



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



Serie "B"

Nº 0003390

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0013	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	PIRAZINAMIDA SELECTPHARMA 500 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-25555-2015
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	66873
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	07/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	05/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PIRAZINAMIDA	500.00 mg/tab	489.47 mg/tab	97.9%	93.0% - 107.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA, CON BISECTRIZ, CON O SIN LOGO	TABLETA REDONDA, CON BISECTRIZ, SIN LOGO
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	700 mg +/- 5%	687 mg
DUREZA	NO MENOR DE 4 kg/F	29 Kg/F

DISOLUCIÓN S1

PIRAZINAMIDA

Q = 75%

M1	500.00 mg/tab	504.63 mg/tab	101%
M2	500.00 mg/tab	507.20 mg/tab	101%
M3	500.00 mg/tab	497.37 mg/tab	99%
M4	500.00 mg/tab	503.69 mg/tab	101%
M5	500.00 mg/tab	511.35 mg/tab	102%
M6	500.00 mg/tab	516.92 mg/tab	103%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

[Signature]

Analista FQM

Licda. Marisela Pérez de Velásquez

[Signature]

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

OBSERVACIONES:

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

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 7 - 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 MP, EV, AG, ARC	Código Laboratorio FQMCT468/157-167
--	--

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 0003391

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0013	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	PIRAZINAMIDA SELECTPHARMA 500 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-25555-2015
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	66873
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	07/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	05/06/2018
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

Analista MIM
 Licda. Liliana Castillo

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C.A.



M.Sc. Rocío Enriquez de Barrutia
 Coordinadora 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 MIMCTLM18/330,339
-------------------------------	---

ÚLTIMA LÍNEA

CIM

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