



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Nº ANÁLISIS: 7719/19

Producto: DIPEMINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS x 60 VTA

LOTE: 1002

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: 040/2019

F. Elaboración: 02/2019

F. Inicio: 25/07/2019

Solicitado por: Laboratorios Raffo S.A.

F. Vencimiento: 02/2021

F. Término: 31/07/2019

Toma de Muestra: Responsabilidad Raffo S.A.

Tamaño del Lote: 4965/49(47x104)+(1x42)+(1x35)

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
DESCRIPCION:	Comprimidos oblongos bicóncavos de color marrón característico.	Comprimidos oblongos bicóncavos de color marrón característico.
IDENTIDAD DIOSMINA	Positiva	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.
IDENTIDAD HESPIRIDINA	Positiva	
PESO PROMEDIO	(mg) 691,3 (mg) Min. 659,8 Max.713,2 (%) DSR= 2,3	Teórico: 666,4 mg 633,1 – 699,7 mg
VALORACION DIOSMINA:	(mg/com) 459,6	Diosmina 450 mg/comp. Recubierto. Entre 405mg-495mg (90,0 - 110,0%)



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

N° ANÁLISIS: 7719/19

Producto: DIPEMINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS x 60 VTA

LOTE: 1002

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: 040/2019

F. Elaboración: 02/2019

F. Inicio: 25/07/2019

Solicitado por: Laboratorios Raffo S.A.

F. Vencimiento: 02/2021

F. Término: 31/07/2019

Toma de Muestra: Responsabilidad Raffo S.A.

Tamaño del Lote: 4965/49(47x104)+(1x42)+(1x35)

VALORACION HESPIRIDINA: (mg/com) 47,3

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

VALORACION DIOSMINA
HESPIRIDINA: (mg/com) 506,9

Entre 450mg-550mg

UNIFORMIDAD DE DOSIS DIOSMINA:

(%) 103,6
(%) Min. 99,7 Max. 106,4
(%) DSR= 2,4
(%) AV= 7,9

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

UNIFORMIDAD DE DOSIS
HESPIRIDINA:

(%) 95,3
(%) Min. 91,7 Max. 97,9
(%) DSR= 2,5
(%) AV= 9,2

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

DISOLUCION HPLC DIOSMINA:

(%) 101,1
(%) 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: 7719/19

Producto: DIPEMINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS x 60 VTA

LOTE: 1002

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: 040/2019

F. Elaboración: 02/2019

F. Inicio: 25/07/2019

Solicitado por: Laboratorios Raffo S.A.

F. Vencimiento: 02/2021

F. Término: 31/07/2019

Toma de Muestra: Responsabilidad Raffo S.A.

Tamaño del Lote: 4965/49(47x104)+(1x42)+(1x35)

DISOLUCION (HPLC) HESPIRIDINA:

(%) 100,9

(%) DSR= 1,5

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: Nicole Lazo Fuentes

Preparado por: Linda Flores Arancibia

Cuaderno N°: 22

Paginas N°: 002231 - 002233

Q.F. Reinaldo Barrera Pérez
Director Técnico

Oficina Principal: Av. Chiloé 1669, Santiago Centro, Santiago. Fono/Fax: (56 2) 29961168. Mail: labcoanalitica@labco.cl

Página 3 de 3