



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



Serie "B"

Nº 0003970

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0031	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ALFACALCIDOL SOFTESULE 1.00 MCG CÁPSULAS DE GELATINA SUAVE	No.De Registro Sanitario:	PF-43906-2014
Nombre Genérico:	ALFACALCIDOL	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	S17004
Forma Farmacéutica:	CÁPSULA DE GELATINA SUAVE	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	22/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	27/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	SOFTESULE PVT. LTD./INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ALFACALCIDOL	1.00 mcg/cáp	1.29 mcg/cáp	128.9%	90.0% - 130.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	CÁPSULA DE GELATINA SUAVE DE FORMA OVALADA, LLENAS DE LÍQUIDO CRISTALINO	CÁPSULA DE GELATINA SUAVE DE FORMA OVALADA, LLENAS DE LÍQUIDO CRISTALINO
COLOR CÁPSULA	CAFÉ	CAFÉ
COLOR LÍQUIDO	SIN COLOR A AMARILLO PÁLIDO	AMARILLO PÁLIDO
PESO PROMEDIO	90 mg ± 7.5%	91 mg
DESINTEGRACIÓN	NO MÁS DE 30 MINUTOS	10.89 MINUTOS

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

B de Beltrán
Analista FQM
Beatriz de Beltrán

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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

OBSERVACIONES:

*COIDES, CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE

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 BdeB,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/38-42
-------------------------------------	--------------------------------------

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 0003971

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0031	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ALFACALCIDOL SOFTESULE 1.00 MCG CÁPSULAS DE GELATINA SUAVE	No.De Registro Sanitario:	PF-43906-2014
Nombre Genérico:	ALFACALCIDOL	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	S17004
Forma Farmacéutica:	CÁPSULA DE GELATINA SUAVE	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	22/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	27/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	SOFTESULE PVT. LTD./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
 Lucas Veliz

RESULTADO DE ANALISIS



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

OBSERVACIONES: *COIDESA, CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, 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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/151,165
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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