



Departamento de
Control de Calidad

BOLETIN DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO Glukaut 500/5 Comprimidos Recubiertos SERIE 1195017
VENCE 11/2020 CANTIDAD 14.500 x 60 PRESENTACIÓN 17A x 60
NºANÁLISIS P170461 FECHA INICIO 201418 FECHA TÉRMINO 201418
Nº DE CAJAS 244 Nº DE CAJAS MUESTREADAS 32
UNIDADES PRODUCIDAS 16.637 CANTIDAD DE MUESTRA 315
PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PO - CC - 023, v04
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO A no más de 25°C y en un lugar seco.

CONTROLES	CONFORME	NO CONFORME	ESPECIFICACIÓN
Aspecto	✓		Comprimido recubierto, circular, biconvexo. Sin grabados, ni ranurados.
Color	✓		Anaranjado.
Olor	✓		Inodoro.
Peso medio comprimido recubierto (mg)	✓		(595,2539 - 657,9122)
Desviación st relativa	✓		≤ 6%
Rótulos	✓		Cumplen especificación.
Cumple con la inspección final del producto terminado	✓		PO - CC - 023

☒ APROBADO

☐ RECHAZADO


SANDRA AMIGO M.
INSPECTORA
DE CALIDAD

Inspector CO Nombre y Firma _____ Jefe de Control _____
de Calidad _____


J.F. XIMENA QUIJADA
Jefe Control de Calidad

BOLETIN DE ANÁLISIS
PRODUCTO A GRANUL

PRODUCTO Glukaut 500/5 Comprimidos Recubiertos SERIE 1195014
CANTIDAD 1030.000 P.P. 950 P.E. 950
F.INGRESO 28/3/18 F.INICIO(N) 9/4/2018 F.TÉRMINO(R) 20/4/18
Nº ANÁLISIS P150464 VENCE 11/2020
CUADERNO(N) 890 FOLIO INICIO(N) 402335 FOLIO TÉRMINO(N) 402353
CUADERNO(R) 890 FOLIO INICIO(R) 402335 FOLIO TÉRMINO(R) 402353
REFERENCIA PT-G-008

CONTROLES FÍSICO-QUÍMICOS	RESULTADO	ESPECIFICACION
Aspecto	Comprimido recubierto, circular, biconvexo sin grabados, ni ranurados	Comprimido recubierto, circular, biconvexo. Sin grabados, ni ranurados.
Color	Anaranjado	Anaranjado.
Olor	Inodoro	Inodoro.
Peso medio núcleo (mg)	605,1 mg	(570 - 630)
Desviación st relativa	0,44%	≤ 6%
Friabilidad núcleo (%)	0,48%	≤ 1%
Peso medio del comprimido recubierto (mg)	623,0 mg	(595,2539 - 657,9122)
Desviación st relativa	1,04%	≤ 6%
Dureza promedio comprimido recubierto (Kp)	16,8 Kp	≥ 5
Diámetro (mm)	11,41 mm	(10,5 - 11,5)
Espesor (mm)	6,63 mm	(6,5 - 7,5)
Disolución (%)	97%	≥ 80% a los 30 minutos.
Mettormina clorhidrato	90,8%	≥ 80% a los 30 minutos.
Uniformidad de dosis unitaria	101% - 102,5% $\Sigma = 101,4\%$	(85% - 115 %)
Mettormina clorhidrato	94,6% - 101,2% $\bar{X} = 98,4\%$	(85% - 115 %)
Desviación st relativa	0,68%	≤ 6%
Mettormina clorhidrato	1,9%	≤ 6%
Glibenclamida		
VALORACION	RESULTADO	ESPECIFICACION
Mettormina clorhidrato (mg/comp. recub.)	508 ± 100 mg	(450 - 550)
Glibenclamida (mg/comp. rec.)	5,02 ± 100 mg	(4,5 - 5,5)
OTROS	RESULTADO	ESPECIFICACION
Identificación de Metformina clorhidrato	Positiva	Positiva.
Glibenclamida	Positiva	Positiva.
Colorante FD&C Amarillo N°6	Positivo	Positiva.
Sustancias Relacionadas	90047%	≤ 0,2% Compuesto relacionado A
Mettormina clorhidrato		≤ 0,1% Cualquier impureza
	NO Detectable	≤ 0,5% Impurezas totales
Sustancias relacionadas		≤ 1,0% Compuesto relacionado A
Glibenclamida		≤ 0,2% Impurezas individuales
	NO Detectable	≤ 0,5% Impurezas totales



APROBADO



RECHAZADO

Romina Renner

Analista Químico

Control de Calidad

Analista

Nombre y Firma

Jefe de Control

de Calidad

Nombre y Firma

ENAC

Jefe Control de Calidad