

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

Fecha: 02/05/2025

Pag. 1 de 2

Producto: EXTRACTO SECO DE PHASEOLUS (1/1)	Nº de Análisis: 16101
Nombre Científico Droga Vegetal: Phaseolus vulgaris L.	Lote: 16291
Droga Vegetal: FRUTO	Código: ES-11-355
Fecha de Elaboración: 01/10/2024	Concentración: 1/1 P/P
	Fecha de Reanálisis: 01/10/2027
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 BEIGE CLARO, SABOR Y OLOR CARACTERISTICOS	CUMPLE
ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE (CC-PROYAR-007)	(0.400-0.800) (258 NM - 278 NM) DIL 1/100 - (0.050-0.400) (440 NM - 460 NM) DIL 1/10	0.620 (263 NM) - 0.099 (450 NM)
GRANULOMETRIA (% P/P) (CC-PROYAR-014)	< 5	0.19
HUMEDAD Y MATERIA VOLATIL (% P/P) (CC-PROYAR-002)	<7% (105°C)	5.90
IDENTIFICACION CROMATOGRAFICA CSDV (CC-PROYAR-001)	PERFIL CROMATOGRAFICO CARACTERISTICO	CUMPLE
MATERIA EXTRACTABLE (% P/P) (CC-PROYAR-010)	4-10	7
SOLUBILIDAD (25°C) (CC-PROYAR-008)	SEMISOLUBLE	CUMPLE
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 ANÁLISIS

Fecha: 02/05/2025

Pag. 2 de 2

Producto: **EXTRACTO SECO DE PHASEOLUS (1/1)**

Nº de Análisis: **16101**

Nombre Científico Droga Vegetal: **Phaseolus vulgaris L.**

Lote: **16291**

Droga Vegetal: **FRUTO**

Código: **ES-11-355**

Concentración: **1/1 P/P**

Fecha de Elaboración: **01/10/2024**

Fecha de Reanálisis: **01/10/2027**

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.