

# PROTOCOLO DE ANÁLISIS

Fecha: 02/12/2020

Producto: **EXTRACTO GLICOLICO COMPLEJO 821 (P / FORM. HEMATOMAS-DISTENSIONES)**

Nº de Análisis: 12077

Lote: 12267

Nombre Científico Droga Vegetal: --

Código: EGC-10-821

Droga Vegetal: **ARNICA, ULMARIA, SAUCE, HARPAGOFITO**

Concentración: 10% P/P

Fecha de Elaboración: 12/06/2020

Fecha de Reanálisis: 12/06/2023

Observaciones: **Técnicas analíticas según F.N.A. 7º Ed. - British Herbal Pharmacopoeia - British Herbal Compendium - Plant Drug Analysis 2º Ed. - Food Chemical Codex 3º Ed. Control higiénico aprobado. Material vegetal controlado. Agua destilada (3.43 microSiemens.cm-3).**

| Análisis Físico-Químicos                      | Especificaciones  | Resultados   |
|---|---|--------------|
| CARACTERES ORGANOLEPTICOS (CC-PROYAR-004)     | LIQUIDO TRANSPARENTE, COLOR DORADO OSCURO, SABOR Y OLOR CARACTERISTICOS | POSITIVO     |
| PH (CC-PROYAR-006)                            | 4.0-7.0   | 5.5          |
| SOLUBILIDAD (25°C) (CC-PROYAR-015)            | SOLUBLE   | POSITIVO     |
| IDENTIFICACION CROMATOGRAFICA (CC-PROYAR-001) | PERFIL CROMATOGRAFICO CARACTERISTICO                                    | POSITIVO     |
| ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE (CC-PROYAR-007) | 0.560-1.160 (550 NM)  | 0.711        |
| DENSIDAD (G/ML) (CC-PROYAR-005)               | 1.000-1.100   | 1.032 (18°C) |
| RESIDUO SECO (% P/P) (CC-PROYAR-011)          | 0.5-3.5   | 1.3          |

| 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     |
| SALMONELLA SPP. (UFC/GR) (ISO PE CC 008)    | AUSENCIA         | CUMPLE     |

**Resultado : APROBADO**

Firma del Analista:

  
**GUILLELMO A. LOTZ**  
DOCTOR EN CS. QUIMICAS

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 la luz 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.