



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



Serie "B"

Nº 0005216

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0048	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	ALOPURINOL NEOETHICALS 300 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-32202-2014
Nombre Genérico:	ALOPURINOL	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	T087H17
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	26/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	04/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ INDIA NEOETHICALS		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ALOPURINOL	300.00 mg/tab	305.18 mg/tab	101.7%	93.0% - 107.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	TABLETAS SIN RECUBRIMIENTO DE FORMA CIRCULAR, CON BORDES BISELADOS, CON RANURA EN EL CENTRO DE UN LADO.	TABLETAS SIN RECUBRIMIENTO DE FORMA CIRCULAR, CON BORDES BISELADOS, CON RANURA EN EL CENTRO DE UN LADO.
COLOR	BLANCO O CASI BLANCO	BLANCO
PESO PROMEDIO	720.00 mg ± 10.0%	719.40 mg
DUREZA	NO MENOS DE 3.5 kg/cm ²	9.4 kg/cm ²
FRIABILIDAD	NO MÁS DEL 1.0%	0.23%

DISOLUCIÓN S1

ALOPURINOL

**NO MENOS DE 240.0 MG
(80%)**

M1	300.00 mg/tab	299.67 mg/tab	100%
M2	300.00 mg/tab	300.43 mg/tab	100%
M3	300.00 mg/tab	302.15 mg/tab	101%
M4	300.00 mg/tab	299.50 mg/tab	100%
M5	300.00 mg/tab	310.02 mg/tab	103%
M6	300.00 mg/tab	305.18 mg/tab	102%

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Ej-ly-h
 Analista FQM
 Ing.Qco. Walter Mejía

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

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C.A.



OBSERVACIONES:

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 14 - 15 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	Código Laboratorio
WM,MG,MAV,MA	FQMCT692/114-119,128-136

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 0005217

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0048	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	NEOETHICALS, SERVI-LOGISTICS
Nombre del Producto:	ALOPURINOL NEOETHICALS 300 MG TABLETAS	No.De Registro Sanitario:	PF-32202-2014
Nombre Genérico:	ALOPURINOL	Envase:	BLISTER CON 10 TABLETAS
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	T087H17
Forma Farmacéutica:	TABLETAS	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	26/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	04/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED/ INDIA NEOETHICALS		

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
Elizabeth Obando Monroy

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

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 EOM,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM21/42-43
--------------------------------	---------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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