



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



Serie "B"

Nº 0007621

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP19-0002	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	PLAQUINOL 400 MG TABLETAS RECUBIERTAS	No. De Registro Sanitario:	PF-20132-2018
Nombre Genérico:	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	Envase:	BLISTER CON 5 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	7CL3742
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	10/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A./ COLOMBIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	400.00 mg/tab	389.14 mg/tab	97.3%	93.0% - 107.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	COMPRIMIDO RECUBIERTO REDONDO, BICONVEXO, SIN MARCAS Y LIBRE DE MATERIAL EXTRAÑO	TABLETA RECUBIERTA REDONDA, BICONVEXA, SIN MARCAS Y LIBRE DE MATERIAL EXTRAÑO
COLOR	NARANJA	NARANJA
PESO PROMEDIO	587.1 - 648.9 mg	619.1 mg

DISOLUCIÓN S1

SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA

MÍNIMO EL 70% (Q)

M1	400.00 mg/tab	403.57 mg/tab	101%
M2	400.00 mg/tab	393.19 mg/tab	98%
M3	400.00 mg/tab	399.47 mg/tab	100%
M4	400.00 mg/tab	400.05 mg/tab	100%
M5	400.00 mg/tab	392.01 mg/tab	98%
M6	400.00 mg/tab	393.64 mg/tab	98%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

RESULTADO DE ANÁLISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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

Daniel Arévalo
Analista FQM
Ing. Qco. Daniel Arévalo

OBSERVACIONES:

*SANOFI-AVENTIS DE GUATEMALA, J.I. COHEN, S.A., AGENCIAS J. I. COHEN, AGENCIAS J.I. COHEN, DASA, DROGUERIA Y FARMACIA LANQUETIN, AGEFINS, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.
** TABLETAS Y COMPRIMIDOS SON SINONIMOS

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 9, 11 - 12 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 DAY,EB,MP,MAV,MA	Código Laboratorio FQMCT731/201-205,244-249
---	--

CIM

CONTINUÁ

"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 0007622

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP19-0002	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	PLAQUINOL 400 MG TABLETAS RECUBIERTAS	No.De Registro Sanitario:	PF-20132-2018
Nombre Genérico:	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	Envase:	BLISTER CON 5
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		TABLETAS
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS	Lote:	7CL3742
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	10/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/03/2019
Laboratorio Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A./ COLOMBIA		

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.



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

OBSERVACIONES:

*SANOFI-AVENTIS DE GUATEMALA, J.I. COHEN, S.A. , AGENCIAS J. I. COHEN, AGENCIAS J.I. COHEN, DASA, DROGUERIA Y FARMACIA LANQUETIN, AGEFINSA, 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,MD	Código Laboratorio MIMCTLM20/358,367
------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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