

PROTOCOLO DE ANÁLISISFecha: **09/01/2025**

Pag. 9 de 14

Producto: **EXTRACTO SECO DE PASIFLORA (1/1)**Nº de Análisis: **16113**Nombre Científico Droga Vegetal: **Passiflora coerulea L.**Lote: **16303**Droga Vegetal: **PARTES AEREAS**Código: **ES-11-070**Fecha de Elaboración: **04/10/2024**Concentración: **1/1 P/P**Fecha de Reanálisis: **04/10/2027**

Observaciones: **Control higiénico aprobado. Material vegetal controlado. Consultar ficha Declaración de Alérgenos. Técnicas analíticas según F.N.A. 7º Ed. - British Herbal Pharmacopoeia - British Herbal Compendium - Plant Drug Analysis 2º Ed. - Food Chemical Codex 3º Ed.**

Análisis Físico-Químicos	Especificaciones	Resultados
CARACTERES ORGANOLEPTICOS (CC-PROYAR-004)	SOLIDO AMORFO, COLOR VERDE SECO-MARRON, SABOR Y OLOR CARACTERISTICOS	CUMPLE
HUMEDAD Y MATERIA VOLATIL (% P/P) (CC-PROYAR-002)	<7.0% (105°C)	4.30
MATERIA EXTRACTABLE (% P/P) (CC-PROYAR-010)	4-10	10
SOLUBILIDAD (25°C) (CC-PROYAR-008)	SEMISOLUBLE	CUMPLE
IDENTIFICACION CROMATOGRAFICA CSDV (CC-PROYAR-001)	PERFIL CROMATOGRAFICO CARACTERISTICO	CUMPLE
ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE (CC-PROYAR-007)	(0.150-0.650) (264 NM - 284 NM) DIL 1/1000 - (0.400-0.900) (493 NM - 513 NM) DIL 1/10	0.305 (274 NM) - 0.857 (510 NM)
GRANULOMETRIA (% P/P) (CC-PROYAR-014)	< 5	3.37
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (PPM)	<0.004	CUMPLE
PLOMO, CADMIO, MERCURIO (PPM)	<0.05	CUMPLE
Análisis Microbiológicos	Especificaciones	Resultados
AEROBIOS TOTALES (UFC/GR) (ISO PE CC 008)	<1000	CUMPLE
HONGOS Y LEVADURAS (UFC/GR) (ISO PE CC 008)	<100	CUMPLE
ENTEROBACTERIAS (UFC/GR) (ISO PE CC 008)	<100	CUMPLE

Resultado : APROBADO**Firma del Analista:**

NOTA: Producto para uso en industria farmacéutica. No exponer el producto a la acción de la luz solar directa, guardar en lugar fresco y seco. Una vez abierto el producto, conservar el remanente en su envase original bien cerrado. No exponer el producto a llama directa. Se recomienda utilizar este producto dentro de los 3 (tres) años posteriores a su fecha de elaboración. Por tratarse de un producto natural de origen vegetal es posible observar pequeñas diferencias de tonalidad entre lotes distintos; por las mismas razones y con el transcurso del tiempo es posible observar la presencia de precipitados en una concentración menor al 0,05% P/V, así como también una mínima variación de tono en la coloración natural, lo cual no altera la calidad del producto en cuanto a concentración de principios activos. Ante cualquier duda, comunicarse con el área de Control de Calidad.

PROTOCOLO DE ANÁLISISFecha: **09/01/2025**

Pag. 10 de 14

Producto: **EXTRACTO SECO DE PASIFLORA (1/1)**Nº de Análisis: **16113**Nombre Científico Droga Vegetal: **Passiflora coerulea L.**Lote: **16303**Droga Vegetal: **PARTES AEREAS**Código: **ES-11-070**Concentración: **1/1 P/P**Fecha de Elaboración: **04/10/2024**Fecha de Reanálisis: **04/10/2027**

Observaciones: **Control higiénico aprobado. Material vegetal controlado. Consultar ficha Declaración de Alérgenos. Técnicas analíticas según F.N.A. 7º Ed. - British Herbal Pharmacopoeia - British Herbal Compendium - Plant Drug Analysis 2º Ed. - Food Chemical Codex 3º Ed.**

Análisis Microbiológicos	Especificaciones	Resultados
SALMONELLA SPP. (UFC/GR) (ISO PE CC 008)	AUSENCIA	CUMPLE

Resultado : APROBADO**Firma del Analista:**

NOTA: Producto para uso en industria farmacéutica. No exponer el producto a la acción de la luz solar directa, guardar en lugar fresco y seco. Una vez abierto el producto, conservar el remanente en su envase original bien cerrado. No exponer el producto a llama directa. Se recomienda utilizar este producto dentro de los 3 (tres) años posteriores a su fecha de elaboración. Por tratarse de un producto natural de origen vegetal es posible observar pequeñas diferencias de tonalidad entre lotes distintos; por las mismas razones y con el transcurso del tiempo es posible observar la presencia de precipitados en una concentración menor al 0,05% P/V, así como también una mínima variación de tono en la coloración natural, lo cual no altera la calidad del producto en cuanto a concentración de principios activos. Ante cualquier duda, comunicarse con el área de Control de Calidad.