

**PROTOCOLO DE ANÁLISIS**Fecha: **03/02/2025**

Pag. 3 de 11

Producto: **TINTURA DE VALERIANA (20%)**Nombre Científico Droga Vegetal: **Valeriana officinalis L.**Droga Vegetal: **RIZOMA Y RAIZ**Fecha de Elaboración: **17/09/2024**Nº de Análisis: **16066**Lote: **16256**Código: **T-20-111**Concentración: **20% P/V**Fecha de Reanálisis: **17/09/2027**

Observaciones: **Control higiénico aprobado. Material vegetal controlado. Agua purificada controlada. Técnicas analíticas según F.N.A. 7º Ed. - British Herbal Pharmacopoeia - British Herbal Compendium - Plant Drug Analysis 2º Ed. - Food Chemical Codex 3º Ed. Alcohol etílico uso medicinal (GAM 96 grados).**

Análisis Físico-Químicos	Especificaciones	Resultados
CARACTERES ORGANOLEPTICOS (CC-PROYAR-004)	LIQUIDO TRANSPARENTE, COLOR MARRON, SABOR Y OLOR CARACTERISTICOS	CUMPLE
PH (CC-PROYAR-006)	4.0-7.0	5.7
RESIDUO SECO (% P/P) (CC-PROYAR-011)	2.6-5.6	4.1
SOLUBILIDAD (25°C) (CC-PROYAR-008)	SOLUBLE	CUMPLE
IDENTIFICACION CROMATOGRAFICA CSDV (CC-PROYAR-001)	PERFIL CROMATOGRAFICO CARACTERISTICO	CUMPLE
ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE (CC-PROYAR-007)	(0.300-1.300) (260 NM - 280 NM) DIL 1/100 - (0.800-1.800) (590 NM - 610 NM) S/DIL	0.819 (278 NM) - 1.158 (600 NM)
DENSIDAD (G/ML) (CC-PROYAR-005)	0.900-0.980	0.919 (19°C)
CONTENIDO ALCOHOLICO (% P/V) (CC-PROYAR-012)	50-60	58
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: **03/02/2025**

Pag. 4 de 11

Producto: **TINTURA DE VALERIANA (20%)**Nº de Análisis: **16066**Nombre Científico Droga Vegetal: **Valeriana officinalis L.**Lote: **16256**Droga Vegetal: **RIZOMA Y RAIZ**Código: **T-20-111**Concentración: **20% P/V**Fecha de Elaboración: **17/09/2024**Fecha de Reanálisis: **17/09/2027**

Observaciones: **Control higiénico aprobado. Material vegetal controlado. Agua purificada controlada. Técnicas analíticas según F.N.A. 7º Ed. - British Herbal Pharmacopoeia - British Herbal Compendium - Plant Drug Analysis 2º Ed. - Food Chemical Codex 3º Ed. Alcohol etílico uso medicinal (GAM 96 grados).**

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.