



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI	
No. DE LOTE LIMS: 201164		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		21-Feb-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		20-Feb-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		20-Feb-2019	

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

Información del Producto

A. Serie		COGI
B. Fecha de Elaboración		01-22-2019
C. Fecha de Vencimiento		01-31-2021
D. Número de Unidades Comerciales		3940
E. Número de Orden de Fabricación		452806
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 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI
No. DE LOTE LIMS: 201164	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
199888	CNPU	15-Mar-2019	Daniela Flores



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI
No. DE LOTE LIMS:	201164

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00461	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CNPU
No. DE LOTE LIMS:	199888		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	18-Feb-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	15-Mar-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos biconvexos, de color blanco. En una de sus caras ranurada diametralmente con pendiente concéntrica.	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido = 1500.0 mg. Límites = 1350.0 - 1650.0 mg (90 - 110 %).	1505.1
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 1350.0 mg.	1469.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 1650.0 mg.	1534.0
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 20.0 mm. Límites = 19.5 - 20.5 mm.	20.0
04.Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 10.0 mm. Límites = 9.5 - 10.5 mm.	10.0
05.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 8.7 mm. Límites = 8.0 - 9.0 mm.	8.7



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI	
No. DE LOTE LIMS:	201164	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 15.0 Kp. Límites = 10 - 20 Kp	15
07.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4
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. Valor Q / Tiempo: 20 - 40% disuelto en 1 hora.	28
Disuelto en 02 horas	Valor Q / Tiempo: 35 - 55% disuelto en 2 horas.	41
Disuelto en 06 horas	Valor Q / Tiempo: 65 - 85% disuelto en 6 horas.	70
Disuelto en 10 horas	Valor Q / Tiempo: $\geq$ 85% disuelto en 10 horas.	91
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 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI
No. DE LOTE LIMS:	201164

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11.Uniformidad de Dosis Unitaria (1000 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)		
Metformina Clorhidrato	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 (1000 mg/pp de comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Metformina Clorhidrato: mg/pp. de comprimido	Límites = 900.0 - 1100.0 mg/pp. de comprimido.	982.9
(B) Metformina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	98



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI
No. DE LOTE LIMS: 201164	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1581553	199888	CNPU

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 01 hora]	
1.	29
2.	26
3.	28
4.	28
5.	29
6.	27

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 02 horas]	
1.	44
2.	39
3.	41
4.	42
5.	44
6.	40

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 06 horas]	
1.	72
2.	66
3.	69
4.	70



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI
No. DE LOTE LIMS:	201164

Resultados individuales (cont.)

5.	77
6.	67

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 10 horas]	
1.	89
2.	91
3.	93
4.	92
5.	89
6.	91

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Sample Absorbance less blank	
1.	0.1858
2.	0.1678
3.	0.1814
4.	0.179
5.	0.1848
6.	0.1709



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI
No. DE LOTE LIMS: 201164	

Resultados individuales (cont.)

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Absorbance less blank	
1.	0.6488
2.	0.6488
3.	0.6488
4.	0.6488
5.	0.6488
6.	0.6488

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Concentration	
1.	0.008062976
2.	0.008062976
3.	0.008062976
4.	0.008062976
5.	0.008062976
6.	0.008062976



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI
No. DE LOTE LIMS: 201164	

Resultados individuales (cont.)

11. Uniformidad de Dosis Unitaria (1000 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)

Active Content
[Metformina Clorhidrato]

1.	96.7
2.	98.6
3.	98.0
4.	97.6
5.	99.0
6.	96.8
7.	97.7
8.	98.4
9.	98.5
10.	98.5

Referencias: PTS/195 // GRANEL: CNPU // UC: 3.985

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 21-Feb-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 15-Mar-2019

APROBADO POR:

15-Mar-2019

Página 9





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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): COGI
No. DE LOTE LIMS:	201164

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