



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	USP	ESPECIFICACIÓN ADICIONAL	RESULTADO
<i>Descripción :</i> Polvo amorfo blanco, inodoro			Cumple
Identificación	Cumple ensayo A y B	_____	Cumple ensayo
Valoración (base anhidra)	Mínimo: 99,0 %	_____	99,7%
Aluminio y 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	_____	Retiene mínimo: 40,0 %	40,8%
Recuento de Aerobios Totales	_____	No más de 1000 UFC/g	Menor a 1000 UFC/g



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

Director Técnico
Farm. M. Sosa

01-06-18