

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *HIDROXIDO DE MAGNESIO - USP*

Código : PT-25059-777 **Partida :** 317472
Fecha de Elaboración : Abril 2024 **F.Reanálisis:** Abril 2027
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 25,00 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 %	0.8 %
Perdida por Calcinación:	USP	30.0 - 33.0 %	30.4 %
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 %	99.2 %
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

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-738915

Metodología Interna: 771, 125, 126, 128, 127

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F, Martin

Fecha Impresión : 19/02/2025

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

Código :	PT-25059-777	Partida :	317472
Fecha de Elaboración :	Abril 2024	F.Reanálisis:	Abril 2027
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	25,00 Kgs.

Reporte de Análisis

(Nota 1) Los ensayos descriptos 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.

Origen: Argentina

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Fecha Impresión : 19/02/2025

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 2/2