

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto** *GLUCONATO de ZINC*

**Código :** PT-25013-110 **Partida :** 318067  
**Fecha de Elaboración :** Agos. 2024 **F.Reanálisis:** Agos. 2029  
**Cliente :** LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 50,00 Kgs.

## Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Bco a casi Bco Cristalino.	USP/EP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Base Anhidra:	USP	97.0 - 102.0 %	97.9 %
Valoración Base Anhidra:	EP	98.0 - 102.0 %	98.6 %
Cloruros:	USP/EP	Máximo 0.05 %	Cumple
Sulfatos:	USP/EP	Máximo 0.05 %	Cumple
Arsénico:	USP/INT	Máximo 1 ppm	Cumple
Plomo:	USP/INT	Máximo 1 ppm	Cumple
Cadmio:	USP/EP/INT	Máximo 1 ppm	Cumple
Substancias Reductoras:	USP	Máximo 1.0 %	0.0 %
pH Solución 1 % p/p:	USP	5.5 - 7.5	6.0
Determinación de Agua:	USP/EP	Máximo 11.6 %	7.6 %
Sacarosa, Azucares Reductores:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Metales Pesados:	EP7.0	Máximo 10 ppm	Cumple
Apariencia de la Solución:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Mercurio:	INT/AA	Máximo 0.1 ppm	Cumple
Densidad Aparente:	INT	Informativo	0.58 g/mL
% Retenido # 30:	INT	Máximo 1.0 %	0.3 %
% Retenido # 200:	INT	Máximo 40.0 %	38.6 %
Recuento Total de Microbios Aerobios:	USP	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento Total de Hongos y Levaduras:	USP	Máximo 100 UFC/g	Cumple
Escherichia Coli: Ausencia en 1 gramo.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Salmonella: Ausencia en 1 gramo.	USP	Cumple Ensayo	Cumple

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-608744

Metodología Interna: 717

Los ensayos descritos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP/EP, y las Especificaciones Adicionales propias (Método N° 717).

No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Gluconato de Zinc, Código: 25013-110

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 : 30/12/2024

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Página 1/1