

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto:** *GLUCONATO DE MAGNESIO - Polvo*

<b>Código :</b>	<b>PT-25015-100</b>	<b>Partida :</b>	<b>309676</b>
<b>Fecha de Elaboración :</b>	<b>Julio 2019</b>	<b>F.Reanálisis:</b>	<b>Julio 2024</b>
<b>Cliente :</b>	<b>TODO DROGA DE LEVY JOSE FORTUNATO</b>	<b>Cantidad :</b>	<b>200,00 Kgs.</b>

## Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco Fino.	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 descritos 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 electrónicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. E. Biglieri

Impreso : 25/09/2019

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Página 1/1