



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



Serie "B"

Nº 0004419

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0044	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DIAZEPAM SELECTPHARMA 5 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-28677-2017
Nombre Genérico:	DIAZEPAM	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 20 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	68367
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	22/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
DIAZEPAM	5.000 mg/tab	5.140 mg/tab	102.8%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA CON BISECTRIZ	TABLETA REDONDA CON BISECTRIZ
COLOR	AMARILLO	AMARILLO
VARIACIÓN DE PESO	100 mg +/- 10%	101 mg
DUREZA	NO MENOR DE 2 Kg/f	4 Kg/f

**DISOLUCIÓN S1**

**DIAZEPAM**

**Q = 85%**

M1	5.000 mg/tab	4.839 mg/tab	97%
M2	5.000 mg/tab	4.985 mg/tab	100%
M3	5.000 mg/tab	5.152 mg/tab	103%
M4	5.000 mg/tab	4.971 mg/tab	99%
M5	5.000 mg/tab	5.179 mg/tab	104%
M6	5.000 mg/tab	5.173 mg/tab	103%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Licda. Esmeralda Villagrán

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.



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

**OBSERVACIONES:**

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

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 11 - 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, MG, AG, MAV, MA	Código Laboratorio FQMCT692/13-17; FQMCT644/157-163
--	--

**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 0004420

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0044	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DIAZEPAM SELECTPHARMA 5 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-28677-2017
Nombre Genérico:	DIAZEPAM	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 20 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	68367
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	22/08/2018
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  
Francisco Son

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.



*Magdali Arriaza*  
Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**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 MIMCTLM17/397-398
--------------------------------	---

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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