

LAZAR**PROTOCOLO DE PRODUCTO TERMINADO****Producto: DIPEMINA comp. rec.**Código: **62262**Vto: **feb-21**Análisis: **61350**Lote N°: **1002**

Parámetro	Especificaciones	Resultado		Analista
Descripción	Comprimidos oblongos biconvexos de color marrón claro.	CUMPLE		AA C503 F49
Peso promedio	Teórico: 680 mg (Entre 646 mg - 714 mg)	683	mg	AA C503 F49
Disolución	Disominia Q = 65 %. Deberá disolverse no menos del 70 % en cada vaso para cumplir etapa 1.	86	88	AA C503 F49
		89	86	
		89	88	
		Prom:	88	
	Hesperidina Q = 65 %. Deberá disolverse no menos del 70 % en cada vaso para cumplir etapa 1.	99	100	AA C503 F49
		102	98	
		102	99	
		Prom:	100	
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 F49
Uniformidad de contenido	Diosmina: El valor de aceptación (AV) debe ser menor o igual a 15 para cumplir la etapa 1.	95	94	AA C503 F49
		93	95	
		94	95	
		93	94	
		92	92	
		Prom:	94	
		AV:	8	
	Hesperidina: El valor de aceptación (AV) debe ser menor o igual a 15 para cumplir la etapa 1.	103	102	
		99	103	
		100	104	
		99	94	
		99	98	
		Prom:	100	
		AV:	7	
Valoración e identificación	Diosmina 450 mg: entre 405 mg y 495 mg por comp.rec.	421		AA C503 F49
	Hesperidina 50 mg: entre 45 mg y 55 mg	50		
	Diosmina + Hesperidina: entre 450 mg y 550 mg por comp.rec.	472		
Control higiénico	Microorg. aerobios totales/ 1g	≤2000	<10 UFC/g	JBCPTs01A19F29
	Hongos y levaduras/ 1g	≤200	<10 HyL/g	
	Escherichia coli/ 1g	ausencia	cumple	

Observaciones:

Método TCC2/190/14

Resolución

APROBADO

Control de Calidad

Firma:

Jefe de Control de Calidad

Fecha:

21/06/2019