



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



Serie "B"

Nº 0006392

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0118	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS
Nombre del Producto:	ACETAZOLAMIDA NEOTHICALS 250 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-51518-2015
	TABLETAS	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS
Nombre Genérico:	ACETAZOLAMIDA	Lote:	T121A17
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	19/12/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA		
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ACETAZOLAMIDA	250.00 mg/tab	258.56 mg/tab	103.4%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETAS NO RECUBIERTAS, DE FORMA CIRCULAR, LIGERAMENTE BICONVEXA CON SUPERFICIE LISA EN AMBOS LADOS	TABLETAS NO RECUBIERTAS, DE FORMA CIRCULAR, LIGERAMENTE BICONVEXA CON SUPERFICIE LISA EN AMBOS LADOS
COLOR	BLANCO A CASI BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	460.0 mg ± 10%	459.5 mg
FRIABILIDAD	NO MÁS DE 1.0% p/p	0.0038%

DISOLUCIÓN S1
ACETAZOLAMIDA
NO MENOS DE 75%

(Q+5, Q = 70%)

M1	250.00 mg/tab	223.11 mg/tab	89%
M2	250.00 mg/tab	227.45 mg/tab	91%
M3	250.00 mg/tab	224.16 mg/tab	90%
M4	250.00 mg/tab	221.03 mg/tab	88%
M5	250.00 mg/tab	222.11 mg/tab	89%
M6	250.00 mg/tab	229.73 mg/tab	92%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C A



Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Licda. Esmeralda Villagrán

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

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINA 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 EV,EO,AG,MAM	Código Laboratorio FQMCT710/182-188;FQMCT731/31-36
-------------------------------------	---

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 0006393

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0118	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS
Nombre del Producto:	ACETAZOLAMIDA NEOTHICALS 250 MG	No.De Registro Sanitario:	PF-51518-2015
	TABLETAS	Envase:	BLISTER DE ALUMINIO CON 10 TABLETAS
Nombre Genérico:	ACETAZOLAMIDA	Lote:	T121A17
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Egreso:	19/12/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA		
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/g	Menor de 1 000 UFC/g
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 20 UFC/g	Menor de 100 UFC/g

MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
<i>Escherichia coli</i>	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiología de Medicamentos
Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Maritza Mendoza
Analista MIM
Maritza Mendoza

RESULTADO DE ANALISIS



Lilian Edna Méndez G. de Reyes
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 MIMCTLM20/307,318
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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