



LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS
Informe de Resultado de Ensayo
Muestra (s) Particular (es)



Serie "B"

Nº 0006417

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0117	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	ALBENDAZOL NEOETHICALS 400 MG/10 ML	No.De Registro Sanitario:	PF-35576-2015
	SUSPENSIÓN ORAL	Envase:	FRASCO PLÁSTICO ÁMBAR CON 10 ML
Nombre Genérico:	ALBENDAZOL	Lote:	L001H17
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Forma Farmacéutica:	SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	20/12/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA		
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITE/INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ALBENDAZOL	400.00 mg/10 mL	439.37 mg/10 mL	109.8%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SUSPENSIÓN	SUSPENSIÓN
COLOR	AMARILLO	AMARILLO
pH	4.5 a 5.5	5.0

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Ing. Qco. Edwin Ovando

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



OBSERVACIONES:

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 EO,CM,AG,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT720/145-150,FQNCT731/19-23
--	---

IG/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 0006418

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0117	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	ALBENDAZOL NEOETHICALS 400 MG/10 ML SUSPENSIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-35576-2015
Nombre Genérico:	ALBENDAZOL	Envase:	FRASCO PLÁSTICO ÁMBAR CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	L001H17
Forma Farmacéutica:	SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	20/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITE/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 Microbiologia de Medicamentos
 Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
 Maritza Mendoza

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C. A.

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 MIMCTLM20/306,318
-------------------------------	---

IG/CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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