

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS



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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:

Remitente:

Nombre del Producto: Nombre Genérico:

Tipo de Muestra: Forma Farmacéutica:

Condición de la Muestra: Establecimiento:

Dirección del Establecimiento:

Laboratorio Fabricante:

MP18-0102

NO PRESENTA

BICALUTAMIDA PROFONSA 50 MG TABLETA

BICALUTAMIDA MEDICAMENTO

TABLETAS

APROPIADA NO PRESENTA

NO PRESENTA CIPLA LTD./INDIA Proveedor:

Distribuidor:

No.De Registro Sanitario:

Envase:

Lote: Fecha de Vencimiento:

45.76 mg/Tableta

46.08 mg/Tableta

45.00 mg/Tableta

44.66 mg/Tableta

45.38 mg/Tableta

44.85 mg/Tableta

Fecha de Ingreso: Fecha de Egreso:

GJ80060 11/2020

20/09/2018 26/12/2018

92%

92%

90%

89%

91%

90%

RESULTADO DE ANALISIS LINS DGRVCS MSPAS

Guatemala, C. A.

NO PRESENTA

PF-44383-2015

BLISTER CON

10 TABLETAS

PROFONSA

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
BICALUTAMIDA	50.00 mg/Tableta	48.98 mg/Tableta	98.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	
DESCRIPCIÓN	TABLETAS RECUBIERTAS, CIRCULARES, BICONVEXAS, PLANAS DE AMBOS LADOS	TABLETAS RECUBIERTAS, CIRCULARES, BICONVEXAS, PLANAS DE AMBOS LADOS	
COLOR	BLANCAS A BLANCAS OPACAS	BLANCAS	
PESO PROMEDIO	0.1830 g ± 3%	0.1869 g	

DISOLUCIÓN S1 BICALUTAMIDA

NO ES MENOR DE 75% (Q)

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

M1 **M2** M3 **M4**

M5

M6

50.00 mg/Tableta

50.00 mg/Tableta

50.00 mg/Tableta

50.00 mg/Tableta

50.00 mg/Tableta

50.00 mg/Tableta

CUMPLE

Analista FOM Licda. Lisbeth Pineda

Licda. Lylian Edna Méndez G. de Reyes Coordinadora Administrativa USC

OBSERVACIONES:

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 21 - 23, 25 - 27 DEL EXPEDIENTE)

Los resultados encontrados se refieren a ia(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s)

Analista/Supervisor RF,DAY,LP,MAV,AG,MAM Código Laboratorio

FQMCT716/138-142;FQMCT710/109-114;FQMCT706/115-121

IG/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



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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:

MP18-0102

NO PRESENTA

Remitente:

Proveedor:

Envase:

Lote:

Nombre del Producto:

NO PRESENTA

Distribuidor: No.De Registro Sanitario: PF-44383-2015

PROFONSA

Nombre Genérico:

BICALUTAMIDA PROFONSA 50 MG TABLETA BICALUTAMIDA

Tipo de Muestra:

MEDICAMENTO

BLISTER CON 10 TABLETAS

Forma Farmacéutica: Condición de la Muestra: **TABLETAS APROPIADA**

GJ80060 Fecha de Vencimiento:

Establecimiento:

NO PRESENTA

11/2020 20/09/2018

Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA Laboratorio Fabricante:

CIPLA LTD./INDIA

Fecha de Ingreso: Fecha de Egreso:

26/12/2018

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
Escherichia coli	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiologia de Medicamentos Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Licda. Melanie Alonzo

Licda. Lylian Edna Méndez G. de Reye Coordinadora Administrativa UGC

JLTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS Guatemala. C. A.





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 Código Laboratorio MMCTLM25/53,55 FSV,MJM,MD

IG/CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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