



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



Serie "B"

Nº 0003064

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0007	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	BLASTOFERON 44 µg (12 MUI) SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-43803-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	JERINGA VIDRIO PRE LLENADA CON 0.50 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	82675
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	05/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	25/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BIO SIDUS, S.A./ARGENTINA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
INTERFERON BETA 1A RECOMBINANTE HUMANO	44.00 µg/0.5 mL	47.30 µg/0.5 mL	107.40%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN LÍMPIDA	SOLUCIÓN LÍMPIDA
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	3.3 - 4.3	3.6

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM

Licda. Marisela Pérez de Velásquez

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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

OBSERVACIONES:

*DALT PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA, DROGUERÍA Y FARMACIA COIDE, SOCIEDAD ANÓNIMA, DIMENSIÓN MÉDICA Y FARMACÉUTICA, SOCIEDAD ANÓNIMA, CORPORACIÓN AMICELCO, SOCIEDAD ANÓNIMA, ASTA MÉDICA CENTROAMERICANA, SOCIEDAD ANÓNIMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANONIMA, ALTIAN PHARMA, SOCIEDA ANÓNIMA, COMPAÑÍA FARMACÉUTICA LANQUETIN, SOCIEDAD ANÓNIMA, VISIÓN PRODUCTIVA, SOCIEDAD ANÓNIMA, CODISTER COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANÓNIMA

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 79 - 82 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 MP,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT468/44-51
-----------------------------------	--------------------------------------

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 0003065

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0007	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	BLASTOFERON 44 µG (12 MUI) SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-43803-2014
Nombre Genérico:	NO PRESENTA	Envase:	JERINGA VIDRIO PRE LLENADA CON 0.50 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	82675
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	05/04/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	25/04/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	BIO SIDUS, S.A./ARGENTINA		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Tripticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiología de Medicamentos
Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE



Analista MIM
Francisco Son

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C. A.



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

OBSERVACIONES:

*DALT PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA, DROGUERIA Y FARMACIA COIDE, SOCIEDAD ANONIMA, DIMENSIÓN MÉDICA Y FARMACÉUTICA, SOCIEDAD ANÓNIMA, CORPORACIÓN AMICELCO, SOCIEDAD ANÓNIMA, ASTA MÉDICA CENTROAMERICANA, SOCIEDAD ANÓNIMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANONIMA, ALTIAN PHARMA, SOCIEDA ANÓNIMA, COMPAÑÍA FARMACÉUTICA LANQUETIN, SOCIEDAD ANÓNIMA, VISIÓN PRODUCTIVA, SOCIEDAD ANÓNIMA, CODISTER COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL, SOCIEDAD ANÓNIMA USP 40

Metodología:

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 FSV,MJM	Código Laboratorio MIMCTE12/37-38
--------------------------------	--------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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