



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



Serie "B"

Nº 0006340

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0069	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	BENZBROMARONA MED PHARMA 50 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-46726-2016
	TABLETA	Envase:	BLISTER CON 10
Nombre Genérico:	BENZBROMARONA		TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	LÍNEAS 1,2 66714
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	19/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
BENZBROMARONA	50.00 mg/tab	52.21 mg/tab	104.4%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA CON BISECTRIZ, CON O SIN LOGO	TABLETA REDONDA CON BISECTRIZ, CON LOGO DE TUBO DE ENSAYO
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	200 mg +/- 7.5%	200 mg
FRIABILIDAD	NO MAYOR DE 1%	0.271%

**DISOLUCIÓN S1
BENZBROMARONA
Q = 75%**



M1	50.00 mg/tab	48.12 mg/tab	96%
M2	50.00 mg/tab	46.50 mg/tab	93%
M3	50.00 mg/tab	47.46 mg/tab	95%
M4	50.00 mg/tab	44.58 mg/tab	89%
M5	50.00 mg/tab	47.42 mg/tab	95%
M6	50.00 mg/tab	42.88 mg/tab	86%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Maria Alejandra Morataya
Analista FQM
Licda. Maria Alejandra Morataya

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

OBSERVACIONES:

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

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 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 MT,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT710/214-220
----------------------------------	--

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 0006341

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0069	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	BENZBROMARONA MED PHARMA 50 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-46726-2016
	TABLETA	Envase:	BLISTER CON 10
Nombre Genérico:	BENZBROMARONA		TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	LÍNEAS 1,3,4,5 66714
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	19/12/2018
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
 Maritza Mendoza

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C.A.



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

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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/302,318
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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