



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:	169234	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO 204 MM			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		26-Oct-2017	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		25-Oct-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		25-Oct-2017	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
----------------------	-----------------------	------------------

Información del Producto

A. Serie	BYVG
B. Fecha de Elaboración	10-11-2017
C. Fecha de Vencimiento	10-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales	5650
E. Número de Orden de Fabricación	442458
F. Plan de Muestreo	NS-3
G. Tamaño de Muestra	20
H. Destino	Comercial
I. Comentario	N-A

Resultado Inspección

A. Identidad	Conforme
B. Aspecto Estético	Conforme
C. Contenido	Conforme
D. Textos	Conforme



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:	169234		
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
168698	BYGH	28-Nov-2017	Germán Pulgar



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:	169234		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00466	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BYGH
No. DE LOTE LIMS:	168698		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	10-Nov-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	28-Nov-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos biconvexos planos, de color blanco. En una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido: 1020.0 mg	1018.4
	Límites = 918.0 - 1122.0 (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 918.0 mg.	1008.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 1122.0 mg.	1030.0
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 19.0 mm. Límites = 18.5 - 19.5 mm.	19.1
04.Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.09
05.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 6.90 mm. Límites = 6.40 - 7.40 mm.	6.86



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:	169234		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 17.0 Kp. Límites = 11.6 - 22.4 Kp.	16.6
07.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3
08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
Disuelto en 01 hora	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: Buffer Fosfato 0.05 M; pH 6.8 / 1000 mL. Longitud de Onda: 232 nm Q: 20 - 40% disuelto en 1 hora.	35
Disuelto en 02 horas	Q: 35 - 55% disuelto en 2 horas.	51
Disuelto en 06 horas	Q: 65 - 85% disuelto en 6 horas.	81
Disuelto en 10 horas	Q: ≥ 85% disuelto en 10 horas.	96
09.Identidad de Metformina Clorhidrato (Método = Espectrofotometría UV)		
Identidad de Metformina Clorhidrato	Positiva para Metformina Clorhidrato.	Conforme
09.Identidad de Metformina Clorhidrato (Método = HPLC)		
Identidad de Metformina Clorhidrato	Positiva para Metformina Clorhidrato.	Conforme
10.Impurezas Orgánicas (Método = HPLC)		
(A) Impurezas Individuales	No más de 0.1%.	0.00
(B) Impurezas Totales	No más de 0.6%.	0.00
11.Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)		
Metformina Clorhidrato: AV	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): AV ≤ 15 Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser ≤ L1 Ningún valor puede ser menor de (1- L2 *0.01)M Ningún valor puede ser mayor de (1+ L2 *0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	2



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG	
--	--

CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
---	---------------------	--	-------------

No. DE LOTE LIMS:	169234
--------------------------	---------------

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
12. Valoración de Metformina Clorhidrato (500 mg/pp de comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Metformina Clorhidrato: mg/comprimido	Límites: = 450.0 - 550.0 mg / comprimido.	499.7
(B) Metformina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99.9



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:	169234		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1384350	168698	BYGH

**08.Disolución (Método =
Espectrofotometría UV)
Corrected Active Content
[Disuelto en 01 hora]**

1.	34.6
2.	34.9
3.	35.3
4.	35.9
5.	35.1
6.	35.4

**08.Disolución (Método =
Espectrofotometría UV)
Corrected Active Content
[Disuelto en 02 horas]**

1.	50.4
2.	51.0
3.	50.9
4.	49.4
5.	50.7
6.	51.0

**08.Disolución (Método =
Espectrofotometría UV)
Corrected Active Content
[Disuelto en 06 horas]**

1.	80.1
2.	80.5
3.	81.4
4.	81.5



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:	169234		

Resultados individuales (cont.)

5.	80.2
6.	80.7

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 10 horas]	
1.	96.0
2.	95.5
3.	96.1
4.	97.1
5.	94.7
6.	94.9

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Sample Absorbance less blank	
1.	0.2221
2.	0.2242
3.	0.2263
4.	0.2304
5.	0.225
6.	0.2272



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:	169234		

Resultados individuales (cont.)

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Absorbance less blank	
1.	0.6434
2.	0.6434
3.	0.6434
4.	0.6434
5.	0.6434
6.	0.6434

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Concentration	
1.	0.008015976
2.	0.008015976
3.	0.008015976
4.	0.008015976
5.	0.008015976
6.	0.008015976



LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:		169234	

Resultados individuales (cont.)

11. Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Metformina Clorhidrato: AV]	
1.	100.7
2.	99.2
3.	99.0
4.	99.7
5.	101.0
6.	99.7
7.	99.7
8.	99.9
9.	100.4
10.	99.8

Referencias: PTS/1975 // GRANEL: BYGH // UC: 5.632

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 26-Oct-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C.

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 28-Nov-2017

APROBADO POR:

28-Nov-2017

Página 9





LABORATORIO CHILE S.A.
CONTROL DE CALIDAD PLANTA MAIPU
MAIPU, CHILE
CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-78786	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BYVG
No. DE LOTE LIMS:	169234		

DIRECCIÓN:Camino a Melipilla N°9978. Maipú, Chile
