

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: *CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato - GRANULAR*

Código: PT-25021-111 **Partida:** 312224
Fecha de Elaboración: Abril 2021 **F.Reanálisis:** Abril 2026
Cliente: TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad:** 300,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco a casi Blanco	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B - C:	USP43/EP	Cumple Ensayo	Cumple
% Magnesio Sustancia Seca:	USP43	14.5 - 16.4 %	15.6 %
% Magnesio Sustancia Seca:	EP	15.0 - 16.5 %	16.1 %
Cloruros:	USP	Máximo 0.05 %	< 0.05 %
Sulfatos:	USP/EP	Máximo 0.2 %	< 0.2 %
Arsenico:	USP	Máximo 0.5 ppm	< 0.5 ppm
Metales Pesados:	USP41	Máximo 10 ppm	< 10 ppm
Hierro:	USP/EP	Máximo 100 ppm	< 100 ppm
Límite de Calcio Sustancia seca:	USP43/EP	Máximo 0.2 %	0.1 %
pH:	USP	5.0 - 9.0	6.5
pH:	EP	6.0 - 8.5	6.5
Perdida por Secado:	USP	Máximo 29.0 %	24.8 %
Perdida por Secado:	EP	24.0 - 28.0 %	26.9 %
Apariencia de la Solucion:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Oxalatos:	EP	Máximo 280 ppm	< 280 ppm
Plomo:	INT	Máximo 3 ppm	< 3 ppm
Cadmio:	INT	Máximo 1 ppm	< 1 ppm
Mercurio:	INT	Máximo 0.1 ppm	< 0.1 ppm
Densidad Aparente:	INT	0.70 - 0.90 g/mL	0.79 g/mL
Densidad Compactada:	INT	0.80 - 1.00 g/mL	0.87 g/mL
Fluidez:	INT	1.00 - 1.25	1.10
% Retenido # 30 Macotest:	INT	Informativo	0.0 %
% Retenido # 200 Macotest:	INT	Informativo	77.0 %
Recuento Total Aerobio:	INT	Máximo 1000 UFC/g	< 1000 UFC/g
Recuento de Hongos y Levaduras:	INT	Máximo 100 UFC/g	< 100 UFC/g
Escherichia Coli: Ausencia 25 gramos.	INT	Cumple Ensayo	Cumple
Pseudomona Aeruginosa: Ausencia 25 gramos.	INT	Cumple Ensayo	Cumple
Salmonella: Ausencia 25 gramos.	INT	Cumple Ensayo	Cumple

Metodología Interna : 776

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: *CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato - GRANULAR*

Código :	PT-25021-111	Partida:	312224
Fecha de Elaboración:	Abril 2021	F.Reanálisis:	Abril 2026
Cliente:	TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad:	300,00 Kgs.

NOTAS

(Nota 1) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Citrato de Magnesio, Código: 25021111

(Nota 2) Se deberán someter a prueba fármacos, excipientes y productos farmacéuticos para detectar disolventes residuales cuando se sepa que los procesos de purificación o producción dan como resultado la presencia de tales disolventes residuales. Solamente es necesario realizar pruebas para los disolventes residuales que se emplean o producen en los procesos de purificación o fabricación. (USP 30 <467>)

(Nota 3) Los ensayos descritos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP, EP y las Especificaciones Adicionales propias. (Método Nro. 776). Para los casos de límites diferentes se cumple el más estricto.

Emitido electrónicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. L. Ferral

Director Técnico
Farm, M. Sosa