



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



Serie "B"

Nº 0007060

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0023	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	CHEMILCO INTERNACIONAL, S.A. (CHEMINTER)
Nombre del Producto:	PIOGLITAZONA CHEMILCO 15 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-44050-2015
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 20 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	10955
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	07/2022
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	10/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	31/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CHEMILCO INTERNACIONAL, S.A. (CHEMINTER)/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PIOGLITAZONA	15.000 mg/tab	14.099 mg/tab	94.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA CIRCULAR, CÓNCAVA, SIN RANURA	TABLETA CIRCULAR, CÓNCAVA, SIN RANURA
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO (g)	1.00 ± 2%	1.00
DUREZA (Kg)	NO MENOR DE 8.0	9.3
FRIABILIDAD (%)	NO MAYOR DE 0.6	0.1520

DISOLUCION S1

PIOGLITAZONA

NO MENOR DE 85%

M1	15.000 mg/tab	14.183 mg/tab	95%
M2	15.000 mg/tab	14.384 mg/tab	96%
M3	15.000 mg/tab	14.366 mg/tab	96%
M4	15.000 mg/tab	14.809 mg/tab	99%
M5	15.000 mg/tab	14.213 mg/tab	95%
M6	15.000 mg/tab	14.099 mg/tab	94%

Area Físicoquímica de Medicamentos:

CUMPLE

[Firma]
Analista FQM
Licda. Gabriela Godínez

[Firma]
Licda. Magdali Arriaza
Coordinadora de la Unidad de Medicamentos

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) la (s) como fue (ron) entregada (s) y no necesariamente al lote entero del cual fue (ron) tomada (s).

Analista/Supervisor GG, MAV, MA	Código Laboratorio FQMCT/31/82-88
------------------------------------	--------------------------------------

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 0007061

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0023	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	CHEMILCO INTERNACIONAL, S.A. (CHEMINTER)
Nombre del Producto:	PIOGLITAZONA CHEMILCO 15 MG TABLETAS	No. De Registro Sanitario:	PF-44050-2015
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 20 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	10955
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	07/2022
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	10/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	31/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CHEMILCO INTERNACIONAL, S.A. (CHEMINTER)/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. Melanie Alonzo

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 GC,MJM,MD	Código Laboratorio MIMCTLM18/338-339
----------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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