



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



Serie "B"

Nº 0007544

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

UGCF0253  
 Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0114	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DOXORUBICINA VMG 10 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-50168-2014
Nombre Genérico:	DOXORUBICINA CLORHIDRATO	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	51117001
Forma Farmacéutica:	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	17/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	07/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	VMG PHARMACEUTICAL PVT. LTD./INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
DOXORUBICINA CLORHIDRATO	10.00 mg/vial	9.86 mg/vial	98.5%	90.0% - 115.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	UNA MASA LIOFILIZADA	UNA MASA LIOFILIZADA
COLOR	ROJA-ANARANJADA	ROJA-ANARANJADA
pH	ENTRE 4.5 Y 6.5	5.8

Area Fisiscoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

*Beatriz de Beltrán*  
 Analista FQM  
 Beatriz de Beltrán

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C. A.



*Magdali Arriaza*  
 Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:**

\*MUNDIFARMA, VMG HEALTHCARE PRODUCTS, WENSUR, BAYCO, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, DROGUERIA COLÓN, S.A., LCJ

**Metodología:**

CASA FABRICANTE

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 BdeB,MP,MA	Código Laboratorio FQMCT731/174-179
-----------------------------------	--

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 0007545

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

UGCF0253  
 Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0114	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DOXORUBICINA VMG 10 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-50168-2014
Nombre Genérico:	DOXORUBICINA CLORHIDRATO	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	51117001
Forma Farmacéutica:	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	10/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	17/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	07/03/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	VMG PHARMACEUTICAL PVT. LTD./INDIA		

**Resultado de Análisis**

**PRUEBA DE ESTERILIDAD**

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

Area Microbiología de Medicamentos  
 Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**



Analista MIM  
 Francisco Son

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C. A.



*Magdali Arriaza*  
 Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:**

\*MUNDIFARMA, VMG HEALTHCARE PRODUCTS, WENSUR, BAYCO, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, DROGUERIA COLÓN, S.A., LCJ

**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 FSV,MD	Código Laboratorio MIMCTE12/176,179
-------------------------------	--

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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