

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO - USP CD*

Código : PT-25012-105 **Partida :** 315012
Fecha de Elaboración : Oct. 2022 **F.Reanálisis:** Oct. 2027
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 9,84 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco, Inodoro.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base Anhidra:	USP	97.5 - 100.5 %	99.3 %
Arsenico:	USP	Máximo 3 ppm	Cumple
Plomo:	USP	Máximo 10 ppm	Cumple
Fluoruro:	USP	Máximo 30 ppm	Cumple
Sustancias Insolubles en Acido:	USP	Máximo 0.20 %	0.00 %
Pérdida por Secado:	USP	10.0 - 13.0 %	11.3 %
Metales Pesados:	USP	Máximo 20 ppm	Cumple
Densidad Aparente: Registrar e Informar.	INT	Informativo	0.73 g/mL
Densidad Compactada:	INT	0.76 - 1.00 g/mL	0.81 g/mL
Fluidez: Densidad Compactada/Densidad Aparente	INT	1.00 - 1.25	1.11
% Retenido # 30 Acumulado Pincelado:	INT	Máximo 5.0 %	0.4 %
% Retenido # 200 Acumulado Pincelado	INT	50.0 - 60.0 %	55.8 %
Contenido de Cation Calcio Tal Cual:	INT	20.4 - 21.8 %	21.2 %
Recuento Total Aerobio:	INT	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Hongos y Levaduras:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple
Enterobacterias:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple

Metodología Interna: 716

(Nota 1) Los ensayos descritos 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: 25012105.

(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. F. Martin

Fecha Impresión : 08/11/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1