



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



Serie "B"

Nº 0007639

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 3

No. del LNS:	MP18-0125	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	INDUSTRIA FARMA- CÉUTICA
Nombre del Producto:	TIAZIL 50 MG/5 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-43985-2014
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE AMILORIDA, HIDROCLOROTIAZIDA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	440318
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	04/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/12/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	20/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	INDUSTRIA FARMACÉUTICA/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
HIDROCLOROTIAZIDA	50.00 mg/tab	47.55 mg/tab	95.1%	90.0% - 110.0%
AMILORIDA CLORHIDRATO	5.00 mg/tab	5.45 mg/tab	109.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA DE BORDES LISOS, SUPERFICIES BICONVEXAS CON RANURA	TABLETA DE BORDES LISOS, SUPERFICIES BICONVEXAS CON RANURA
COLOR	CREMA	CREMA
PESO PROMEDIO	250 mg ± 3% (243 mg - 258 mg)	251 mg

**DISOLUCIÓN S1
HIDROCLOROTIAZIDA
NO MENOS DE 75% (Q)**

M1	50.00 mg/tab	53.45 mg/tab	107%
M2	50.00 mg/tab	51.80 mg/tab	104%
M3	50.00 mg/tab	52.14 mg/tab	104%
M4	50.00 mg/tab	52.95 mg/tab	106%
M5	50.00 mg/tab	53.45 mg/tab	107%
M6	50.00 mg/tab	53.18 mg/tab	106%

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINA 27 DE 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).

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala. C. A.



Analista/Supervisor
CAO, MG, WM, BV, MP, MA

Código Laboratorio
FQMCT731/224-230,276-282,302-306

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 0007640

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 3

No. del LNS:	MP18-0125	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	INDUSTRIA FARMA- CÉUTICA
Nombre del Producto:	TIAZIL 50 MG/5 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-43985-2014
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE AMILORIDA, HIDROCLO- ROTHIAZIDA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	440318
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	04/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/12/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	20/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	INDUSTRIA FARMACÉUTICA/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

**DISOLUCIÓN S1
 AMILORIDA CLORHIDRATO
 NO MENOS DE 80% (Q)**

M1	5.00 mg/tab	4.98 mg/tab	100%
M2	5.00 mg/tab	4.73 mg/tab	95%
M3	5.00 mg/tab	4.98 mg/tab	100%
M4	5.00 mg/tab	4.85 mg/tab	97%
M5	5.00 mg/tab	4.51 mg/tab	90%
M6	5.00 mg/tab	5.44 mg/tab	109%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Ing.Qco. Christian Ovalle

Licda. Magdali Arriaza
 Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINA 27 DE 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 CAO,MG,WM,BV,MP,MA	Código Laboratorio FQMCT731/224-230,276-282,302-306
---	--

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 0007641

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

UGCF0253

Rev.6

Página 3 de 3

No. del LNS:	MP18-0125	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	INDUSTRIA FARMA- CÉUTICA
Nombre del Producto:	TIAZIL 50 MG/5 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-43985-2014
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE AMILORIDA, HIDROCLO- ROZIAZIDA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	440318
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	04/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/12/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	20/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	INDUSTRIA FARMACÉUTICA/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	30 UFC/g	10 ³ UFC/g
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 20 UFC/g	10 ² 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. Melanie Alonzo

Licda. Magdali Arriaza
 Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

RESULTADO 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 MD,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM23/80,87
-------------------------------	---------------------------------------

ÚLTIMA LÍNEA

CIM

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