

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *SUBGALATO DE BISMUTO USP*

Código : PT-25019-777 **Partida :** 314338
Fecha de Elaboración : Oct. 2021 **F.Reanálisis:** Oct. 2025
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 10,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Amarillo, fino.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base Seca:	USP	52.0 - 57.0 %	56.1 %
Arsenico:	USP	Máximo 7.5 ppm	Cumple
Limite de Nitratos:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Limite de Cu, Pb y Ag:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Limite de Alcalinos y Alcalinos Térreos:	USP	Máximo 0.5 %	0.1 %
Limite de Acido Galico Libre:	USP	Máximo 0.5 %	0.0 %
Perdida por Secado:	USP	Máximo 7.0 %	4.6 %
Acidez:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Densidad Aparente: Registrar e Informar.	INT	Informativo	0.29 g/mL
Recuento total de microbios Aerobios:	USP	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento total de Hongos y Levaduras:	USP	Máximo 100 UFC/g	Cumple

Metodología Interna: 722 Ref: 212320901

(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:25019777.

(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>)

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Fecha Impresión : 14/10/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1