



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



**Serie "B"**

**Nº 0003407**

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

UGCF0253  
 Rev.6  
**Página 1 de 2**

|                                |  |                           |   |
|--------------------------------|--|---------------------------|---|
| No. del LNS:                   | MP18-0015  | Proveedor:                | NO PRESENTA                                       |
| Remitente:                     | NO PRESENTA  | Distribuidor:             | *VER OBSERVACIONES                                |
| Nombre del Producto:           | CLARITROMICINA MED PHARMA 125MG/5 ML<br>GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL | No.De Registro Sanitario: | PF-28572-2017                                     |
| Nombre Genérico:               | NO PRESENTA  | Envase:                   | FRASCO VIDRIO<br>ÁMBAR CON GRÁNULOS<br>PARA 60 ML |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO  | Lote:                     | 68249   |
| Forma Farmacéutica:            | GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL   | Fecha de Vencimiento:     | 10/2020   |
| 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**

| DETERMINACIÓN  | DECLARADO       | ENCONTRADO      | PORCENTAJE | RANGO          |
|----------------|-----------------|-----------------|------------|----------------|
| CLARITROMICINA | 125.000 mg/5 mL | 133.107 mg/5 mL | 106.5%     | 90.0% - 115.0% |

| DETERMINACIÓN                | DECLARADO                               | ENCONTRADO                              |
|------------------------------|---|---|
| DESCRIPCIÓN SIN RECONSTITUIR | GRÁNULO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS   | GRÁNULO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS   |
| COLOR SIN RECONSTITUIR       | GRIS CLARO                              | GRIS CLARO                              |
| DESCRIPCIÓN RECONSTITUÍDA    | SUSPENSIÓN LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS | SUSPENSIÓN LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS |
| COLOR RECONSTITUÍDA          | GRIS CLARO                              | GRIS CLARO                              |
| pH a 25° C                   | ENTRE 4.0 y 5.4                         | 4.5                                     |
| DENSIDAD                     | ENTRE 0.9 y 1.2                         | 1.2                                     |

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Manuel Estuardo Meléndez Albanés

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS



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

**OBSERVACIONES:**

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

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 7 - 10 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<br>MM,MAV,ARC | Código Laboratorio<br>FQMCT468/113-119 |
|-----------------------------------|--|

**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 0003408**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 2 de 2**

|                                |  |                           |                                  |
|--------------------------------|--|---------------------------|----------------------------------|
| No. del LNS:                   | MP18-0015  | Proveedor:                | NO PRESENTA                      |
| Remitente:                     | NO PRESENTA  | Distribuidor:             | *VER OBSERVACIONES               |
| Nombre del Producto:           | CLARITROMICINA MED PHARMA 125MG/5 ML<br>GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL | No.De Registro Sanitario: | PF-28572-2017                    |
| Nombre Genérico:               | NO PRESENTA  | Envase:                   | FRASCO VIDRIO                    |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO  | Lote:                     | ÁMBAR CON GRÁNULOS<br>PARA 60 ML |
| Forma Farmacéutica:            | GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL   | Fecha de Vencimiento:     | 68249                            |
| Condición de la Muestra:       | APROPIADA  | Fecha de Ingreso:         | 10/2020                          |
| Establecimiento:               | NO PRESENTA  | Fecha de Egreso:          | 09/05/2018                       |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA  |                           | 06/06/2018                       |
| Laboratorio Fabricante:        | LAMFER/GUATEMALA   |                           |                                  |

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUEENTOS 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 Microbiologia de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Licda. Liliana Castillo

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala C.A.



M.Sc. Rocío 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<br>GC,MJM | Código Laboratorio<br>MIMCTLM18/332,339 |
|-------------------------------|---|

**ÚLTIMA LÍNEA**

**CIM**

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