



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



Serie "B"

Nº 0007595

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 3

No. del LNS:	MP19-0004	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	LAFRANCOL GUATE-
Nombre del Producto:	AMDIPIN H 5-12.5 MG TABLETAS		MALA, AMICELCO
Nombre Genérico:	AMLODIPINA BESILATO, HIDROCLOROTIAZIDA	No.De Registro Sanitario:	PF-41481-2013
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Envase:	BLISTER CAFÉ CON
Forma Farmacéutica:	TABLETAS		10 TABLETAS
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Lote:	7A9683
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Vencimiento:	11/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	18/01/2019
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO	Fecha de Egreso:	14/03/2019
	LAFRANCOL S.A.S./COLOMBIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
AMLODIPINO BESILATO	6.935 mg/tab	7.090 mg/tab	102.3%	90.0% - 110.0%
HIDROCLOROTIAZIDA	12.500 mg/tab	11.430 mg/tab	91.4%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA CIRCULAR, BICONVEXA, RANURADA POR UNA DE SUS CARAS	TABLETA CIRCULAR, BICONVEXA, RANURADA POR UNA DE SUS CARAS
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	ENTRE 185.0 mg y 215.0 mg/Tableta	202.3 mg/Tableta

**DISOLUCIÓN S1
AMLODIPINO BESILATO
MÍNIMO 75% (Q)**

M1	6.935 mg/tab	6.076 mg/tab	88%
M2	6.935 mg/tab	6.014 mg/tab	87%
M3	6.935 mg/tab	6.096 mg/tab	88%
M4	6.935 mg/tab	5.978 mg/tab	86%
M5	6.935 mg/tab	6.016 mg/tab	87%
M6	6.935 mg/tab	5.973 mg/tab	86%

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINA 18 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).

RESULTADO DE ANALISIS
LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Analista/Supervisor

Código Laboratorio

MG,BdeB,MP,MA

FQMCT731/250-269,307-311

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 0007596

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 3

No. del LNS:	MP19-0004	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	LAFRANCOL GUATE-
Nombre del Producto:	AMDIPIN H 5-12.5 MG TABLETAS		MALA, AMICELCO
Nombre Genérico:	AMLODIPINA BESILATO, HIDROCLOROTIAZIDA	No.De Registro Sanitario:	PF-41481-2013
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Envase:	BLISTER CAFÉ CON
Forma Farmacéutica:	TABLETAS		10 TABLETAS
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Lote:	7A9683
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Vencimiento:	11/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	18/01/2019
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO	Fecha de Egreso:	14/03/2019
	LAFRANCOL S.A.S./COLOMBIA		

Resultado de Análisis

**DISOLUCIÓN S1
 HIDROCLOROTIAZIDA
 MÍNIMO 60% (Q)**

M1	12.500 mg/tab	12.393 mg/tab	99%
M2	12.500 mg/tab	12.335 mg/tab	99%
M3	12.500 mg/tab	12.376 mg/tab	99%
M4	12.500 mg/tab	12.508 mg/tab	100%
M5	12.500 mg/tab	12.703 mg/tab	102%
M6	12.500 mg/tab	12.497 mg/tab	100%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Licda. Mariela Gudiel

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C. A.

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINA 18 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 MG,BdeB,MP,MA	Código Laboratorio FQMCT731/250-269,307-311
--------------------------------------	--

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 0007597

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

UGCF0253

Rev.6

Página 3 de 3

No. del LNS:	MP19-0004	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	LAFRANCOL GUATE- MALA, AMICELCO
Nombre del Producto:	AMDIPIN H 5-12.5 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-41481-2013
Nombre Genérico:	AMLODIPINA BESILATO, HIDROCLOROTIAZIDA	Envase:	BLISTER CAFÉ CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	7A9683
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	11/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S./COLOMBIA		

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
Francisco Son

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

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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,MD	Código Laboratorio MIMCTLM25/179,186
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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