



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



Serie "B"

Nº 0003817

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0024	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS
Nombre del Producto:	ACECLOFENACO NEOETHICALS 100 MG	No. De Registro Sanitario:	PF-38534-2012
	TABLETAS	Envase:	BLISTER CON 10
Nombre Genérico:	ACECLOFENACO		TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	T97D17
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	03/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	14/05/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	18/07/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ACECLOFENACO	100.00 mg/tab	93.59 mg/tab	93.6%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETA CON RECUBRIMIENTO, DE FORMA CIRCULAR, LIGERAMENTE BICONVEXA	TABLETA CON RECUBRIMIENTO, DE FORMA CIRCULAR, LIGERAMENTE BICONVEXA
COLOR	NARANJA	NARANJA
PESO PROMEDIO	206.0 mg ± 10%	207.3 mg

DISOLUCIÓN S1
ACECLOFENACO
NO MENOS DE 75%

M1	100.00 mg/tab	83.92 mg/tab	84%
M2	100.00 mg/tab	90.72 mg/tab	91%
M3	100.00 mg/tab	85.98 mg/tab	86%
M4	100.00 mg/tab	83.24 mg/tab	83%
M5	100.00 mg/tab	89.13 mg/tab	89%
M6	100.00 mg/tab	90.88 mg/tab	91%

RESULTADO DE ANALISIS

LNS - DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Esmeralda Villagrán

Licda. Magdali Arriaza
Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 13 - 16 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,MP,LP,AG,MAV,MA	Código Laboratorio FQMCT674/15-20,111-116;FQMCT468/211-214
---	---

CONTINUÍA

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



Serie "B"

Nº 0003818

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS: MP18-0024
 Remitente: NO PRESENTA
 Nombre del Producto: ACECLOFENACO NEOETHICALS 100 MG
 TABLETAS
 Nombre Genérico: ACECLOFENACO
 Tipo de Muestra: MEDICAMENTO
 Forma Farmacéutica: TABLETAS
 Condición de la Muestra: APROPIADA
 Establecimiento: NO PRESENTA
 Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA
 Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/
 INDIA

Proveedor: NO PRESENTA
 Distribuidor: NEOETHICALS
 No.De Registro Sanitario: PF-38534-2012
 Envase: BLISTER CON 10
 TABLETAS
 Lote: T97D17
 Fecha de Vencimiento: 03/2020
 Fecha de Ingreso: 14/05/2018
 Fecha de Egreso: 18/07/2018

Resultado de Análisis

LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor de 20 UFC/g	Menor de 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
Lucas Veliz

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGAVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

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 MIMCTLM20/135,141
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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