

PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIM	IDOS 5 MG		
CÓDIGO DE PRODUCTO 120-10-1 (ENVASADO):		DE FABRICACIÓN ASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS: 15	E	EDIMIENTO DE TREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x MM	60 Comprim	idos, BLISTER PVC-	+PVDC INCOLORO 204
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:	17-Mar-2017	1	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	16-Mar-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	16-Mar-2017	,	
DETERMINACIÓN ES	PECIFICA	CIÓN	RESULTADO
Información del Producto			
A. Serie			BSAI
B. Fecha de Elaboración			02/09/2017
C. Fecha de Vencimiento			03/31/2020
D. Número de Unidades Comerciales			181744
E. Número de Orden de Fabricación			437645
F. Plan de Muestreo			NS-3
G. Tamaño de Muestra			. 32
H. Destino			Comercial
I. Comentario			GRANELES:BPXV -BPXW-BPXX- BPXY-BRCS



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Resultado Inspección		
A. Identidad		Conforme
B. Aspecto Estético		Conforme
C. Contenido		Conforme
D. Textos		Conforme

SUB-LOTES			
No. Lote LIMS	Lote de Fabricación	Fecha de Disposición	Aprobado Por
153369	BPXV	18-Feb-2017	Alex Diaz
153430	BPXW	18-Feb-2017	Alex Diaz
153514	BPXX	18-Feb-2017	Alex Diaz
153563	BPXY	18-Feb-2017	Alex Diaz
153610	BRCS	18-Feb-2017	Alex Diaz



PRODUCTO: GLIBENCLAMID	A COMPRIMIDOS	S 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO 120-2 (GRANEL):	0-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BPXV
No. DE LOTE LIMS: 153369			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	1	5-Feb-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS	1′	7-Feb-2017	
DETERMINACIÓN	_ ESI	PECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción			
Descripción	colo	nprimidos redondos, biconvexos, de r blanco. Una de sus caras ranurada nitad.	Conforme
02.Peso del Comprimido			
(A) Peso Promedio		rico = 100.0 mg. ites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	99.4 mg
(B) Minimo	Límite Mínimo = 90.0 mg.		96.0 mg
(C) Máximo	Lím	ite Máximo = 110.0 mg.	103.0 mg
03.Diámetro (Control de Proceso) Diámetro	Teó mm	rico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0	6.5 mm
04.Espesor (Control de Proceso)			
Espesor	Teó mm	rico = 2.8 mm. Límites = 2.5 - 3.1	2.9 mm
05.Dureza			
Dureza	Teó Kp.	rico = 5.0 Kp. Límites = 3.0 - 7.0	4.7 kp
06.Friabilidad			
Friabilidad	Lím	ite Máximo = 1.0%.	0.3 %



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

NO. DE LOTE LIMS:	122221	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Disolución: (Método de Cuantificación	= HPLC)	
Glibenclamida 08.Identidad del Principio Activo (Método	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Tampón Fosfato pH 8.5 (KH2PO4 0.05 M) / 900 mL Longitud de onda: 215 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 60% / 60 minutos.	100.9 %
Identidad del Principio Activo	Positiva para Glibenclamida.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/co		Comornie
Glibenclamida: 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+ L 2*0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	4.4
10. Valoración de Glibenclamida (5 mg/cor	nprimidos) (Método = HPLC)	
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos (B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos. Límites = 90 - 110% de lo declarado.	5.02 mg/tab 100.3 %

17-Mar-2017 Página 4



PRODUCTO: GLIBENCLAMIC	OA COMPRIMIDOS	S 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

CÓDIGO DE PRODUCTO 120-20-00120 (GRANEL):	LOTE DE FABRICACIÓN BPXW (GRANEL):
No. DE LOTE LIMS: 153430	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 1:	5-Feb-2017
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS 1'	7-Feb-2017

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	
01.Descripción			
Descripción	Comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada en mitad.	Conforme	
02.Peso del Comprimido			
(A) Peso Promedio	Teórico = 100.0 mg. Límites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	99.4 mg	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 90.0 mg.	96.0 mg	
(C) Máximo	Límite Máximo = 110.0 mg.	104.0 mg	
03.Diámetro (Control de Proceso)			
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0 mm.	6.5 mm	
04.Espesor (Control de Proceso)			
Espesor	Teórico = 2.8 mm. Límites = 2.5 - 3.1 mm.	2.9 mm	
05.Dureza			
Dureza	Teórico = 5.0 Kp. Límites = 3.0 - 7.0 Kp.	5.0 kp	
06.Friabilidad	도본 경기는 경우로 가장 보고 있는 것이 되었다. 그 보다 하는 것이 되었다. 그 것이 없는 것이 없는 것이 되었다. 그 것이 없는 것 사람들은 것이 되었다. 그 것이 없는 것이 없는 것이 되었다. 그 것이 없는 것		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3 %	



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

No. DE LOTE LIMS.	199991	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Disolución: (Método de Cuantificació	n = HPLC)	
Glibenclamida 88.Identidad del Principio Activo (Métod	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Tampón Fosfato pH 8.5 (KH2PO4 0.05 M) / 900 mL Longitud de onda: 215 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 60% / 60 minutos. do = HPLC)	95.9 %
Identidad del Principio Activo	Positiva para Glibenclamida.	Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/		
Glibenclamida: 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+ L 2*0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	7.7
10. Valoración de Glibenclamida (5 mg/c	omprimidos) (Método = HPLC)	
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos (B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos. Límites = 90 - 110% de lo declarado.	5.04 mg/tab 100.7 %

17-Mar-2017 Página 6



Espesor

Dureza

05.Dureza

06.Friabilidad

Friabilidad

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

PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA CO	MPRIMIDO	S 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSA
No. DE LOTE LIMS:	155551		
CÓDIGO DE PRODUCTO 1 (GRANEL):	20-20-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BPXX
No. DE LOTE LIMS: 153514			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		5-Feb-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISI	S 1'	7-Feb-2017	
DETERMINACIÓN	ESI	PECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción			
Descripción	colo	nprimidos redondos, biconvexos, de r blanco. Una de sus caras ranurada nitad.	Conforme
02.Peso del Comprimido			
(A) Peso Promedio		rico = 100.0 mg. ites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	99.3 mg
(B) Mínimo		ite Mínimo = 90.0 mg.	96.0 mg
(C) Máximo		ite Máximo = 110.0 mg.	102.0 mg
03.Diámetro (Control de Proceso)			
Diámetro	Teói mm	rico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0	6.5 mm
04.Espesor (Control de Proceso)			

mm.

Kp.

Teórico = 2.8 mm. Límites = 2.5 - 3.1

Teórico = 5.0 Kp. Límites = 3.0 - 7.0

Límite Máximo = 1.0%.

2.9 mm

5.1 kp

0.2 %



PRODUCTO: GLIBENCLAMIE	OA COMPRIMIDOS	S 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Disolución: (Método de Cuantificación	= HPLC) ************************************	
Glibenclamida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Tampón Fosfato pH 8.5 (KH2PO4 0.05 M) / 900 mL Longitud de onda: 215 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 60% / 60 minutos.	99.1 %
08.Identidad del Principio Activo (Método	= HPLC)	
Identidad del Principio Activo 09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/c	Positiva para Glibenclamida. omprimidos) (Método = HPLC)	Conforme
Glibenclamida: 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+ L 2*0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	6.2
10. Valoración de Glibenclamida (5 mg/co	사람들은 동생하를 할 수 없는 사람들은 사람들이 되었다. 그 사람들은 사람들이 되는 사람들이 되었다.	
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos(B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos. Límites = 90 - 110% de lo declarado.	4.96 mg/tab 99.1 %



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPR	DIMIDO	O E MO	
PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMF	KIMIDO	5 5 MG	
		T	
CÓDIGO DE PRODUCTO 120- (ENVASADO):	10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSA
No. DE LOTE LIMS:	155551		
CÓNICO DE PRODUCTO	0 00400		
CÓDIGO DE PRODUCTO 120-26 (GRANEL):	0-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BPXY
No. DE LOTE LIMS: 153563			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	15	5-Feb-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS	1	7-Feb-2017	
DETERMINACIÓN	ESF	PECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción			
Descripción	Corr	aprimidos redondos, biconvexos, de	Conforme
	colo	r blanco. Una de sus caras ranurada nitad.	Comornie
02.Peso del Comprimido			
(A) Peso Promedio		rico = 100.0 mg. ites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	99.5 mg
(B) Mínimo		ite Mínimo = 90.0 mg.	96.0 mg
(C) Máximo		ite Máximo = 110.0 mg.	104.0 mg
03.Diámetro (Control de Proceso)			
Diámetro	Teói mm.	rico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0	6.5 mm
04.Espesor (Control de Proceso)			
Espesor	Teói mm.	rico = 2.8 mm. Límites = 2.5 - 3.1	2.9 mm
05.Dureza			
Dureza	Teór Kp.	rico = 5.0 Kp. Límites = 3.0 - 7.0	5.5 kp
06.Friabilidad			

Límite Máximo = 1.0%.

Página 9

0.2 %

17-Mar-2017

Friabilidad



PRODUCTO: GLIBENCLAMIC	OA COMPRIMIDOS	S 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Disolución: (Método de Cuantificación	= HPLC) ************************************	
Glibenclamida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Tampón Fosfato pH 8.5 (KH2PO4 0.05 M) / 900 mL Longitud de onda: 215 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 60% / 60 minutos.	96.1 %
08.Identidad del Principio Activo (Método	= HPLC)	
Identidad del Principio Activo 09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/co	Positiva para Glibenclamida. omprimidos) (Método = HPLC)	Conforme
Glibenclamida: 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+ L 2*0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	5.5
10. Valoración de Glibenclamida (5 mg/cor	nprimidos) (Método = HPLC)	
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos(B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos. Límites = 90 - 110% de lo declarado.	5.03 mg/tab 100.6 %



PRODUCTO: GLIBENCLAMII	DA COMPRIMIDOS	S 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSA
No. DE LOTE LIMS:	155551		
CÓDIGO DE PRODUCTO	120-20-00120	LOTE DE FABRICACIÓN	BRCS

(EITTIONEO).		(EXTENDING O).	
No. DE LOTE LIMS:	15555]		
CÓDIGO DE PRODUCTO 120-2 (GRANEL):	0-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BRCS
No. DE LOTE LIMS: 153610			
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	1:	5-Feb-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS 17-Feb-2017			
DETERMINACIÓN	_ ESI	PECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción			
Descripción	colo	nprimidos redondos, biconvexos, de r blanco. Una de sus caras ranurada nitad.	Conforme
02.Peso del Comprimido			
(A) Peso Promedio		rico = 100.0 mg. ites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	99.7 mg
(B) Mínimo		ite Mínimo = 90.0 mg.	95.0 mg
(C) Máximo 03.Diámetro (Control de Proceso)	Lím	ite Máximo = 110.0 mg.	104.0 mg
Diámetro	Teói mm	rico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0	6.5 mm
04 Ferranan (Cantual de Danasa)			

	en mitad.	
02.Peso del Comprimido		
(A) Peso Promedio	Teórico = 100.0 mg .	99.7 mg
	Límites = $90.0 - 110.0 \text{ mg} (90 - 110\%)$.	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 90.0 mg.	95.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 110.0 mg.	104.0 mg
03.Diámetro (Control de Proceso)		
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0	6.5 mm
보는 말로운 최신보다를 되는	'본 라를 - 'mm.' - '라를 즐겁고 보고 보고 보고 보고 있다.	
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.8 mm. Límites = 2.5 - 3.1	3.0 mm
	보다 조수 mm. 한 의통 통료학생 중요를 받는 경험적	
05.Dureza		
Dureza Barriera de la	Teórico = 5.0 Kp. Límites = 3.0 - 7.0	5,2 kp
	The Kp. The Reservation of the Control of the Contr	
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1 %



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

TO. DE BOTE EINIS.	155551	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
07.Disolución: (Método de Cuantificación	= HPLC)	
Glibenclamida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Tampón Fosfato pH 8.5 (KH2PO4 0.05 M) / 900 mL Longitud de onda: 215 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 60% / 60 minutos.	98.7 %
08.Identidad del Principio Activo (Método	=HPLC)	
Identidad del Principio Activo 09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/c	Positiva para Glibenclamida. omprimidos) (Método = HPLC)	Conforme
Glibenclamida: AV 10.Valoración de Glibenclamida (5 mg/con	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+ L 2*0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0 parimidas) (Métada = HPLC)	5.7
	를 통통하다 중요 160kg 등 사람들은 소리를 보고 있다면 보고 있다면 보다 하는 요즘 사람들은 기계 없다.	
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos (B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos. Límites = 90 - 110% de lo declarado.	5.14 mg/tab 102.7 %



PRODUCTO: GLIBENCLAMIE	OA COMPRIMIDOS	S 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

Resultados individuales

No. Muestra LIMS No. Lote LIMS No. SubLote 1281435 153369 BPXV

Contraction of the contraction	in the first of the second dispersion of the company of the compan	er grag garagenta
07.Disolución	n: (Método de Cuan	tificació
	n = HPLC)	
	Active Content	
1.	110.4 %	
2.	103.6 %	
3.	99.1 %	
4.	98.9 %	
5.	94.8 %	
6.	98.5 %	

/comprim	idos) (Método = HPLC)
	Active Content
1.	102.5 %
2.	101.5 %
3.	101.8 %
4,	101.8 %
5.	98.5 %
6.	99.5 %
7.	98.2 %
8.	98.3 %
9.	98.9 %
10.	102.4 %



PRODUCTO: GLIBENCLAMID	A COMPRIMIDOS	S 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

			(cont.)

No. Muestra LIMS No. Lote LIMS No. SubLote 1281921 153430 BPXW

07.Disolución	n: (Método de Cuantificació
	n = HPLC
	Active Content
1.	94.8 %
2.	94.3 %
3.	97.3 %
4.	96.9 %
5.	96.9 %
6.	94.9 %

	09. Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)					
		Active Content				
	1.	101.3 %				
	2.	100.4 %				
a a sala a a a a a aa aa aa a	3.	101.1 %				
	4.	106.4 %				
	5.	97.5 %				
	6.	99.3 %				
	7.	103.3 %				
	8.	103.9 %				
	9.	98.3 %				
	10.	95.7 %				



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI	
No. DE LOTE LIMS:	155551			

\mathbf{D}_{α}	 ltar	100	in.	Ai.	i.	220	Loc	100	+++	`

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS No. SubLote
1282682	153514 BPXX

07.Disolución	: (Método de Cuantificació
	n = HPLC
A	active Content
\$ \ \ \ 1 .()	99.6 %
2.	99.5 %
3.	99.6 %
4.	97.8 %
5.	98.8 %
6	99.4 %

	midad de Dosis Unitaria (5 mg rimidos) (Método = HPLC)
	Active Content
1	. 101.3 %
2	. 103.9 %
3	. 95.7 %
4	. 100.3 %
5	. 98.9 %
6	. 100.8 %
7	. 99.4 %
8	. 97.7 %
9	. 96.5 %
10	. 96.1 %



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:	155551		

Resultados individuales (cont.)

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS No. SubLote
1283041	153563 BPXY

07.Disolución:	(Método de Cuantificació
	n = HPLC)
A	ctive Content
1.	95.6 %
2.	95.2 %
3.	97.4 %
4.	95.6 %
5.	95.6 %
6.	97.4 %

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg /comprimidos) (Método = HPLC)			
	Active Content		
1.	95.5 %		
2.	99.5 %		
3.	101.6 %		
4.	101.5 %		
5.	102.5 %		
6.	98.2 %		
7.	101.4 %		
8.	102.8 %		
9.	100.1 %		
10.	102.6 %		



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI	
No. DE LOTE LIMS:	155551			

Resultados individu	ales (cont.)	
No. Muestra LIMS 1283469	No. Lote LIMS 153610	No. SubLote BRCS
 The control of the cont	(PLC)	
	Content 19.7 %	

- 1. 99.7 %
 2. 98.4 %
 3. 99.8 %
 4. 98.1 %
- 5. 98.8 % 6. 97.5 %

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg /comprimidos) (Método = HPLC) Active Content

102.4 % 1. 103.9 % 2. 3. 102.2 % 104.6 % 4. 100.3 % 5. 105.9 % 6. 7. 102.8 % 99.5 % 8. 9. 102.8 % 102.6 % 10.



PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA CO	MPRIMIDOS 5 M	G	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):	A STATE OF THE PARTY OF THE PAR	TE DE FABRICACIÓN VASADO):	BSA
No. DE LOTE LIMS:	155551		
Referencias: PTS/0342 // GRANELES: B	PXV-BPXW-BPX	X-BPXY-BRCS// UC: 180.6	25
Revisado Por: Fabian Castro		Fecha:	17-Mar-2017
RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple	especificaciones		
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO): MANTENER E	N LUGAR SECO A MENOS	S DE 30°C.
APROBADO POR: Fabian Castro		FECHA LIBERACI	ON: 17-Mar-2017
APROBADO POR:		_ Dud	
DIRECCIÓN:Camino a Melipilla Nº997	8. Maipú, Chile	ANA VASQ Subgerente Contro	
		1 7 MAR	