



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 MG,BV,MAM	Código Laboratorio 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. Lylián 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 OGRVCS 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"