

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

Código :	PT-25012-102	Partida :	316192
Fecha de Elaboración :	Julio 2023	F.Reanálisis:	Julio 2028
Cliente :	SURFACTAN S.A.	Cantidad :	0,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción:			
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base Seca:	USP	97.5 - 100.5 %	100.1 %
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 %	11.7 %
Metales Pesados:	USP/INT	Máximo 20 ppm	< 20 ppm
Densidad Aparente:	INT	0.45 - 0.75 g/ml	0.66 g/ml
Densidad Compactada:	INT	0.76 - 1.00 g/ml	0.81 g/ml
Fluidez:	INT	1.00 - 1.25	1.23
% Retenido # 60 Acumulada Macotest:	INT	Máximo 5.0 %	1.7 %
% Retenido # 100 Acumulada Macotest:	INT	Máximo 20.0 %	10.2 %
% Retenido # 200 Acumulada Macotest:	INT	40.0 - 60.0 %	60.0 %
% Retenido # 325 Acumulada Macotest:	INT	Mínimo 60.0 %	94.8 %
Contenido de Cation Ca Tal Cual:	INT	20.4 - 21.8 %	21.3 %
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. Martín

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Impreso : 01/08/2023

Página 1/1