



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



Serie "B"

Nº 0006270

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0115	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DIFENIDOL PL 25 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	RMG-F010113022002
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE DIFENIDOL	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	664
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/10/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ EL SALVADOR		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
DIFENIDOL	25.00 mg/tab	25.47 mg/tab	101.9%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA CIRCULAR, SEMICONVEXA, RANURADA EN UNA CARA	TABLETA CIRCULAR, SEMICONVEXA, RANURADA EN UNA CARA
COLOR	SALMÓN	SALMÓN
PESO PROMEDIO	245.20 mg ± 7.5% (226.81 mg - 263.59 mg)	245.90 mg

**DISOLUCIÓN S1**

**DIFENIDOL**

**NO MENOS DEL 70% (Q)**

M1	25.00 mg/tab	25.27 mg/tab	101%
M2	25.00 mg/tab	25.06 mg/tab	100%
M3	25.00 mg/tab	24.74 mg/tab	99%
M4	25.00 mg/tab	24.82 mg/tab	99%
M5	25.00 mg/tab	25.90 mg/tab	104%
M6	25.00 mg/tab	25.53 mg/tab	102%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Angélica FQM  
Cindy Medrano

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala C.A.



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

**OBSERVACIONES:**

\*COIDES. , HELIOS , DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. , DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 13 - 17 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 CM,AT,ARC	Código Laboratorio FQMCT731/09-18
----------------------------------	--------------------------------------

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 0006271

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0115	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DIFENIDOL PL 25 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	RMG-F010113022002
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE DIFENIDOL	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	664
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/10/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ EL SALVADOR		

**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 Microbiologia de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Lucas Veliz

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGHVCS MSPAS  
Guatemala C A



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

**OBSERVACIONES:** \*COIDESA, HELIOS, DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, 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 MIMCTLM20/305,318
-------------------------------	---

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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