

PROTOCOLO DE MATERIA PRIMA

Materia prima: **Hesperidina**

Código: **22037**

Lote: **180401**

Vto.: **abr-20**

Análisis: **59932**

Inf recep: **142651**

Cantidad: **200**

N°bultos: **8**

Proveedor: **90039**

Parámetro	Especificaciones	Resultado	Analista
Aspecto	Polvo beige o amarillo claro, con leve olor característico.	Cumple	AA C463 F121
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y metanol. Fácilmente soluble en solución de hidróxido de sodio. Soluble en dimetilsulfóxido y dimetilformamida.	Cumple	AA C463 F121
Identificación	a) IR: Similar al std	Cumple	AA C463 F121
	b) HPLC: Cromatogramas similares al estándar.	Cumple	AA C463 F121
Perdida por Secado	Máximo 5,0 %	2,6	AA C463 F121
Residuos de Incineración	Máximo 0,2 %.	<0,1%	AA C463 F121
Valoración	%(BS): entre 90,0% y 102,0%	91,1	AA C463 F121
	%(BH): entre 85,5% y 102,0%	88,8	
Compuestos Relacionados	Ericotrina $\leq 1,0\%$	<0,1%	AA C463 F121
	Isonaringin $\leq 4,0\%$	2,0	AA C463 F121
	Neohesperidina $\leq 1,0\%$	<0,1%	AA C463 F121
	Diosmina $\leq 1,0\%$	0,5	AA C463 F121
	Naringenin $\leq 1,0\%$	<0,1%	AA C463 F121
	Didymin $\leq 3,0\%$	1,2	AA C463 F121
	Hesperetina $\leq 1,0\%$	0,1	AA C463 F121
	Cualquier impureza inespecífica $\leq 1,0\%$	0,6	AA C463 F121
	Impurezas inespecíficas totales $\leq 3,0\%$	0,6	AA C463 F121
	Impurezas Totales $\leq 10,0\%$	4,9	AA C463 F121
Tamaño de Partícula	90% menor de 10 μm	2	AA C463 F121
Control higiénico	Microorganismos aerobios totales/ 1g ≤ 1000	<10 UFC/g	JBCMP1A18F20
	Hongos y levaduras/ 1g ≤ 100	<10 HyL/g	
	Escherichia coli/ 1g ausencia	Cumple	
	Salmonella spp/ 1g ausencia	Cumple	
	Staphylococcus aureus/ 1g ausencia	Cumple	

Método TCC1/302/01

Observaciones:

Resolución

Aprobado

Control de Calidad

Firma:

Jefe de Control de Calidad

四川源洪福科技有限公司 59932

Sichuan YuanHongFu Technology Co., Limited

No.366, Yuhui Road, Economic and Technological Development Zone (Longquanyi District) Chengdu City, Sichuan Province, China

PC: 610000 Tel: 86-28-83285763 Fax: 86-28-83285763 Email: scyhf@scyhf.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

S/C NO.: YHF(G)18204C

Date: May 29, 2018

Product Name	Hesperidin	
Batch No.	180401	
Batch size	1150kg	
Packing	25kg/drum	
Manufacturing date	Apr., 2018	
Expiry date	Apr., 2020	
DETERMINATION	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	White to pale yellowish powder	Conforms
Identification	A. IR	Conforms
	B. HPLC	Conforms
Loss on drying	≤5.0%	3.91%
Related substances(HPLC)	Isonaringin ≤4.0%	2.20%
	Neohesperidin ≤1.0%	0.057%
	Diosmin ≤1.5%	0.264%
	Didymins ≤3.0%	1.44%
	Hesperetin ≤1.0%	0.54%
	Any other impurities ≤1.0%	0.216%
	Total impurities ≤10.0%	4.78%
Heavy metals	≤20ppm	Conforms
Hg	≤0.1ppm	0.0617ppm
Sulphated ash	≤0.30%	0.24%
Assay (by HPLC on the dried substance)	≥90.0%	92.86%
Particle size	95% <5 micron	100%
Microbiological test	Total Plate Count : ≤1000cfu/g	400cfu/g
	Yeasts and Moulds : ≤100cfu/g	20cfu/g
	Salmonella : Negative/10g	Negative
	E.Coli : Negative/g	Negative
CONCLUSION	It conform to YHF-SPEC-(L)105(C.L)-VS01	

Approved by YHF Quality Assurance

Signature: Freda



PROTOCOLO DE MATERIA PRIMA

Materia Prima: **Diosmina Micronizada**

Código: 22034	Inf Recep: 142650
Lote: 180503	Cantidad: 2000 Kg
Vencimiento: may-20	N° Bultos: 80
Análisis: 59931	Proveedor: 90039

Parámetro	Especificaciones	Resultado	Analista
Aspecto	Polvo grisáceo amarillento, higroscopico	CUMPLE	P.G C467 F138
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en dimetilsulfoxido, prácticamente insoluble en etanol 96%	CUMPLE	P.G C467 F138
Identificación	a- IR	CUMPLE	P.G C467 F138
	b- HPLC	CUMPLE	P.G C467 F138
Límite de Yodo	No mayor que 0,1 %.	<0,1%	P.G C467 F142
Residuo de incineración	No mayor que 0,2 %	<0,1%	P.G C467 F141
Compuesto Relacionados	Cetoisovanillone ≤ 1%	<1%	P.G C467 F140
	Hesperidina ≤ 5%	1%	
	Isorhoifolin ≤ 3%	2%	
	Linarina ≤ 3%	1%	
	Diosmetina ≤ 3%	1%	
	Cualquier otra impureza ≤ 1%	<1%	
	Impurezas Totales ≤ 10%	5,1%	
Agua	Máximo 6,0 %	4,1%	P.G C467 F141
Valoración	Entre 90.0% - 102,0% sobre base anhidra	91,6	P.G C467 F139
Tamaño de Partícula	95% < 5 micrones	3	P.G C467 F138
Control higiénico	Microorg. aerobios totales/ 1g <1000	<10 UFC/g	JBCMP1A18F21
	Hongos y levaduras/ 1g <100	<10 HYL/g	
	Salmonella spp/ 1g ausencia	CUMPLE	
	Staphylococcus aureus/ 1g ausencia	CUMPLE	
	Escherichia coli/ 1g ausencia	CUMPLE	

Observaciones:

Método TCC1/352/00

Resolución

APROBADO

Control de Calidad

Firma:

四川源洪福科技有限公司

59931

Sichuan YuanHongFu Technology Co., Limited

No. 306, Yongli Road, Economic and Technological Development Zone (Longgang) District, Chengdu City, Sichuan Province, China

PC: 610000 Tel: 86-28-83285763 Fax: 86-28-83285763 Email: scyh@scyh.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

S/C NO.: YHF(E)18204C

Date: May. 22, 2018

Product Name	Diosmin	
Batch No.	180503	
Batch size	2000kg	
Packing	25kg/drum	
Manufacturing date	May, 2018	
Expiry date	May, 2020	
DETERMINATION	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	Grayish-yellow or light yellow hygroscopic powder.	Conforms
Solubility	Practically insoluble in water, soluble in dimethyl sulphoxide, practically insoluble in ethanol (96 per cent). It dissolves in dilute solutions of alkali hydroxides.	Confirms
Identification (2.2.24 & 2.2.29 Ph Eur.1611)	A. Infrared absorption spectrophotometry Comparison: diosmin CRS	Conforms
	B. The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time and size to the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a)	Conforms
Iodine (2.2.36 & 2.5.10 Ph Eur.1611)	≤0.1%	Conforms
Related substances (HPLC) (2.2.29 Ph Eur.1611)	Impurity A (Acetaminophen) ≤0.5%	Not detected
	Impurity B (Hesperidin) ≤4.0%	0.95%
	Impurity C (Isorhufolol) ≤3.0%	2.32%
	Impurity D (6-Iodo-diosmin) ≤0.6%	0.24%
	Impurity E (Linarin) ≤3.0%	1.49%
	Impurity F (Diosmetin) ≤2.0%	1.24%
	Any unspecified impurity ≤0.4%	0.17%
	Total of impurities ≤8.5%	6.41%
Heavy metals (2.4.8 Method C Ph Eur.1611)	≤20ppm	Conforms
Hg (AAS)	≤0.1ppm	0.015ppm
Water (2.5.12 Ph Eur.1611)	≤8.0%	1.2%
Sulphated ash (2.4.14 Ph Eur.1611)	≤0.2%	0.06%
Assay on anhydrous basis (2.2.29 Ph Eur.1611)	90.0% ~ 102.0% (on anhydrous basis)	91.2%
Pyridine (2.4.24 Ph Eur.1611)	≤200ppm	100ppm
Particle size (by laser granulometry)	95.0% < 5 micron	100.00%

四川源洪福科技有限公司

59931

Sichuan YuanHongFu Technology Co., Limited

No.26, Yishi Road, Economic and Technological Development Zone (Luzhou) District, Chengdu City, Sichuan Province, China

PC: 610000 Tel: 86-28-83285763 Fax: 86-28-83285763 Email: scyhf@scyhf.com

Microbiological test (CP2010)	Total bacteria count: $\leq 1000\text{cfu/g}$	$< 20\text{cfu/g}$
	Moulds and yeasts: $\leq 100\text{cfu/g}$	$< 20\text{cfu/g}$
	Salmonella: Negative	Negative
	E.Coli: Negative	Negative
	Staphylococcus aureus: Negative	Negative
CONCLUSION	It conforms to YHF-SPEC (L)103(C.L)-VS01C	

Approved by YHF Quality Assurance

Signature: Freda

