

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto** ***HIDROXIDO DE MAGNESIO - USP***

**Código :** PT-25059-777 **Partida :** 315475  
**Fecha de Elaboración :** Febr. 2023 **F.Reanálisis:** Febr. 2026  
**Cliente :** LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 50,00 Kgs.

## Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco a Crema, Fino.	INT	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Perdida por Secado:	USP	Máximo 2.0 %	0.6 %
Perdida por Calcificación:	USP	30.0 - 33.0 %	30.2 %
Sales Solubles:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Carbonato:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Metales Pesados:	USP	Máximo 20 ppm	Cumple
Valoración Base Anhidra:	USP	95.0 - 100.5 %	100.5 %
Calcio A.A:	INT	Máximo 1.5 %	0.1 %
Plomo A.A:	INT	Máximo 1.5 ppm	1.3 ppm
Recuento Total de Microbios Aerobios:	INT	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento Total de Hongos y Levaduras:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple
Recuento de Enterobacterias:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple
Escherichia Coli: Ausencia en 25 gramos.	USP	Cumple Ensayo	Cumple

Metodología Interna: 771, 125, 126, 128, 127  
Ref: 4500301584/10

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F, Martin

Fecha Impresión : 28/02/2023

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Página 1/2

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto** ***HIDROXIDO DE MAGNESIO - USP***

<b>Código :</b>	<b>PT-25059-777</b>	<b>Partida :</b>	<b>315475</b>
<b>Fecha de Elaboración :</b>	<b>Febr. 2023</b>	<b>F.Reanálisis:</b>	<b>Febr. 2026</b>
<b>Cliente :</b>	<b>LEVY JOSE FORTUNATO</b>	<b>Cantidad :</b>	<b>50,00 Kgs.</b>

## Reporte de Análisis

(Nota 1) Los ensayos descritos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP, y las Especificaciones Adicionales propias (Método N° 771).

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Hidróxido de Magnesio, Código: 25059777

(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 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>)

(Nota 4) ESTE PRODUCTO NO CONTIENE GLUTEN, y no existe riesgo de contaminación cruzada con el mismo con otros materiales debido a la verificación del cumplimiento de los Procedimientos Operativos aplicables.

Adicionalmente informamos que no se reciben ni procesan en Surfactan materiales como trigo, avena, centeno o cebada, ni materias primas que los contengan.

Emitido electrónicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F. Martín

Fecha Impresión : 28/02/2023

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Página 2/2