

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-ST-01094-06
	GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG	Fecha Emisión sep-15 Fecha Expiración sep-20
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a: PO-ST-01094-06

OP N°	1155902	F.Inicio Análisis	16-11-2015	Número inspección	40000319660
Serie N°	J15642	F.Término Análisis	23-12-2015	F.Informes	18-01-2016
Cantidad	290.977 Kg	F.Fabricación	10-15	Digitado por	A.Salinas
		F.Muestreo	06-11-2015	Vencimiento	10-17
		Folio	1155902	Analizado por	M.C - W.C - P.S - C.G - K.V - J.S.M - C.P - V.P - M.A - R.G
				Procedimiento de muestreo	IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
		Comprimido circular, biconvexo, con ranura en una cara color celeste claro levemente moteado.	EA-01094-02	Comprimido circular, biconvexo, con ranura en una cara color celeste claro levemente moteado.
PESO MEDIO (mg)	100.89	mg	EA-01094-02	100.0 mg ± 10 %
DIAMETRO (mm)	6.50	mm	EA-01094-02	6.5 mm ± 0.5 mm
ESPEJOR (mm)	3.09	mm	EA-01094-02	2.9 mm ± 0.5 mm
DUREZA (Kp)	8	kp	EA-01094-02	2 Kp - 14 Kp
FRIABILIDAD (%)	1	%	EA-01094-02	Menor al 1 %
IDENTIDAD	GLIBENCLAMIDA	positiva	USP	A: (HPLC) El cromatograma de la solución muestra presenta un pico con tiempo de retención similar al obtenido en el cromatograma de la solución estándar de Glibenclamida cuando se opera en las condiciones descritas en la valoración del principio activo en el producto terminado.
VALORACION (mg/comp)	GLIBENCLAMIDA	4.92 mg/comp	USP	4.5 - 5.5 mg/comp
		98.3 %VD		90.0 - 110.0 % VD
DISOLUCION (%)	GLIBENCLAMIDA	100 %	USP	Mínimo 70 % (Q) disuelto a los 45 minutos
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA	Valor de aceptación	3.5 %	USP	L ≤ 15 (10 o 30 comprimidos)
SUSTANCIAS RELACIONADAS Glibenclamida compuesto relacionado A:		0.0 %	USP	No más de 5.3 %
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA Monografía de análisis: EA-01094-02				

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control de Calidad