



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



**Serie "B"**

**Nº 0007635**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP19-0003 (CEFOTAXIMA)	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	CEFOTAXIMA NEOETHICALS 1 G POLVO Y SOLUCIÓN PARA USO PARENTERAL	No.De Registro Sanitario:	PF-37607-2016
Nombre Genérico:	CEFOTAXIMA SODICA	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	667170101
Forma Farmacéutica:	POLVO Y SOLUCION PARA USO PARENTERAL	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	20/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CEFOTAXIMA	1.000 g/vial	0.900 g/vial	90.0%	90.0% - 115.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	POLVO CRISTALINO	POLVO CRISTALINO
COLOR	CASI BLANCO A AMARILLO PÁLIDO	CASI BLANCO
pH	4.5 A 6.5	5.5

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Ing.Qco. Daniel Arévalo

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

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 18 - 19 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,MP,MA	Código Laboratorio FQMCT731/180-186
----------------------------------	--

**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 0007636**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP19-0003 (CEFOTAXIMA)	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	CEFOTAXIMA NEOETHICALS 1 G POLVO Y SOLUCIÓN PARA USO PARENTERAL	No.De Registro Sanitario:	PF-37607-2016
Nombre Genérico:	CEFOTAXIMA SODICA	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	667170101
Forma Farmacéutica:	POLVO Y SOLUCION PARA USO PARENTERAL	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	20/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**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 Microbiología de Medicamentos  
 Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**



Analista MIM  
Francisco Son

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 FSV,MD	Código Laboratorio MIMCTE12/177,179
-------------------------------	--

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

"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 0007633**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP19-0003 (AGUA ESTERIL)	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	AGUA ESTERIL NEOETHICALS SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-38597-2017
Nombre Genérico:	AGUA PARA INYECCION	Envase:	AMPOLLA PLASTICA TRANSPARENTE CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	012110
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	20/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	LÍQUIDO CLARO	LÍQUIDO CLARO
COLOR	INCOLORO	INCOLORO
CONDUCTIVIDAD	< 25 µS/cm	3 µS/cm
SUSTANCIAS OXIDABLES	LA SOLUCIÓN SE MANTIENE LIGERAMENTE ROSADA	NO DESAPARECE EL COLOR ROSADO

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Ing.Qco. Daniel Arévalo

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

**RESULTADO DE ANALISIS**



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 22 - 25 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,MP,MA	Código Laboratorio FQMCT731/180-186
----------------------------------	--

**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 0007634**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP19-0003 (AGUA ESTERIL)	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	AGUA ESTERIL NEOETHICALS SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-38597-2017
Nombre Genérico:	AGUA PARA INYECCION	Envase:	AMPOLLA PLASTICA TRANSPARENTE CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	012110
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	20/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**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 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 FSV,MD	Código Laboratorio MIMCTE12/178-179
-------------------------------	--

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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