



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



Nº 0003062

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0002	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	QUALIPHARM, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, REPREDH
Nombre del Producto:	OFLOXACINA QUALIPHARM 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No. De Registro Sanitario:	PF-30594-2013
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	VIAL VIDRIO ÁMBAR CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1447H12
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	02/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	25/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	QUALIPHARM/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
OFLOXACINA	40.00 mg/mL	38.35 mg/mL	95.9%	90.0% - 110.0%

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	SOLUCIÓN LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR	AMARILLENTA	AMARILLENTA
pH	9.50 a 10.50	10.13

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Karla Isis Guevara

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

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



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINA 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,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/39-42
-----------------------------------	--------------------------------------

CONTINÚA

CIM

"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 0003063

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0002	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	QUALIPHARM, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, REPREMEDH
Nombre del Producto:	OFLOXACINA QUALIPHARM 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No. De Registro Sanitario:	PF-30594-2013
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	VIAL VIDRIO ÁMBAR CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1447H12
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	02/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	25/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	QUALIPHARM/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Trypticosa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Área Microbiología de Medicamentos,
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
 Brenda Raquel González

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

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 BRG,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/49-50
--------------------------------	--------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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