



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): DCEN
No. DE LOTE LIMS: 227668	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 16-Mar-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 13-Mar-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 13-Mar-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DCEN
B. Fecha de Elaboración		02-19-2020
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2023
D. Número de Unidades Comerciales		11290
E. Número de Orden de Fabricación		461972
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): DCEN
No. DE LOTE LIMS: 227668	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
226823	DBFT	16-Abr-2020	Aprobado



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): DCEN
No. DE LOTE LIMS:	227668

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00466	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	DBFT
ESPECIFICACIÓN:	EPT-120-20-00466V5	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	16-Nov-2018
MÉTODO:	MA-120-20-00466V3	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	11-Sep-2018
No. DE LOTE LIMS:	226823		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	02-Mar-2020		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	16-Abr-2020		

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	1019.7
	Límites = 918.0 - 1122.0 (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 918.0 mg.	1007.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 1122.0 mg.	1035.0
03.Largo (Control de Proceso) Largo	Teórico = 19.0 mm. Límites = 18.5 - 19.5 mm.	19.1



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):	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	
120-10-78786		DCEN
No. DE LOTE LIMS:	227668	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04. Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 9.5 mm.	9.1
05. Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 6.90 mm. Límites = 6.40 - 7.40 mm.	6.74
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 17.0 Kp. Límites = 11.6 - 22.4 Kp.	14.9
07. Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
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.	34
Disuelto en 02 horas	Q: 35 - 55% disuelto en 2 horas.	49
Disuelto en 06 horas	Q: 65 - 85% disuelto en 6 horas.	79
Disuelto en 10 horas	Q: ≥ 85% disuelto en 10 horas.	97
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



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):

DCEN

No. DE LOTE LIMS:

227668

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)		
Metformina Clorhidrato: AV	Criterios de Aceptación (L): Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$ Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$ 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
12. Valoración de Metformina Clorhidrato (500 mg/pp de comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Metformina Clorhidrato: mg/comprimido	Límites: = 450.0 - 550.0 mg / comprimido.	489.3
(B) Metformina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	97.9



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): DCEN
No. DE LOTE LIMS: 227668	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1727818	226823	DBFT

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 01 hora]	
1.	36.8
2.	33.1
3.	34.1
4.	33.2
5.	34.5
6.	34.7

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 02 horas]	
1.	47.9
2.	49.5
3.	48.5
4.	47.0
5.	49.9
6.	49.8

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 06 horas]	
1.	80.2
2.	76.3
3.	80.9



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): DCEN
No. DE LOTE LIMS: 227668	

Resultados individuales (cont.)

4.	80.9
5.	82.0
6.	75.3

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 10 horas]	
1.	96.4
2.	97.7
3.	97.6
4.	96.1
5.	95.6
6.	96.0

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



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): DCEN
No. DE LOTE LIMS: 227668	

Resultados individuales (cont.)

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

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



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): DCEN
No. DE LOTE LIMS: 227668	

Resultados individuales (cont.)

11.Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Metformina Clorhidrato: AV]	
1.	97.3
2.	97.8
3.	98.0
4.	97.6
5.	98.5
6.	97.4
7.	98.3
8.	97.8
9.	97.4
10.	97.0

Referencias: PTS/431 // GRANEL: DBFT // UC: 11.264

Aprobado Por: Catalina Barraza

Fecha: 16-Mar-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 20-Abr-2020

LIBERADO POR:

20-Abr-2020

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): DCEN
No. DE LOTE LIMS: 227668	

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