



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



Serie "B"

Nº 0004539

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS: MP18-0041  
 Remitente: NO PRESENTA  
 Nombre del Producto: KETOCONAZOL SELECTPHARMA 400 MG  
 ÓVULOS VAGINALES  
 Nombre Genérico: KETOCONAZOL  
 Tipo de Muestra: MEDICAMENTO  
 Forma Farmacéutica: OVULOS  
 Condición de la Muestra: APROPIADA  
 Establecimiento: NO PRESENTA  
 Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA  
 Laboratorio Fabricante: LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA

Proveedor: NO PRESENTA  
 Distribuidor: \*VER OBSERVACIONES  
 No.De Registro Sanitario: PF-53633-2016  
 Envase: BLISTER CON 3  
 ÓVULOS  
 Lote: 69474  
 Fecha de Vencimiento: 01/2020  
 Fecha de Ingreso: 18/06/2018  
 Fecha de Egreso: 27/08/2018

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
KETOCONAZOL	400.00 mg/óvulo	438.73 mg/óvulo	109.7%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	ÓVULO DE CÁPSULA SUAVE CONTENIENDO EN SU INTERIOR UNA CREMA HOMOGÉNEA	ÓVULO DE CÁPSULA SUAVE CONTENIENDO EN SU INTERIOR UNA CREMA HOMOGÉNEA
COLOR ÓVULO	ANARANJADO PÁLIDO	ANARANJADO PÁLIDO
COLOR CONTENIDO	BLANCO	BLANCO
VARIACIÓN DE PESO	1.460 g +/- 8%	1.418 g

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

*[Firma]*  
 Analista FQM

**RESULTADO DE ANALISIS**  
 LNE 06RVCS MSPAS  
 Guatemala C.A.

*[Firma]*  
 Licda. Magdali Arriaza  
 Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:** \*MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 12 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,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/211-214
----------------------------------	--

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 0004540

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS: MP18-0041  
 Remitente: NO PRESENTA  
 Nombre del Producto: KETOCONAZOL SELECTPHARMA 400 MG  
 ÓVULOS VAGINALES  
 Nombre Genérico: KETOCONAZOL  
 Tipo de Muestra: MEDICAMENTO  
 Forma Farmacéutica: OVULOS  
 Condición de la Muestra: APROPIADA  
 Establecimiento: NO PRESENTA  
 Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA  
 Laboratorio Fabricante: LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA

Proveedor: NO PRESENTA  
 Distribuidor: \*VER OBSERVACIONES  
 No.De Registro Sanitario: PF-53633-2016  
 Envase: BLISTER CON 3  
 ÓVULOS  
 Lote: 69474  
 Fecha de Vencimiento: 01/2020  
 Fecha de Ingreso: 18/06/2018  
 Fecha de Egreso: 27/08/2018

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor de 20 UFC/g	Menor de 100 UFC/g
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 10 UFC/g	Menor de 10 UFC/g

**MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE
<i>Candida albicans</i>	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiologia de Medicamentos  
 Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**



Analista MIM  
Francisco Son

Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos



**OBSERVACIONES:**

\*MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

**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,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM17/395,398
--------------------------------	---

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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