



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



Serie "B"

Nº 0006290

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0121	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	REFASA
Nombre del Producto:	MODUSIK A OFTEN0 0.1% SOLUCIÓN OFTÁLMICA	No.De Registro Sanitario:	PF-30475-2018
Nombre Genérico:	CICLOSPORINA	Envase:	FRASCO GOTERO PLÁSTICO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	4016825
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Fecha de Vencimiento:	04/09/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	12/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V./MÉXICO		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CICLOSPORINA A	1.000 mg/mL	1.001 mg/mL	100.1%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES	SOLUCIÓN TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES
COLOR	INCOLORA O LIGERAMENTE AMARILLA	INCOLORA
pH	ENTRE 6.0 Y 7.8	7.1

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

*Maria Alejandra Morataya*  
 Analista FQM  
 Licda. Maria Alejandra Morataya

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

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

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE

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 FS,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT725/30-34
----------------------------------	--------------------------------------

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 0006291

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0121	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	REFASA
Nombre del Producto:	MODUSIK A OFTEN0 0.1% SOLUCIÓN OFTÁLMICA	No.De Registro Sanitario:	PF-30475-2018
Nombre Genérico:	CICLOSPORINA	Envase:	FRASCO GOTERO PLÁSTICO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	4016825
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Fecha de Vencimiento:	04/09/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	12/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V./MÉXICO		

**Resultado de Análisis**

**PRUEBA DE ESTERILIDAD**

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Trypticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiologia de Medicamentos  
 Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
 Elizabeth Obando Monroy

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 EOM,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/186,190
--------------------------------	--

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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