

Producto *CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO - USP CD*

Código :	PT-25012-105	Partida :	315323
Fecha de Elaboración :	Enero 2023	F.Reanálisis:	Enero 2028
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	10,54 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco, Inodoro.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP/USP43	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Sustancia seca:	USP43	97.5 - 100.5 %	98.9 %
Arsenico:	USP	Máximo 3 ppm	Cumple
Plomo:	USP	Máximo 10 ppm	Cumple
Fluoruro:	USP	Máximo 0.003 %	Cumple
Sustancias Insolubles en Acido:	USP	Máximo 0.2 %	0.0 %
Pérdida por Secado:	USP	10.0 - 13.0 %	11.3 %
Metales Pesados:	USP41	Máximo 20 ppm	Cumple
Densidad Aparente: Informativo.	USP	Informativo	0.66 g/mL
Densidad Compactada:	USP	0.76 - 1.00 g/mL	0.77 g/mL
Fluidez: Densidad Compactada/Densidad Aparente	USP	1.00 - 1.25	1.17
% Retenido # 30 Acumulado Pincelado:	INT	Máximo 5.0 %	0.0 %
% Retenido # 200 Acumulado Pincelado	INT	50.0 - 60.0 %	56.4 %
Contenido de Cation Calcio Tal Cual:	INT	20.4 - 21.8 %	21.3 %
Recuento Total de Microbios Aerobios:	INT	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento Total de Hongos y Levaduras:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple
Enterobacterias:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple

Metodología Interna: 716, 125, 126, 128

(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 : 27/05/2025

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1