



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



Serie "B"

Nº 0004339

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS: MP18-0042
Remitente: NO PRESENTA
Nombre del Producto: AMIODARONA MED PHARMA 200 MG
TABLETAS
Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE AMIODARONA
Tipo de Muestra: MEDICAMENTO
Forma Farmacéutica: TABLETAS
Condición de la Muestra: APROPIADA
Establecimiento: NO PRESENTA
Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA
Laboratorio Fabricante: LAMFER/GUATEMALA

Proveedor: NO PRESENTA
Distribuidor: *VER OBSERVACIONES
No.De Registro Sanitario: PF-29028-2017
Envase: BLISTER CON 10
TABLETAS
Lote: 67620
Fecha de Vencimiento: 12/2020
Fecha de Ingreso: 18/06/2018
Fecha de Egreso: 14/08/2018

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
AMIODARONA HCL	200.00 mg/tab	198.81 mg/tab	99.4%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA, SIN BISECTRIZ, CON O SIN LOGO	TABLETA REDONDA, SIN BISECTRIZ, SIN LOGO
COLOR	BLANCO	BLANCO
VARIACIÓN DE PESO	350.6 mg +/- 5%	355.8 mg
DUREZA	NO MENOR DE 4 Kg/F	18 Kg/F

**DISOLUCIÓN S1
AMIODARONA HCL**

Q = 75%

M1	200.00 mg/tab	192.42 mg/tab	96%
M2	200.00 mg/tab	197.78 mg/tab	99%
M3	200.00 mg/tab	200.59 mg/tab	100%
M4	200.00 mg/tab	189.40 mg/tab	95%
M5	200.00 mg/tab	210.59 mg/tab	105%
M6	200.00 mg/tab	201.65 mg/tab	101%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Esmeralda Villagrán

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

OBSERVACIONES:

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

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 12 - 13 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 EV,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/185-190
----------------------------------	--

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 0004340

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0042	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	AMIODARONA MED PHARMA 200 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-29028-2017
	TABLETAS	Envase:	BLISTER CON 10
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE AMIODARONA		TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	67620
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	12/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/08/2018
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
Maritza Mendoza

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.



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

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 MIMCTLM17/396,398
--------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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