



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



**Serie "B"**

**Nº 0003403**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0016	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	SELECTPHARMA
Nombre del Producto:	IBUPROFENO SELECT PHARMA 400 MG TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES	No.De Registro Sanitario:	PF-25269-2015
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	66397
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES	Fecha de Vencimiento:	06/2022
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
IBUPROFENO	400.00 mg/tab	401.33 mg/tab	100.3%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA OBLONGA, RECUBIERTA, CON BISECTRIZ EN UNA CARA, CON O SIN LOGO EN LA OTRA	TABLETA OBLONGA, RECUBIERTA, CON BISECTRIZ EN UNA CARA Y CON LOGO EN FORMA DE TUBO DE ENSAYO EN LA OTRA CARA
COLOR	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	650.40 mg +/- 5%	675.70 mg
DUREZA	NO MENOR DE 4 kg/F	15 kg/F

**DISOLUCIÓN S1**

**IBUPROFENO**

**Q = 80%**

M1	400.00 mg/tab	360.23 mg/tab	90%
M2	400.00 mg/tab	375.61 mg/tab	94%
M3	400.00 mg/tab	358.67 mg/tab	90%
M4	400.00 mg/tab	373.31 mg/tab	93%
M5	400.00 mg/tab	369.69 mg/tab	92%
M6	400.00 mg/tab	365.02 mg/tab	91%

**RESULTADO DE ANALISIS**



Area Físicoquímica de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Karla Isis Guevara

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

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 6 - 8 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 IG,MME,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/128-140
--------------------------------------	--

**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 0003404**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0016	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	SELECTPHARMA
Nombre del Producto:	IBUPROFENO SELECT PHARMA 400 MG TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES	No.De Registro Sanitario:	PF-25269-2015
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	66397
Forma Farmacéutica:	TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES	Fecha de Vencimiento:	06/2022
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUEENTOS 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 ACEPTACION
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiología de Medicamentos  
Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Licda. Liliana Castillo

M.Sc. Rocío Enríquez de Bakrutia  
Coordinadora 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM18/333,339
-------------------------------	---

**ÚLTIMA LÍNEA**

**CIM**

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