



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



Serie "B"

Nº 0005208

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0073	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CIPROWELL 0.30% SOLUCIÓN OFTÁLMICA	No.De Registro Sanitario:	PF-28260-2017
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA	Envase:	FRASCO GOTERO PLÁSTICO BLANCO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	F1710007
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	04/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	WELLCO/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CIPROFLOXACINA	3.00 mg/mL	2.90 mg/mL	96.8%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRASLUCIDA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	SOLUCIÓN TRASLUCIDA, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR	INCOLORO A LIGERAMENTE AMARILLA	LIGERAMENTE AMARILLA
pH	3.5 - 5.5	4.5
DENSIDAD	1.000 - 1.020 g/mL	1.003 g/mL

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Kimberly Méndez

RESULTADO DE ANÁLISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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

OBSERVACIONES:

*PSI GUATEMALA, WELLCO, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, REPREMEDH REPRESENTACIONES MÉDICAS HOSPITALARIAS

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 7 - 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 KM,AT,MA	Código Laboratorio FQMCT692/150-156
---------------------------------	--

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 0005209

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0073	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CIPROWELL 0.30% SOLUCIÓN OFTÁLMICA	No.De Registro Sanitario:	PF-28260-2017
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA	Envase:	FRASCO GOTERO PLÁSTICO BLANCO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	F1710007
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	04/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	WELLCO/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Trypticase Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiología de Medicamentos
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
 Licda. Liliana Castillo

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C. A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*PSI GUATEMALA, WELLCO, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, REPREMEDH
 REPRESENTACIONES MÉDICAS HOSPITALARIAS

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 MIMCTE11/132-133
-------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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