



UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Pag. 1 de 2

SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD

INFORME DE ENSAYO N° P015799/02

NOMBRE COMERCIAL : EXTRACTO DE MAIZ MORADO
 NOMBRE GENERICO : ----
 DOCUMENTO DE REFERENCIA : Carta de fecha 04.10.02
 ACTA DE MUESTREO : ----
 LUGAR DE MUESTREO O PESQUISA : ----
 MUESTREADO O PESQUISADO POR : ----
 CODIGO DEL SCC : EP01005-049/02
 LABORATORIO FABRICANTE : Laboratorios Fitofarma E.I.R.L.
 IMPORTADOR : ----
 DISTRIBUIDOR : ----
 FORMA DE PRESENTACION : Bolsa x 100 g.
 FORMA FARMACEUTICA : ----
 NUMERO DE LOTE : No indica
 FECHA DE VENCIMIENTO : No indica
 CANTIDAD RECIBIDA : 01 unidad
 ANALISIS SOLICITADO POR : Laboratorios Fitofarma E.I.R.L.
 ANALISIS SOLICITADO : Toxicidad Aguda (DL₅₀ Oral)
 DIRECCION DEL SOLICITANTE : Av. Nicolás Arriola N° 2844
 (San Luis)
 FECHA DE RECEPCION POR EL SCC : 04/10/02

TECNICA: USP 25 <111> DESIGN AND ANALYSIS OF BIOLOGICAL ASSAY

PRUEBAS EFECTUADAS

RESULTADOS

DESCRIPCION DEL ENVASE: Bolsa plástica transparente
 sellada, lleva adherido etiqueta
 impresa con: "LABORATORIOS
 FITOFARMA E.I.R.L. - EXTRACTO DE
 MAIZ MORADO 100 g. - Av. Nicolás
 Arriola 2844 - San Luis Telf.:
 3261097".

CARACTERES FISICOS:

Descripción: Polvo de color morado.



Av. Honorio Delgado 430, Urb. Ingeniería, San Martín de Porres
 Telf.: 319-0300 / 482-0252 / 482-1130
<http://www.upch.edu.pe>



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**

INFORME DE ENSAYO Nº P015799/02 - Pág. 2 de 2

PRUEBA BIOLÓGICA - TOXICIDAD AGUDA (DL₅₀ Oral):

Método: Mortalidad en Ratonos.

Procedimiento: A cuatro grupos de cinco ratones albinos machos, cepa Balb/c de 18-22 g de peso se les administró 1 ml por vía oral concentraciones variables de la muestra diluida en agua destilada (446.43 - 3571.43 mg de producto/kg de ratón). La mortalidad fue observada a las 24, 48 y 72 horas.

Resultado: El producto no produjo mortalidad en los ratones inyectados hasta una dosis de 3571.43 mg de producto/Kg de ratón. La DL₅₀ por vía oral es mayor de 3571.43 mg de producto/Kg de ratón.

CONCLUSION: La muestra recibida y analizada **EXTRACTO DE MAIZ MORADO** sin número de lote, presenta una DL₅₀ >> 3571.43 mg de producto/Kg de ratón por vía oral.

Lima, 18 de Octubre de 2002.

Universidad Peruana Cayetano Heredia
Servicio de Control de Calidad
[Firma]
D.R. Baldo Vazquez Oyarzo
C.Q.F.P. 2867

Universidad Peruana Cayetano Heredia
Servicio de Control de Calidad
[Firma]
MSQ LEON Y. LEGAS WILCHEZ
DIRECTOR

NOTA - Este Informe de Ensayo solo podrá reproducirse con autorización escrita del Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia a condición de que se haga en su totalidad y no en forma parcial o fragmentaria.

Quality Control Services (QCS)

Assay Report # P0015799/02

Commercial Name:	Purple Corn Extract
Generic Name:	----
Reference:	Letter dated 10/04/02
Sampling Information:	----
Sampling Location:	----
Sampled by:	----
QCS Code:	EP01005-049/02
Manufacturer:	Laboratorios Fitofarma E.I.R.L.
Importer:	----
Distributor:	----
Presentation:	100 grams bag
Pharmaceutical Form:	----
Lot Number:	Not shown
Expiration Date:	Not shown
Received Quantity:	01 unit
Requested by:	Laboratorios Fitofarma E.I.R.L.
Analysis Requested:	Acute Toxicity (Oral DL ₅₀)
Requestor Address:	Ave. Nicolas de Arriola # 2844 (San Luis)
Date Received by QCS:	10/04/02

Method: USP 25 <111> Design and Analysis of Biological Assay

Tests Performed

Results

Package Description:	Clear plastic sealed bag labeled : "LABORATORIOS FITOFARMA E.I.R.L. - PURPLE CORN EXTRACT 100 g- Ave. - Nicolas de Arriola 2844 – San Luis - Telephone: 3261097".
Physical Characteristics:	Purple colored powder.

Official Seal

Quality Control Services (QCS)

Assay Report # P0015799/02

BIOLOGICAL TEST – ACUTE TOXICITY (Oral DL₅₀):

Method: Mice Mortality

Procedure: Four groups of five white male mice weighting 18-22 g., cepa Balb/c, were orally administered 1 mL different concentrations of the sample diluted in distilled water (446.43 – 3571.43 mg product/kg mice). Mortality was observed 24, 48, and 72 hours.

Results: The product did not produce mortality in the administered mice up to a dosage of 3571.43 mg product/kg mice. The Oral DL₅₀ is higher than 3571.43 mg product/kg mice.

CONCLUSION: The received and analyzed sample of PURPLE CORN EXTRACT without lot #, shows an Oral DL₅₀ >> 3571.43 mg product/ kg mice.

Lima, October 18th, 2002

Seal and Illegible Signature

Seal and Illegible Signature

Note: This Assay Report could only be reproduced with the written authorization of the Quality Control Service of the Universidad Peruana Cayetano Heredia if reproduced on its totality and not partially or fragmented.