

ESPECIFICACIONES		
TEST	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimidos recubiertos de color blanco, oblongos, biconvexos, con ranura en una cara y lisa en la otra	Inspección visual
IDENTIDAD	Tiempo de retención muestra y estándar similares	Método HPLC
PESO PROMEDIO	950,0 mg ± 5% 902,5 – 997,5 mg	Gravimétrico
DIMENSIONES	Largo: 17,5 – 18,5 mm Ancho: 8,5 – 9,5 mm Espesor: 5,6 – 6,6 mm	Vernier
DISOLUCIÓN	No menos de 75% (Q) de lo declarado se disuelve a los 45 minutos Medio: 900 mL de Buffer fosfato pH 6,8 Aparato N°1 Velocidad: 100 rpm Tiempo: 45 minutos Temperatura: 37°C ± 0,5°C	USP <711>, UV
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No mayor a 30min	USP <701>
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impureza A (Cianoguanidina): No más que 0,02%	BP
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (Por variación de peso)	AV ≤ L1 = 15,0%	USP <905>
VALORACIÓN METFORMINA CLORHIDRATO	Teórico: 850 mg / comprimido Límites: 807,5 – 892,5 mg / comprimido 95,0 – 105% de la cantidad declarada	BP
TIPO DE ENVASE	Estuche de cartulina que contiene envase blíster de PVC transparente/Al, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección visual

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

14 MAYO 2019

N° Ref.: RE 1179083/19 - MA 1010890/18

N° Registro: F-20937/19

Firma Profesional: [Firma]