



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



Serie "B"

Nº 0003332

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0006	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ACEPRESS 150 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-42489-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 7 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	00079M17
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	11/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	05/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/05/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS STEIN, S.A./COSTA RICA		

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
Lucas Veliz

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C. A.



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

OBSERVACIONES:

*COIDES.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, EQUIMED, 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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/83,90
-------------------------------	---------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

"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 0003331

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0006	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ACEPRESS 150 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-42489-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 7 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	00079M17
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	11/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	05/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/05/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS STEIN, S.A./COSTA RICA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
IRBESARTÁN	150.00 mg/tab	146.70 mg/tab	97.8%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA FORMA OBLONGA, TIPO OVALADA, BICONVEXA, BORDES, LISOS, BISECTADA POR UNA CARA	TABLETA FORMA OBLONGA, TIPO OVALADA, BICONVEXA, BORDES, LISOS, BISECTADA POR UNA CARA
COLOR	BLANCO HOMOGÉNEO	BLANCO HOMOGÉNEO
UNIFORMIDAD POR VARIACIÓN DE PESO	85.0% - 115.0% ; AV < 15	7%

**DISOLUCIÓN S1
IRBESARTÁN**

≥ 80%	M1	150.00 mg/tab	137.21 mg/tab	91%
	M2	150.00 mg/tab	135.86 mg/tab	91%
	M3	150.00 mg/tab	136.10 mg/tab	91%
	M4	150.00 mg/tab	132.30 mg/tab	88%
	M5	150.00 mg/tab	130.37 mg/tab	87%
	M6	150.00 mg/tab	135.58 mg/tab	90%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Millie Cruz

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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

OBSERVACIONES:

*COIDESA., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, EQUIMED, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 11 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 MC,MP,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/27-38,90-97
--------------------------------------	--

CONTINÚA

CIM

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