



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



**Serie "B"**

**Nº 0003672**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 1 de 3**

No. del LNS:	MP18-0026	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA
Nombre del Producto:	LOPINAVIR/RITONAVIR PROFONSA 200 MG/ 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS	No.De Registro Sanitario:	PF-53886-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO BLANCO CON 120 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	PB71180
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	04/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CIPLA LTD./INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
LOPINAVIR	200.00 mg/tab	211.79 mg/tab	106.0%	90.0% - 110.0%
RITONAVIR	50.00 mg/tab	50.04 mg/tab	100.1%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	EN FORMA DE CÁPSULA, TABLETA RECUBIERTA SIMPLE GRABADOS CON "LRT" EN UN LADO Y PLANO DEL OTRO LADO	EN FORMA DE CÁPSULA, TABLETA RECUBIERTA SIMPLE GRABADOS CON "LRT" EN UN LADO Y PLANO DEL OTRO LADO
COLOR	AMARILLO	AMARILLO
PESO PROMEDIO	NO MENOS DE 1.3774 g Y NO MÁS DE 1.4626 g (1.420 g ± 3%)	1.4275 g

**DISOLUCIÓN S1 (90 MINUTOS)**

**LOPINAVIR**

<b>NO MENOS DE 80 (Q)</b>	M1	200.00 mg/tab	202.28 mg/tab	101%
	M2	200.00 mg/tab	202.33 mg/tab	101%
	M3	200.00 mg/tab	203.75 mg/tab	102%
	M4	200.00 mg/tab	205.89 mg/tab	103%
	M5	200.00 mg/tab	198.26 mg/tab	99%
	M6	200.00 mg/tab	202.02 mg/tab	101%

**DISOLUCIÓN S1 (90 MINUTOS)**

**RITONAVIR**

<b>NO MENOS DE 80 (Q)</b>	M1	50.00 mg/tab	47.34 mg/tab	95%
	M2	50.00 mg/tab	47.12 mg/tab	94%
	M3	50.00 mg/tab	47.55 mg/tab	95%
	M4	50.00 mg/tab	48.03 mg/tab	96%
	M5	50.00 mg/tab	46.20 mg/tab	92%
	M6	50.00 mg/tab	47.00 mg/tab	94%

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 14 - 29 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 MC,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT634/21-37
-----------------------------------	--------------------------------------

CIM

**CONTINÚA**

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

**RESULTADO DE ANALISIS**  
LNS DQAVOS MSPAS  
Guatemala, C.A.



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



**Serie "B"**

**Nº 0003673**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 2 de 3**

No. del LNS:	MP18-0026	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA
Nombre del Producto:	LOPINAVIR/RITONAVIR PROFONSA 200 MG/ 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS	No.De Registro Sanitario:	PF-53886-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO BLANCO CON 120 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	PB71180
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	04/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CIPLA LTD./INDIA		

**Resultado de Análisis**

**DISOLUCIÓN S1 (120 MINUTOS)**

**LOPINAVIR**

<b>NO MENOS DE 90 (Q)</b>	M1	200.00 mg/tab	217.44 mg/tab	109%
	M2	200.00 mg/tab	219.38 mg/tab	110%
	M3	200.00 mg/tab	217.33 mg/tab	109%
	M4	200.00 mg/tab	221.02 mg/tab	111%
	M5	200.00 mg/tab	215.62 mg/tab	108%
	M6	200.00 mg/tab	220.59 mg/tab	110%

**DISOLUCIÓN S1 (120 MINUTOS)**

**RITONAVIR**

<b>NO MENOS DE 90 (Q)</b>	M1	50.00 mg/tab	50.95 mg/tab	102%
	M2	50.00 mg/tab	51.39 mg/tab	103%
	M3	50.00 mg/tab	50.87 mg/tab	102%
	M4	50.00 mg/tab	51.78 mg/tab	104%
	M5	50.00 mg/tab	50.61 mg/tab	101%
	M6	50.00 mg/tab	51.66 mg/tab	103%

**RESULTADO DE ANALISIS**  
LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Licda. Millie Cruz

Licda. Magdali Arriaza  
Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 14 - 29 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 MC,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT634/21-37
-----------------------------------	--------------------------------------

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. 0003674

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 3 de 3**

No. del LNS:	MP18-0026	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA
Nombre del Producto:	LOPINAVIR/RITONAVIR PROFONSA 200 MG/ 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS	No.De Registro Sanitario:	PF-53886-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO BLANCO CON 120 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	PB71180
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	04/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CIPLA LTD./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 Microbiologia de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Lucas Veliz

Licda. Magdali Arriaza  
Coordinadora/a.i. 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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/136,141
-------------------------------	---

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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