



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



Serie "B"

Nº 0005344

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 3

No. del LNS:	MP18-0068	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ESOMEPRAZOL BEXIMCO 40 MG COMPRIMIDO CON RECUBIERTA GASTRO-RESISTENTE	No.De Registro Sanitario:	PF-52225-2015
Nombre Genérico:	ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	SAL050
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO CON RECUBIERTA GASTRO- RESISTENTE	Fecha de Vencimiento:	11/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	27/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	16/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD./ BLANGLADESH		

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C. A.



Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ESOMEPRAZOL	40.00 mg/comp	38.55 mg/comp	96.4%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA, BICONVEXA, CON RECUBIERTA ENTÉRICA Y CON SUPERFICIE PLANA EN AMBOS LADOS	COMPRIMIDO REDONDO, BICONVEXO, CON RECUBIERTA ENTÉRICA Y CON SUPERFICIE PLANA EN AMBOS LADOS
COLOR	AZUL	AZUL
PESO PROMEDIO	360.0 mg ± 5% (342.0 mg - 378.0 mg)	367.9 mg
DUREZA	15 - 35 kp	23 kp

DISOLUCIÓN A1 (MEDIO ÁCIDO)

**ESOMEPRAZOL
NO MÁS DEL 10%**

A1	40.00 mg/comp	0.38 mg/comp	1%
A2	40.00 mg/comp	0.00 mg/comp	0%
A3	40.00 mg/comp	0.00 mg/comp	0%
A4	40.00 mg/comp	0.00 mg/comp	0%
A5	40.00 mg/comp	0.00 mg/comp	0%
A6	40.00 mg/comp	0.00 mg/comp	0%

OBSERVACIONES: *MUNDIFARMA, VMG HEALTHCARE PRODUCTS, COFACE GUATEMALA, WENSUR, BAYCO, MEDICIN FARMACÉUTICA, LCJ

**TABLETAS Y COMPRIMIDOS SON SINÓNIMOS.

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 11 - 13, 16 - 17 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,LP,MAV,AG,MA	Código Laboratorio FQMCT692/106-113,144-149
--	--

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



Nº 0005345

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 3

No. del LNS:	MP18-0068	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ESOMEPRAZOL BEXIMCO 40 MG COMPRIMIDO CON RECUBIERTA GASTRO-RESISTENTE	No.De Registro Sanitario:	PF-52225-2015
Nombre Genérico:	ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	SAL050
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO CON RECUBIERTA GASTRO- RESISTENTE	Fecha de Vencimiento:	11/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	27/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	16/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD./ BLANGLADESH		

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala C. A.



Resultado de Análisis

DISOLUCIÓN B1 (MEDIO BUFFER)

ESOMEPRAZOL

NO MENOS DEL 80%

B1	40.00 mg/comp	39.73 mg/comp	99%
B2	40.00 mg/comp	40.34 mg/comp	101%
B3	40.00 mg/comp	42.90 mg/comp	107%
B4	40.00 mg/comp	39.13 mg/comp	98%
B5	40.00 mg/comp	40.81 mg/comp	102%
B6	40.00 mg/comp	40.07 mg/comp	100%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Bequer Velásquez

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

OBSERVACIONES:

*MUNDIFARMA, VMG HEALTHCARE PRODUCTS, COFACE GUATEMALA, WENSUR, BAYCO, MEDICIN FARMACÉUTICA, LCJ

**TABLETAS Y COMPRIMIDOS SON SINÓNIMOS.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 11 - 13, 16 - 17 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,LP,MAV,AG,MA	Código Laboratorio FQMCT692/106-113,144-149
--	--

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



Nº 0005346

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 3 de 3

No. del LNS:	MP18-0068	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ESOMEPRAZOL BEXIMCO 40 MG COMPRIMIDO CON RECUBIERTA GASTRO-RESISTENTE	No.De Registro Sanitario:	PF-52225-2015
Nombre Genérico:	ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	SAL050
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO CON RECUBIERTA GASTRO- RESISTENTE	Fecha de Vencimiento:	11/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	27/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	16/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD./ BLANGLADESH		

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala, C. A.



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
Lucas Veliz

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

OBSERVACIONES: *MUNDIFARMA, VMG HEALTHCARE PRODUCTS, COFACE GUATEMALA, WENSUR, BAYCO, MEDICIN FARMACÉUTICA, LCJ

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 MIMCTLM20/223,228
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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