



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



Serie "B"

Nº 0003646

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0025	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	LAVSA, REPREMEDH, PISA DE GUATEMALA, S.A.
Nombre del Producto:	ISAVIR 250 MG LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL	No.De Registro Sanitario:	PF-41439-2013
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	W17J006
Forma Farmacéutica:	POLVO LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	27/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V./MEXICO		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ACICLOVIR	250.000 mg/frasco	247.555 mg/frasco	99.0%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	POLVO LIOFILIZADO HOMOGENEEO LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	POLVO LIOFILIZADO HOMOGENEEO LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR	BLANCO A CASI BLANCO	BLANCO
pH	10.7 - 11.7	11.0

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Esmeralda Villagrán

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

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 20 - 21 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 EV,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/220-224
----------------------------------	--

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 0003647

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0025	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	LAVSA, REPREMEDH, PISA DE GUATEMALA, S.A.
Nombre del Producto:	ISAVIR 250 MG LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL	No.De Registro Sanitario:	PF-41439-2013
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	W17J006
Forma Farmacéutica:	POLVO LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	15/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	27/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V./MEXICO		

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
Francisco Son

Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

RESULTADO DE ANALISIS

LNS 00456 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 FSV,MJM	Código Laboratorio MIMCTE12/52-53
--------------------------------	--------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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