



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



**Serie "B"**

**Nº 0003064**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0007	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	BLASTOFERON 44 µG (12 MUI) SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-43803-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	JERINGA VIDRIO PRE LLENADA CON 0.50 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	82675
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	05/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	25/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BIO SIDUS, S.A./ARGENTINA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
INTERFERON BETA 1A RECOMBINANTE HUMANO	44.00 µg/0.5 mL	47.30 µg/0.5 mL	107.40%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN LÍMPIDA	SOLUCIÓN LÍMPIDA
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	3.3 - 4.3	3.6

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Licda. Marisela Pérez de Velásquez

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.



Licda. Lylian Edna Méndez G. de Reyes  
Coordinadora Administrativa UGC

**OBSERVACIONES:**

\*DALT PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA, DROGUERÍA Y FARMACIA COIDE, SOCIEDAD ANÓNIMA, DIMENSIÓN MÉDICA Y FARMACÉUTICA, SOCIEDAD ANÓNIMA, CORPORACIÓN AMICELCO, SOCIEDAD ANÓNIMA, ASTA MÉDICA CENTROAMERICANA, SOCIEDAD ANÓNIMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANONIMA, ALTIAN PHARMA, SOCIEDA ANÓNIMA, COMPAÑÍA FARMACÉUTICA LANQUETIN, SOCIEDAD ANÓNIMA, VISIÓN PRODUCTIVA, SOCIEDAD ANÓNIMA, CODISTER COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANÓNIMA

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 79 - 82 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 MP,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/44-51
-----------------------------------	--------------------------------------

**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 0003065**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0007	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	BLASTOFERON 44 µG (12 MUI) SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-43803-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	JERINGA VIDRIO PRE LLENADA CON 0.50 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	82675
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	05/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	25/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BIO SIDUS, S.A./ARGENTINA		

**Resultado de Análisis**

**PRUEBA DE ESTERILIDAD**

<b>CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>CRITERIO DE ACEPTACIÓN</b>
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Tripticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiología de Medicamentos  
 Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**



Analista MIM  
 Francisco Son

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala C.A.



*Lillian Edna Méndez G. de Reyes*  
 Licda. Lillian Edna Méndez G. de Reyes  
 Coordinadora Administrativa UGC

**OBSERVACIONES:**

\*DALT PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA, DROGUERIA Y FARMACIA COIDE, SOCIEDAD ANONIMA, DIMENSIÓN MÉDICA Y FARMACÉUTICA, SOCIEDAD ANÓNIMA, CORPORACIÓN AMICELCO, SOCIEDAD ANÓNIMA, ASTA MÉDICA CENTROAMERICANA, SOCIEDAD ANÓNIMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANONIMA, ALTIAN PHARMA, SOCIEDA ANÓNIMA, COMPAÑÍA FARMACÉUTICA LANQUETIN, SOCIEDAD ANÓNIMA, VISIÓN PRODUCTIVA, SOCIEDAD ANÓNIMA, CODISTER COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANÓNIMA  
 USP 40

**Metodología:**

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 MIMCTE12/37-38
--------------------------------	--------------------------------------

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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