



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



**Serie "B"**

**Nº 0003149**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS: MP18-0011  
 Remitente: NO PRESENTA  
 Nombre del Producto: HIDRALAZINA HCL MED PHARMA 50 MG  
 TABLETAS  
 Nombre Genérico: NO PRESENTA  
 Tipo de Muestra: MEDICAMENTO  
 Forma Farmacéutica: TABLETAS  
 Condición de la Muestra: APROPIADA  
 Establecimiento: NO PRESENTA  
 Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA  
 Laboratorio Fabricante: LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA

Proveedor: NO PRESENTA  
 Distribuidor: \* VER OBSERVACIONES  
 No.De Registro Sanitario: PF-41286-2018  
 Envase: BLISTER ÁMBAR CON  
 10 TABLETAS  
 Lote: 67395  
 Fecha de Vencimiento: 08/2020  
 Fecha de Ingreso: 19/04/2018  
 Fecha de Egreso: 10/05/2018

**Resultado de Análisis**

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
HIDRALAZINA HCL	50.00 mg/tab	50.49 mg/tab	101.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA CON BISECTRIZ, CON O SIN LOGO.	TABLETA REDONDA CON BISECTRIZ, CON LOGO EN UNA CARA.
COLOR	BLANCO A LEVEMENTE AMARILLO	BLANCO A LIGERAMENTE AMARILLO
PESO PROMEDIO	260 mg +/- 5%	261 mg

**DISOLUCIÓN S1**  
**HIDRALAZINA HCL**  
**Q=75%**

M1	50.00 mg/tab	55.72 mg/tab	111%
M2	50.00 mg/tab	55.27 mg/tab	111%
M3	50.00 mg/tab	54.38 mg/tab	109%
M4	50.00 mg/tab	55.20 mg/tab	110%
M5	50.00 mg/tab	55.84 mg/tab	112%
M6	50.00 mg/tab	54.54 mg/tab	109%

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C.A.



Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

*Beatriz de Beltrán*  
 Analista FQM  
 Beatriz de Beltrán

*Rocío Enríquez de Barrutia*  
 M.Sc. Rocío Enríquez de Barrutia  
 Coordinadora Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:**

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

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 15 - 19 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 BdeB, EV, AG, ARC	Código Laboratorio FQMCT468/52-56,69-75
--	--

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 0003150**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0011	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	HIDRALAZINA HCL MED PHARMA 50 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-41286-2018
	TABLETAS	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Lote:	67395
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Ingreso:	19/04/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	10/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA		
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

**LIMITES DE RECUENTO 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 Microbiologia de Medicamentos  
 Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**



Analista MIM  
 Francisco Son

**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 FSV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM17/352,356
--------------------------------	---

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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