

CERTIFICADO DE ANÁLISIS



Producto CITRATO de MAGNESIO Nonahidrato FOOD

|                        |                     |               |              |
|------------------------|---------------------|---------------|--------------|
| Código :               | PT-25021-300        | Partida :     | 319720       |
| Fecha de Elaboración : | Julio 2025          | F.Reanálisis: | Julio 2030   |
| Cliente :              | LEVY JOSE FORTUNATO | Cantidad :    | 1000,00 Kgs. |

Reporte de Análisis

| Determinación                                  | Metodología | Especificación    | Resultado |
|------------------------------------------------|-------------|-------------------|-----------|
| Descripción: Polvo blanco a casi blanco, fino. | INT         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Identificación A - B:                          | USP43/USP   | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| % Magnesio sustancia seca:                     | USP43       | 14.5 - 16.4 %     | 15.5 %    |
| Cloruros:                                      | USP         | Máximo 0.05 %     | Cumple    |
| Sulfatos:                                      | USP         | Máximo 0.2 %      | Cumple    |
| Arsenico:                                      | USP         | Máximo 3 ppm      | Cumple    |
| Metales pesados:                               | USP41       | Máximo 10 ppm     | Cumple    |
| Hierro:                                        | USP         | Máximo 100 ppm    | Cumple    |
| Límite de calcio sustancia seca:               | USP         | Máximo 0.2 %      | 0.0 %     |
| pH:                                            | USP         | 5.0 - 9.0         | 7.2       |
| Perdida por secado:                            | USP         | Máximo 29.0 %     | 23.6 %    |
| Plomo:                                         | INT         | Máximo 3 ppm      | Cumple    |
| Cadmio:                                        | INT         | Máximo 1.0 ppm    | Cumple    |
| Mercurio:                                      | INT         | Máximo 0.1 ppm    | Cumple    |
| Densidad aparente:                             | USP         | 0.60 - 0.80 g/mL  | 0.78 g/mL |
| Densidad compactada: Informativo.              | USP         | Informativo       | 0.92 g/mL |
| Fluidez: Informativo.                          | USP         | Informativo       | 1.18      |
| Partículas extrañas:                           | INT         | Máximo 10 Puntos  | 9 Puntos  |
| % Retenido # 30 pincelado: (Informativo)       | USP         | Informativo       | 0.0 %     |
| % Retenido # 200 pincelado: (Informativo)      | USP         | Informativo       | 40.2 %    |
| Recuento total de microbios aerobios:          | INT         | Máximo 1000 UFC/g | Cumple    |
| Recuento total de hongos y levaduras:          | INT         | Máximo 100 UFC/g  | Cumple    |
| Escherichia coli: Ausencia 25 gramos.          | INT         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Pseudomona aeruginosa: Ausencia 25 gramos.     | INT         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Salmonella: Ausencia 25 gramos.                | INT         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Staphylococcus aureus: Ausencia en 1 gramo     | INT         | Cumple Ensayo     | Cumple    |

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-744552

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: 25021300.

(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 resultadola 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 : 01/08/2025

Director Técnico  
Farm. M. Sosa  
Página 1/1