

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto** *CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato Polvo*

**Código :** PT-25021-110

**Partida :** 318839

**Fecha de Elaboración :** Dic. 2024

**F.Reanálisis:** Dic. 2029

**Cliente :** LEVY JOSE FORTUNATO

**Cantidad :** 1000,00 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 %     | 15.2 %    |
| 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         | 6.6       |
| Perdida por secado:                            | USP         | Máximo 29.0 %     | 24.2 %    |
| 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  | 0.74 g/mL |
| Densidad compactada: Informativo.              | USP/INT     | Informativo       | 0.88 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 %     | 35.2 %    |
| 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 : 24/01/2025

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Página 1/1