

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

## EDTA Cálculo Disódico Granulado - Calidad Alimenticia y Farmacopea -

<b>CLIENTE</b>	TODO DROGA DE LEVY JOSE F.		
<b>Código de Cliente</b>	L03662		
<b>Orden de compra #</b>	3492		
<b>Código de Producto</b>	E162CA025	<b>Fecha de Fabricación:</b>	3-mar.-2020
<b>Número de Lote</b>	200303	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	3-mar-2025

<b>Propiedades Físicas</b>	Apariencia:	Gránulos blancos (fluidos como líquido).
	Solubilidad en Agua a 20 °C	500 g/L de solución aproximadamente.
	Apariencia de la solución al 5%	Clara, incolora, libre de turbidez y precipitados.

Parámetro	Unidad	Método de Análisis	Límites		Valores obtenidos
			Mínimo	Máximo	
Identificación USP A,B,C; FCC A,B,C,D	-	USP/FCC	Conforme		<b>Conforme</b>
Color y claridad de la solución	-	FCC / USP	Conforme		<b>Conforme</b>
Arsénico como As (*)	ppm	FCC		1	<b>Conforme</b>
Cloruros como Cl- (*)	%	BP / DAB / EP		0.1	<b>Conforme</b>
Sulfatos como SO4--	%	BP / DAB / EP / IP		0,1	<b>Conforme</b>
Hierro como Fe (*)	ppm	BP / DAB / EP / IP		80.0	<b>Conforme</b>
Plomo como Pb (*)	ppm	FCC		2	<b>Conforme</b>
Mercurio como Hg (*)	ppm	E385		1.0	<b>Conforme</b>
Metales Pesados como Pb (*)	ppm	FCC / USP		10.0	<b>Conforme</b>
Agua	%	FCC / USP	5.0	13.0	<b>11,19</b>
Título en base seca PM 374.3	%	FCC / USP	98.0	100.0	<b>98,76</b>
Evaluación de insolubles	-	FCC / USP	Conforme		<b>Conforme</b>
pH solución acuosa 1:100 & 20° C	-	USP / BP / DAB / EP	6.5	7.5	<b>6,87</b>
pH solución acuosa 20:100 & 20° C	-	USP / BP / DAB / EP	6.5	8.0	<b>7,08</b>
Edetato disódico	%	BP / DAB / EP		1.0	<b>0,53</b>
Sustancias quelantes de Mg		FCC / USP	Conforme		<b>Conforme</b>
Ácido Nitrotriacético (*)	%	FCC		0.1	<b>Conforme</b>

(\*) Ensayos realizados por monitoreo/Laboratorio Externo

**Observaciones:**

**Transporte** N.O.S. - Sustancia No Regulada -  
**Almacenamiento** Almacenar en sitio seco. Cerrar el envase cada vez que se utilice.  
**Caract. Ecológica** Biodegradabilidad lenta. DBO aproximadamente igual a 630 mg/g.  
**Cumple Normas FCC, USP, EP, DAB, BP, FEC (E385).**  
**Producto Kosher Certificado por Orthodox Union (OU).**  
**Libre de Solventes y libre de Residuos de Solventes.**  
 6-abr.-2020

**Fecha Emisión:**

**Aprobado por :**

Lic. José Trobat  
Líder Calidad

Revisión: 01  
Fecha de Revisión: 25/11/2015