



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



Serie "B"

Nº 0005161

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 3

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------------|--|
| No. del LNS: | MP18-0065 | Proveedor: | NO PRESENTA |
| Remitente: | NO PRESENTA | Distribuidor: | NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS |
| Nombre del Producto: | ATORVASTATINA CALCICA/EZETIMIBA NEOETHICALS (40 MG / 10 MG) TABLETAS RECUBIERTAS | No.De Registro Sanitario: | PF-52786-2016 |
| Nombre Genérico: | ATORVASTATINA CALCICA, EZETIMIBA | Envase: | BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS |
| Tipo de Muestra: | MEDICAMENTO | Lote: | T84G16 |
| Forma Farmacéutica: | TABLETAS RECUBIERTAS | Fecha de Vencimiento: | 06/2019 |
| Condición de la Muestra: | APROPIADA | Fecha de Ingreso: | 21/08/2018 |
| Establecimiento: | NO PRESENTA | Fecha de Egreso: | 02/10/2018 |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA | | |
| Laboratorio Fabricante: | CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ INDIA | | |

Resultado de Análisis

| DETERMINACIÓN | DECLARADO | ENCONTRADO | PORCENTAJE | RANGO |
|-----------------------|--------------|--------------|------------|----------------|
| ATORVASTATINA CÁLCICA | 40.00 mg/tab | 40.37 mg/tab | 100.9% | 90.0% - 110.0% |
| EZETIMIBA | 10.00 mg/tab | 9.80 mg/tab | 98.0% | 90.0% - 110.0% |

| DETERMINACIÓN | DECLARADO | ENCONTRADO |
|---------------|--|--|
| DESCRIPCIÓN | TABLETAS RECUBIERTAS DE FORMA CIRCULAR, LIGERAMENTE BICONVEXAS Y CON AMBAS SUPERFICIES LISAS | TABLETAS RECUBIERTAS DE FORMA CIRCULAR, LIGERAMENTE BICONVEXAS Y CON AMBAS SUPERFICIES LISAS |
| COLOR | BLANCO O CASI BLANCO | BLANCO O CASI BLANCO |
| PESO PROMEDIO | 410.00 mg ± 10% | 415.18 mg |

DISOLUCIÓN S1
ATORVASTATINA CÁLCICA
NO MENOS DEL 75.0%

| | | | |
|----|--------------|--------------|------|
| M1 | 40.00 mg/tab | 40.39 mg/tab | 101% |
| M2 | 40.00 mg/tab | 42.90 mg/tab | 107% |
| M3 | 40.00 mg/tab | 41.85 mg/tab | 105% |
| M4 | 40.00 mg/tab | 41.31 mg/tab | 103% |
| M5 | 40.00 mg/tab | 42.80 mg/tab | 107% |
| M6 | 40.00 mg/tab | 42.50 mg/tab | 106% |

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 17 - 23 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 DAY,MAV,MA | Código Laboratorio FQMCT692/89-100 |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

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 0005162

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 2 de 3

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------------|--|
| No. del LNS: | MP18-0065 | Proveedor: | NO PRESENTA |
| Remitente: | NO PRESENTA | Distribuidor: | NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS |
| Nombre del Producto: | ATORVASTATINA CALCICA/EZETIMIBA NEOETHICALS (40 MG / 10 MG) TABLETAS RECUBIERTAS | No.De Registro Sanitario: | PF-52786-2016 |
| Nombre Genérico: | ATORVASTATINA CALCICA, EZETIMIBA | Envase: | BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS |
| Tipo de Muestra: | MEDICAMENTO | Lote: | T84G16 |
| Forma Farmacéutica: | TABLETAS RECUBIERTAS | Fecha de Vencimiento: | 06/2019 |
| Condición de la Muestra: | APROPIADA | Fecha de Ingreso: | 21/08/2018 |
| Establecimiento: | NO PRESENTA | Fecha de Egreso: | 02/10/2018 |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA | | |
| Laboratorio Fabricante: | CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ INDIA | | |

Resultado de Análisis

**DISOLUCIÓN S1
 EZETIMIBA
 NO MENOS DEL 75.0%**

| | | | |
|----|--------------|--------------|------|
| M1 | 10.00 mg/tab | 9.45 mg/tab | 95% |
| M2 | 10.00 mg/tab | 10.04 mg/tab | 100% |
| M3 | 10.00 mg/tab | 9.96 mg/tab | 100% |
| M4 | 10.00 mg/tab | 9.92 mg/tab | 99% |
| M5 | 10.00 mg/tab | 10.29 mg/tab | 103% |
| M6 | 10.00 mg/tab | 10.22 mg/tab | 102% |

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Ing.Qco. Daniel Arévalo

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

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

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 17 - 23 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 DAY,MAV,MA | Código Laboratorio FQMCT692/89-100 |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

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 0005163

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 3 de 3

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------------|--|
| No. del LNS: | MP18-0065 | Proveedor: | NO PRESENTA |
| Remitente: | NO PRESENTA | Distribuidor: | NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS |
| Nombre del Producto: | ATORVASTATINA CALCICA/EZETIMIBA NEOETHICALS (40 MG / 10 MG) TABLETAS RECUBIERTAS | No.De Registro Sanitario: | PF-52786-2016 |
| Nombre Genérico: | ATORVASTATINA CALCICA, EZETIMIBA | Envase: | BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS |
| Tipo de Muestra: | MEDICAMENTO | Lote: | T84G16 |
| Forma Farmacéutica: | TABLETAS RECUBIERTAS | Fecha de Vencimiento: | 06/2019 |
| Condición de la Muestra: | APROPIADA | Fecha de Ingreso: | 21/08/2018 |
| Establecimiento: | NO PRESENTA | Fecha de Egreso: | 02/10/2018 |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA | | |
| Laboratorio Fabricante: | CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ 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 |
|-------------------------|-----------|------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENTE | AUSENTE |

Area Microbiología de Medicamentos
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Maritza Mendoza
 Analista MIM
 Maritza Mendoza

Magdali Arriaza
 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 LV,MJM | Código Laboratorio MIMCTLM20/208,219 |
|-------------------------------|---|

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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