



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



Serie "B"

Nº 0003022

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 1 de 3

No. del LNS:	MP18-0003	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	QUALIPHARM
Nombre del Producto:	LANSOPRAZOL QUALIPHARM 30 MG CÁPSULAS	No. De Registro Sanitario:	PF-41571-2013
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		CÁPSULAS
Forma Farmacéutica:	CÁPSULAS	Lote:	2997K33
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	11/2020
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	02/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/04/2018
Laboratorio Fabricante:	QUALIPHARM/GUATEMALA		

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C. A.

Resultado de Análisis



DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
LANSOPRAZOL	30.00 mg/cáp	28.99 mg/cáp	96.6%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	CÁPSULA DE GELATINA DURA CONTENIENDO PELLETS	CÁPSULA DE GELATINA DURA CONTENIENDO PELLETS
COLOR DE LA CÁPSULA	GRIS - CORINTO	GRIS - CORINTO
COLOR DE LOS PELLETS	BLANCO O CASI BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	446 mg ± 12% (392.5 mg - 499.5 mg)	438.7 mg

**DISOLUCIÓN A1 (ETAPA ÁCIDA)
 LANSOPRAZOL
 NO MÁS DEL 10%**

A1	30.00 mg/cáp	1.56 mg/cáp	5%
A2	30.00 mg/cáp	1.56 mg/cáp	5%
A3	30.00 mg/cáp	1.86 mg/cáp	6%
A4	30.00 mg/cáp	1.57 mg/cáp	5%
A5	30.00 mg/cáp	1.15 mg/cáp	4%
A6	30.00 mg/cáp	1.14 mg/cáp	4%

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 13 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 IG, MAV, ARC	Código Laboratorio FQMCT468/9-19
-------------------------------------	-------------------------------------

CONTINÚA

CIM

"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 0003023

Serie "B"

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 2 de 3

No. del LNS:	MP18-0003	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	QUALIPHARM
Nombre del Producto:	LANSOPRAZOL QUALIPHARM 30 MG CÁPSULAS	No. De Registro Sanitario:	PF-41571-2013
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		CÁPSULAS
Forma Farmacéutica:	CÁPSULAS	Lote:	2997K33
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	11/2020
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	02/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/04/2018
Laboratorio Fabricante:	QUALIPHARM/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

**DISOLUCIÓN B1 (ETAPA BUFFER)
 LANSOPRAZOL
 NO MENOS DEL 80% (Q)**

B1	30.00 mg/cáp	33.32 mg/cáp	111%
B2	30.00 mg/cáp	33.51 mg/cáp	112%
B3	30.00 mg/cáp	30.52 mg/cáp	102%
B4	30.00 mg/cáp	33.62 mg/cáp	112%
B5	30.00 mg/cáp	33.30 mg/cáp	111%
B6	30.00 mg/cáp	32.81 mg/cáp	109%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Karla Isis Guevara

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C. A.



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 13 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 IG,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/9-19
-----------------------------------	-------------------------------------

CONTINÚA

CIM

"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 0003024

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 3 de 3

No. del LNS:	MP18-0003	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	QUALIPHARM
Nombre del Producto:	LANSOPRAZOL QUALIPHARM 30 MG CÁPSULAS	No.De Registro Sanitario:	PF-41571-2013
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	2997K33
Forma Farmacéutica:	CÁPSULAS	Fecha de Vencimiento:	11/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	02/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	QUALIPHARM/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	35 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
 Francisco Son

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 FSV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM17/334-335
--------------------------------	---

ÚLTIMA LÍNEA

CIM

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