



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS: 232800	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO: PE-684-0027-vv
TAMAÑO DE ACONDICIONADO: Estuche x 30 Comprimidos, BLISTER PVC+PVDC INCOLORO	
FECHA DE LIBERACIÓN ANALÍTICA: 04-Jun-2020	
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS: 03-Jun-2020	
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS: 03-Jun-2020	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Información del Producto		
A. Serie		DFBY
B. Fecha de Elaboración		05-12-2020
C. Fecha de Vencimiento		05-31-2022
D. Número de Unidades Comerciales		8070
E. Número de Orden de Fabricación		463870
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 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS: 232800	

SUB-LOTES

<u>No. Lote LIMS</u>	<u>Lote de Fabricación</u>	<u>Fecha de Disposición</u>	<u>Resolución</u>
231919	DEIC	25-Jun-2020	Aprobado



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS:	232800

DATOS de SUB-LOTES

CÓDIGO DE PRODUCTO (GRANEL):	120-20-00461	LOTE DE FABRICACIÓN (GRANEL):	DEIC
ESPECIFICACIÓN:	CC-EPT120-20-00461V7	FECHA EFECTIVA DE LA ESPECIFICACIÓN:	21-Feb-2019
MÉTODO:	CC-MA-120-20-00461V4	FECHA EFECTIVA DEL MÉTODO:	26-Oct-2015
No. DE LOTE LIMS:	231919		
FECHA DE INICIO DEL ANÁLISIS:	25-May-2020		
FECHA DE TÉRMINO DEL ANÁLISIS:	25-Jun-2020		

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
01.Descripción Descripción	Comprimidos oblongos biconvexos, de color blanco. En una de sus caras ranurada diametralmente con pendiente concéntrica.	Conforme
02.Peso Promedio de los Comprimidos (A) Peso Promedio	Peso teórico del comprimido = 1500.0 mg. Límites = 1350.0 - 1650.0 mg (90 - 110 %).	1489.4
(B) Mínimo	Límite Mínimo = 1350.0 mg.	1470.0
(C) Máximo	Límite Máximo = 1650.0 mg.	1498.0
03.Largo (Control de Proceso) Largo	Teórico = 20.0 mm. Límites = 19.5 - 20.5 mm.	20.0



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS:	232800

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
04. Ancho (Control de Proceso)		
Ancho	Teórico = 10.0 mm. Límites = 9.5 - 10.5 mm.	10.0
05. Espesor (Control de Proceso)		
Espesor	Teórico = 8.5 mm. Límites = 8.0 - 9.0 mm.	8.7
06. Dureza		
Dureza	Teórico = 15.0 Kp. Límites = 10 - 20 Kp	17
07. Friabilidad		
Friabilidad	Límite Máximo = 1.0%.	0.4
08. Disolución (Método = Espectrofotometría UV)		
Disuelto en 01 hora	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.	31
Disuelto en 02 horas	Valor Q / Tiempo: 35 - 55% disuelto en 2 horas.	42
Disuelto en 06 horas	Valor Q / Tiempo: 65 - 85% disuelto en 6 horas.	73
Disuelto en 10 horas	Valor Q / Tiempo: $\geq$ 85% disuelto en 10 horas.	90
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 Orgánicas (Método = HPLC)		
(A) Impurezas Individuales	No más de 0.1%.	0.00
(B) Impurezas Totales	No más de 0.6%.	0.00



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS:	232800

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
11. Uniformidad de Dosis Unitaria (1000 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 (1000 mg/pp de comprimido) (Método = HPLC)		
(A) Metformina Clorhidrato: mg/pp. de comprimido	Límites = 900.0 - 1100.0 mg/pp. de comprimido.	983.1
(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 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS: 232800	

Resultados individuales

No. Muestra LIMS 1753720	No. Lote LIMS 231919	No. SubLote DEIC
------------------------------------	--------------------------------	----------------------------

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 01 hora]	
1.	30
2.	30
3.	30
4.	33
5.	35
6.	27

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 02 horas]	
1.	45
2.	45
3.	44
4.	41
5.	41
6.	38

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 06 horas]	
1.	73
2.	73
3.	73



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS: 232800	

Resultados individuales (cont.)

4.	73
5.	73
6.	73

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Corrected Active Content [Disuelto en 10 horas]	
1.	88
2.	90
3.	90
4.	90
5.	90
6.	90

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Sample Absorbance less blank	
1.	0.1905
2.	0.1901
3.	0.1904
4.	0.2116
5.	0.2261
6.	0.1769



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS: 232800	

Resultados individuales (cont.)

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Absorbance less blank	
1.	0.6498
2.	0.6498
3.	0.6498
4.	0.6498
5.	0.6498
6.	0.6498

08.Disolución (Método = Espectrofotometría UV) Standard Concentration	
1.	0.008080128
2.	0.008080128
3.	0.008080128
4.	0.008080128
5.	0.008080128
6.	0.008080128



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS: 232800	

Resultados individuales (cont.)

11. Uniformidad de Dosis Unitaria (1000 mg/comprimido) (Método = Variación de Peso)

Active Content
[Metformina Clorhidrato]

1.	97.9
2.	97.8
3.	98.0
4.	98.3
5.	98.4
6.	99.1
7.	98.0
8.	98.9
9.	98.1
10.	98.4

Referencias: PTS/935 // GRANEL: DEIC // UC: 8.025

Aprobado Por: Alejandra Leiva

Fecha: 04-Jun-2020

RESOLUCIÓN: APROBADO, cumple especificaciones

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EN LUGAR SECO A MENOS DE 25°C.

LIBERADO POR: Alejandra Leiva

FECHA LIBERACIÓN: 26-Jun-2020

LIBERADO POR:



26-Jun-2020



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

PRODUCTO: HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 MG	
CÓDIGO DE PRODUCTO (ENVASADO): 120-10-77569	LOTE DE FABRICACIÓN (ENVASADO): DFBY
No. DE LOTE LIMS:	232800

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