

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-18875-01
	METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDO RECUBIERTO 850 mg *60	Fecha Emisión feb-17 Fecha Expiración feb-22
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza a; No Aplica

OP N°	1169316	F.Inicio Análisis	29-03-2017	Número inspección	40000348050
Serie N°	C17937A	F.Término Análisis	24-04-2017	F.Informes	27-04-2017
Cantidad	10.858 unidades	F.Fabricación	mar-17	Digitado por	Fabiola Berrios
		F.Muestreo	22-03-2017	Vencimiento	mar-19
		Cuaderno	NA / NA	Analizado por	Bioeq / Bioeq
		Folio	1248-PC71367 / 1320-PD71392	Procedimiento de muestreo	IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimidos recubiertos, oblongos, biconvexos, ranurados en ambas caras, de color blanco.		EA-400699-02	Comprimidos recubiertos, oblongos, biconvexos, ranurados en ambas caras, de color blanco.
PESO MEDIO	907,2	mg	EA-400699-02	911.9 mg ± 5 %
LARGO	18,47	mm	EA-400699-02	18.5 mm ± 0.5mm
ANCHO	9,02	mm	EA-400699-02	9.00 mm ± 0.5mm
ESPESOR	6,3	mm	EA-400699-02	6.30 mm ± 0.5mm
IDENTIDAD	METFORMINA	Positiva	EA-400699-02	Positiva (U.V)
VALORACION	METFORMINA CLORHIDRATO	907,1	EA-400699-02	765.0 - 935.0 mg/comprimido
		106,7		90 - 110 %, VD
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION (VARIACION DE PESO)	Valor de aceptación	6,4	EA-400699-02	Cumple USP <905> (10 o 30 unidades) Valor aceptación ≤ L1 (10 unidades) L ≤ 15.0
DISOLUCION		100	EA-400699-02	Q=75 % disuelto en 30 minutos,aparato II (paletas), solucion amortiguadora de fosfato pH=6.8,75 rpm, 37,0 ± 0.5 ° C
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impureza individuales	0,0	EA-400699-02	Máximo 0.1%
	Impurezas totales	0,1		Máximo 0.6%

PRESENTACION	Estuche Metformina, contiene blister PVC transparente con comprimidos recubiertos de color blanco cada uno mas folleto.
OBSERVACIONES	
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-400699-02

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada.
QF Gerente Control de Calidad