



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



Serie "B"

Nº 0003734

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0022	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ISONIAZIDA SELECTPHARMA 100 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-25558-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	67386
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	02/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	10/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ISONIAZIDA	100.00 mg/tab	98.56 mg/tab	98.6%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA, CON BISECTRIZ	TABLETA REDONDA, CON BISECTRIZ
COLOR	BLANCO	BLANCO
DUREZA	NO MENOR DE 4Kg/f	8 Kg/f
PESO PROMEDIO	200 mg +/- 7.5%	202 mg

DISOLUCIÓN S1

ISONIAZIDA

Q = 80%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



M1	100.00 mg/tab	106.96 mg/tab	107%
M2	100.00 mg/tab	106.15 mg/tab	106%
M3	100.00 mg/tab	104.46 mg/tab	104%
M4	100.00 mg/tab	108.56 mg/tab	109%
M5	100.00 mg/tab	108.04 mg/tab	108%
M6	100.00 mg/tab	107.21 mg/tab	107%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Esmeralda Villagrán

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

OBSERVACIONES:

*MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 13 - 14 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 EV,MME,LP,AG,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/09-14,105-110;FQMCT468/215-219
---	---

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 0003735

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0022	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ISONIAZIDA SELECTPHARMA 100 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-25558-2014
	TABLETAS	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Lote:	67386
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	02/2020
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Ingreso:	10/05/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA		
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/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. Liliana Castillo

RESULTADO DE ANALISIS

LNS OGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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

OBSERVACIONES: *MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM18/337,339
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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