

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *SUBCARBONATO DE BISMUTO*

Código : PT-25022-777 **Partida :** 318332
Fecha de Elaboración : Oct. 2024 **F.Reanálisis:** Oct. 2027
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 5,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo bco a bco crema, fino.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base Seca:	USP	97.6 - 100.7 %	99.5 %
Cloruro:	USP	Máximo 0.05 %	Cumple
Sales alcalinas y alcalino terreos:	USP	Máximo 1.0 %	0.3 %
Límite de Nitratos:	USP	Máximo 0.4 %	0.0 %
Límite de Plata:	USP	Máximo 0.0025 %	Cumple
Arsenico:	USP	Máximo 5 ppm	Cumple
Cobre:	USP	Máximo 0.005 %	Cumple
Plomo:	USP	Máximo 0.002 %	Cumple
Pérdida por Secado:	USP	Máximo 1.0 %	0.2 %
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: 725

(Nota 1) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Subcarbonato de Bismuto, Código: 25022777.

(Nota 2) 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 electrónicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martín

Fecha Impresión : 10/10/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1