

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *GLICINATO DE MAGNESIO 20 %*

Código : PT-25224-120 **Partida :** 318458
Fecha de Elaboración : Oct. 2024 **F.Reanálisis:** Abril 2025
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 25,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Aspecto: Polvo blanco a amarillo pálido	INT	Cumple Ensayo	Cumple
pH 1%:	INT	9.0 - 11.0	10.1
Perdida por secado:	INT	Máximo 3.0 %	2.1 %
Contenido de magnesio :	INT	Mínimo 19.0 %	22.6 %
Plomo:	INT	Máximo 3 ppm	Cumple
Arsenico:	INT	Máximo 2 ppm	Cumple
Cadmio:	INT	Máximo 2 ppm	Cumple
Granulometria: (Retenido Malla 30)	INT	Máximo 5.0 %	0.0 %
Recuento total aerobio:	INT	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento total hongos y levaduras:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple
Salmonella: Ausencia en 1 gr	INT	Cumple Ensayo	Cumple
Staphylococcus: Ausencia en 1 gr	INT	Cumple Ensayo	Cumple
Scherichia Coli: Ausencia en 1 gr	INT	Cumple Ensayo	Cumple

Metodología Interna: 862, 125, 126, 127

(Nota 1) Los ensayos descritos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones INT (Método interno Nro 862, 125, 126 y 127).

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Glicinato de Magnesio 20 %, Código: 25224120

(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 tiene su vida útil en estudio.

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Fecha Impresión : 30/10/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1