## 10000021 00004

05/06/2018 SURFACTAN

**Nombre Comercial:** 

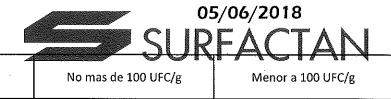
CARBONATO DE LITIO - USP

## **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

PRODUCTO:		CARBONATO DE LITIO		Fecha de Elaboración:	Abril 2018
CÓDIGO:	25047104	PARTIDA:	308145 🗸	Fecha de Reanálisis:	Abril 2021 ✓

Determinación Analítica	ción Analítica USP ESPECIFICACIÓN ADICION		RESULTADO
Descripción :	Polvo amorfo blanco, inodoro	Cumple	
Identificacion	Cumple ensayo A y B		Cumple ensayo
Valoración (base anhidra)	Mínimo: 99,0 %	Mínimo: 99,0 %	
National Aluminio γ hierro	Cumple ensayo		Cumple ensayo
Calcio	Máximo: 0,15 %		Menor a 0,15 %
Metales pesados	Máximo: 20 ppm		Menor a 20 ppm
Cloruros	Máximo: 700 ppm		Menor a 700 ppm
Sulfatos	Máximo: 1000 ppm		Menor 1000 ppm
Pérdida por secado	Máximo : 1,0 %.		0,1%
Sodio	Máximo: 0,1 %		Menor a 0,1%
Sustancias Insolubles		Máximo: 0,02 %	Menor a 0,02 %
Insp. partículas extrañas		Máximo: 10 puntos	Menor a 10 puntos
Densidad Aparente		(*)	0,60 g/mL
Densidad Compactada		(*)	1,16 g/mL
Retenido # 100		Retiene mínimo: 20,0 %	23,5%
Retenido # 200	<u> </u>	Retiene mínimo: 40,0 %	40,8%
Recuento de Aerobios Totales		No más de 1000 UFC/g	Menor a 1000 UFC/g

1	$\Omega$	10	00	7	1	n	O	n	0	4
	$\mathbf{v}$		v	<i></i>	1	v	v	v	v	



Recuento de Hongos y Levaduras	 No mas de 100 UFC/g	Menor a 100 UFC/g
Recuento de Enterobacterias	 No mas de 100 UFC/g	Menor a 100 UFC/g

Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP, y las Especificaciones Adicionales propias (Método N° 742).

No se usan Solventes de Clase I,II,III (< 467> USP)durante la manufactura de Carbonato de Litio 25047104

(Nota 1)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>)

	(*) Mencionado a fines informativos	
Aseguramiento de la Calidad Tec. E. Biglieri	01-06-13	Director Técnico Farm. M. Sosa