

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

<b>Código :</b>	<b>PT-25062-102</b>	<b>Partida :</b>	<b>319357</b>
<b>Fecha de Elaboración :</b>	<b>Abril 2025</b>	<b>F.Reanálisis:</b>	<b>Abril 2027</b>
<b>Cliente :</b>	<b>LEVY JOSE FORTUNATO</b>	<b>Cantidad :</b>	<b>500,00 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 Sustancia Seca:	USP/EP	98.5 - 100.5 %	98.5 %
Sustancias Insolubles en Ácido:	USP/EP	Máximo 0.2 %	0.0 %
Arsenico:	USP	Máximo 3 ppm	Cumple
Bario:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Metales Pesados:	USP41	Máximo 20 ppm	Cumple
Hierro:	USP/EP	Máximo 200 ppm	Cumple
Plomo:	USP	Máximo 3 ppm	Cumple
Fluoruros:	USP	Máximo 50 ppm	Cumple
Sales alcalinas y de Magnesio:	USP/EP	Máximo 1.0 %	0.7 %
Mercurio:	USP	Máximo 0.5 ppm	Cumple
Perdida por Secado:	USP/EP	Máximo 2.0 %	0.1 %
Cloruros:	EP	Máximo 330 ppm	Cumple
Sulfatos:	EP	Máximo 0.25 %	Cumple
Cadmio:	INT	Máximo 1 ppm	Cumple
Densidad Aparente:	INT	Informativo	0.56 g/mL
Densidad Compactada:	INT	Informativo	1.01 g/mL
Tamaño de partícula 10 %:	INT	Máximo 5.0 µm	3.2 µm
Tamaño de partícula 97 %:	INT	Máximo 20.0 µm	13.8 µm
Mean size:	INT	Máximo 10.0 µm	5.9 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

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F, Martin

Fecha Impresión : 16/04/2025

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Página 1/2

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS



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

<b>Código :</b>	<b>PT-25062-102</b>	<b>Partida :</b>	<b>319357</b>
<b>Fecha de Elaboración :</b>	<b>Abril 2025</b>	<b>F.Reanálisis:</b>	<b>Abril 2027</b>
<b>Cliente :</b>	<b>LEVY JOSE FORTUNATO</b>	<b>Cantidad :</b>	<b>500,00 Kgs.</b>

## Reporte de Análisis

(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>)

(Nota 4) Este producto NO CONTIENE GLUTEN, y no existe riesgo de contaminación cruzada con el mismo ni con otros materiales debido a la verificación del cumplimiento de los Procedimientos Operativos aplicables.

Adicionalmente informamos que no se reciben ni procesan en Surfactantes materiales como trigo, avena, centeno o cebada, ni materias primas que los contengan.

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F. Martin

Fecha Impresión : 16/04/2025

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Página 2/2