

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS



|                 |                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Producto</b> | <b><i>CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato - Polvo</i></b> |
|-----------------|-------------------------------------------------------|

|                               |                            |                      |                     |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------|
| <b>Código :</b>               | <b>PT-25021-110</b>        | <b>Partida :</b>     | <b>315506</b>       |
| <b>Fecha de Elaboración :</b> | <b>Febr. 2023</b>          | <b>F.Reanálisis:</b> | <b>Febr. 2028</b>   |
| <b>Cliente :</b>              | <b>LEVY JOSE FORTUNATO</b> | <b>Cantidad :</b>    | <b>1000,00 Kgs.</b> |

## Reporte de Análisis

| Determinación                                  | Metodología | Especificación    | Resultado |
|------------------------------------------------|-------------|-------------------|-----------|
| Descripción: Polvo Blanco a casi blanco, fino. | EP/INT      | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Identificación A - B - C:                      | USP43/EP    | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| % Magnesio Sustancia seca:                     | USP43       | 14.5 - 16.4 %     | 15.5 %    |
| Cloruros:                                      | USP         | Máximo 0.05 %     | Cumple    |
| Sulfatos:                                      | USP/EP      | Máximo 0.2 %      | Cumple    |
| Arsenico:                                      | USP         | Máximo 3 ppm      | Cumple    |
| Metales Pesados:                               | USP41       | Máximo 10 ppm     | Cumple    |
| Hierro:                                        | USP/EP      | Máximo 100 ppm    | Cumple    |
| Límite de Calcio Sustancia seca:               | USP/EP      | Máximo 0.2 %      | 0.1 %     |
| pH:                                            | USP43       | 5.0 - 9.0         | 6.7       |
| Perdida por Secado:                            | USP         | Máximo 29.0 %     | 25.0 %    |
| Plomo:                                         | INT/ASS     | Máximo 3 ppm      | Cumple    |
| Cadmio:                                        | INT/ASS     | Máximo 1 ppm      | Cumple    |
| Mercurio:                                      | INT         | Máximo 0.1 ppm    | Cumple    |
| Densidad Aparente:                             | INT         | 0.60 - 0.80 g/mL  | 0.77 g/mL |
| Densidad Compactada: Informativo.              | INT         | Informativo       | 0.89 g/mL |
| Fluidez: Informativo.                          | INT         | Informativo       | 1.16      |
| % Retenido # 30 Pincelado:                     | INT         | Máximo 5.0 %      | 0.0 %     |
| % Retenido # 200 Pincelado:                    | INT         | 20.0 - 45.0 %     | 20.9 %    |
| Recuento Total de microbios Aerobios:          | USP         | Máximo 1000 UFC/g | Cumple    |
| Recuento total de Hongos y Levaduras:          | USP         | Máximo 100 UFC/g  | Cumple    |
| Escherichia Coli: Ausencia 25 gramos.          | USP         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Pseudomona Aeruginosa: Ausencia 25 gramos.     | USP         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Salmonella: Ausencia 25 gramos.                | USP         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Staphylococcus Aureus: Ausencia en 1 gramo     | USP         | Cumple Ensayo     | Cumple    |

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-710189  
Metodología Interna: 776 Ref: PDH221205

(Nota 1) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP, y las Especificaciones Adicionales propias. (Método Nro. 776). Para los casos de límites diferentes se cumple el mas estricto.

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Citrato de Magnesio Nonahidrato, Código: 25021110.

(Nota 3) 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 resultadola 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>)

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F. Martin

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Fecha Impresión : 28/02/2023

Página 1/1