



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



Serie "B"

Nº 0003405

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0017	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ACICLOVIR SELECTPHARMA 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	No. De Registro Sanitario:	PF-30465-2018
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO VIDRIO ÁMBAR CON POLVO PARA 125 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	68363
Forma Farmacéutica:	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	10/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ACICLOVIR	200.00 mg/5 mL	201.91 mg/5 mL	101.0%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN SIN RECONSTITUIR	POLVO LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	POLVO LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR SIN RECONSTITUIR	BLANCO	BLANCO
DESCRIPCIÓN RECONSTITUÍDA	SUSPENSIÓN HOMOGÉNEA LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	SUSPENSIÓN HOMOGÉNEA LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR RECONSTITUÍDA	BLANCO A LEVEMENTE AMARILLENTO	BLANCO
pH a 25° C	ENTRE 4.5 y 7.0	5.2
DENSIDAD	ENTRE 0.9 y 1.3	1.2

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Manuel Estuardo Meléndez Albanés

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



M.Sc. Rocio Enriquez de Barutia
Coordinadora Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

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

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 6 - 9 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 MM,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/149-156
-----------------------------------	--

CONTINÚA

CIM

"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 0003406

Serie "B"

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0017	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ACICLOVIR SELECTPHARMA 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-30465-2018
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO VIDRIO ÁMBAR CON POLVO PARA 125 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	68363
Forma Farmacéutica:	POLVO PARA SUSPENSION ORAL	Fecha de Vencimiento:	10/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACION
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

Analista MIM
Licda. Liliana Castillo

RESULTADO DE ANALISIS

LNS OGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.



M.Sc. Rocío Enriquez de Barrutia
Coordinadora 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM18/334,339
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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