



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



Nº 0007961

Serie "B"

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

UGCF0253
 Rev.6
 Página 1 de 2

No. del LNS:	MP19-0008	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	DOXICICLINA NEOETHICALS 100 MG CAPSULAS	No.De Registro Sanitario:	PF-43828-2014
Nombre Genérico:	HICLATO DE DOXICICLINA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	C026I17
Forma Farmacéutica:	CÁPSULAS	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	19/02/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	02/04/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
DOXICICLINA	100.00 mg/cáp	97.75 mg/cáp	97.7%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	CÁPSULAS DE GELATINA DURA, DE TAMAÑO "2", RELLENAS CON UN POLVO	CÁPSULAS DE GELATINA DURA, RELLENAS CON UN POLVO
COLOR CÁPSULA	VERDE/ANARANJADO	VERDE/ANARANJADO
COLOR POLVO	AMARILLENTO	AMARILLENTO
PESO PROMEDIO	200.00 mg ± 5% (190mg - 210mg)	198mg

DISOLUCIÓN S1

DOXICICLINA

NO MENOS DE 75.0%

M1	100.00 mg/cáp	100.72 mg/cáp	101%
M2	100.00 mg/cáp	98.40 mg/cáp	98%
M3	100.00 mg/cáp	99.52 mg/cáp	100%
M4	100.00 mg/cáp	100.84 mg/cáp	101%
M5	100.00 mg/cáp	102.58 mg/cáp	103%
M6	100.00 mg/cáp	103.60 mg/cáp	104%

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Licda. Lisbeth Pineda

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

OBSERVACIONES:

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 24 - 25 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	Código Laboratorio
LP, DAY, MME, WM, BV, MAV, MP, MA	FQMCT731/231-235, 295-301, 325-331, 357-364

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 0007962

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP19-0008	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	DOXICICLINA NEOETHICALS 100 MG CAPSULAS	No.De Registro Sanitario:	PF-43828-2014
Nombre Genérico:	HICLATO DE DOXICICLINA	Envase:	BLISTER ÁMBAR CON 10 CÁPSULAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	C026I17
Forma Farmacéutica:	CÁPSULAS	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	19/02/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	02/04/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/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

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

RESULTADO DE ANALISIS



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,MD	Código Laboratorio MIMCTLM27/09,20
------------------------------	---------------------------------------

ÚLTIMA LÍNEA

CIM

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