

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

EDTA Cálculo Disódico Granulado - Calidad Alimenticia y Farmacopea -

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

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

(*) 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