



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



Serie "B"

Nº 0006272

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0091	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ANEPRYA 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	No. De Registro Sanitario:	PF-53329-2016
Nombre Genérico:	RUPATADINA FUMARATO	Envase:	FRASCO PLÁSTICO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	ÁMBAR CON 120 ML
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	67927
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	10/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	07/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		14/12/2018
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
RUPATADINA	1.000 mg/mL	0.926 mg/mL	92.6%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRASLÚCIDA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	SOLUCIÓN TRASLÚCIDA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR	AMARILLO PÁLIDO	AMARILLO PÁLIDO
pH	ENTRE 4.5 Y 6.5	5.2

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

[Signature]
Analista FQM
Karen Calito

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



[Signature]
Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

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

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 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 KMC,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT710/226-231
-----------------------------------	--

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 0006273

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0091	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ANEPRYA 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-53329-2016
Nombre Genérico:	RUPATADINA FUMARATO	Envase:	FRASCO PLÁSTICO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		ÁMBAR CON 120 ML
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN ORAL	Lote:	67927
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	07/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor de 20 UFC/mL	Menor de 100 UFC/mL
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 10 UFC/mL	Menor de 10 UFC/mL

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: *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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/304,318
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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