



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



Serie "B"

Nº 0003791

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0027	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA, CORFASA
Nombre del Producto:	DUTASTERIDE PROFONSA 0.5 MG CÁPSULA DE GELATINA BLANDA	No.De Registro Sanitario:	PF-52578-2016
Nombre Genérico:	DUTASTERIDE	Envase:	BLISTER CON 10 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	K370033
Forma Farmacéutica:	CÁPSULA DE GELATINA BLANDA	Fecha de Vencimiento:	03/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CIPLA LTDA/INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
DUTASTERIDE	0.500 mg/cáp	0.515 mg/cáp	103.1%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	CÁPSULA DE GELATINA BLANDA LLENA DE UN LÍQUIDO	CÁPSULA DE GELATINA BLANDA LLENA DE UN LÍQUIDO
COLOR CÁPSULA	ROJO LADRILLO	ROJO LADRILLO
COLOR LÍQUIDO	AMARILLO PÁLIDO A CLARO INCOLORO	AMARILLO PÁLIDO
PESO PROMEDIO	0.3750 g ± 5%	0.3810 g

DISOLUCIÓN S1

DUTASTERIDE

NO MENOS DE 80%

M1	0.500 mg/cáp	0.488 mg/cáp	98%
M2	0.500 mg/cáp	0.460 mg/cáp	92%
M3	0.500 mg/cáp	0.449 mg/cáp	90%
M4	0.500 mg/cáp	0.450 mg/cáp	90%
M5	0.500 mg/cáp	0.466 mg/cáp	93%
M6	0.500 mg/cáp	0.457 mg/cáp	91%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

[Firma]

Analista FQM
Licda. Guicela Godínez

[Firma]

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

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 17 - 19 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 RF,GG,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT662/171-178;FQMCT674/1-8
--------------------------------------	---

CONTINÚA

CIM

"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. 0003792

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0027	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PROFONSA, CORFASA
Nombre del Producto:	DUTASTERIDE PROFONSA 0.5 MG CÁPSULA DE GELATINA BLANDA	No. De Registro Sanitario:	PF-52578-2016
Nombre Genérico:	DUTASTERIDE	Envase:	BLISTER CON 10 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	K370033
Forma Farmacéutica:	CÁPSULA DE GELATINA BLANDA	Fecha de Vencimiento:	03/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CIPLA LTDA/INDIA		

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

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

RESULTADO DE ANALISIS
LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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 MIMCTLM20/137,141
-------------------------------	---

ÚLTIMA LÍNEA

CIM

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