



**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 Físicoquímico 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**

Analista MIM  
 Maritza Mendoza

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"