

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: *CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO - USP ULTRA DENSO FINO CD*

Código :	PT-25012-103	Partida :	309137
Fecha de Elaboración :	Febr. 2019	F.Reanálisis:	Febr. 2024
Cliente :	TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	25,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco, Inodoro, Fino.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base seca:	USP	97.5 - 100.5 %	99.0 %
Arsenico:	USP	Máximo 3 ppm	< 3 ppm
Plomo:	USP	Máximo 10 ppm	< 10 ppm
Fluoruro:	USP	Máximo 30 ppm	< 30 ppm
Sustancias Insolubles en Acido:	USP	Máximo 0.20 %	0.00 %
Perdida por Secado: (150°, 4 hs)	USP	10.0 - 13.3 %	11.7 %
Metales Pesados:	USP41	Máximo 20 ppm	< 20 ppm
Densidad Aparente:	INT	Informativo	0.69 g/mL
Densidad Compactada:	INT	0.76 - 1.00 g/mL	0.79 g/mL
Fluidez: Den. Compactada/Den. Aparente:	INT	1.00 - 1.34	1.14
% Retenido # 60 Secuencial Pincelado:	INT	Máximo 2.0 %	0.8 %
% Retenido # 80 Secuencial Pincelado:	INT	Máximo 2.0 %	0.4 %
% Retenido # 100 Secuencial Pincelado:	INT	Máximo 2.0 %	0.0 %
% Retenido # 200 Secuencial Pincelado:	INT	15.0 - 25.0 %	20.0 %
% Retenido Base Secuencial Pincelado:	INT	69.0 - 85.0 %	78.8 %
Contenido de Cation Calcio Tal Cual:	INT	20.4 - 21.8 %	21.1 %
Recuento Total Microbios Aerobios:	USP	Máximo 1000 UFC/g	< 1000 UFC/g
Recuento total de Hongos y Levaduras:	USP	Máximo 100 UFC/g	< 100 UFC/g
Recuento de Enterobacterias:	INT	Máximo 100 UFC/g	< 100 UFC/g

Metodología Interna : 716

(Nota 1) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP, y las Especificaciones Adicionales propias (Método Nro. 716).

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I, II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Citrato de Calcio Tetrahidrato, Código: 25012103.

(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 : 31/08/2021

Página 1/1