



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



Serie "B"

Nº 0005300

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0060	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FUTURA, QADIRA
Nombre del Producto:	FLUCONAZOL CACHET 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-53702 - 2017
Nombre Genérico:	FLUCONAZOL	Envase:	FRASCO PLÁSTICO CON 100 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	A7208E
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	07/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	AISHWARYA HEALTHCARE/INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
FLUCONAZOL	200.00 mg/100 mL	199.90 mg/100 mL	100.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE	SOLUCIÓN TRANSPARENTE
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	4.0 - 6.0	5.1

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Licda. María Ana Mayén

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

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 15 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,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT692/203-209
-----------------------------------	--

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 0005301

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0060	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FUTURA, QADIRA
Nombre del Producto:	FLUCONAZOL CACHET 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-53702 - 2017
Nombre Genérico:	FLUCONAZOL	Envase:	FRASCO PLÁSTICO CON 100 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	A7208E
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	07/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	AISHWARYA HEALTHCARE/INDIA		

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
 Licda. Liliana Castillo

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS DORVCS 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/136,144
-------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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