



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



Nº 0007635

Serie "B"

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
 LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C. A.



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		

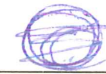
Resultado de Análisis

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"