CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto ***GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATO - GRANULAR***

Código : **PT-25028-778** **Partida :** **318181**
Fecha de Elaboración : **Sept. 2024** **F.Reanálisis:** **Sept. 2028**
Cliente : **LEVY JOSE FORTUNATO** **Cantidad :** **50,00 Kgs.**

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo blanco, granular.	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificacion A - B:	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración tal cual:	USP/EP	98.5 - 102.0 %	99.8 %
Arsenico:	USP	Máximo 3 ppm	Cumple
Cloruros:	USP/EP	Máximo 200 ppm	Cumple
Sulfatos:	USP/EP	Máximo 100 ppm	Cumple
Sustancias reductoras:	USP	Máximo 1.0 %	0.5 %
Pérdida por secado (105 ° C , 16 Hs):	USP	Máximo 2.0 %	0.7 %
Metales pesados:	USP41/EP7	Máximo 10 ppm	Cumple
Apariencia de la solución:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Impurezas orgánicas y ácido bórico:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Sacarosa y azucares reductores:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Magnesio y metales alcalinos:	EP	Máximo 0.4 %	0.0 %
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: 823

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F, Martin
Fecha Impresión : 11/09/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto	***GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATO - GRANULAR***

Código :	**PT-25028-778**	**Partida :**	**318181**
Fecha de Elaboración :	**Sept. 2024**	**F.Reanálisis:**	**Sept. 2028**
Cliente :	**LEVY JOSE FORTUNATO**	**Cantidad :**	**50,00 Kgs.**

Reporte de Análisis

(Nota 1) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y espec(Nota 1) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP, EP, BP y las Especificaciones Adicionales propias (Método Nro. 823).ificaciones de USP, EP, BP y las Especificaciones Adicionales propias (Método Nro. 823).

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I, II, y III (< 467> USP) durante la manufactura de Gluconato(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I, II, y III (< 467> USP) durante la manufactura de Gluconatode Calcio Monohidrato: 25028778de Calcio Monohidrato: 25028778

(Nota 3) Se deberán someter a prueba fármacos, excipientes y productos farmacéuticos para detectar d(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 resultadisolventes residuales cuando se sepa que los procesos de purificación o producción dan como resultado la presencia de tales disolventes residuales.o la presencia de tales disolventes residuales.

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

(Nota 4) El producto no contiene, no es derivado, no ha entrado en contacto ni ha sido producido uti(Nota 4) El producto no contiene, no es derivado, no ha entrado en contacto ni ha sido producido utilizando material de origen rumiante. El producto está considerado como LIBRE DE TSE - BSE.lizando material de origen rumiante. El producto está considerado como LIBRE DE TSE - BSE.

(Definiciones: Encefalopatía espongiforme bovina (BSE, EEB), Encefalopatía espongiforme transmisible(Definiciones: Encefalopatía espongiforme bovina (BSE, EEB), Encefalopatía espongiforme transmisible(TSE, EET)(TSE, EET)

Emitido electronicamente, no requiere firma.