

CERTIFICADO DE ANÁLISIS



Producto: *SUBGALATO DE BISMUTO*

Código : PT-25019-100 **Partida :** 311305
Fecha de Elaboración : Sept.2021 **F.Reanálisis:** Sept. 2024
Cliente : TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 5,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Amorfo Amarillo, fino.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base Seca:	USP	52.0 - 57.0 %	55.3 %
Arsenico:	USP	Máximo 7.5 ppm	< 7.5 ppm
Límite de Nitratos:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Límite de Cu, Pb y Ag:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Límite de Alcalinos y Alcalinos Térreos:	USP	Máximo 0.5 %	0.5 %
Límite de Acido Galico Libre:	USP	Máximo 0.5 %	0.0 %
Perdida por Secado:	USP	Máximo 7.0 %	3.2 %
Acidez:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Densidad Aparente:	INT	Informativo	0.63 g/mL
Recuento. de Aerobios Totales:	USP	Máximo 1000 UFC/g	< 1000 UFC/g
Recuento. 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 : 722

(Nota 1) PRODUCTO ORIGEN ARGENTINA

(Nota 2) Mantener bien cerrado en envase original, en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

(Nota 3) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP y las Especificaciones Adicionales propias (Método Nro. 722).

(Nota 4) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Subgalato de Bismuto, Código:25019100.

(Nota 5) 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>)