

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS



Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

No. del LNS:

MP18-0108

Proveedor:

Página 1 de 2 NO PRESENTA

Remitente:

ente:

NO PRESENTA TACROLIMUS SANDOZ 0.5 MG CÁPSULAS Distribuidor: *VER

*VER OBSERVACIONES

Nombre del Producto: Nombre Genérico:

TACROLIMUS

No.De Registro Sanitario: PF-52481-2

PF-52481-2016 BLISTER CON 10

Tipo de Muestra:

MEDICAMENTO CÁPSULAS Envase: Lote:

CÁPSULAS HL6750

Forma Farmacéutica: Condición de la Muestra:

APROPIADA

Fecha de Vencimiento:

05/2019 28/09/2018

Establecimiento:

NO PRESENTA NO PRESENTA Fecha de Ingreso: Fecha de Egreso:

29/11/2018

Dirección del Establecimiento: Laboratorio Fabricante:

SANDOZ PRIVATE LTD./INDIA

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
TACROLIMUS	0.500 mg/cáp	0.499 mg/cáp	99.8%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	
DESCRIPCIÓN	POLVO EN UNA CÁPSULA DE TAMAÑO "4" EN EL CUERPO CON IMPRESIÓN "643" EN NEGRO Y EN LA TAPA CON LOGO CARACTERISTICO DE LA CASA FABRICANTE EN NEGRO	POLVO EN UNA CÁPSULA EN EL CUERPO CON IMPRESIÓN "643" EN NEGRO Y EN LA TAPA CON LOGO CARACTERISTICO DE LA CASA FABRICANTE EN NEGRO	
COLOR POLVO	BLANCO Y BLANCUZCO	BLANCUZCO	
COLOR CUERPO	BLANCO	BLANCO	
COLOR TAPA	MARFIL	MARFIL	

DISOLUCIÓN S1

NO MENOS DE UN 70%

M1 0.500 mg/cáp 0.435 mg/cáp 87% M2 0.500 mg/cáp 0.421 mg/cáp 84% **M3** 0.500 mg/cáp 0.440 mg/cáp 88% M4 0.500 mg/cáp 0.418 mg/cáp 84% 0.500 mg/cáp **M5** 0.418 mg/cáp 84% M6 0.500 mg/cáp 0.484 mg/cáp 97%

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM Licda. Mariela Gudiel

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

分

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

OBSERVACIONES:

*FARMA LOGÍSTICA, S.A. (FARMALOGSA), AMICELCO, NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. (AMÉRICA CENTRAL), DASA, CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, NORVANDA HEALTHCARE, SOCIEDAD ANÓNIMA

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 15 - 16, 23 - 24 DEL EXPEDIENTE)

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero dei cual fue(ron) tomada(s).

Analista/Supervisor Código Laboratorio
MG,MAV,ARC FQMCT710/85-96

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



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

UGCF0253

Rev.6

No. del LNS:

MP18-0108

Proveedor:

Página 2 de 2 NO PRESENTA

Remitente:

NO PRESENTA

Distribuidor:

Envase:

*VER OBSERVACIONES

Nombre del Producto:

TACROLIMUS SANDOZ 0.5 MG CÁPSULAS **TACROLIMUS**

No.De Registro Sanitario: PF-52481-2016

Nombre Genérico: Tipo de Muestra:

MEDICAMENTO

BLISTER CON 10

Forma Farmacéutica:

CÁPSULAS

CÁPSULAS HL6750

Condición de la Muestra:

APROPIADA NO PRESENTA Lote: Fecha de Vencimiento: 05/2019 Fecha de Ingreso: 28/09/2018

Establecimiento: Dirección del Establecimiento:

NO PRESENTA

Fecha de Egreso:

29/11/2018

Laboratorio Fabricante:

SANDOZ PRIVATE LTD./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
Escherichia coli	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiologia de Medicamentos Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM Lucas Veliz

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS Gyaremala C A

Licda, Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*FARMA LOGÍSTICA, S.A. (FARMALOGSA), AMICELCO, NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. (AMÉRICA CENTRAL), DASA, CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, NORVANDA HEALTHCARE,

SOCIEDAD ANÓNIMA

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 Código Laboratorio LV,MJM MIMCTLM20/108-109

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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