



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



Serie "B"

Nº 0006276

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0085	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	HIDROXICINA 25 MG PL TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	RMG-F061114082002
Nombre Genérico:	HIDROXICINA CLORHIDRATO	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	0265
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	08/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ EL SALVADOR		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
HIDROXICINA HCL	25.00 mg/tab	25.78 mg/tab	103.1%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA PEQUEÑA CIRCULAR SEMICONVEXA, RANURADA EN UNA DE SUS CARAS	TABLETA PEQUEÑA CIRCULAR SEMICONVEXA, RANURADA EN UNA DE SUS CARAS
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	272.00 mg ± 7.5% (251.60 mg - 292.40 mg)	272.48 mg
FRIABILIDAD	NO MAS DEL 1%	0.006859%

DISOLUCIÓN S1

HIDROXICINA HCL

NO MENOS DE 75% (Q)

M1	25.00 mg/tab	26.27 mg/tab	105%
M2	25.00 mg/tab	26.15 mg/tab	105%
M3	25.00 mg/tab	25.55 mg/tab	102%
M4	25.00 mg/tab	26.41 mg/tab	106%
M5	25.00 mg/tab	25.21 mg/tab	101%
M6	25.00 mg/tab	26.32 mg/tab	105%

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala C.A.



Magdali Arriaza
Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

Juan Pablo Reyes
Analista FQM

Juan Pablo Reyes

OBSERVACIONES:

*COIDES. , HELIOS, DISSA -DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. , DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA , BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 10 - 11 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
JPR,AT,MAM	FQMCT/10/189-193

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 0006277

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0085	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	HIDROXICINA 25 MG PL TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	RMG-F061114082002
Nombre Genérico:	HIDROXICINA CLORHIDRATO	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	0265
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	08/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ EL SALVADOR		

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

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*COIDES. , HELIOS, DISSA -DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. , DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA , BODEGA FARMACÉUTICA, 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	Código Laboratorio
LV,MJM	MIMCTLM20/303,318

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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