



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



Nº 0006087

**Serie "B"**

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

UGCF0253  
 Rev.6  
**Página 1 de 3**

No. del LNS:	MP18-0071	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FUTURA, QADIRA
Nombre del Producto:	RABEPRAZOL SODICO BRAWN 20 MG TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA	No.De Registro Sanitario:	PF-53304-2016
Nombre Genérico:	RABEPRAZOL SODICO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 7 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	BNT1017041
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS ENTERICAS	Fecha de Vencimiento:	09/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BRAWN LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
RABEPRAZOL SÓDICO	20.00 mg/tab	20.83 mg/tab	104.2%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA CON RECUBIERTA ENTÉRICA BICONVEXA	TABLETA CON RECUBIERTA ENTÉRICA BICONVEXA
COLOR	AMARILLO CLARO	AMARILLO MOSTAZA
PESO PROMEDIO	190.0 mg ± 5%	190.8 mg

**DISOLUCIÓN A1 (FASE ÁCIDA)**  
**RABEPRAZOL SÓDICO**  
**NO MÁS DE 10%**

A1	20.00 mg/tab	0.16 mg/tab	1%
A2	20.00 mg/tab	0.44 mg/tab	2%
A3	20.00 mg/tab	0.54 mg/tab	3%
A4	20.00 mg/tab	0.54 mg/tab	3%
A5	20.00 mg/tab	0.12 mg/tab	1%
A6	20.00 mg/tab	0.11 mg/tab	1%

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 10, 23 - 25 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
WM,LP,BV,DAY,MAV,AG,ARC	FQMCT710/144-151,229-236;FQMCT692/244-250; FQMCT792/238-243;FQMCT692/197-206

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 0006088**

**Serie "B"**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 2 de 3**

No. del LNS:	MP18-0071	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FUTURA, QADIRA
Nombre del Producto:	RABEPRAZOL SODICO BRAWN 20 MG TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA	No.De Registro Sanitario:	PF-53304-2016
Nombre Genérico:	RABEPRAZOL SODICO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 7 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	BNT1017041
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS ENTERICAS	Fecha de Vencimiento:	09/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BRAWN LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**Resultado de Análisis**

**DISOLUCIÓN B1 (FASE BUFFER)**  
**RABEPRAZOL SÓDICO**  
**NO MENOS DE 70%**

B1	20.00 mg/tab	24.19 mg/tab	121%
B2	20.00 mg/tab	23.76 mg/tab	119%
B3	20.00 mg/tab	24.29 mg/tab	121%
B4	20.00 mg/tab	24.15 mg/tab	121%
B5	20.00 mg/tab	22.32 mg/tab	112%
B6	20.00 mg/tab	22.40 mg/tab	112%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

*E. Mejía*  
 Analista FQM  
 Ing. Qco. Walter Mejía

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

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



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 10, 23 - 25 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
WM,LP,BV,DAY,MAV,AG,MA	FQMCT710/144-151,229-236;FQMCT692/244-250; FQMCT792/238-243;FQMCT692/197-206

**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 0006089**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 3 de 3**

No. del LNS:	MP18-0071	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FUTURA, QADIRA
Nombre del Producto:	RABEPRAZOL SODICO BRAWN 20 MG TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA	No.De Registro Sanitario:	PF-53304-2016
Nombre Genérico:	RABEPRAZOL SODICO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 7 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	BNT1017041
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS ENTERICAS	Fecha de Vencimiento:	09/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BRAWN LABORATORIES LIMITED/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 Microbiologia de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**



Analista MIM  
Lucas Veliz

  
 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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/224,228
-------------------------------	---

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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