

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto** *GLUCONATO DE POTASIO ANHIDRO - USP - GRANULAR*

**Código :** PT-25000-778 **Partida :** 315353  
**Fecha de Elaboración :** Enero 2023 **F.Reanálisis:** Enero 2027  
**Cliente :** LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 25,00 Kgs.

## Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco Cristalino.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B - C:	USP/USP39	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Sustancia seca:	USP	97.0 - 103.0 %	100.5 %
Sustancias Reductoras:	USP	Máximo 1.0 %	0.2 %
Perdida por Secado:	USP/INT	Máximo 3.0 %	1.3 %
Metales Pesados:	USP41	Máximo 20 ppm	Cumple
pH Sc 30 % p/p:	INT	6.0 - 8.0	7.8
Carbonato:	INT	Cumple Ensayo	Cumple
Acido Glucónico Libre:	INT	Máximo 1.0 %	0.0 %
Color de la Solución:	INT	Cumple Ensayo	Cumple
# 30 % Retenido:	INT	Máximo 5.0 %	2.8 %
# 80 % Retenido Acumulado:	INT	Mínimo 20.0 %	90.7 %
# 200 % Retenido Acumulado:	INT	Mínimo 50.0 %	94.2 %
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

Metodología Interna: 710  
Ref: 20220425

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F, Martin

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Fecha Impresión : 04/05/2023

Página 1/2

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto** *GLUCONATO DE POTASIO ANHIDRO - USP - GRANULAR*

<b>Código :</b>	<b>PT-25000-778</b>	<b>Partida :</b>	<b>315353</b>
<b>Fecha de Elaboración :</b>	<b>Enero 2023</b>	<b>F.Reanálisis:</b>	<b>Enero 2027</b>
<b>Cliente :</b>	<b>LEVY JOSE FORTUNATO</b>	<b>Cantidad :</b>	<b>25,00 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° 710).

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Gluconato de Potasio, Código: 25000778

(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 : 04/05/2023

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Página 2/2