



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



Serie "B"

Nº 0006090

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 3

No. del LNS:	MP18-0103	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA
Nombre del Producto:	VALODIP 5 MG/160 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO	No.De Registro Sanitario:	PF-50050-2014
Nombre Genérico:	BESILATO DE AMLODIPINO, VALSARTAN	Envase:	FOIL ALUMINIO CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	PB80222
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO RECUBIERTO	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	20/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CIPLA LTD./INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
AMLODIPINA BESILATO	6.934 mg/comp	7.110 mg/comp	102.6%	90.0% - 110.0%
VALSARTÁN	160.000 mg/comp	167.170 mg/comp	104.5%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	COMPRIMIDO RECUBIERTO BICONVEXO, CON FORMA DE CÁPSULA, PLANO EN AMBOS LADOS	COMPRIMIDO RECUBIERTO BICONVEXO, CON FORMA DE CÁPSULA, PLANO EN AMBOS LADOS
COLOR	AMARILLO	AMARILLO
PESO PROMEDIO	NO MENOS DE 0.3298 g Y NO MÁS DE 0.3502 g (0.3400 g ± 3%)	0.3378 g

**DISOLUCIÓN S1**

**AMLODIPINA BESILATO  
 NO ES MENOR DE 70% (Q)**

M1	6.934 mg/comp	5.732 mg/comp	83%
M2	6.934 mg/comp	5.230 mg/comp	75%
M3	6.934 mg/comp	6.038 mg/comp	87%
M4	6.934 mg/comp	5.855 mg/comp	84%
M5	6.934 mg/comp	5.901 mg/comp	85%
M6	6.934 mg/comp	5.843 mg/comp	84%

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS OGBVCS MSPAS  
 Guatemala C.A.



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 17 - 22 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 EO,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT720/81-95
-----------------------------------	--------------------------------------

CIM

**CONTINUÍA**

"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 0006091

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 3**

No. del LNS:	MP18-0103	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA
Nombre del Producto:	VALODIP 5 MG/160 MG COMPRIMIDO	No.De Registro Sanitario:	PF-50050-2014
	RECUBIERTO	Envase:	FOIL ALUMINIO CON
Nombre Genérico:	BESILATO DE AMLODIPINO, VALSARTAN		10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	PB80222
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO RECUBIERTO	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	20/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CIPLA LTD./INDIA		


**Resultado de Análisis**

**DISOLUCIÓN S1  
 VALSARTÁN  
 NO ES MENOR DE 70% (Q)**

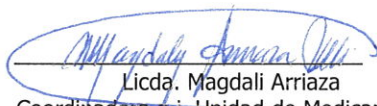
M1	160.000 mg/comp	163.988 mg/comp	102%
M2	160.000 mg/comp	163.942 mg/comp	102%
M3	160.000 mg/comp	162.604 mg/comp	102%
M4	160.000 mg/comp	165.227 mg/comp	103%
M5	160.000 mg/comp	163.887 mg/comp	102%
M6	160.000 mg/comp	162.139 mg/comp	101%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**



Analista FQM  
 Lic. Marcos Avendaño Vasquez



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

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS OGRVCS MSPAS

Sustentable S.A.



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 17 - 22 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 EO,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT720/81-95
-----------------------------------	--------------------------------------

**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 0006092

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 3 de 3**

No. del LNS:	MP18-0103	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA
Nombre del Producto:	VALODIP 5 MG/160 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO	No.De Registro Sanitario:	PF-50050-2014
Nombre Genérico:	BESILATO DE AMLODIPINO, VALSARTAN	Envase:	FOIL ALUMINIO CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	PB80222
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO RECUBIERTO	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	20/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CIPLA LTD./INDIA		

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
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  
 Elizabeth Obando Monroy

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 FSV,MJM,EOM	Código Laboratorio MIMCTLM25/54-55
------------------------------------	---------------------------------------

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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