



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG			
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL	
No. DE LOTE LIMS: 202049		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 60 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		06-Mar-2019	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		05-Mar-2019	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		05-Mar-2019	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CORL
B. Fecha de Elaboración		02-21-2019
C. Fecha de Vencimiento		02-28-2021
D. Número de Unidades Comerciales		2626
E. Número de Orden de Fabricación		453100
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		13
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: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS: 202049	

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
201835	COJI	14-Mar-2019	Daniela Flores



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS:	202049

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00460	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	COJI
No. DE LOTE LIMS:	201835		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	02-Mar-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	14-Mar-2019		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción		
Descripción	Comprimidos oblongos biconvexos, de color blanco. Una de sus caras ranurada diametralmente.	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos		
(A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido = 1124.0 mg. Límites = 1011.3 - 1236.4 (90 - 110%).	1118.1
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 1011.3 mg.	1102.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 1236.4 mg.	1129.0
03.Largo (Control de Proceso)		
Largo	Teórico = 19.0 mm. Límites = 18.5 - 20.5 mm.	19.1
04.Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 9.0 mm. Límites = 8.5 - 10.50 mm.	9.07
05.Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 7.50 mm. Límites = 6.90 - 8.10 mm.	7.20



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS:	202049

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 11.0 Kp. Límites = 6.0 - 16.0 Kp.	11.1
07.Friabilidad (Control de Proceso)		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4
08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
Disuelto en 01 horas	Aparato / Velocidad: 2 de USP / 100 rpm. Medio / Volumen: Buffer Fosfato 0.05 M; pH 6.8 / 1000 mL. Longitud de Onda: 232 nm. Valor Q / Tiempo: 20 - 40% disuelto en 1 hora.	33
Disuelto en 02 horas	Valor Q / Tiempo: 35 - 55% disuelto en 2 horas.	47
Disuelto en 06 horas	Valor Q / Tiempo: 65 - 85% disuelto en 6 horas.	80
Disuelto en 10 horas	Valor Q / Tiempo: $\geq$ 85% disuelto en 10 horas.	91
09.Identidad de Metformina Clorhidrato (Método = Espectrofotometría UV)		
Identidad de Metformina Clorhidrato	Positiva para Metformina Clorhidrato.	Conforme
09.Identidad de Metformina Clorhidrato (Método = HPLC)		
Identidad de Metformina Clorhidrato	Positiva para Metformina Clorhidrato.	Conforme
10.Impurezas Organicas (Método = HPLC)		
Impurezas Individuales	Límite Máximo = No mas de 0.1%.	0.0
Impurezas Totales	Límite Máximo = No más de 0.6%.	0.0



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS:	202049

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Uniformidad de Dosis Unitaria (750 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)		
Metformina Clorhidrato	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 $L2 = 25.0$	5
12. Valoración de Metformina Clorhidrato (750 mg/pp de comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Metformina Clorhidrato: mg/pp de comprimido	Límites = 675.0 - 825.0 mg/pp. de comprimido.	714.4
(B) Metformina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	95



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS: 202049	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1594330	No. Lote LIMS 201835	No. SubLote COJI
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 01 horas]	
1.	33.3
2.	35.5
3.	35.2
4.	34.0
5.	27.3
6.	34.3

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 02 horas]	
1.	47.0
2.	47.8
3.	50.0
4.	46.9
5.	45.8
6.	46.6

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 06 horas]	
1.	79.8
2.	79.9
3.	80.8
4.	78.9



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS:	202049

Resultados individuales (cont.)

5.	81.6
6.	78.0

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 10 horas]	
1.	93.6
2.	96.9
3.	87.2
4.	90.5
5.	89.2
6.	88.1

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Sample Absorbance less blank	
1.	0.2016
2.	0.2151
3.	0.2134
4.	0.206
5.	0.1651
6.	0.2081



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS:	202049

Resultados individuales (cont.)

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)	
Standard Absorbance less blank	
1.	0.6632
2.	0.6632
3.	0.6632
4.	0.6632
5.	0.6632
6.	0.6632

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV)	
Standard Concentration	
1.	0.008209792
2.	0.008209792
3.	0.008209792
4.	0.008209792
5.	0.008209792
6.	0.008209792



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS: 202049	

Resultados individuales (cont.)

11. Uniformidad de Dosis Unitaria (750 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Metformina Clorhidrato]	
1.	95.4
2.	93.6
3.	95.3
4.	95.3
5.	95.4
6.	95.4
7.	95.2
8.	95.4
9.	94.1
10.	94.8

Referencias: PTS/287 // GRANEL: COJI // UC: 2.678

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 06-Mar-2019

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 15-Mar-2019

APROBADO POR:

15-Mar-2019

Página 9





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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-80243	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CORL
No. DE LOTE LIMS: 202049	

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