



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



Serie "B"

Nº 0003411

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|--|
| No. del LNS: | MP18-0009 | Proveedor: | NO PRESENTA |
| Remitente: | NO PRESENTA | Distribuidor: | PROFONSA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL |
| Nombre del Producto: | CARVEDILOL PROFONSA 12.5 MG TABLETAS | No. De Registro Sanitario: | PF-42349-2014 |
| Nombre Genérico: | NO PRESENTA | Envase: | BLISTER CON 10 TABLETAS |
| Tipo de Muestra: | MEDICAMENTO | Lote: | BA74178 |
| Forma Farmacéutica: | TABLETAS | Fecha de Vencimiento: | 10/2020 |
| Condición de la Muestra: | APROPIADA | Fecha de Ingreso: | 11/04/2018 |
| Establecimiento: | NO PRESENTA | Fecha de Egreso: | 11/06/2018 |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA | | |
| Laboratorio Fabricante: | CIPLA LTD./INDIA | | |

Resultado de Análisis

| DETERMINACION | DECLARADO | ENCONTRADO | PORCENTAJE | RANGO |
|---------------|---------------|---------------|------------|----------------|
| CARVEDILOL | 12.500 mg/tab | 12.380 mg/tab | 99.0% | 90.0% - 110.0% |

| DETERMINACIÓN | DECLARADO | ENCONTRADO |
|---------------|--|--|
| DESCRIPCIÓN | TABLETAS CIRCULARES, BICONVEXAS CON LÍNEA DE QUIEBRE CENTRAL EN UN LADO Y PLANA DEL OTRO | TABLETAS CIRCULARES, BICONVEXAS CON LÍNEA DE QUIEBRE CENTRAL EN UN LADO Y PLANA DEL OTRO |
| COLOR | CREMA | CREMA |
| PESO PROMEDIO | NO MENOS DE 0.2328 NO MÁS DE 0.2472 (0.2400 g ± 3%) | 0.2414 g |
| DUREZA | NO MENOS DE 45 NEWTON | 101 NEWTON |

DISOLUCIÓN S1

CARVEDILOL

NO MENOS DE 75.0%

| | | | |
|----|---------------|---------------|-----|
| M1 | 12.500 mg/tab | 11.119 mg/tab | 89% |
| M2 | 12.500 mg/tab | 10.501 mg/tab | 84% |
| M3 | 12.500 mg/tab | 10.907 mg/tab | 87% |
| M4 | 12.500 mg/tab | 10.138 mg/tab | 81% |
| M5 | 12.500 mg/tab | 10.587 mg/tab | 85% |
| M6 | 12.500 mg/tab | 10.786 mg/tab | 86% |

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGHVCS MSPAS
Guatemala C.A.



Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Guadalupe Godínez

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

OBSERVACIONES:

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 17 - 18, 21 - 22 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 GG,JH,AG,MAV,ARC | Código Laboratorio FQMCT468/91-96,205-210 |
|---|--|

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 0003412

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|--|
| No. del LNS: | MP18-0009 | Proveedor: | NO PRESENTA |
| Remitente: | NO PRESENTA | Distribuidor: | PROFONSA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL |
| Nombre del Producto: | CARVEDILOL PROFONSA 12.5 MG TABLETAS | No. De Registro Sanitario: | PF-42349-2014 |
| Nombre Genérico: | NO PRESENTA | Envase: | BLISTER CON 10 TABLETAS |
| Tipo de Muestra: | MEDICAMENTO | Lote: | BA74178 |
| Forma Farmacéutica: | TABLETAS | Fecha de Vencimiento: | 10/2020 |
| Condición de la Muestra: | APROPIADA | Fecha de Ingreso: | 11/04/2018 |
| Establecimiento: | NO PRESENTA | Fecha de Egreso: | 11/06/2018 |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA | | |
| Laboratorio Fabricante: | CIPLA LTD./INDIA | | |

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
Brenda Raquel González

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.



M.Sc. Rocío Enríquez de Barrutia
Coordinadora 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 BRG,MJM | Código Laboratorio MIMCTLM22/21,27 |
|--------------------------------|---------------------------------------|

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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