



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



Serie "B"

Nº 0003413

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 3

No. del LNS:	MP18-0001	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	GLICLAZIDA IND SWIFT 60 MG COMPRIMIDOS RANURADOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	No.De Registro Sanitario:	PF-53059-2016
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	AFH10617
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA	Fecha de Vencimiento:	09/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	20/03/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	IND-SWIFT LIMITED/INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
GLICLAZIDA	60.00 mg/comp	61.82 mg/comp	103.0%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETAS SIN RECUBRIR, EN FORMA DE CAPSULAS, CON RANURA EN UNO DE SUS LADOS	COMPRIMIDO SIN RECUBRIR, EN FORMA DE CÁPSULA, CON RANURA EN UNO DE SUS LADOS
COLOR	BLANCO O CASI BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	400 ± 10 mg	402 mg
DUREZA	NO MENOS DE 35N	88 N

DISOLUCIÓN S1 (1 HORA)

GLICLAZIDA

NO MÁS DEL 30%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



M1	60.00 mg/comp	11.14 mg/comp	19%
M2	60.00 mg/comp	8.08 mg/comp	13%
M3	60.00 mg/comp	8.71 mg/comp	15%
M4	60.00 mg/comp	9.14 mg/comp	15%
M5	60.00 mg/comp	9.67 mg/comp	16%
M6	60.00 mg/comp	8.68 mg/comp	14%

OBSERVACIONES:

*MUNDIFARMA, COFACE GUATEMALA; WENSUR, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, LCJ.

**TABLETAS Y COMPRIMIDOS SON SINÓNIMOS.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 15 - 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 RF,MC,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/189-204
--------------------------------------	--

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 0003414

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 3

No. del LNS:	MP18-0001	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	GLICLAZIDA IND SWIFT 60 MG COMPRIMIDOS RANURADOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	No.De Registro Sanitario:	PF-53059-2016
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	AFH10617
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA	Fecha de Vencimiento:	09/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	20/03/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	IND-SWIFT LIMITED/INDIA		

Resultado de Análisis

DISOLUCIÓN S1 (6 HORAS)

GLICLAZIDA

ENTRE EL 55% - 85%

M1	60.00 mg/comp	36.92 mg/comp	62%
M2	60.00 mg/comp	34.56 mg/comp	58%
M3	60.00 mg/comp	36.37 mg/comp	61%
M4	60.00 mg/comp	35.17 mg/comp	59%
M5	60.00 mg/comp	36.86 mg/comp	61%
M6	60.00 mg/comp	36.13 mg/comp	60%

DISOLUCIÓN S1 (12 HORAS)

GLICLAZIDA

NO MENOS DEL 80%

M1	60.00 mg/comp	50.75 mg/comp	85%
M2	60.00 mg/comp	52.69 mg/comp	88%
M3	60.00 mg/comp	52.69 mg/comp	88%
M4	60.00 mg/comp	50.95 mg/comp	85%
M5	60.00 mg/comp	53.56 mg/comp	89%
M6	60.00 mg/comp	51.70 mg/comp	86%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C. A.



Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Lic. Ryan Forbes

M.Sc. Rosío Enríquez de Barrutia
Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*MUNDIFARMA, COFACE GUATEMALA, WENSUR, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, LCJ.
**TABLETAS Y COMPRIMIDOS SON SINÓNIMOS.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 15 - 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 RF,MC,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/189-204
--------------------------------------	--

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 0003415

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

UGCF0253

Rev.6

Página 3 de 3

No. del LNS:	MP18-0001	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	GLICLAZIDA IND SWIFT 60 MG COMPRIMIDOS RANURADOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	No.De Registro Sanitario:	PF-53059-2016
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	AFH10617
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA	Fecha de Vencimiento:	09/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	20/03/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	IND-SWIFT 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 Microbiología de Medicamentos
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
 Brenda Raquel González

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C. A.



M.Sc. Rocio Enríquez de Barrios
 Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES: *MUNDIFARMA, COFACE GUATEMALA, WENSUR, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, 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 BRG,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM22/3,17
--------------------------------	--------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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