

PROTOCOLO DE ANÁLISISFecha: **21/04/2023**

Pag. 1 de 2

Producto: **EXTRACTO SECO DE MACA (1/1)**Nº de Análisis: **14511**Nombre Científico Droga Vegetal: **Lepidium meyenii WALP.**Lote: **14701**Droga Vegetal: **RAÍZ**Código: **ES-11-163**Fecha de Elaboración: **26/10/2022**Concentración: **1/1 P/P**Fecha de Reanálisis: **26/10/2025**

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 ARENA, SABOR Y OLOR CARACTERISTICOS	POSITIVO
HUMEDAD Y MATERIA VOLATIL (% P/P) (CC-PROYAR-002)	<7% (105°C)	3.81
CENIZAS TOTALES (% P/P) (CC-PROYAR-009)	<4% (600°C)	0.84
MATERIA EXTRACTABLE (% P/P) (CC-PROYAR-010)	4-10	7
SOLUBILIDAD (25°C) (CC-PROYAR-008)	SEMISOLUBLE	POSITIVO
IDENTIFICACION CROMATOGRAFICA CSDV (CC-PROYAR-001)	PERFIL CROMATOGRAFICO CARACTERISTICO	POSITIVO
ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE (CC-PROYAR-007)	(0.850-1.650) (272 NM - 292 NM) DIL 1/100 - (0.200-0.800) (440 NM - 460 NM) DIL 1/10	0.854 (280 NM) - 0.349 (450 NM)
GRANULOMETRIA (% P/P) (CC-PROYAR-014)	<10	0.40
PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN EL EXTRACTO (TLC)	GLUCOSINOLATOS, COMPUESTOS FENOLICOS.	POSITIVO
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: **08/03/2024**

Pag. 2 de 2

Producto: **EXTRACTO SECO DE MACA (1/1)**Nº de Análisis: **14511**Nombre Científico Droga Vegetal: **Lepidium meyenii WALP.**Lote: **14701**Droga Vegetal: **RAÍZ**Código: **ES-11-163**Concentración: **1/1 P/P**Fecha de Elaboración: **26/10/2022**Fecha de Reanálisis: **26/10/2025**

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.