

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

Código :	PT-25021-110	Partida :	315828
Fecha de Elaboración :	Abril 2023	F.Reanálisis:	Abril 2028
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	75,00 Kgs.

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 %	14.9 %
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	6.6
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	0.75 g/mL
Densidad Compactada: Informativo.	INT	Informativo	0.97 g/mL
Fluidez: Informativo.	INT	Informativo	1.29
% Retenido # 30 Pincelado:	INT	Máximo 5.0 %	0.0 %
% Retenido # 200 Pincelado:	INT	20.0 - 45.0 %	32.3 %
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

(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 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>)

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Fecha Impresión : 05/05/2023

Página 1/1