

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------------|--------------------|
| Código : | PT-25062-780 | Partida : | 313564 |
| Fecha de Elaboración : | Sept. 2021 | F.Vencimiento: | Sept. 2023 |
| Cliente : | TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO | Cantidad : | 125,00 Kgs. |

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 Sustancia Seca: | USP/EP | 98.5 - 100.5 % | 99.3 % |
| Insolubles en Acido Acetico: | USP/EP | Máximo 0.2 % | 0.0 % |
| Arsenico: | USP | 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 % | 0.4 % |
| Sales Alcalinas y de Magnesio: | USP/EP | Máximo 1.0 % | 1.0 % |
| Bario: | USP | 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 | 0.71 g/mL |
| Densidad Compactada: | INT | 1.00 - 1.30 g/mL | 1.23 g/mL |
| Tamaño de partícula 10 %: | INT | Máximo 5.0 µm | 4.6 µm |
| Tamaño de partícula 97 %: | INT | Máximo 20.0 µm | 18.4 µm |
| Mean size: | INT | Máximo 10.0 µm | 10.0 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.:20210911

(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° 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, 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 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 : 13/05/2022

Página 1/1