



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



**Serie "B"**

**Nº 0006858**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 3**

No. del LNS:	MP18-0119	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	NISTATINA NEOETHICALS 100,000 UI/ML SUSPENSIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-45964-2016
Nombre Genérico:	NISTATINA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO ÁMBAR CON 30 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	L012G17
Forma Farmacéutica:	SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	06/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SUSPENSIÓN	SUSPENSIÓN
COLOR	AMARILLO	AMARILLO
pH	5.3 a 7.5	5.7

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Licda. Mariela Gudiel

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala, C. A.



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

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINA 11 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
MG,BV,MAM	FQMCT701/54-56

**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



Nº 0006859

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 3**

No. del LNS:	MP18-0119	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	NISTATINA NEOETHICALS 100,000 UI/ML SUSPENSIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-45964-2016
Nombre Genérico:	NISTATINA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO ÁMBAR CON 30 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	L012G17
Forma Farmacéutica:	SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	06/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ INDIA		

**Resultado de Análisis**

**VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
NISTATINA	100,000.00 UI/mL	127,598.88 UI/mL	121.0%	95.0% - 120.0%

Area Microbiologia de Medicamentos  
 Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Licda. Melanie Alonzo

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C. A.



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

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 12 - 14 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 EOM,MJM,MD	Código Laboratorio MIMCTPA5/184-185
-----------------------------------	--

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 0006860

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 3 de 3**

No. del LNS:	MP18-0119	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	NISTATINA NEOETHICALS 100,000 UI/ML SUSPENSIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-45964-2016
Nombre Genérico:	NISTATINA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO ÁMBAR CON 30 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	L012G17
Forma Farmacéutica:	SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	06/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/01/2019
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/mL	Menor de 100 UFC/mL
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 10 UFC/mL	Menor de 10 UFC/mL

**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**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.



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

**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,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/308,318
-------------------------------	---

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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