



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): DDTN
No. DE LOTE LIMS: 231100	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 07-May-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 07-May-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 07-May-2020	

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

Información del Producto

A. Serie		DDTN
B. Fecha de Elaboración		03-30-2020
C. Fecha de Vencimiento		03-31-2023
D. Número de Unidades Comerciales		11328
E. Número de Orden de Fabricación		462985
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): DDTN
No. DE LOTE LIMS: 231100	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
229571	DCZW	22-May-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): DDTN
No. DE LOTE LIMS: 231100	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00466	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DCZW
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: 229571	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 21-Abr-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 22-May-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	1019.8
	Límites = 918.0 - 1122.0 (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 918.0 mg.	1009.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 1122.0 mg.	1033.0
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		DDTN
No. DE LOTE LIMS:	231100	

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.	6.75
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 17.0 Kp. Límites = 11.6 - 22.4 Kp.	14.7
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.	31
Disuelto en 02 horas	Q: 35 - 55% disuelto en 2 horas.	46
Disuelto en 06 horas	Q: 65 - 85% disuelto en 6 horas.	81
Disuelto en 10 horas	Q: ≥ 85% disuelto en 10 horas.	99
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): DDTN
No. DE LOTE LIMS:	231100

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 $L2 = 25.0$	1
12. Valoración de Metformina Clorhidrato (500 mg/pp de comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Metformina Clorhidrato: mg/comprimido	Límites = 450.0 - 550.0 mg / comprimido.	498.6
(B) Metformina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99.7



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): DDTN
No. DE LOTE LIMS: 231100	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1741029	229571	DCZW

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 01 hora]	
1.	31.9
2.	32.0
3.	30.5
4.	31.4
5.	31.3
6.	31.7

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 02 horas]	
1.	45.3
2.	46.7
3.	45.0
4.	45.9
5.	46.8
6.	46.8

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 06 horas]	
1.	81.0
2.	79.1
3.	81.7



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): DDTN
No. DE LOTE LIMS: 231100	

Resultados individuales (cont.)

4.	80.6
5.	82.2
6.	80.6

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 10 horas]	
1.	98.9
2.	99.6
3.	99.5
4.	98.9
5.	97.5
6.	98.0

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Sample Absorbance less blank	
1.	0.1963
2.	0.1969
3.	0.1879
4.	0.1931
5.	0.1923
6.	0.1952



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): DDTN
No. DE LOTE LIMS: 231100	

Resultados individuales (cont.)

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Absorbance less blank	
1.	0.6231
2.	0.6231
3.	0.6231
4.	0.6231
5.	0.6231
6.	0.6231

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Concentration	
1.	0.008104176
2.	0.008104176
3.	0.008104176
4.	0.008104176
5.	0.008104176
6.	0.008104176



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): DDTN
No. DE LOTE LIMS: 231100	

Resultados individuales (cont.)

11.Uniformidad de Dosis Unitaria (500 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Metformina Clorhidrato: AV]	
1.	98.9
2.	100.2
3.	99.6
4.	99.5
5.	99.8
6.	99.7
7.	99.8
8.	99.8
9.	99.8
10.	100.0

Referencias: PTS/788 // GRANEL: DCZW // UC: 11.300

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 07-May-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 25-May-2020

LIBERADO POR:

25-May-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): DDTN
No. DE LOTE LIMS:	231100

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