

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

<b>Código :</b>	PT-25012-102	<b>Partida :</b>	315817
<b>Fecha de Elaboración :</b>	Abril 2023	<b>F.Reanálisis:</b>	Abril 2028
<b>Cliente :</b>	LEVY JOSE FORTUNATO	<b>Cantidad :</b>	25,00 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 Seca:	USP	97.5 - 100.5 %	97.9 %
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 - 13.3 %	10.4 %
Metales Pesados:	USP/INT	Máximo 20 ppm	Cumple
Densidad Aparente:	INT	0.45 - 0.75 g/ml	0.69 g/ml
Densidad Compactada:	INT	0.76 - 1.00 g/ml	0.78 g/ml
Fluidez:	INT	1.00 - 1.25	1.13
% Retenido # 60 Acumulada Macotest:	INT	Máximo 5.0 %	2.0 %
% Retenido # 100 Acumulada Macotest:	INT	Máximo 20.0 %	6.4 %
% Retenido # 200 Acumulada Macotest:	INT	40.0 - 60.0 %	40.0 %
% Retenido # 325 Acumulada Macotest:	INT	Mínimo 60.0 %	90.4 %
Contenido de Cation Ca Tal Cual:	INT	20.4 - 21.8 %	21.2 %
Recuento Total de Microbios Aerobios:	USP	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento Total de Hongos y Levaduras:	USP	Máximo 100 UFC/g	Cumple
Recuento de Enterobacterias:	USP	Máximo 100 UFC/g	Cumple

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

Fecha Impresión : 07/09/2023

Página 1/1