



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



**Serie "B"**

**Nº 0003407**

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

UGCF0253  
 Rev.6  
**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0015	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CLARITROMICINA MED PHARMA 125MG/5 ML GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-28572-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO VIDRIO ÁMBAR CON GRÁNULOS PARA 60 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	68249
Forma Farmacéutica:	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	10/2020
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:	LAMFER/GUATEMALA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CLARITROMICINA	125.000 mg/5 mL	133.107 mg/5 mL	106.5%	90.0% - 115.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN SIN RECONSTITUIR	GRÁNULO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	GRÁNULO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR SIN RECONSTITUIR	GRIS CLARO	GRIS CLARO
DESCRIPCIÓN RECONSTITUÍDA	SUSPENSIÓN LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	SUSPENSIÓN LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR RECONSTITUÍDA	GRIS CLARO	GRIS CLARO
pH a 25° C	ENTRE 4.0 y 5.4	4.5
DENSIDAD	ENTRE 0.9 y 1.2	1.2

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Manuel Estuardo Meléndez Albanés

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS



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 7 - 10 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 FQMCT468/113-119
-----------------------------------	--

**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**



**Serie "B"**

**Nº 0003408**

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

UGCF0253  
Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0015	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CLARITROMICINA MED PHARMA 125MG/5 ML GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-28572-2017
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	FRASCO VIDRIO ÁMBAR CON GRÁNULOS PARA 60 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	68249
Forma Farmacéutica:	GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	10/2020
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:	LAMFER/GUATEMALA		

**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  
Licda. Liliana Castillo

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS 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 MIMCTLM18/332,339
-------------------------------	---

**ÚLTIMA LÍNEA**

**CIM**

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