

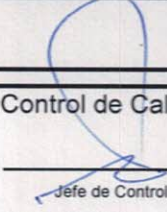
LAZAR

PROTOCOLO DE PRODUCTO TERMINADO

Producto: DIPEMINA comp. rec.			
Código: 62262		Vto: feb-21	
Análisis: 61351		Lote N°: 1003	

Parámetro	Especificaciones	Resultado		Analista
Descripción	Comprimidos oblongos biconvexos de color marrón claro.	CUMPLE		AA C503 F55
Peso promedio	Teórico: 680 mg (Entre 646 mg - 714 mg)	692	mg	AA C503 F55
Disolución	Disominia Q = 65 %. Deberá disolverse no menos del 70 % en cada vaso para cumplir etapa 1.	89	86	AA C503 F55
		89	87	
		89	87	
		Prom:	88	
	Hesperidina Q = 65 %. Deberá disolverse no menos del 70 % en cada vaso para cumplir etapa 1.	99	95	AA C503 F55
		99	96	
		99	96	
		Prom:	98	
Identificación (HPLC)	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra se corresponde con el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución estándar.	CUMPLE		AA C503 F55
Uniformidad de contenido	Diosmina: El valor de aceptación (AV) debe ser menor o igual a 15 para cumplir la etapa 1.	92	91	AA C503 F55
		92	94	
		93	93	
		93	95	
		91	92	
		Prom:	93	
		AV:	9	
	Hesperidina: El valor de aceptación (AV) debe ser menor o igual a 15 para cumplir la etapa 1.	105	105	
		99	105	
		107	106	
		109	103	
		99	105	
		Prom:	104	
		AV:	10	
Valoración e identificación	Diosmina 450 mg: entre 405 mg y 495 mg por comp.rec.	417		AA C503 F55
	Hesperidina 50 mg: entre 45 mg y 55 mg	52		
	Diosmina + Hesperidina: entre 450 mg y 550 mg por comp.rec.	469		
Control higiénico	Microorg. aerobios totales/ 1g	≤2000	<10 UFC/g	JBCPTso1A19F29
	Hongos y levaduras/ 1g	≤200	<10 HyL/g	
	Escherichia coli/ 1g	ausencia	cumple	

Observaciones:	Método TCC2/190/14
----------------	--------------------

Resolución	Control de Calidad
APROBADO	Firma: 
	Jefe de Control de Calidad
	Fecha: 21/06/2019