



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



Serie "B"

Nº 0003399

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0019	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	GANCICLOVIR MED PHARMA 250 MG CAPSULAS	No.De Registro Sanitario:	PF-34048-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO BLANCO CON 84 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	67388
Forma Farmacéutica:	CÁPSULAS	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
GANCICLOVIR	250.00 mg/cáp	254.80 mg/cáp	101.9%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	CÁPSULA DE GELATINA DURA NO. 2, CONTENIENDO EN SU INTERIOR POLVO	CÁPSULA CONTENIENDO EN SU INTERIOR POLVO
COLOR CÁPSULA	AMARILLO/VERDE	AMARILLO/VERDE
COLOR POLVO	BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	273 mg +/- 5%	272 mg

DISOLUCIÓN S1
GANCICLOVIR

Q = 80%

M1	250.00 mg/cáp	260.37 mg/cáp	104%
M2	250.00 mg/cáp	265.24 mg/cáp	106%
M3	250.00 mg/cáp	270.70 mg/cáp	108%
M4	250.00 mg/cáp	257.29 mg/cáp	103%
M5	250.00 mg/cáp	259.87 mg/cáp	104%
M6	250.00 mg/cáp	253.78 mg/cáp	102%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala. C. A.



Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Lisbeth Pineda

M.Sc. Rocio Enriquez de Barrutia
Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 9 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 LP,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/168-174
----------------------------------	--

CONTINÚA

CIM

"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 0003400

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0019	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	GANCICLOVIR MED PHARMA 250 MG CAPSULAS	No.De Registro Sanitario:	PF-34048-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO BLANCO CON 84 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	67388
Forma Farmacéutica:	CÁPSULAS	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/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 1 000 UFC/g
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 20 UFC/g	Menor de 100 UFC/g

MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiología de Medicamentos
Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
Licda. Liliana Castillo

RESULTADO DE ANALISIS



M.Sc. Rocio Enriquez de Barrutia
Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES: *MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.
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 MIMCTLM18/336,339
-------------------------------	---

ÚLTIMA LÍNEA

CIM

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