

CERTIFICADO DE ANÁLISIS



Producto *CITRATO TRICALCICO*

Código :	PT-25012-779	Partida :	321373
Fecha de Elaboración :	Mayo 2026	F.Vencimiento:	Mayo 2030
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	25,00 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 %	98.2 %
Arsenico:	USP	Máximo 1 ppm	Cumple
Plomo:	USP	Máximo 1 ppm	Cumple
Fluoruro:	USP	Máximo 0.003 %	Cumple
Acido Oxalico:	E333	Máximo 100 ppm	Cumple
Mercurio:	INT	Máximo 0.1 ppm	Cumple
Aluminio:	INT	Máximo 200 ppm	Cumple
Sustancias Insolubles en Acido:	USP	Máximo 0.2 %	0.0 %
Pérdida por Secado:	USP	10.0 - 13.3 %	12.9 %
Metales Pesados:	USP41	Máximo 20 ppm	Cumple
Densidad Aparente: Informativo.	USP	Informativo	0.73 g/mL
Densidad Compactada: Informativo.	USP	Informativo	0.81 g/mL
Particulas Extrañas:	INT	Máximo 10 Puntos	3 Puntos
Contenido de Cation Calcio Tal Cual:	INT	20.4 - 21.8 %	20.6 %
Recuento Total de Microbios Aerobio:	INT	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento Total de Hongos y Levaduras:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-749599

Grado Alimentario, Uso Industrial Exclusivo. Uso y Dosis según C.A.A.

Metodología Interna: 716, 125, 126

(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: 25012779.

(Nota 3) Se deberán someter a pruebas 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 : 12/05/2026

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1