



**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 Fisicoquimico 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	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 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"