



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



Nº 0007186

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0122	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	REFASA
Nombre del Producto:	FLUMETOL NF OFTENOL 0.1% SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	No. De Registro Sanitario:	PF-27916-2017
Nombre Genérico:	ACETATO DE FLUOROMETOLONA	Envase:	FRASCO GOTERO PLÁSTICO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	4016673
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Fecha de Vencimiento:	02/08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	12/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	12/02/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V./MEXICO		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ACETATO DE FLUOROMETOLONA	1.000 mg/mL	0.981 mg/mL	98.1%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SUSPENSIÓN HOMOGÉNEA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS VISIBLES	SUSPENSIÓN HOMOGÉNEA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS VISIBLES
COLOR	BLANCA	BLANCA
pH (25° C)	ENTRE 6.0 Y 7.5	6.7

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. María Ana Mayén

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

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



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 4 - 5 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 MME, MAV, MA	Código Laboratorio FQMCT731/89-94
-------------------------------------	--------------------------------------

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



Nº 0007187

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS: MP18-0122
Remitente: NO PRESENTA
Nombre del Producto: FLUMETOL NF OFTENOL 0.1% SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
Nombre Genérico: ACETATO DE FLUOROMETOLONA
Tipo de Muestra: MEDICAMENTO
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA
Condición de la Muestra: APROPIADA
Establecimiento: NO PRESENTA
Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA
Laboratorio Fabricante: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V./MEXICO

Proveedor: NO PRESENTA
Distribuidor: REFASA
No.De Registro Sanitario: PF-27916-2017
Envase: FRASCO GOTERO PLÁSTICO CON 5 ML
Lote: 4016673
Fecha de Vencimiento: 02/08/2019
Fecha de Ingreso: 12/11/2018
Fecha de Egreso: 12/02/2019

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Tripticasa 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 MIMCTE11/187,190
--------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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