



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



Serie "B"

Nº 0003731

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 3

No. del LNS:	MP18-0028	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	CENTRINO PHARMA, GLOBAL FARMA, S.A.
Nombre del Producto:	DIAMENIL 1000 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	No.De Registro Sanitario:	PF-51045-2015
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	A18048
Forma Farmacéutica:	TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Fecha de Vencimiento:	01/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	GLOBAL FARMA/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CLORHIDRATO DE METFORMINA	1,000.00 mg/tab	1,014.96 mg/tab	101.5%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETAS OBLONGAS CON LOGOTIPO DE GLOBAL FARMA, S.A. (GF) EN UNA DE LAS CARAS Y LISA EN LA OTRA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS VISIBLES.	TABLETAS OBLONGAS CON LOGOTIPO DE GLOBAL FARMA, S.A. (GF) EN UNA DE LAS CARAS Y LISA EN LA OTRA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS VISIBLES.
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	1500.0mg ± 3%	1,523.0 mg
DUREZA	NO MENOR DE 4 kp	11 kp

DISOLUCIÓN L1 (1 HORA)

**CLORHIDRATO DE METFORMINA
ENTRE 20 - 40%**

M1	1,000.00 mg/tab	352.28 mg/tab	35%
M2	1,000.00 mg/tab	353.23 mg/tab	35%
M3	1,000.00 mg/tab	350.89 mg/tab	35%
M4	1,000.00 mg/tab	360.33 mg/tab	36%
M5	1,000.00 mg/tab	355.39 mg/tab	36%
M6	1,000.00 mg/tab	353.10 mg/tab	35%

DISOLUCIÓN L1 (2 HORAS)

**CLORHIDRATO DE METFORMINA
ENTRE 35 - 55%**

M1	1,000.00 mg/tab	502.56 mg/tab	50%
M2	1,000.00 mg/tab	512.69 mg/tab	51%
M3	1,000.00 mg/tab	516.03 mg/tab	52%
M4	1,000.00 mg/tab	513.40 mg/tab	51%
M5	1,000.00 mg/tab	506.63 mg/tab	51%
M6	1,000.00 mg/tab	497.71 mg/tab	50%

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 10 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 LP,MME,IG,AG,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/87-94;FQMCT468/225-244
---	---

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 0003732

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 3

No. del LNS:	MP18-0028	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	CENTRINO PHARMA, GLOBAL FARMA, S.A.
Nombre del Producto:	DIAMENIL 1000 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	No.De Registro Sanitario:	PF-51045-2015
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	A18048
Forma Farmacéutica:	TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Fecha de Vencimiento:	01/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	GLOBAL FARMA/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DISOLUCIÓN L1 (6 HORAS)

CLORHIDRATO DE METFORMINA

ENTRE 65 - 85%

M1	1,000.00 mg/tab	802.35 mg/tab	80%
M2	1,000.00 mg/tab	815.04 mg/tab	82%
M3	1,000.00 mg/tab	815.98 mg/tab	82%
M4	1,000.00 mg/tab	858.31 mg/tab	86%
M5	1,000.00 mg/tab	806.86 mg/tab	81%
M6	1,000.00 mg/tab	747.65 mg/tab	75%

DISOLUCIÓN L1 (10 HORAS)

CLORHIDRATO DE METFORMINA

NO MENOS DE 85%

M1	1,000.00 mg/tab	868.13 mg/tab	87%
M2	1,000.00 mg/tab	945.16 mg/tab	95%
M3	1,000.00 mg/tab	961.01 mg/tab	96%
M4	1,000.00 mg/tab	938.99 mg/tab	94%
M5	1,000.00 mg/tab	945.39 mg/tab	95%
M6	1,000.00 mg/tab	843.10 mg/tab	84%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Lisbeth Pineda

Analista FQM

Licda. Lisbeth Pineda

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.



Magdaly Arriaza

Licda. Magdaly Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 10 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 LP,MME,IG,AG,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/87-94;FQMCT468/225-244
---	---

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 0003733

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

UGCF0253
Rev.6

Página 3 de 3

No. del LNS:	MP18-0028	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	CENTRINO PHARMA, GLOBAL FARMA, S.A.
Nombre del Producto:	DIAMENIL 1000 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	No.De Registro Sanitario:	PF-51045-2015
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	A18048
Forma Farmacéutica:	TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Fecha de Vencimiento:	01/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	GLOBAL FARMA/GUATEMALA		

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

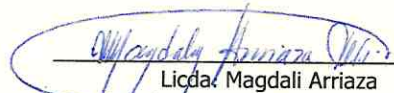


Analista MIM
Lucas Veliz

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.




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

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 MIMCTLM20/138,141
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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