



**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**  
**INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS**



**Serie "B"**

**Nº 0003741**

**Informe de Resultado de Ensayo**  
**Muestra (s) Particular (es)**

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 3**

No. del LNS:	MP18-0033	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	KER FARMACÉUTICA
Nombre del Producto:	INOSITA PLUS 50/1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS	No.De Registro Sanitario:	PF-52962-2016
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 5 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	7L085
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	29/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	PHARMEVO PRIVATE LIMITED./PAKISTÁN		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
SITAGLIPTINA	50.00 mg/tab	48.85 mg/tab	97.7%	90.0% - 110.0%
METFORMINA CLORHIDRATO	1,000.00 mg/tab	987.06 mg/tab	98.7%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETAS OBLONGAS BICONVEXAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA, LISAS DE AMBOS LADOS	TABLETAS OBLONGAS BICONVEXAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA, LISAS DE AMBOS LADOS
COLOR	ROSADO	ROSADO
PESO PROMEDIO	1420 mg/tableta ± 5% (1349 - 1491) mg/tableta	1420 mg/tableta

**DISOLUCIÓN S1**  
**SITAGLIPTINA**  
**NO MENOS DE 80%**

M1	50.00 mg/tab	48.78 mg/tab	98%
M2	50.00 mg/tab	46.50 mg/tab	93%
M3	50.00 mg/tab	47.72 mg/tab	95%
M4	50.00 mg/tab	47.97 mg/tab	96%
M5	50.00 mg/tab	49.19 mg/tab	98%
M6	50.00 mg/tab	48.89 mg/tab	98%

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala C. A.



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 14 DEL EXPEDIENTE)

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s).

Analista/Supervisor BV,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/43-55
-----------------------------------	--------------------------------------

**CIM**

**CONTINÚA**

"EL LNS avala únicamente el contenido del documento original, el manejo de la reproducción es responsabilidad del propietario"



**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**  
**INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS**



**Serie "B"**

**Nº 0003742**

**Informe de Resultado de Ensayo**  
**Muestra (s) Particular (es)**

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 3**

No. del LNS:	MP18-0033	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	KER FARMACÉUTICA
Nombre del Producto:	INOSITA PLUS 50/1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS	No.De Registro Sanitario:	PF-52962-2016
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 5 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	7L085
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	29/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	PHARMEVO PRIVATE LIMITED./PAKISTÁN		

**Resultado de Análisis**

**DISOLUCIÓN S1**  
**METFORMINA CLORHIDRATO**  
**NO MENOS DE 80%**

M1	1,000.00 mg/tab	972.63 mg/tab	97%
M2	1,000.00 mg/tab	955.32 mg/tab	96%
M3	1,000.00 mg/tab	952.72 mg/tab	95%
M4	1,000.00 mg/tab	955.45 mg/tab	96%
M5	1,000.00 mg/tab	952.85 mg/tab	95%
M6	1,000.00 mg/tab	972.32 mg/tab	97%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Licda. Bequer Velásquez

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C. A.



Licda. Magdali Arriaza  
 Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 14 DEL EXPEDIENTE)

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s).

Analista/Supervisor BV, MAV, ARC	Código Laboratorio FQMCT674/43-55
-------------------------------------	--------------------------------------

**CIM**

**CONTINÚA**

"EL LNS avala únicamente el contenido del documento original, el manejo de la reproducción es responsabilidad del propietario"



**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**  
**INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS**



**Serie "B"**

**Nº 0003743**

**Informe de Resultado de Ensayo**  
**Muestra (s) Particular (es)**

UGCF0253

Rev.6

**Página 3 de 3**

No. del LNS:	MP18-0033	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	KER FARMACÉUTICA
Nombre del Producto:	INOSITA PLUS 50/1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS	No.De Registro Sanitario:	PF-52962-2016
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 5 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	7L085
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	29/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	PHARMEVO PRIVATE LIMITED./PAKISTÁN		

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACION
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor de 20 UFC/g	Menor de 1 000 UFC/g
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 20 UFC/g	Menor de 100 UFC/g

**MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiología de Medicamentos  
Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Lucas Veliz

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.



Licda. Magdali Arriaza  
Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** USP 40

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s).

Analista/Supervisor LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/153,165
-------------------------------	---

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

"EL LNS avala únicamente el contenido del documento original, el manejo de la reproducción es responsabilidad del propietario"