



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): DDKA
No. DE LOTE LIMS: 229895	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 60 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 20-Abr-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 18-Abr-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 18-Abr-2020	

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

Información del Producto

A. Serie	DDKA
B. Fecha de Elaboración	03-26-2020
C. Fecha de Vencimiento	04-30-2023
D. Número de Unidades Comerciales	36539
E. Número de Orden de Fabricación	462743
F. Plan de Muestreo	NS-3
G. Tamaño de Muestra	32
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: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-12041	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DDKA
No. DE LOTE LIMS: 229895	

SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
228935	DCXK	06-Abr-2020	Aprobado



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): DDKA
No. DE LOTE LIMS: 229895	

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL): 120-20-00120	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL): DCXK
ESPECIFICACIÓN: EPT-120-20-00120V6	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN: 12-Jun-2019
MÉTODO: MA-120-20-00120V5	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO: 04-Mar-2016
No. DE LOTE LIMS: 228935	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 03-Abr-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 06-Abr-2020	

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 = 92.5 - 107.5 mg (92.5 - 107.5 %).	99.3
(B) Mínimo	Determinar e informar en mg.	95.0
(C) Máximo	Determinar e informar en mg.	103.0
03.Diámetro		
Diámetro	Teórico = 6.5 mm. Límites = 6.0 - 7.0 mm.	6.5



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): DDKA	
No. DE LOTE LIMS:	229895	
DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04.Espesor		
Espesor	Teórico = 2.8 mm. Límites = 2.5 - 3.1 mm.	2.7
05.Dureza		
Dureza	Teórico = 5.0 Kp. Límites = 3.0 - 7.0 Kp	5.0
06.Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.2
07.Disolución: (Método de Cuantificación = HPLC)		
Glibenclamida	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 50 rpm. Medio / Volumen: Buffer Fosfato 0.05 N pH 8.5 / 900 mL Longitud de onda: 215 nm (HPLC). Valor Q / Tiempo: $\geq 80\%$ / 30 minutos.	94.3
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	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 $L2 = 25.0$	3.8
10.Valoración de Glibenclamida (5 mg/comprimidos) (Método = HPLC)		
(A) Glibenclamida: mg/comprimido	Límites = 4.50 - 5.50 mg/comprimidos.	4.94
(B) Glibenclamida: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	98.7



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): DDKA
No. DE LOTE LIMS: 229895	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1737673	228935	DCXK

07. Disolución: (Método de Cuantificación n = HPLC)	
Active Content [Glibenclamida]	
1.	94.9
2.	92.4
3.	94.4
4.	94.1
5.	92.3
6.	97.7

09. Uniformidad de Dosis Unitaria (5 mg/ comprimidos) (Método = HPLC)	
Active Content [Glibenclamida]	
1.	99.3
2.	96.2
3.	99.7
4.	99.4
5.	96.6
6.	100.9
7.	99.8
8.	98.3
9.	97.0
10.	99.4



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): DDKA
No. DE LOTE LIMS: 229895	

Referencias: PTS/674 // GRANEL: DCXK // UC: 36.604

Aprobado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 20-Abr-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

LIBERADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 20-Abr-2020

LIBERADO POR:

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

