

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato Polvo*

Código : PT-25021-110

Fecha de Elaboración : Nov. 2023

Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO

Partida : 316876

F.Reanálisis: Nov. 2028

Cantidad : 500,00 Kgs.

Reporte de Análisis

| Determinación | Metodología | Especificación | Resultado |
|--|-------------|-------------------|-----------|
| Descripción: Polvo blanco a casi blanco, fino. | EP | Cumple Ensayo | Cumple |
| Identificación A - B - C: | USP43/EP | Cumple Ensayo | Cumple |
| % Magnesio sustancia seca: | USP43 | 14.5 - 16.4 % | 15.8 % |
| Cloruros: | USP | Máximo 0.05 % | Cumple |
| Sulfatos: | USP/EP | Máximo 0.2 % | Cumple |
| Arsenico: | USP | Máximo 3 ppm | Cumple |
| Metales pesados: | USP41/INT | Máximo 10 ppm | Cumple |
| Hierro: | USP/EP | Máximo 100 ppm | Cumple |
| Límite de calcio sustancia seca: | USP/EP | Máximo 0.2 % | 0.0 % |
| pH: | USP | 5.0 - 9.0 | 7.2 |
| Perdida por secado: | USP | Máximo 29.0 % | 24.4 % |
| Plomo: | INT/ASS | Máximo 3 ppm | Cumple |
| Cadmio: | INT/ASS | Máximo 1 ppm | Cumple |
| Mercurio: | INT | Máximo 0.1 ppm | Cumple |
| Densidad aparente: | USP/INT | 0.60 - 0.80 g/mL | 0.75 g/mL |
| Densidad compactada: Informativo. | USP/INT | Informativo | 0.89 g/mL |
| Fluidez: Informativo. | USP/INT | Informativo | 1.19 |
| % Retenido # 30 pincelado: | USP/INT | Máximo 5.0 % | 0.0 % |
| % Retenido # 200 pincelado: | USP/INT | 20.0 - 45.0 % | 33.2 % |
| Recuento total de microbios aerobios: | USP/INT | Máximo 1000 UFC/g | Cumple |
| Recuento total de hongos y levaduras: | USP/INT | Máximo 100 UFC/g | Cumple |
| Escherichia coli: Ausencia 25 gramos. | USP/INT | Cumple Ensayo | Cumple |
| Pseudomona aeruginosa: Ausencia 25 gramos. | USP/INT | Cumple Ensayo | Cumple |
| Salmonella: Ausencia 25 gramos. | USP/INT | Cumple Ensayo | Cumple |
| Staphylococcus aureus: Ausencia en 1 gramo | USP/INT | Cumple Ensayo | Cumple |

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-710189

Metodología Interna: 776, 125, 126, 127

(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>)

Origen: Argentina

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Fecha Impresión : 19/12/2023

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1