



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): 120-10-77151		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA	
No. DE LOTE LIMS: 197830		PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv	
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO			
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA:		27-Dic-2018	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:		26-Dic-2018	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:		26-Dic-2018	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		CNLA
B. Fecha de Elaboración		12-11-2018
C. Fecha de Vencimiento		12-31-2020
D. Número de Unidades Comerciales		5253
E. Número de Orden de Fabricación		452250
F. Plan de Muestreo		NS-3
G. Tamaño de Muestra		20
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): 120-10-77151		LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA	
No. DE LOTE LIMS:		197830	
SUB-LOTES			
<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Aprobado Por</u>
197639	CMWR	22-Ene-2019	Alex Díaz



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): 120-10-77151	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA
No. DE LOTE LIMS:	197830

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00460	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	CMWR
No. DE LOTE LIMS:	197639		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	17-Ene-2019		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	18-Ene-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.	1121.3
(B) Mínimo	Límites = 1011.3 - 1236.4 (90 - 110%).	
(C) Máximo	Límite Mínimo = 1011.3 mg.	1112.0
	Límite Máximo = 1236.4 mg.	1130.0
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.	9.04
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): 120-10-77151	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA
No. DE LOTE LIMS:	197830

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
06.Dureza		
Dureza	Teórico = 11.0 Kp. Límites = 6.0 - 16.0 Kp.	10.7
07.Friabilidad (Control de Proceso)		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.3
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.	32
Disuelto en 02 horas	Valor Q / Tiempo: 35 - 55% disuelto en 2 horas.	44
Disuelto en 06 horas	Valor Q / Tiempo: 65 - 85% disuelto en 6 horas.	77
Disuelto en 10 horas	Valor Q / Tiempo: $\geq$ 85% disuelto en 10 horas.	92
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): 120-10-77151	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA	
No. DE LOTE LIMS:	197830	
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 $L2 = 25.0$	1
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.	737.1
(B) Metformina Clorhidrato: % de lo declarado	Límites = 90 - 110% de lo declarado.	98



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): 120-10-77151	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA
No. DE LOTE LIMS: 197830	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS	No. Lote LIMS	No. SubLote
1567907	197639	CMWR

**08.Disolución (Método =
Espectrofotometría UV)
Corrected Active Content
[Disuelto en 01 horas]**

1.	33.4
2.	31.0
3.	30.9
4.	31.5
5.	30.9
6.	32.0

**08.Disolución (Método =
Espectrofotometría UV)
Corrected Active Content
[Disuelto en 02 horas]**

1.	46.2
2.	44.9
3.	43.5
4.	44.1
5.	39.9
6.	46.7

**08.Disolución (Método =
Espectrofotometría UV)
Corrected Active Content
[Disuelto en 06 horas]**

1.	80.0
2.	80.8
3.	73.3
4.	74.6



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): 120-10-77151	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA
No. DE LOTE LIMS: 197830	

Resultados individuales (cont.)

5.	70.9
6.	81.9

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 10 horas]	
1.	94.1
2.	96.2
3.	92.1
4.	89.4
5.	89.0
6.	90.1

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Sample Absorbance less blank	
1.	0.2021
2.	0.1883
3.	0.187
4.	0.1908
5.	0.1869
6.	0.1941



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): 120-10-77151	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA
No. DE LOTE LIMS: 197830	

Resultados individuales (cont.)

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Absorbance less blank	
1.	0.681
1.	
2.	0.681
3.	0.681
4.	0.681
5.	0.681

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Concentration	
1.	0.008432
2.	0.008432
3.	0.008432
4.	0.008432
5.	0.008432
6.	0.008432



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): 120-10-77151	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA
No. DE LOTE LIMS: 197830	

Resultados individuales (cont.)

11. Uniformidad de Dosis Unitaria (750 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)	
Active Content	
[Metformina Clorhidrato]	
1.	98.0
2.	98.8
3.	98.6
4.	97.6
5.	98.7
6.	97.7
7.	98.9
8.	98.2
9.	97.9
10.	98.4

Referencias: PTS/2531 // GRANEL: CMWR // UC: 5.300

Revisado Por: Olga Sanhueza

Fecha: 27-Dic-2018

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

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

APROBADO POR: Olga Sanhueza

FECHA LIBERACIÓN: 22-Ene-2019

APROBADO POR:

22-Ene-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): 120-10-77151	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): CNLA
No. DE LOTE LIMS: 197830	

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