



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



Serie "B"

Nº 0003718

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0035	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	GLOBAL FARMA, CENTRINO PHARMA
Nombre del Producto:	QUINOSTAT 400 MG COMPRIMIDO	No.De Registro Sanitario:	PF-52829-2016
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	H17039
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	07/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	GLOBAL FARMA/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
OFLOXACINA	400.000 mg/comp	416.470 mg/comp	104.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	COMPRIMIDOS CON LOGOTIPO DE GF EN UNA CARA Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES	COMPRIMIDOS CON LOGOTIPO DE GF EN UNA CARA Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES
COLOR	CASI BLANCO A AMARILLO - VERDOSO	CASI BLANCO
PESO PROMEDIO	706.65 mg ± 7.5%	725.98 mg
DUREZA	NO MENOR QUE 4 kp	12 kp

DISOLUCIÓN S1

OFLOXACINA

NO MENOS QUE 80%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



M1	400.000 mg/comp	384.857 mg/comp	96%
M2	400.000 mg/comp	387.643 mg/comp	97%
M3	400.000 mg/comp	386.014 mg/comp	97%
M4	400.000 mg/comp	389.272 mg/comp	97%
M5	400.000 mg/comp	381.714 mg/comp	95%
M6	400.000 mg/comp	391.424 mg/comp	98%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Karla Isis Guevara

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

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 7 - 9 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 IG,GG,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/81-86;FQMCT671/39-44
--------------------------------------	---

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 0003719

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0035	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	GLOBAL FARMA, CENTRINO PHARMA
Nombre del Producto:	QUINOSTAT 400 MG COMPRIMIDO	No.De Registro Sanitario:	PF-52829-2016
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	H17039
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDO	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	07/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	11/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	GLOBAL FARMA/GUATEMALA		

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 Microbiologia de Medicamentos
Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MJM

Elizabeth Obando Monroy

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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 EOM,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM23/06,10
--------------------------------	---------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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