



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



Serie "B"

Nº 0006243

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0032	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FUTURA, QADIRA
Nombre del Producto:	ALENDRONATO SÓDICO STALLION 70 MG. TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-50477-2014
Nombre Genérico:	ALENDRONATO SODICO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	G-10
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	09/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	25/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	13/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	STALLION LABORATORIES PVT. LTD./INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ALENDRONATO SODICO	70.00 mg/tab	75.11 mg/tab	107.3%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETAS SIN RECUBRIMIENTO, REDONDAS, RANURADA DE UN LADO	TABLETAS SIN RECUBRIMIENTO, REDONDAS, RANURADA DE UN LADO
COLOR	BLANCA	BLANCA
PESO PROMEDIO	300.0 mg ± 5.0%	302.6 mg
FRIABILIDAD	NO MAYOR QUE 1.0%	0.9067%

**DISOLUCIÓN S1**

**ALENDRONATO SÓDICO  
 NO MENOS DE 80% (Q)**

M1	70.00 mg/tab	74.66 mg/tab	107%
M2	70.00 mg/tab	75.06 mg/tab	107%
M3	70.00 mg/tab	76.07 mg/tab	109%
M4	70.00 mg/tab	72.04 mg/tab	103%
M5	70.00 mg/tab	74.97 mg/tab	107%
M6	70.00 mg/tab	73.91 mg/tab	106%

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Ing.Qco. Christian Ovalle

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

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE

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).

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

Analista/Supervisor CAO,MME,MAV,AG,MAM	Código Laboratorio FQMCT/10/130-143,152-154
---	--

**CONTINÚA**

**CIM**

"EL LNS avala únicamente el contenido del documento original, el manejo de 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 0006244

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0032	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FUTURA, QADIRA
Nombre del Producto:	ALENDRONATO SÓDICO STALLION 70 MG. TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-50477-2014
Nombre Genérico:	ALENDRONATO SODICO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	G-10
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	09/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	25/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	13/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	STALLION LABORATORIES PVT. 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 MIMCTLM20/152,165
-------------------------------	---

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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