

CERTIFICADO DE ANÁLISIS



Producto SUBGALATO DE BISMUTO USP

Código :	PT-25019-777	Partida :	318643
Fecha de Elaboración :	Junio 2023	F.Reanálisis:	Dic. 2026
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	10,68 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Amarillo, fino.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Sustancia Seca:	USP	52.0 - 57.0 %	54.7 %
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 %	0.0 %
Limite de Acido Galico Libre:	USP	Máximo 0.5 %	0.1 %
Perdida por Secado:	USP	Máximo 7.0 %	5.8 %
Acidez:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Densidad Aparente: Informativo.	INT	Informativo	0.35 g/mL
Recuento total de microbios Aerobios:	INT	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento total de Hongos y Levaduras:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple

Ingrediente Farmaceutico Activo
Metodología Interna: 722, 126, 127 Ref: 20221228

- (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 resultadola presencia de tales disolventes residuales.
- Solamente es necesario realizar pruebas para los disolventes residuales que se emplean o producen enlos procesos de purificación o fabricación.(USP 30 <467>)

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin
Fecha Impresión : 17/07/2026

Director Técnico
Farm. M. Sosa
Página 1/1