

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

Fecha: 03/02/2025

Pag. 1 de 11

Producto: TINTURA DE EQUINACEA (P.A.) (20%)	Nº de Análisis: 15807
Nombre Científico Droga Vegetal: Echinacea angustifolia D.C.	Lote: 15997
Droga Vegetal: PARTES AÉREAS	Código: T-20-375
Fecha de Elaboración: 04/06/2024	Concentración: 20% P/V
	Fecha de Reanálisis: 04/06/2027
Observaciones: Control higiénico aprobado. Material vegetal controlado. Agua purificada controlada. Técnicas analíticas según F.N.A. 7º Ed. - British Herbal Farmacopoeia - 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 VERDE-DORADO, SABOR Y OLOR CARACTERISTICOS..	CUMPLE
CONTENIDO ALCOHOLICO (% P/V) (CC-PROYAR-012)	50-60	58
DENSIDAD (G/ML) (CC-PROYAR-005)	0.900-0.980	0.921 (18°C)
IDENTIFICACION CROMATOGRAFICA CSDV (CC-PROYAR-001)	PERFIL CROMATOGRAFICO CARACTERISTICO	CUMPLE
ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE (CC-PROYAR-007)	(0.300-1.300) (275 NM - 295 NM) DIL 1/100 - (0.300-1.300) (595 NM - 615 NM) S/DIL	1.269 (285 NM) - 0.562 (604 NM)
PH (CC-PROYAR-006)	4.0-7.0	6.4
RESIDUO SECO (% P/P) (CC-PROYAR-011)	2.0-4.0	2.4
SOLUBILIDAD (25°C) (CC-PROYAR-008)	SOLUBLE	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 ANÁLISISFecha: **03/02/2025**

Pag. 2 de 11

Producto: **TINTURA DE EQUINACEA (P.A.) (20%)**Nº de Análisis: **15807**Nombre Científico Droga Vegetal: **Echinacea angustifolia D.C.**Lote: **15997**Droga Vegetal: **PARTES AÉREAS**Código: **T-20-375**Concentración: **20% P/V**Fecha de Elaboración: **04/06/2024**Fecha de Reanálisis: **04/06/2027**

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.