



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



Serie "B"

Nº 0003249

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 3

|                                |   |                            |                                  |
|--------------------------------|---|----------------------------|----------------------------------|
| No. del LNS:                   | MP18-0012   | Proveedor:                 | NO PRESENTA                      |
| Remitente:                     | NO PRESENTA   | Distribuidor:              | FARMACÉUTICA FARMANDINA, BEFASA  |
| Nombre del Producto:           | ESOMEPRAZOL FARMANDINA 20MG TABLETAS RECUBIERTAS ENTÉRICA | No. De Registro Sanitario: | PF-41205-2013                    |
| Nombre Genérico:               | NO PRESENTA   | Envase:                    | FOIL DE ALUMINIO CON 14 TABLETAS |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO   | Lote:                      | 3186042                          |
| Forma Farmacéutica:            | TABLETAS RECUBIERTAS ENTERICAS                            | Fecha de Vencimiento:      | 05/2019                          |
| Condición de la Muestra:       | APROPIADA   | Fecha de Ingreso:          | 19/04/2018                       |
| Establecimiento:               | NO PRESENTA   | Fecha de Egreso:           | 23/05/2018                       |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA   |                            |                                  |
| Laboratorio Fabricante:        | LABORATORIOS LA SANTE S.A./COLOMBIA                       |                            |                                  |

**Resultado de Análisis**

| DETERMINACIÓN | DECLARADO    | ENCONTRADO   | PORCENTAJE | RANGO          |
|---------------|--------------|--------------|------------|----------------|
| ESOMEPRAZOL   | 20.00 mg/tab | 19.24 mg/tab | 96.2%      | 90.0% - 110.0% |

| DETERMINACIÓN | DECLARADO  | ENCONTRADO                                       |
|---------------|--|--|
| DESCRIPCIÓN   | TABLETAS RECUBIERTAS CIRCULARES LISAS BICONVEXAS | TABLETAS RECUBIERTAS CIRCULARES LISAS BICONVEXAS |
| COLOR         | ROSADO OSCURO                                    | ROSADO OSCURO                                    |
| PESO PROMEDIO | 324.1 mg/tab (307.9 - 340.3 mg/tab)              | 324.9 mg/tab                                     |

**DISOLUCIÓN A1 (ETAPA ÁCIDA)**

**ESOMEPRAZOL**

**NO MÁS DE 10%**

|    |              |             |    |
|----|--------------|-------------|----|
| A1 | 20.00 mg/tab | 0.00 mg/tab | 0% |
| A2 | 20.00 mg/tab | 0.80 mg/tab | 4% |
| A3 | 20.00 mg/tab | 0.80 mg/tab | 4% |
| A4 | 20.00 mg/tab | 0.00 mg/tab | 0% |
| A5 | 20.00 mg/tab | 0.80 mg/tab | 4% |
| A6 | 20.00 mg/tab | 0.60 mg/tab | 3% |

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 9 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).

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala C. A.



|   |   |
|---|---|
| Analista/Supervisor<br>MP,BdeB,AG,MAV,ARC | Código Laboratorio<br>FQMCT468/120-127;FQMCT652/233-245 |
|---|---|

**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 0003250**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 3**

|                                |   |                           |                                  |
|--------------------------------|---|---------------------------|----------------------------------|
| No. del LNS:                   | MP18-0012   | Proveedor:                | NO PRESENTA                      |
| Remitente:                     | NO PRESENTA   | Distribuidor:             | FARMACÉUTICA FARMANDINA, BEFASA  |
| Nombre del Producto:           | ESOMEPRAZOL FARMANDINA 20MG TABLETAS RECUBIERTAS ENTÉRICA | No.De Registro Sanitario: | PF-41205-2013                    |
| Nombre Genérico:               | NO PRESENTA   | Envase:                   | FOIL DE ALUMINIO CON 14 TABLETAS |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO   | Lote:                     | 3186042                          |
| Forma Farmacéutica:            | TABLETAS RECUBIERTAS ENTERICAS                            | Fecha de Vencimiento:     | 05/2019                          |
| Condición de la Muestra:       | APROPIADA   | Fecha de Ingreso:         | 19/04/2018                       |
| Establecimiento:               | NO PRESENTA   | Fecha de Egreso:          | 23/05/2018                       |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA   |                           |                                  |
| Laboratorio Fabricante:        | LABORATORIOS LA SANTE S.A./COLOMBIA                       |                           |                                  |

**Resultado de Análisis**

**DISOLUCIÓN B1 (ETAPA BUFFER)**

**ESOMEPRAZOL**

**NO MENOS DE 70% (Q)**

|    |              |              |     |
|----|--------------|--------------|-----|
| B1 | 20.00 mg/tab | 17.65 mg/tab | 88% |
| B2 | 20.00 mg/tab | 17.30 mg/tab | 87% |
| B3 | 20.00 mg/tab | 17.17 mg/tab | 86% |
| B4 | 20.00 mg/tab | 17.70 mg/tab | 88% |
| B5 | 20.00 mg/tab | 17.59 mg/tab | 88% |
| B6 | 20.00 mg/tab | 17.15 mg/tab | 86% |

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM

Licda. Marisela Pérez de Velásquez

M.Sc. Rocío Enríquez de Barrutia  
 Coordinadora Unidad de Medicamentos

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C. A.

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 9 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<br>MP,BdeB,AG,MAV,ARC | Código Laboratorio<br>FQMCT468/120-127;FQMCT652/233-245 |
|---|---|

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 0003251**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 3 de 3**

|                                |  |                            |                                     |
|--------------------------------|--|----------------------------|-------------------------------------|
| No. del LNS:                   | MP18-0012  | Proveedor:                 | NO PRESENTA                         |
| Remitente:                     | NO PRESENTA  | Distribuidor:              | FARMACÉUTICA                        |
| Nombre del Producto:           | ESOMEPRAZOL FARMANDINA 20MG TABLETAS<br>RECUBIERTAS ENTÉRICA | No. De Registro Sanitario: | PF-41205-2013                       |
| Nombre Genérico:               | NO PRESENTA  | Envase:                    | FOIL DE ALUMINIO<br>CON 14 TABLETAS |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO  | Lote:                      | 3186042                             |
| Forma Farmacéutica:            | TABLETAS RECUBIERTAS ENTERICAS                               | Fecha de Vencimiento:      | 05/2019                             |
| Condición de la Muestra:       | APROPIADA  | Fecha de Ingreso:          | 19/04/2018                          |
| Establecimiento:               | NO PRESENTA  | Fecha de Egreso:           | 23/05/2018                          |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA  |                            |                                     |
| Laboratorio Fabricante:        | LABORATORIOS LA SANTE S.A./COLOMBIA                          |                            |                                     |

**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  
 Elizabeth Obando Monroy

M.Sc. Rocío Enriquez 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<br>EOM,MJM | Código Laboratorio<br>MIMCTLM21/25,29 |
|--------------------------------|---------------------------------------|

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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