



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



**Serie "B"**

**Nº 0006101**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0107	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FARMEN
Nombre del Producto:	TIROXMEN 100 MCG COMPRIMIDOS	No.De Registro Sanitario:	PF-38038-2016
Nombre Genérico:	LEVOTIROXINA SODICA	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 25 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	73095
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO	Fecha de Vencimiento:	07/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	28/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BERLIN CHEMIE AG/ALEMANIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
LEVOTIROXINA SODICA	100.000 mcg/comp	98.920 mcg/comp	98.9%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	COMPRIMIDOS LEVEMENTE CONVEXOS, REDONDOS, CON UNA RANURA EN UNA CARA E IMPRESO "100" EN LA OTRA	COMPRIMIDOS LEVEMENTE CONVEXOS, REDONDOS, CON UNA RANURA EN UNA CARA E IMPRESO "100" EN LA OTRA
COLOR	CASI BLANCOS O LEVEMENTE BIEGE	BLANCOS
PESO PROMEDIO	98.8 a 109.2 mg	103.8 mg

**DISOLUCIÓN S1**

**LEVOTIROXINA SÓDICA**

**NO MENOS DEL 75% (Q)**

M1	100.000 mcg/comp	100.953 mcg/comp	101%
M2	100.000 mcg/comp	102.896 mcg/comp	103%
M3	100.000 mcg/comp	103.661 mcg/comp	104%
M4	100.000 mcg/comp	104.381 mcg/comp	104%
M5	100.000 mcg/comp	106.211 mcg/comp	106%
M6	100.000 mcg/comp	108.171 mcg/comp	108%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM

Manuel Estuardo Meléndez Albanés

Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**RESULTADO DE ANALISIS**  
LNS DERSVCS MSPAS  
GUATEMALA, C.A.

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 33 - 41 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,MM,EC,ARC	Código Laboratorio FQMCT710/70-77,102-108
-------------------------------------	--

**CIM**

**CONTINUÁ**

"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 0006102

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0107	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	FARMEN
Nombre del Producto:	TIROXMEN 100 MCG COMPRIMIDOS	No.De Registro Sanitario:	PF-38038-2016
Nombre Genérico:	LEVOTIROXINA SODICA	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 25 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	73095
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO	Fecha de Vencimiento:	07/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	28/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BERLIN CHEMIE AG/ALEMANIA		

**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  
 Lucas Veliz

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



**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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/236,238
-------------------------------	---

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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