

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato*

Código : PT-25021-812 **Partida :** 317234
Fecha de Elaboración : Febr. 2024 **F.Reanálisis:** Febr. 2029
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 500,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo blanco, inodoro.	INT	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP43/USP	Cumple Ensayo	Cumple
% Magnesio sustancia seca:	USP43	14.5 - 16.4 %	15.1 %
Cloruros:	USP	Máximo 0.05 %	Cumple
Sulfatos:	USP	Máximo 0.2 %	Cumple
Arsenico:	USP	Máximo 3 ppm	Cumple
Metales Pesados:	USP41/INT	Máximo 10 ppm	Cumple
Hierro:	USP	Máximo 200 ppm	Cumple
Límite de calcio sustancia seca:	USP43	Máximo 1.0 %	0.1 %
pH:	USP	5.0 - 9.0	5.4
Perdida por secado:	USP	Máximo 29.0 %	24.1 %
Plomo:	INT/ASS	Máximo 3 ppm	Cumple
Cadmio:	INT/ASS	Máximo 1 ppm	Cumple
Mercurio:	INT	Máximo 0.1 ppm	Cumple
Densidad aparente: Informativo.	USP/INT	Informativo	0.68 g/mL
Densidad compactada: Informativo.	USP/INT	Informativo	0.83 g/mL
Fluidez: Informativo.	USP/INT	Informativo	1.23
% Retenido # 30: Informativo.	USP/INT	Informativo	0.00 %
% Retenido # 200: Informativo.	USP/INT	Informativo	17.40 %
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 en 25 gramos.	USP/INT	Cumple Ensayo	Cumple
Pseudomona: Ausencia en 25 gramos.	USP/INT	Cumple Ensayo	Cumple
Salmonella: Ausencia en 25 gramos.	USP/INT	Cumple Ensayo	Cumple

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-710189

Metodología Interna: 776, 125, 126, 127

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F, Martin

Fecha Impresión : 06/03/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato*

Código :	PT-25021-812	Partida :	317234
Fecha de Elaboración :	Febr. 2024	F.Reanálisis:	Febr. 2029
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	500,00 Kgs.

Reporte de Análisis

(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 N° 776).

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I, II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Citrato de Magnesio Nonahidrato: 25021812.

(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>)

(Nota 4) Este producto NO CONTIENE GLUTEN, y no existe riesgo de contaminación cruzada con el mismo ni con otros materiales debido a la verificación del cumplimiento de los Procedimientos Operativos aplicables.

Adicionalmente informamos que no se reciben ni procesan en Surfactan materiales como trigo, avena, centeno o cebada, ni materias primas que los contengan.

Origen: Argentina

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Fecha Impresión : 06/03/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 2/2