



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



Nº 0004665

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0055	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	AGEFINSA (AGENCIA FARM, INTERN., S.A.)
Nombre del Producto:	CORTIVENT CON HFA 50 MCG AEROSOL SOLUCION	No.De Registro Sanitario:	PF-37506-2016
Nombre Genérico:	BECLOMETASONA DIPROPIONATO	Envase:	FRASCO ALUMINIO PRESURIZADO CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	0009L006
Forma Farmacéutica:	AEROSOL (SIMPLE/SOLUCION)	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	02/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	30/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIO ALDO UNION, S.L./ESPAÑA ACONDICIONADOR: AGEFINSA/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
BECLOMETASONA DIPROPIONATO ANHIDRA	50.00 mcg/dosis	40.92 mcg/dosis	81.9%	80.0% - 120.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN SIN PRECIPITADOS	SOLUCIÓN SIN PRECIPITADOS
COLOR	TRANSPARENTE	TRANSPARENTE

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Licda. María Ana Mayén

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

**RESULTADO DE ANALISIS**  
 LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala C.A.

**OBSERVACIONES:**

**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 MME,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT692/38-44
------------------------------------	--------------------------------------

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 0004666**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0055	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	AGEFinsa (AGENCIA FARM, INTERN., S.A.)
Nombre del Producto:	CORTIVENT CON HFA 50 MCG AEROSOL SOLUCION	No.De Registro Sanitario:	PF-37506-2016
Nombre Genérico:	BECLOMETASONA DIPROPIONATO	Envase:	FRASCO ALUMINIO PRESURIZADO CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	0009L006
Forma Farmacéutica:	AEROSOL (SIMPLE/SOLUCION)	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	02/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	30/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIO ALDO UNION, S.L./ESPAÑA ACONDICIONADOR: AGEFinsa/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor de 20 UFC/mL	Menor de 100 UFC/mL
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 10 UFC/mL	Menor de 10 UFC/mL
Recuento de bacterias Gram Negativo Tolerantes a la Bilis	AUSENTE	AUSENTE

**MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiología de Medicamentos  
Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Licda. Liliana Castillo

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

**RESULTADO DE ANALISIS**  
LNS DGRVCS 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM18/344-345
-------------------------------	---

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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