



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



Nº 0006268

Serie "B"

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

UGCF0253  
 Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0120	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	QUALIPHARM
Nombre del Producto:	BIPERIDENO HCL QUALIPHARM 2 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-45990-2016
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE BIPERIDENO	Envase:	FOIL DE PAPEL Y ALUMINIO CON 2 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	2467J03
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	12/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	QUALIPHARM/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
BIPERIDENO HCL	2.00 mg/tab	1.95 mg/tab	97.4%	93.0% - 107.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA CON IMPRESIÓN QUALIPHARM EN UNA CARA Y BISECTRIZ EN LA OTRA CARA	TABLETA REDONDA CON IMPRESIÓN QUALIPHARM EN UNA CARA Y BISECTRIZ EN LA OTRA CARA
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	250mg ± 3% (242.5 mg - 257.5 mg)	247.2 mg

**DISOLUCIÓN S1**

**BIPERIDENO HCL**

**NO MENOS DEL 75% (Q)**

M1	2.00 mg/tab	1.77 mg/tab	89%
M2	2.00 mg/tab	1.68 mg/tab	84%
M3	2.00 mg/tab	1.79 mg/tab	90%
M4	2.00 mg/tab	1.73 mg/tab	87%
M5	2.00 mg/tab	1.76 mg/tab	88%
M6	2.00 mg/tab	1.83 mg/tab	91%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C.A.



*Magdali Arriaza*  
 Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

*David de los Santos*  
 Analista FQM  
 David de los Santos

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE

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 DDS,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT710/194-207
-----------------------------------	--

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 0006269**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0120	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	QUALIPHARM
Nombre del Producto:	BIPERIDENO HCL QUALIPHARM 2 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-45990-2016
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE BIPERIDENO	Envase:	FOIL DE PAPEL Y ALUMINIO CON 2 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	2467J03
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	12/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	QUALIPHARM/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  
Lucas Veliz



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

**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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/309,318
-------------------------------	---

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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