



**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"**  
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
INFORME DE ANALISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS



**Serie "B"**

**Nº 0008201'**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 3**

No. del LNS:	MP19-0011	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	GENTAMICINA NEOETHICALS 40 MG/ML	No.De Registro Sanitario:	PF-50391-2014
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 2 ML
Nombre Genérico:	SULFATO DE GENTAMICINA	Lote:	170132
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Ingreso:	05/03/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	26/04/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA		
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN CLARA	SOLUCIÓN SIN PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	3.0 - 5.5	3.8

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Licda. Ada Raquel Cruz

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

**RESULTADO DE ANÁLISIS**  
LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINA 13 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 BIT,AT,MA,ARC	Código Laboratorio FQMCT731/354-356
--------------------------------------	--

**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"**  
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
INFORME DE ANALISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS



**Serie "B"**

**Nº 0008202**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 3**

No. del LNS:	MP19-0011	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	GENTAMICINA NEOETHICALS 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-50391-2014
Nombre Genérico:	SULFATO DE GENTAMICINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 2 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	170132
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	05/03/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	26/04/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**Resultado de Análisis**

**VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
GENTAMICINA BASE	80 mg/2 mL	95 mg/2 mL	118.0%	90.0% - 125.0%

Area Microbiologia de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Elizabeth Obando Monroy

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

**RESULTADO DE ANALISIS**  
LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** USP 41

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 EOM,MD	Código Laboratorio MIMCTPA5/204-205
-------------------------------	--

**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"**  
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
INFORME DE ANALISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS



**Serie "B"**

**Nº 0008203**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 3 de 3**

No. del LNS:	MP19-0011	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	GENTAMICINA NEOETHICALS 40 MG/ML	No.De Registro Sanitario:	PF-50391-2014
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 2 ML
Nombre Genérico:	SULFATO DE GENTAMICINA	Lote:	170132
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Ingreso:	05/03/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	26/04/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA		
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

**Resultado de Análisis**

**PRUEBA DE ESTERILIDAD**

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRECIMIENTO MICROBIANO
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Tripticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiología de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Licda. Alejandra Martínez

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

**RESULTADO DE ANALISIS**  
LNS DGRVGS MSPAS  
Guatemala, C. A.



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** USP 41

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 AMR	Código Laboratorio MIMCTE13/61-62
----------------------------	--------------------------------------

**ÚLTIMA LÍNEA**

**CIM**

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