



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



Serie "B"

Nº 0006294

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0101	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	CLARITROMICINA NEOETHICALS 500 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-41722-2013
Nombre Genérico:	CLARITROMICINA	Envase:	BLISTER CON 4 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	T096117
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	20/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CLARITROMICINA	500.00 mg/tab	494.85 mg/tab	99.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA DE FORMA OVALADA, CON UNA RANURA AL CENTRO DE UNA DE SUS SUPERFICIES Y OTRA SUPERFICIE LISA	TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA DE FORMA OVALADA, CON UNA RANURA AL CENTRO DE UNA DE SUS SUPERFICIES Y OTRA SUPERFICIE LISA
COLOR	AMARILLO	AMARILLO
PESO PROMEDIO	925 mg ± 10%	936 mg

DISOLUCIÓN S1
CLARITROMICINA
NO MENOS DE [80.0%(Q)]

M1	500.00 mg/tab	470.65 mg/tab	94%
M2	500.00 mg/tab	482.39 mg/tab	96%
M3	500.00 mg/tab	496.95 mg/tab	99%
M4	500.00 mg/tab	445.29 mg/tab	89%
M5	500.00 mg/tab	473.11 mg/tab	95%
M6	500.00 mg/tab	459.70 mg/tab	92%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Licda. Guicela Godínez

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

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 13 - 17 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 GG,EEV,MAV,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT710/169-176;FQMCT718/43-47
--	---

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 0006295

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0101	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	CLARITROMICINA NEOETHICALS 500 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-41722-2013
	TABLETAS	Envase:	BLISTER CON 4
Nombre Genérico:	CLARITROMICINA	Lote:	T096117
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Ingreso:	20/09/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	17/12/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA		
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

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
 Maritza Mendoza

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS BORVOS 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,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM25/52,55
--------------------------------	---------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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