



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



Serie "B"

Nº 0003401

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0018	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CEFADROXILO SELECPHARMA 500 MG TABLETA RECUBIERTA	No.De Registro Sanitario:	PF-29020-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	82697
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	09/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CEFADROXILO	500.00 mg/tab	527.11 mg/tab	105.4%	90.0% - 120.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA OBLONGA, RECUBIERTA, CON BISECTRIZ EN UNA CARA Y LOGO EN LA OTRA	TABLETA OBLONGA, RECUBIERTA, CON BISECTRIZ EN UNA CARA Y CON LOGO EN FORMA DE TUBO DE ENSAYO EN LA OTRA CARA
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	918 mg +/- 5%	933 mg

DISOLUCIÓN S1

CEFADROXILO

Q =75%	M1	500.00 mg/tab	503.83 mg/tab	101%
	M2	500.00 mg/tab	471.70 mg/tab	94%
	M3	500.00 mg/tab	451.83 mg/tab	90%
	M4	500.00 mg/tab	528.03 mg/tab	106%
	M5	500.00 mg/tab	440.98 mg/tab	88%
	M6	500.00 mg/tab	499.04 mg/tab	100%

Area Físicoquímica de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Karla Isis Guevara

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGAVCS MSPAS
 Guatemala, C. A



M.Sc. Rocío Enriquez de Barutia
 Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

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

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).

Analista/Supervisor IG,BdeB,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/107-112,184-188
---------------------------------------	--

CIM

CONTINÚA

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

Km. 22 CARRETERA AL PACÍFICO, BÁRCENA, VILLA NUEVA, GUATEMALA, C. A. • PBX: 6644-0599 FAX: 6644-0599 ext. 241. • E-mail: informacion@lms.gob.gt

Duplicado USUARIO



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



Serie "B"

Nº 0003402

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0018	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CEFADROXILO SELECPHARMA 500 MG TABLETA RECUBIERTA	No.De Registro Sanitario:	PF-29020-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	82697
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	09/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/06/2018
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

Liliana Castillo
Analista MIM
Licda. Liliana Castillo

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala. C. A.



Rocio Enriquez de Barrutia
M.Sc. Rocio Enriquez de Barrutia
Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

* MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, FARMAPROYECTOS, 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 MIMCTLM18/335,339
-------------------------------	---

ÚLTIMA LÍNEA

CIM

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