



## CERTIFICADO DE ANALISIS

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

**Nº ANÁLISIS: 7720/19**

**Producto:** DIPEMINA COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS x 30 VTA

**LOTE:** 1003

**Fecha de Recepción:** 17/07/2019

**Registro ISP Nº:** F-14971/15

**Cantidad de Muestra:** 300 Comprimidos

**Proveedor:** DR LAZAR Y CIA.

**Origen:** Argentina

**Solicitud de Análisis:** 042/2019

**F. Elaboración:** 02/2019

**F. Inicio:** 25/07/2019

**Solicitado por:** Laboratorios Raffo S.A.

**F. Vencimiento:** 02/2021

**F. Término:** 02/08/2019

**Toma de Muestra:** Responsabilidad Raffo S.A.

**Tamaño del Lote:** 4907UNID/31(29x164)+(1x147)

| ANALISIS SOLICITADO   | RESULTADO                                                             | ESPECIFICACIONES                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIPCION:          | Comprimidos oblongos<br>bicóncavos de color marrón<br>característico. | Comprimidos oblongos<br>bicóncavos de color marrón<br>característico.                                                                                                                                             |
| IDENTIDAD DIOSMINA    | Positiva                                                              | El tiempo de retención del<br>pico principal en el<br>cromatograma de la solución<br>muestra se corresponde con<br>el tiempo de retención del<br>pico principal en el<br>cromatograma de la solución<br>estándar. |
| IDENTIDAD HESPIRIDINA | Positiva                                                              |                                                                                                                                                                                                                   |
| PESO PROMEDIO         | (mg) 688,1<br>(mg) Min. 667,1 Max.703,3<br>(%) DSR= 1,5               | Teórico: 666,4 mg<br>633,1 – 699,7 mg                                                                                                                                                                             |
| VALORACION DIOSMINA:  | (mg/com) 465,0                                                        | Diosmina<br>450 mg/comp. Recubierto.<br>Entre 405mg-495mg<br>(90,0 - 110,0%)                                                                                                                                      |



## CERTIFICADO DE ANALISIS

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

**N° ANÁLISIS: 7720/19**

**Producto:** DIPEMINA COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS x 30 VTA

**LOTE:** 1003

**Fecha de Recepción:** 17/07/2019

**Registro ISP N°:** F-14971/15

**Cantidad de Muestra:** 300 Comprimidos

**Proveedor:** DR LAZAR Y CIA.

**Origen:** Argentina

**Solicitud de Análisis:** 042/2019

**F. Elaboración:** 02/2019

**F. Inicio:** 25/07/2019

**Solicitado por:** Laboratorios Raffo S.A.

**F. Vencimiento:** 02/2021

**F. Término:** 02/08/2019

**Toma de Muestra:** Responsabilidad Raffo S.A.

**Tamaño del Lote:** 4907UNID/31(29x164)+(1x147)

**VALORACION HESPIRIDINA: (mg/com) 51,3**

**Hesperidina**  
50 mg/comp. Recubierto.  
Entre 45mg-55mg  
(90,0 - 110,0%)

**VALORACION DIOSMINA**  
**HESPIRIDINA: (mg/com) 516,3**

Entre 450mg-550mg

**UNIFORMIDAD DE DOSIS DIOSMINA:**

(%) 103,2  
(%) Min. 100,5 Max.105,5  
(%) DSR= 1,5  
(%) AV= 5,3

El valor de aceptación (AV)  
debe ser menor o igual a 15  
para cumplir en etapa 1.

**UNIFORMIDAD DE DOSIS**  
**HESPIRIDINA:**

(%) 101,2  
(%) Min.97,4 Max. 107,8  
(%) DSR= 3,5  
(%) AV= 8,4

El valor de aceptación (AV)  
debe ser menor o igual a 15  
para cumplir en etapa 1.

**DISOLUCION HPLC DIOSMINA:**

(%) 109,3  
(%) DSR= 1,3

Q=65%. Deberá disolver no  
menos de 70% en 60 min en  
cada vaso para cumplir etapa  
1. Aparato II (paleta); 900mL;  
buffer tris 0,05M con  
Hidróxido de sodio y 1%  
laurilsulfato de sodio; pH  
12,5; 100 rpm; 37°C



## CERTIFICADO DE ANALISIS

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

**N° ANÁLISIS: 7720/19**

**Producto:** DIPEMINA COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS x 30 VTA

**LOTE:** 1003

**Fecha de Recepción:** 17/07/2019

**Registro ISP N°:** F-14971/15

**Cantidad de Muestra:** 300 Comprimidos

**Proveedor:** DR LAZAR Y CIA.

**Origen:** Argentina

**Solicitud de Análisis:** 042/2019

**F. Elaboración:** 02/2019

**F. Inicio:** 25/07/2019

**Solicitado por:** Laboratorios Raffo S.A.

**F. Vencimiento:** 02/2021

**F. Término:** 02/08/2019

**Toma de Muestra:** Responsabilidad Raffo S.A.

**Tamaño del Lote:** 4907UNID/31(29x164)+(1x147)

**DISOLUCION (HPLC) HESPIRIDINA:**

(%) 107,3  
(%) DSR= 5,8

Q=65%. Deberá disolver no menos de 70% en 60 min en cada vaso para cumplir etapa 1. Aparato II (paleta); 900mL; buffer tris 0,05M con Hidróxido de sodio y 1% laurilsulfato de sodio; pH 12,5; 100 rpm; 37°C

**PRESENTACION:**

**CUMPLE**

Estuche de cartulina impresa o caja de cartulina, etiquetada y/o impresa, que contiene blíster de PVC (transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

**Calificación:** CUMPLE ESPECIFICACIONES.

**Observaciones:** Conservar a no más de 30 °C

**Método Analítico:** MA853843/17

**Archivo Analítico:** 1151-US

**Químico Analista:** Karla Reina Urdaneta

**Preparado por:** Linda Flores Arancibia

**Cuaderno N°:** 20

**Paginas N°:** 2034 - 2036

Q.F. Reinaldo Barrera Pérez  
Director Técnico