



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



**Serie "B"**

**Nº 0006801**

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

UGCF0253  
Rev.6  
**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0067	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	TOPIRAMATO VMG 100 MG TABLETA RECUBIERTA	No.De Registro Sanitario:	PF-51675-2015
Nombre Genérico:	TOPIRAMATO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	A7025
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	12/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	27/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	VMG PHARMACEUTICAL PVT.LTD./INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
TOPIRAMATO	100.000 mg/tab	92.22 mg/tab	92.2%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETAS RECUBIERTAS, CIRCULARES, BICONVEXAS	TABLETAS RECUBIERTAS, CIRCULARES, BICONVEXAS
COLOR	AMARILLO	AMARILLO
PESO PROMEDIO	290 mg ± 5%	290 mg

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Licda. Marisela Pérez de Velásquez

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.



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

**OBSERVACIONES:**

\*MUNDIFARMA, VMG HEALTHCARE PRODUCTS, COFACE GUATEMALA, BAYCO, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, DROGUERÍA COLÓN, S.A., LCJ

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 07 - 10, 23 - 24 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 MP,EV,RF,AG,MP,MAV,MAM	Código Laboratorio FQMCT710/37-39,97-101;FQMCT692/222-225
---	--

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**



Nº 0006802

**Serie "B"**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0067	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	TOPIRAMATO VMG 100 MG TABLETA RECUBIERTA	No.De Registro Sanitario:	PF-51675-2015
Nombre Genérico:	TOPIRAMATO	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	A7025
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	12/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	27/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	VMG PHARMACEUTICAL PVT.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  
Lucas Veliz

**RESULTADO DE ANALISIS**  
LNS DGAVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.



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

**OBSERVACIONES:**

\*MUNDIFARMA, VMG HEALTHCARE PRODUCTS, COFACE GUATEMALA, BAYCO, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, DROGUERÍA COLÓN, S.A., LCJ

**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 MIMCTLM20/222,228
-------------------------------	---

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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