



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



Serie "B"

Nº 0003416

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0014	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ALBENDAZOL SELECTHPHARMA 200 MG TABLETAS MASTICABLES	No.De Registro Sanitario:	PF-29377-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	67385
Forma Farmacéutica:	TABLETAS MASTICABLES	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ALBENDAZOL	200.00 mg/tab	203.61 mg/tab	101.8%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA MASTICABLE, REDONDA, CON PUNTOS MÁS OSCUROS, CON O SIN LOGO	TABLETA REDONDA, CON PUNTOS MÁS OSCUROS, SIN LOGO
COLOR	NARANJA	NARANJA
PESO PROMEDIO	353.5 mg +/- 5%	357.6 mg
DUREZA	ENTRE 4 Kg/f a 12 Kg/f	4 Kg/f

DISOLUCIÓN S1

ALBENDAZOL

Q = 80%

M1	200.00 mg/tab	186.08 mg/tab	93%
M2	200.00 mg/tab	183.61 mg/tab	92%
M3	200.00 mg/tab	184.77 mg/tab	92%
M4	200.00 mg/tab	180.10 mg/tab	90%
M5	200.00 mg/tab	187.63 mg/tab	94%
M6	200.00 mg/tab	186.05 mg/tab	93%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Lic. Ryan Forbes

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

OBSERVACIONES:

*MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, FARMAPROYECTOS, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A., SELECT PHARMA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 7 - 8 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,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/175-183
-----------------------------------	--

CIM

CONTINÚA

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

Km. 22 CARRETERA AL PACÍFICO, BÁRCENA, VILLA NUEVA, GUATEMALA, C. A. • PBX: 6644-0599 FAX: 6644-0599 ext. 241, • E-mail: informacion@lms.gov.gt

Duplicado USUARIO



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



Serie "B"

Nº 0003417

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0014	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ALBENDAZOL SELECTHPHARMA 200 MG TABLETAS MASTICABLES	No.De Registro Sanitario:	PF-29377-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	67385
Forma Farmacéutica:	TABLETAS MASTICABLES	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

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
 Licda. Lilibian Castillo

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C.A.



M.Sc. Rocio Enriquez de Barratia
 Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, FARMAPROYECTOS, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A., SELECT PHARMA, S.A.

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 MIMCTLM18/331,339
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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