CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: ***CARBONATO DE CALCIO - USP, EP - Liviano***

Código : **PT-25062-780** **Partida :** **312150**
Fecha de Elaboración : **Sept. 2020** **F.Vencimiento:** **Sept. 2022**
Cliente : TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad : 75,00 Kgs.**

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco a casi Blanco.	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificacion A - B:	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base Seca:	USP/EP	98.5 - 100.5 %	100.1 %
Insolubles en Acido Acetico:	USP/EP	Máximo 0.2 %	0.0 %
Arsenico:	USP/EP	Máximo 3 ppm	< 3 ppm
Metales Pesados:	USP41	Máximo 20 ppm	< 20 ppm
Mercurio:	USP	Máximo 0.5 ppm	< 0.5 ppm
Plomo:	USP	Máximo 3 ppm	< 3 ppm
Perdida por Secado:	USP/EP	Máximo 2.0 %	0.2 %
Sales Alcalinas y de Magnesio:	USP/EP	Máximo 1.0 %	0.6 %
Bario:	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Hierro:	USP/EP	Máximo 200 ppm	< 200 ppm
Fluoruros:	USP	Máximo 50 ppm	< 50 ppm
Cloruros:	EP	Máximo 330 ppm	< 330 ppm
Sulfatos:	EP	Máximo 0.25 %	< 0.25 %
Cadmio:	INT	Máximo 0.0001 %	< 0.0001 %
Densidad Aparente:	INT	0.50 - 0.80 g/mL	0.69 g/mL
Densidad Compactada:	INT	1.00 - 1.30 g/mL	1.17 g/mL
Tamaño de partícula 10 %:	INT	Máximo 5.0 µm	3.4 µm
Tamaño de partícula 97 %:	INT	Máximo 20.0 µm	16.4 µm
Mean size:	INT	Máximo 10.0 µm	7.5 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

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-711308

Metodología Interna : 745 Ref.:TS2009292

(Nota 1) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP y EP, y las Especificaciones Adicionales propias (Método N° 807).
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, Código : 25062780.
(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 enlos 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 : 30/08/2021