

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato Polvo*

Código : PT-25021-110 **Partida :** 317457
Fecha de Elaboración : Abril 2024 **F.Reanálisis:** Abril 2029
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 600,00 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 %	15.3 %
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 %	0.1 %
pH:	USP	5.0 - 9.0	7.2
Perdida por secado:	USP	Máximo 29.0 %	24.4 %
Plomo:	INT	Máximo 3 ppm	Cumple
Cadmio:	INT	Máximo 1.0 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	0.87 g/mL
Fluidez: Informativo.	USP/INT	Informativo	1.16
% Retenido # 30 pincelado:	USP/INT	Máximo 5.0 %	0.0 %
% Retenido # 200 pincelado:	USP/INT	20.0 - 45.0 %	30.6 %
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 : 02/05/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1