CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PURA QUÍMICA del Grupo Todo Droga

Producto ***CARBONATO DE CALCIO LIVIANO - FARMA - FOOD***

Código : **PT-25062-780** **Partida :** **315859**

Fecha de Elaboración : **Dic. 2022** **F.Reanálisis:** **Dic. 2024**

Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** **500,00 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 Sustancia Seca:	USP/EP	98.5 - 100.5 %	99.7 %
Insolubles en Acido Acetico:	USP/EP	Máximo 0.2 %	0.0 %
Arsenico:	USP	Máximo 3 ppm	Cumple
Metales Pesados:	USP41	Máximo 20 ppm	Cumple
Mercurio:	USP	Máximo 0.5 ppm	Cumple
Plomo:	USP	Máximo 3 ppm	Cumple
Perdida por Secado:	USP/EP	Máximo 2.0 %	0.3 %
Sales Alcalinas y de Magnesio:	USP/EP	Máximo 1.0 %	0.7 %
Bario:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Hierro:	USP/EP	Máximo 200 ppm	Cumple
Fluoruros:	USP	Máximo 50 ppm	Cumple
Cloruros:	EP	Máximo 330 ppm	Cumple
Sulfatos:	EP	Máximo 0.25 %	Cumple
Cadmio:	INT	Máximo 0.0001 %	Cumple
Densidad Aparente:	INT	0.50 - 0.80 g/mL	0.77 g/mL
Densidad Compactada:	INT	1.00 - 1.30 g/mL	1.26 g/mL
Tamaño de partícula 10 %:	INT	Máximo 5.0 µm	3.7 µm
Tamaño de partícula 97 %:	INT	Máximo 20.0 µm	19.1 µm
Mean size:	INT	Máximo 10.0 µm	8.8 µm
Bario:	FAO	Máximo 0.03 %	Cumple
Alcali libre:	FAO	Máximo 0.05 %	Cumple
Recuento Total de Microbios Aerobios:	USP	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento Total de Hongos y Levaduras:	USP	Máximo 100 UFC/g	Cumple

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-711308

Metodología Interna: 745 Ref: 221203

(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 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. F. Martin
Fecha Impresión : 17/05/2023

Director Técnico
Farm. M. Sosa