

**Producto:** *CARBONATO DE CALCIO - Liviano - FOOD*

<b>Código :</b>	<b>PT-25062-102</b>	<b>Partida :</b>	<b>311545</b>
<b>Fecha de Elaboración :</b>	<b>Nov. 2020</b>	<b>F.Reanálisis:</b>	<b>Nov. 2022</b>
<b>Cliente :</b>	<b>TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO</b>	<b>Cantidad :</b>	<b>1000,00 Kgs.</b>

**Reporte de Análisis**

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco a casi Blanco.	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base Seca:	USP/EP	98.5 - 100.5 %	98.9 %
Sustancias Insolubles en Ácido:	USP/EP	Máximo 0.2 %	0.0 %
Arsenico:	USP/EP	Máximo 3 ppm	< 3 ppm
Bario:	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Metales Pesados:	USP	Máximo 20 ppm	< 20 ppm
Hierro:	USP/EP	Máximo 200 ppm	< 200 ppm
Plomo:	USP	Máximo 3 ppm	< 3 ppm
Fluoruros:	USP	Máximo 50 ppm	< 50 ppm
Sales alcalinas y de Magnesio:	USP/EP	Máximo 1.0 %	0.2 %
Mercurio:	USP	Máximo 0.5 ppm	< 0.5 ppm
Perdida por Secado:	USP/EP	Máximo 2.0 %	0.2 %
Cloruros:	EP	Máximo 330 ppm	< 330 ppm
Sulfatos:	EP	Máximo 0.25 %	< 0.25 %
Cadmio:	INT	Máximo 1 ppm	< 1 ppm
Densidad Aparente:	INT	Informativo	0.69 g/mL
Densidad Compactada:	INT	Informativo	1.28 g/mL
Tamaño de partícula 10 %:	INT	Máximo 5.0 µm	3.7 µm
Tamaño de partícula 97 %:	INT	Máximo 20.0 µm	13.4 µm
Mean size:	INT	Máximo 10.0 µm	6.9 µm
Recuento Total de Microbios Aerobios:	USP	Máximo 1000 UFC/g	< 1000 UFC/g
Recuento Total de Hongos y Levaduras:	USP	Máximo 100 UFC/g	< 100 UFC/g

Metodología Interna : 745

(Nota 1) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP, EP y las Especificaciones Adicionales propias (Método N° 745).

Para los casos de límites diferentes se cumple el de la Farmacopea o Especificación Adicional más estricta.

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I, II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Carbonato de Calcio: 25062102.

(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>)

**Emitido electronicamente, no requiere firma.**

**Aseg. de la Calidad**  
**Tec. L. Ferral**

**Director Técnico**  
**Farm. M. Sosa**

**Impreso : 03/12/2020**

**Página 1/1**