



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



Nº 0003368

Serie "B"

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0008	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA
Nombre del Producto:	PREGABALINA PROFONSA 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	No.De Registro Sanitario:	PF-53782-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	ET1704-03
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO RECUBIERTO	Fecha de Vencimiento:	03/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	11/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/05/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	S3K IMPEX PVT. LTD./INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PREGABALINA	75.00 mg/comp	74.76 mg/comp	99.7%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	DE FORMA REDONDA, TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES DE AMBOS LADOS	DE FORMA REDONDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIMPLES DE AMBOS LADOS
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	388.37 mg ± 3%	365.80 mg

**DISOLUCIÓN S1
PREGABALINA
NO MENOS QUE 70%
(Q + 5%)**

M1	75.00 mg/comp	80.26 mg/comp	107%
M2	75.00 mg/comp	79.15 mg/comp	106%
M3	75.00 mg/comp	77.51 mg/comp	103%
M4	75.00 mg/comp	79.43 mg/comp	106%
M5	75.00 mg/comp	79.62 mg/comp	106%
M6	75.00 mg/comp	78.79 mg/comp	105%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Bde Beltrán
Analista FQM

Beatriz de Beltrán

R. Barrutia
M.Sc. Rocío Enríquez de Barrutia
Coordinadora Unidad de Medicamentos

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES: TABLETAS Y COMPRIMIDOS SON SINÓNIMOS

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 10 - 12 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 BdeB,MP,AG,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/98-103,141-148
---	---

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 0003369

Serie "B"

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0008	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA
Nombre del Producto:	PREGABALINA PROFONSA 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	No.De Registro Sanitario:	PF-53782-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	ET1704-03
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO RECUBIERTO	Fecha de Vencimiento:	03/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	11/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/05/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	S3K IMPEX PVT. LTD./INDIA		

Resultado de Análisis

LÍMITES DE RECUEENTOS MICROBIANOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	45 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
Licda. Liliana Castillo

M.Sc. Rocío Enríquez de Barrutia
Coordinadora 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM18/288,297
-------------------------------	---

ÚLTIMA LÍNEA

CIM

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