



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

PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG				
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO):		120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO):	BSAI
No. DE LOTE LIMS:		155551	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO:	PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 60 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO 204 MM				
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		17-Mar-2017		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		16-Mar-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		16-Mar-2017		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	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



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

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



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

PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 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 (GRANEL):	120-20-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	BPXV
No. DE LOTE LIMS:	153369		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	15-Feb-2017		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS	17-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.	99.4 mg
	Límites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 90.0 mg.	96.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 110.0 mg.	103.0 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.	4.7 kp
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3 %



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

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
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.		100.9 %
08.Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)				
Identidad del Principio Activo		Positiva para Glibenclamida.		Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)				
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+ L2*0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0		4.4
10.Valoración de Glibenclamida (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)				
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos		Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos.		5.02 mg/tab
(B) Glibenclamida: % de lo declarado		Límites = 90 - 110% de lo declarado.		100.3 %



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

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

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):		120-20-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):
			BPXW
No. DE LOTE LIMS:		153430	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		15-Feb-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS		17-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.	99.4 mg
	Límites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	
(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		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3 %



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

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
07. Disolución: (Método de Cuantificación = HPLC)		
Glibenclamida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Tampón Fosfato pH 8.5 (KH ₂ PO ₄ 0.05 M) / 900 mL Longitud de onda: 215 nm. Valor Q / Tiempo: ≥ 60% / 60 minutos.	95.9 %
08. Identidad del Principio Activo (Método = HPLC)		
Identidad del Principio Activo	Positiva para Glibenclamida.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)		
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+ L2 * 0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	7.7
10. Valoración de Glibenclamida (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)		
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos.	5.04 mg/tab
(B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	100.7 %



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

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

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):		120-20-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):
			BPXX
No. DE LOTE LIMS:		153514	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		15-Feb-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS		17-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.	99.3 mg
	Límites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 90.0 mg.	96.0 mg
(C) Máximo	Límite Máximo = 110.0 mg.	102.0 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.	5.1 kp
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2 %



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

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
07. Disolución: (Método de Cuantificación = HPLC)		
Glibenclamida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Tampón Fosfato pH 8.5 (KH ₂ PO ₄ 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	Positiva para Glibenclamida.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)		
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+ L2 * 0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	6.2
10. Valoración de Glibenclamida (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)		
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos.	4.96 mg/tab
(B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	99.1 %



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

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

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):		120-20-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):
			BPXY
No. DE LOTE LIMS:		153563	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		15-Feb-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS		17-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.	99.5 mg
	Límites = 90.0 - 110.0 mg (90 - 110%).	
(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.	5.5 kp
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2 %



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

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
07. Disolución: (Método de Cuantificación = HPLC)		
Glibenclamida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Tampón Fosfato pH 8.5 (KH ₂ PO ₄ 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	Positiva para Glibenclamida.	Conforme
09. Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)		
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+ L2 * 0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0	5.5
10. Valoración de Glibenclamida (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)		
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos.	5.03 mg/tab
(B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	100.6 %



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

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

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):		120-20-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):
			BRCS
No. DE LOTE LIMS:		153610	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		15-Feb-2017	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS		17-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.	99.7 mg
	Límites = 90.0 - 110.0 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 mm.	6.5 mm
04.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 2.8 mm. Límites = 2.5 - 3.1 mm.	3.0 mm
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 5.0 Kp. Límites = 3.0 - 7.0 Kp.	5.2 kp
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.1 %



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

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
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		Positiva para Glibenclamida.		Conforme
09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)				
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+ L2*0.01)M Siendo: L1= 15.0 y L2 = 25.0		5.7
10.Valoración de Glibenclamida (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)				
(A) Glibenclamida: mg/comprimidos		Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos.		5.14 mg/tab
(B) Glibenclamida: % de lo declarado		Límites = 90 - 110% de lo declarado.		102.7 %



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

PRODUCTO: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 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

07.Disolución: (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Active Content	
1.	110.4 %
2.	103.6 %
3.	99.1 %
4.	98.9 %
5.	94.8 %
6.	98.5 %

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg /comprimidos) (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 %



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

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
1281921	153430	BPXW

07. Disolución: (Método de Cuantificación 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 %
3.	101.1 %
4.	106.4 %
5.	97.5 %
6.	99.3 %
7.	103.3 %
8.	103.9 %
9.	98.3 %
10.	95.7 %



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

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
1282682	153514	BPXX

07.Disolución: (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Active Content	
1.	99.6 %
2.	99.5 %
3.	99.6 %
4.	97.8 %
5.	98.8 %
6.	99.4 %

09.Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg /comprimidos) (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 %



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

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 Cuantificación n = HPLC)	
Active 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 %



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

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
1283469	153610	BRCS

07.Disolución: (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Active Content	
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	
1.	102.4 %
2.	103.9 %
3.	102.2 %
4.	104.6 %
5.	100.3 %
6.	105.9 %
7.	102.8 %
8.	99.5 %
9.	102.8 %
10.	102.6 %



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

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

Referencias: PTS/0342 // GRANELES: BPXV-BPXW-BPXX-BPXY-BRCS// UC: 180.625

Revisado Por: Fabian Castro

Fecha:

17-Mar-2017

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 30°C.

APROBADO POR: Fabian Castro

FECHA LIBERACIÓN: 17-Mar-2017

APROBADO POR:

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

