



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



Serie "B"

Nº 0003149

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0011	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	HIDRALAZINA HCL MED PHARMA 50 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-41286-2018
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	67395
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	19/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/05/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
HIDRALAZINA HCL	50.00 mg/tab	50.49 mg/tab	101.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDA CON BISECTRIZ, CON O SIN LOGO.	TABLETA REDONDA CON BISECTRIZ, CON LOGO EN UNA CARA.
COLOR	BLANCO A LEVEMENTE AMARILLO	BLANCO A LIGERAMENTE AMARILLO
PESO PROMEDIO	260 mg +/- 5%	261 mg

**DISOLUCIÓN S1
 HIDRALAZINA HCL
 Q=75%**

M1	50.00 mg/tab	55.72 mg/tab	111%
M2	50.00 mg/tab	55.27 mg/tab	111%
M3	50.00 mg/tab	54.38 mg/tab	109%
M4	50.00 mg/tab	55.20 mg/tab	110%
M5	50.00 mg/tab	55.84 mg/tab	112%
M6	50.00 mg/tab	54.54 mg/tab	109%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C. A.



Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Bde Beltrán
 Analista FQM
 Beatriz de Beltrán

Rocío
 M.Sc. Rocío Enríquez de Barrutia
 Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

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

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 15 - 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 BdeB,EV,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/52-56,69-75
---------------------------------------	--

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 0003150

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0011	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	HIDRALAZINA HCL MED PHARMA 50 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-41286-2018
	TABLETAS	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 TABLETAS
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Lote:	67395
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Ingreso:	19/04/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	10/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA		
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

LIMITES DE RECUENTO 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
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE



Analista MIM
 Francisco Son

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C. A.



M.Sc. Rocío Enriquez de Barrutia
 Coordinadora Unidad de Medicamentos

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 FSV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM17/352,356
--------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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