



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



**Serie "B"**

**Nº 0005307**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0072	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CLOBESOL 0.05% CREMA TÓPICA	No.De Registro Sanitario:	PF-39427-2017
Nombre Genérico:	PROPIONATO DE CLOBETASOL	Envase:	TUBO PLÁSTICO CON 30 GRAMOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	C1802010
Forma Farmacéutica:	CREMA TOPICA	Fecha de Vencimiento:	03/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	16/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	WELLCO/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PROPIONATO DE CLOBETASOL	0.05 g/100 g	0.05 g/100 g	101.0%	90.0% - 115.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SEMI-SÓLIDO HOMOGÉNEO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	SEMI-SÓLIDO HOMOGÉNEO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR	BLANCO	BLANCO
pH	4.5 - 7.0	6.0

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**



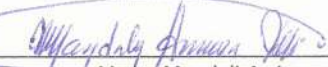
Analista FQM

Licda. Marisela Pérez de Velásquez

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala, C. A.

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

**OBSERVACIONES:**

\*WELLCO, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, NOVETHIC PHARMA.

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINA 8 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 MP,AG,MA	Código Laboratorio FQMCT692/180-185
---------------------------------	--

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 0005308**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0072	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CLOBESOL 0.05% CREMA TÓPICA	No.De Registro Sanitario:	PF-39427-2017
Nombre Genérico:	PROPIONATO DE CLOBETASOL	Envase:	TUBO PLÁSTICO CON 30 GRAMOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	C1802010
Forma Farmacéutica:	CREMA TOPICA	Fecha de Vencimiento:	03/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	16/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	WELLCO/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor de 20 UFC/g	Menor de 100 UFC/g
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 10 UFC/g	Menor de 10 UFC/g

**MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiologia de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Lucas Veliz

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala C.A.



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

**OBSERVACIONES:** \*WELLCO, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, NOVETHIC PHARMA.

**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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/229,231
-------------------------------	---

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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