

CERTIFICADO DE ANÁLISIS



Producto: **GLUCONATO DE MAGNESIO - Polvo**

Código :	PT-25015-100	Partida :	309676
Fecha de Elaboración :	Julio 2024	F. Vencimiento :	Julio 2027
Cliente :	TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	200,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración b/anhidra:	USP	98.0 - 102.0 %	101.9 %
Cloruros:	USP	Menor a 0.05 %	Cumple
Sulfatos:	USP	Menor a 0.05 %	Cumple
Metales Pesados:	USP	Menor a 20 ppm	Cumple
Sustancias Reductoras:	USP	Menor a 1.0 %	0.0 %
pH:	USP	6.0 - 7.8	6.8
% Agua:	USP	3.0 - 12.0 %	7.8 %
Recuento Total Aerobio:	INT	Menor a 1000 UFC/g	Cumple
Hongos y Levaduras:	INT	Menor a 1000 UFC/g	Cumple
Enterobacterias:	INT	Menor a 100 UFC/g	Cumple

Metodología Interna : 801

(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 Nro. 801).

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I, II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Gluconato de Magnesio (PT-25015100)

(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>)

Emitido electronicamente, no requiere firma.	
Aseg. de la Calidad Tec. E. Biglieri Impreso : 25/09/2019	Director Técnico Farm. M. Sosa Pagina 1/1