



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



Serie "B"

Nº 0006097

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0099	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	PREDNISONA PL 50 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	RMG-F019909032005
Nombre Genérico:	PREDNISONA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	0266
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ EL SALVADOR		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PREDNISONA	50.00 mg/tab	48.14 mg/tab	96.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA CIRCULAR SEMICONVEXA CON RANURA EN UNA DE SUS CARAS	TABLETA CIRCULAR SEMICONVEXA CON RANURA EN UNA DE SUS CARAS
COLOR	CELESTE PÁLIDO	CELESTE PÁLIDO
PESO PROMEDIO	250.43 mg ± 7.5%	253.28 mg
DUREZA	2.0 KgF - 5.0 KgF	4.9 KgF
FRIABILIDAD	NO MAS DEL 1%	0.003%

DISOLUCIÓN S1

PREDNISONA

NO MENOS DEL 80% (Q)

M1	50.00 mg/tab	47.61 mg/tab	95%
M2	50.00 mg/tab	47.18 mg/tab	94%
M3	50.00 mg/tab	48.09 mg/tab	96%
M4	50.00 mg/tab	48.07 mg/tab	96%
M5	50.00 mg/tab	47.88 mg/tab	96%
M6	50.00 mg/tab	49.54 mg/tab	99%

RESULTADO DE ANALISIS

UNIDAD DE MEDICAMENTOS MSPAS
Sistema C.A



Area Físicoquímica de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Lic. Ryan Forbes

Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*COIDESA., HELIOS, DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 13 - 15 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 RF,EVA,AG,AT,ARC	Código Laboratorio FQMCT710/62-66,78-84
---	--

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 0006098

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0099	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	PREDNISONA PL 50 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	RMG-F019909032005
Nombre Genérico:	PREDNISONA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	0266
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ EL SALVADOR		

Resultado de Análisis

LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACION
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

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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

OBSERVACIONES:

*COIDES. , HELIOS, DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

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,EOM	Código Laboratorio MIMCTLM25/51,55
------------------------------------	---------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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