

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

| | | | |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------|
| Código : | PT-25012-102 | Partida : | 313689 |
| Fecha de Elaboración : | Marzo 2022 | F.Reanálisis: | Marzo 2027 |
| Cliente : | LEVY JOSE FORTUNATO | Cantidad : | 75,00 Kgs. |

Reporte de Análisis

| Determinación | Metodología | Especificación | Resultado |
|---------------------------------------|-------------|-------------------|--------------|
| Descripción: | | | |
| Identificación A - B: | USP | Cumple Ensayo | Cumple |
| Valoración Base Seca: | USP | 97.5 - 100.5 % | 99.6 % |
| 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 % |
| Pérdida por Secado: | USP | 10.0 - 13.3 % | 11.0 % |
| Metales Pesados: | USP/INT | Máximo 20 ppm | < 20 ppm |
| Densidad Aparente: | INT | 0.45 - 0.75 g/ml | 0.73 g/ml |
| Densidad Compactada: | INT | 0.76 - 1.00 g/ml | 0.83 g/ml |
| Fluidez: | INT | 1.00 - 1.25 | 1.14 |
| % Retenido # 60 Acumulada Macotest: | INT | Máximo 2.0 % | 0.7 % |
| % Retenido # 100 Acumulada Macotest: | INT | Máximo 20.0 % | 1.1 % |
| % Retenido # 200 Acumulada Macotest: | INT | 40.0 - 60.0 % | 46.9 % |
| % Retenido # 325 Acumulada Macotest: | INT | Mínimo 60.0 % | 89.9 % |
| Contenido de Cation Ca Tal Cual: | INT | 20.4 - 21.8 % | 21.4 % |
| Recuento Total de 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: | USP | 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: 25012102.

(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) PRODUCTO DE ORIGEN ARGENTINA

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Impreso : 05/10/2022

Página 1/1