



REF: LNS-J-0252-07-2017

BARCENA, VILLA NUEVA,
26 de julio del 2017

Dra. Albina Guerra Sazo
Directora
Dirección General de Regulación, Vigilancia y
Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y A. S.

Estimada Doctora Guerra:

Atentamente me dirijo a usted para hacer de su conocimiento el listado de cantidad de muestras para análisis de productos farmacéuticos en el Laboratorio Nacional de Salud.

El presente Listado Sustituye a:

- L-AS-L-001 ver.I de fecha 01/10/2008: Listado de cantidad de muestras a presentar para registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos.
- L-AS-L-002 ver.I de fecha 01/10/2008: Listado de cantidad de estándares a presentar para registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos.
- REF: LNS-0012-01-2015 de fecha 20 de enero del 2015

Este listado de Muestras para análisis de Medicamentos o productos farmacéuticos incluye a las siguientes tipos de productos:

- a. Especialidad farmacéutica
- b. Biológico y Biotecnológico
- c. Homeopático
- d. Radiofármaco
- e. Los preparados o formas oficiales

1. Cantidad de Muestras requeridas para realizar análisis de productos farmacéuticos

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
1	AMPOLLAS BEBIBLES	• 6 unidades	• 6 unidades • Muestra con Probióticos presentar 12 unidades
2	ANILLOS VAGINALES	• 6 unidades	• 6 unidades

Laboratorio Nacional de Salud

JEFATURA
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
DIGRVS - MSPAS
GUATEMALA, G.A.
Albina Guerra Sazo

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
3	APOSITOS ADHESIVOS MEDICAMENTOSOS	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. Con antibiótico que se valore con potencia antibiótica: 20 unidades.
4	APOSITOS IMPREGNADOS	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. Con antibiótico que se valore con potencia antibiótica: 20 unidades.
5	BARRA USO TOPICO (BARRA CUTANEA) Y ROLL ON	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 6 Unidades
6	CAPSULAS DE GELATINA DURA	<ul style="list-style-type: none"> Concentraciones posológicas mayores a 1 mg, presentación en blíster: 60 cápsulas; en frasco la cantidad que sume lo solicitado. 	<ul style="list-style-type: none"> Concentraciones posológicas mayores a 1 mg, presentación en blíster: 60 cápsulas; en frasco la cantidad que sume lo solicitado. Concentraciones posológicas menores a 1 mg, presentación en blíster: 120 cápsulas; en frasco la cantidad que sume lo solicitado.
7	CAPSULAS DURAS ENTERICAS/GASTRORESISTENTES		
8	CAPSULAS DURAS LIBERACION PROLONGADA / SOSTENIDA / GRADUAL	<ul style="list-style-type: none"> Concentraciones posológicas menores a 1 mg, presentación en blíster: 120 cápsulas; en frasco la cantidad que sume lo solicitado. 	<p>Con antibiótico cuya valoración se realiza por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Blíster o foil: 90 cápsulas; Frasco la cantidad de frascos que sumen 60 cápsulas Si el Frasco contiene 60 cápsulas o más, Presentar 2 unidades. <p>Cápsulas contienen Probióticos deben presentar</p> <ul style="list-style-type: none"> Blíster o foil 120 Unidades Frasco con menos de 30 cápsulas presentar 8 unidades. Frasco con 30 cápsulas presentar 4 unidades. Frasco con 60 cápsulas presentar 2 unidades.
9	CAPSULAS DURAS LIBERACION RETARDADA		
10	CAPSULAS DE GELATINA BLANDA		
11	CAPSULAS PARA INHALACION	<ul style="list-style-type: none"> En blíster 30 cápsulas. En frascos 3 unidades. *VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg. 14 	<ul style="list-style-type: none"> En blíster 60 cápsulas. En frasco 2 unidades.
12	CAPSULAS VAGINALES	<ul style="list-style-type: none"> 30 cápsulas presentación en blíster En frascos, 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 30 cápsulas en blíster o foil En frasco con 30 cápsulas o más, 3 unidades <p>Con antibiótico que sea valorado por potencia antibiótica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Blíster o foil: 60 cápsulas. En frasco que contenga 60 cápsulas o más, 2 unidades. <p>Si contiene Probióticos deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Blíster o Foil 60 unidades. Frasco con 30 cápsulas presentar 4 unidades. Frasco con 60 cápsulas presentar 2 unidades.
13	CARTUCHOS	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que de un total de 40 mL 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de cartuchos que sume total de 40 mL.
14	COLIRIO EN SOLUCION	<ul style="list-style-type: none"> 10 frascos si el volumen de la muestra es mayor de 5 mL. 	<ul style="list-style-type: none"> 10 frascos. Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica: 18 frascos
15	COLIRIO EN SUSPENSION	<ul style="list-style-type: none"> 15 frascos si el volumen de la muestra es menor de 5 mL 	

JEFATURA
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 DURVICS - MSPAS
 GUATEMALA, G.A.

Adriana

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico		
16	COMPRIMIDOS/TABLETAS SIN RECUBIERTA	<ul style="list-style-type: none"> Concentraciones posológicas mayores a 1mg, presentación en blíster: 60 cápsulas; en frasco la cantidad que sume lo solicitado 	<ul style="list-style-type: none"> Concentraciones posológicas mayores a 1mg, presentación en blíster: 60 cápsulas; en frasco la cantidad que sume lo solicitado Concentraciones posológicas menores a 1mg, presentación en blíster: 20 cápsulas; en frasco la cantidad que sume lo solicitado. 		
17	COMPRIMIDOS /TABLETAS ENTERICOS/ GASTRORESISTENTES				
18	COMPRIMIDOS/TABLETAS LIBERACION PROLONGADA/ SOSTENIDA/ GRADUAL				
19	COMPRIMIDOS /TABLETAS LIBERACION RETARDADA				
20	COMPRIMIDOS /TABLETAS RECUBIERTOS				
21	COMPRIMIDOS /TABLETAS RECUBIERTOS CON PELICULA			<ul style="list-style-type: none"> Concentraciones posológicas menores a 1mg, presentación en blíster: 120 cápsulas; en frasco la cantidad que sume lo solicitado. 	<p>Con antibiótico cuya valoración se realiza por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> En blíster: 90 unidades. En frasco: cantidad que sume 90 unidades. Frascos que contengan 60 Unidades o más, presentar 2 unidades. <p>Si contiene Probióticos debe presentar :</p> <ul style="list-style-type: none"> Blíster o foil 120 Unidades Frasco presentar la cantidad de frascos que sumen 120 unidades Si el frasco contiene 60 o más comprimidos debe presentar 2 unidades.
22	COMPRIMIDOS /TABLETAS BUCODISPERSABLES				
23	COMPRIMIDOS /TABLETAS DISPERSABLES				
24	COMPRIMIDOS /TABLETAS EFERVESCENTES				
25	COMPRIMIDOS /TABLETAS MASTICABLES				
26	COMPRIMIDOS / TABLETAS PARA SUSPENSION RECTAL				
27	COMPRIMIDOS / TABLETAS SUBLINGUALES				
28	COMPRIMIDOS /TABLETAS VAGINALES				
29	COMPRIMIDOS/TABLETAS PARA CHUPAR				

JEFATURA
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 DIGNOS - MIS PAS
 GUATEMALA, G.A.
[Handwritten signature]

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
30	CONCENTRADO PARA SOLUCION DE PERFUSION	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sume un total de 100 mL. Si tiene 100 mL o más, un mínimo de 2 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sume un total de 100 mL. Si tiene 100 mL o más, un mínimo de 2 unidades.
31	CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE		
32	CREMA RECTAL	<ul style="list-style-type: none"> 5 Unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades. Para presentaciones en sobres cuyo contenido sea menor o igual a 250 mg presentar: 60 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 5 Unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades. Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica, 10 unidades Si la muestra tiene menos de 15g presentar 20 unidades Si contiene más de 60 g, presentar 5 unidades. Para presentaciones en sobres cuyo contenido sea menor o igual a 250 mg presentar 40 unidades
33	CREMA USO TOPICO		
34	CREMA VAGINAL		
35	DISOLVENTE PARA USO PARENTERAL (AGUA PARA INYECCIÓN)	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 100 mL. Si tiene 100 mL o más un mínimo de 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 100 mL. Si tiene 100 mL o más un mínimo de 3 unidades.
36	ELIXIR	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 60 mL. Si tiene 60 mL o más, un mínimo de 3 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 60 mL. Si tiene 60 mL o más, un mínimo de 3 unidades.
37	EMULSION INYECTABLE	Cantidad que sume 40 mL.	Presentación:
		<ul style="list-style-type: none"> Si tiene 10 mL o más un mínimo de 4 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 40 mL. Si tiene 10 mL o más un mínimo de 4 unidades
38	EMULSION DRAL	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades, Si tiene 30 mL o menos, un mínimo de 6 unidades.
39	ESPUMA CUTANEA	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades <p>Con antibiótico cuya valoración se realiza por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6 unidades.
40	ESPUMA RECTAL	<ul style="list-style-type: none"> 6 Unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades
41	GEL OFTALMICO	<ul style="list-style-type: none"> 10 frascos si el volumen de la muestra es mayor de 5 g 15 frascos si el volumen de la muestra es menor de 5 g 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> 20 unidades
42	GEL DRAL	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades Si la muestra tiene menos de 15 g, debe presentar 8 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades Si la muestra tiene menos de 15 g, debe presentar 8 unidades <p>Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 Unidades Si contiene menos de 15g presentar 16 unidades.
43	GEL TOPICO		
44	GEL VAGINAL		
45	GOMAS	<ul style="list-style-type: none"> 60 gomas si la presentación es en sobre Si la presentación es en frasco, 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 30 gomas si la presentación es en sobre Si la presentación es en frasco, 2 unidades.

JEFA TURRA
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 DIGUVCS - MSPAS
 GUATEMALA, C.A.
 Disponible

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
46	GOTAS NASALES EN SOLUCION	<ul style="list-style-type: none"> 10 frascos si el volumen de la muestra es mayor de 5 mL. 15 frascos si el volumen de la muestra es menor de 5 mL. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades Si tiene menos de 30 mL, debe presentar 6 unidades. Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica, <ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 30 mL. Si contiene 30 mL o más, debe presentar 4 unidades.
47	GOTAS NASALES EN SUSPENSION		
48	GOTAS ORALES EN SOLUCION		
49	GOTAS ORALES EN SUSPENSION		
50	GOTAS OTICAS EN EMULSION	<ul style="list-style-type: none"> 10 frascos si el volumen de la muestra es mayor de 5 mL. 15 frascos si el volumen de la muestra es menor de 5 mL. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 30 mL. Si tiene más de 30 mL, debe presentar 4 unidades. Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica, <ul style="list-style-type: none"> cantidad de muestras que sumen 30 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más, debe presentar 4 unidades.
51	GOTAS OTICAS EN SOLUCION		
52	GOTAS OTICAS EN SUSPENSION		
53	GRANULADO	<ul style="list-style-type: none"> Presentar 8 frascos Sobres que contienen 5 g o menos presentar 15 unidades * <ul style="list-style-type: none"> Sobres que contienen 5 g o más presentar 10 unidades NOTA: Si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sume 30 g. Si la presentación contiene 30 g o más debe presentar 3 unidades. Si contiene Probióticos : <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sume 60g. <ul style="list-style-type: none"> Si la presentación tiene 30 gramos o más presentar 34 unidades. Con antibiótico cuya valoración se realiza por potencia antibiótica, <ul style="list-style-type: none"> Presentar cantidad de muestras que sume 90 g. Si es de 30 g o más, 4 unidades. NOTA: Si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra
54	GRANULADO EFERVESCENTE		
55	GRANULADO GASTRORESISTENTE		
56	GRANULADO LIBERACION PROLONGADA		
57	GRANULADO PARA SOLUCION ORAL		
58	GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL		
59	JARABE	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades Si las muestras contienen 30 mL o más, un mínimo de 4 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades Si las muestras contienen 30 mL o más, un mínimo de 4 unidades
60	JERINGA PRELLENADA Y/O PRECARGADA	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 40 mL Si tiene 10 mL o más, un mínimo de 4 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de jeringas que su contenido sume 40 mL.
61	LAGRIMAS DE GELATINA BLANDA CON UNGÜENTO O SOLUCION O PRESENTACIONES UNIDOSIS	<ul style="list-style-type: none"> 40 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 40 unidades. Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica: 80 unidades.
62	LAMINAS SUBLINGUALES	<ul style="list-style-type: none"> 8 unidades. *VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg 14	<ul style="list-style-type: none"> 60 unidades.

JEFATURA
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 DEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
 GUATEMALA, G.A.

H. C. [Handwritten signature]

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
63	LIOFILIZADOS DRALES (LIOTABS)	<ul style="list-style-type: none"> 8 unidades. <p>*VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg 14</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 g. <p>Con Probióticos</p> <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 g.
64	LIQUIDO DE USO CUTANEO	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 6 Unidades Muestras con menos de 30 mL presentar 8 unidades <p>Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 mL Muestra con más de 30 mL presentar 4 unidades
65	LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Presentar la cantidad de muestras que sumen 30 mL Muestras con más de 30 mL debe presentar 4 unidades.
66	LOCION CAPILAR	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Presentar la cantidad de muestras que sumen 30 mL Muestras con más de 30 mL debe presentar 4 unidades. <p>Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentar la cantidad de muestras que sumen 60 mL Muestras con más de 30 mL debe presentar 6 unidades
67	LOCION TOPICA	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	
68	OVULOS	<ul style="list-style-type: none"> 20 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Foil o Blister debe presentar 20 unidades. En frasco presentar la cantidad de frascos que sumen 20 unidades <p>Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Foil o Blister 40 unidades En frasco presentar la cantidad de frascos que sumen 40 unidades
69	PARCHES TRANSDERMICOS	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades.
70	PASTILLA DE JABON	<ul style="list-style-type: none"> 2 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 2 unidades.
71	PASTILLAS DE JABON MEDICADO	<ul style="list-style-type: none"> 2 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 2 unidades.
72	PERLAS	<ul style="list-style-type: none"> 120 unidades presentación en blister. Si es en frascos, 2 unidades con la cantidad solicitada. 	<ul style="list-style-type: none"> En blister o foil presentar 120 unidades. Si es en frasco: 2 unidades con la cantidad solicitada.
73	POLVO CUTANEO	<ul style="list-style-type: none"> Si la muestra tiene menos de 10 g presentar la cantidad de muestras que sumen 30 g. Si la muestra tiene más de 10 g, debe presentar 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Si la muestra tiene menos de 10 g presentar la cantidad de muestras que sumen 30 g. Si la muestra tiene más de 10 g, debe presentar 6 unidades. <p>Con antibiótico que se valora por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentar la cantidad de muestras que sumen 60 g Si la muestra contiene más de 30 g, debe presentar 4 unidades
74	POLVO EFFERVESCENTE	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: 6 unidades. Sobres: 20 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: debe presentar 3 unidades. Sobres: debe presentar 15 unidades

J. A. Pineda
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 SERVICIOS MEDICOS
 GUATEMALA, G.A.
 Pineda

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
75	POLVO PARA INHALACION	*VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg 14	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 g. Si la muestra tiene 30 g o más debe presentar 3 unidades.
76	POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	<ul style="list-style-type: none"> *VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg 14 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 g.
77	POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	<ul style="list-style-type: none"> 10 viales (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) <p>*VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg 14</p>	<ul style="list-style-type: none"> Presentar 10 viales y sus diluyentes <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentar 15 viales y sus diluyentes
78	POLVO PARA SOLUCION ORAL	<p>Frascos: 6 unidades. (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra)</p> <ul style="list-style-type: none"> Sobres la cantidad de muestra que sume un total de 30 g. 	<ul style="list-style-type: none"> Presentar la cantidad de muestras que sumen 30 g. (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) Si la muestra tiene 30 g o más debe presentar 4 unidades (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentar la cantidad de muestras que sumen 60 g. Si la muestra contiene 30 g o más debe presentar 5 unidades <p>Si contiene Probióticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentar la cantidad de muestras que sumen 120 g Si la muestra contiene 30 g o más debe presentar 5 unidades.
79	POLVO PARA SOLUCION PARA IRRIGACION VESICAL	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades.
80	POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades.
81	POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE	<ul style="list-style-type: none"> 15 unidades. (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) <p>*VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg 14</p>	<ul style="list-style-type: none"> Presentar 10 viales (si aplica diluyente presentar uno por cada muestra). <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentar 20 viales.
82	POLVO PARA SUSPENSION ORAL	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: 10 unidades. (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) Sobres, cantidad que sume 30 g. Si contiene 30 g o más, 3 sobres. <p>*VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg. 14</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 g(si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) Si la muestra contiene 30 g o más de be presentar 3 unidades (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 g. <p>Si contiene Probióticos</p> <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 g. Si la muestra contiene más de 30 g o más debe presentar 4 unidades.

JERATURA
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 OSKIVCS - MSPAS
 GUATEMALA, C.A.

Adrepsmeh

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
83	POLVO PARA SUSPENSION RECTAL	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: 3 unidades. Sobres: 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: 3 unidades. Sobres: 10 unidades.
84	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades de polvo y 10 unidades de disolvente <p>*VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg. 14</p>	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades y sus disolventes; <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> 15 unidades y sus disolventes.
85	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION		
86	POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE		
87	POMADA OFTÁLMICA	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> 20 unidades
88	POMADA RECTAL	<ul style="list-style-type: none"> 5 Unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 5 unidades. Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades.
89	POMADA TÓPICA	<ul style="list-style-type: none"> 5 Unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 g. Si la muestra contiene 30 g o más debe presentar un mínimo de 3 unidades. <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 g Si la muestra tiene 30g o más debe presentar 6 unidades
90	PRESERVATIVOS CON ESPERMICIDA	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades.
91	SACHETS	<ul style="list-style-type: none"> 20 Unidades Si la muestra tiene menos de 5 g presentar 30 unidades. Para presentaciones en sobres cuyo contenido sea menor o igual a 250 mg presentar: 60 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 20 Unidades Si la muestra tiene menos de 5 g presentar 30 unidades. Para presentaciones en sobres cuyo contenido sea menor o igual a 250 mg presentar: 60 unidades
92	SHAMPOO	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: 4 Sachet/Burujas: 20 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: 4 unidades. Sachet/Burujas: 20 unidades.
93	SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades.
94	SOLUCION DESINFECTANTE	<ul style="list-style-type: none"> Galones: 1 Frascos: 4 	<ul style="list-style-type: none"> Galones: 1 Frascos: 4
95	SOLUCION INYECTABLE	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 60 mL. Si contiene 30 mL o más, un mínimo de 4 unidades. <p>En caso de productos coempacados: Presentar la misma cantidad por cada presentación</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 40 mL. Si la muestra contiene 10 mL o más, un mínimo de 4 unidades. <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 mL. Si contiene 10 mL o más debe presentar un mínimo 6 unidades.
96	SOLUCION NASAL	<ul style="list-style-type: none"> 10 frascos si el volumen de la muestra es mayor de 5 mL. 15 frascos si el volumen de la muestra es menor de 5 mL 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 mL. Si contiene 30 mL o más debe presentar un mínimo de 4 unidades.

Laboratorio Nacional de Salud

F. Adame

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
97	SOLUCION OFTALMICA ESTERIL	<ul style="list-style-type: none"> 10 frascos si el volumen de la muestra es mayor de 5 mL. 15 frascos si el volumen de la muestra es menor de 5 mL. 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica: <ul style="list-style-type: none"> 20 unidades.
98	SOLUCION ORAL	<ul style="list-style-type: none"> 8 unidades Si las muestras contienen 30 mL o más, un mínimo de 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más debe presentar un mínimo de 3 unidades. Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica: <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 120 mL. Si las muestras contienen 60 mL o más debe presentar 6 unidades
99	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
100	SOLUCION PARA HEMODIAFILTRACION	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
101	SOLUCION PARA HEMOFILTRACION	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
102	SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades.
103	SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más debe presentar un mínimo de 3 unidades.
104	SOLUCION PARA IRRIGACION	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
105	SOLUCION PARA LAVADO DE LENTES DE CONTACTO	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
106	SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
107	SOLUCION RECTAL	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
108	SOLUCION TOPICA	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades. Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica: <ul style="list-style-type: none"> 6 unidades
109	SOLUCION VAGINAL	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica: <ul style="list-style-type: none"> 6 unidades
110	SOLUCIONES PARENTERALES MASIVAS	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
111	SUPOSITORIOS	<ul style="list-style-type: none"> 30 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> Foil o Blister presentar 15 unidades.
112	SUSPENSION BUCAL	<ul style="list-style-type: none"> 6 frascos. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más debe presentar un mínimo de 3 unidades. Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica: <ul style="list-style-type: none"> Debe presentar 6 unidades.

Laboratorio Nacional de Salud

JEFAURA
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 DONJOS - MSPAS
 GUATEMALA, G.A.

F. Chaves

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
113	SUSPENSION INYECTABLE	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad que sume 60 mL. Si contiene 30 mL o más, un mínimo de 4 unidades. <p>En caso de productos coempacados: Presentar la misma cantidad por cada presentación</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más, debe presentar un mínimo de 3 unidades. <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más debe presentar como mínimo 6 unidades
114	SUSPENSION ORAL	<ul style="list-style-type: none"> 10 frascos si el volumen de la muestra es mayor de 10 mL. 15 frascos si el volumen de la muestra es menor de 10 mL. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 60 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más, debe presentar un mínimo de 3 unidades. <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica</p> <ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 120 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más debe presentar 6 unidades
115	SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
116	SUSPENSION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de muestras que sumen 30 mL. Si la muestra contiene 30 mL o más, debe presentar un mínimo de 3 unidades.
117	SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL	<p>*VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS pg. 14</p>	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
118	SUSPENSION RECTAL	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades si contiene menos de 100 mL 3 unidades si contiene mas de 100 mL. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 unidades.
119	TINTURAS	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 6 frascos.
120	TROCISCOS	<ul style="list-style-type: none"> 30 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> Sobre, Foil o Blister presentar 30 trociscos.
121	UNGÜENTO OFTALMICO	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades si la muestra es mayor de 5 g. 15 unidades si la muestra es menor de 5 g 	<ul style="list-style-type: none"> 10 unidades. <p>Con antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> 18 unidades
122	UNGÜENTO RECTAL	<ul style="list-style-type: none"> 5 Unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 5 Unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades.
123	UNGÜENTO TOPICO	<ul style="list-style-type: none"> 5 Unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 5 Unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 10 unidades. <p>Si contiene antibiótico que se valore por potencia antibiótica:</p> <ul style="list-style-type: none"> 10 unidades Si la muestra tiene menos de 15 g presentar 15 unidades.

JEFA TURKA

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
DURVYES • MSPAS
GUATEMALA, C.A.

Hdezjoveros

2. Muestras para análisis de productos naturales medicinales para uso humano.

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
1	AMPOLLA BEBIBLES	<ul style="list-style-type: none"> 8 unidades de 10 mL. Si es menor de 10 mL 15 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 8 unidades de 10 mL. Si es menor de 10 mL 15 unidades.
2	CAPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA	<ul style="list-style-type: none"> 60 cápsulas en blister. En frasco, 2 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> En blister cantidad que sume 35 g. En frasco 2 unidades que sume 35 g o mas
3	COMPRIMIDOS/ TABLETAS CON/SIN RECUBIERTA, CON PELICULA /SIN PELICULA	<ul style="list-style-type: none"> 60 cápsulas en blister. En frasco, 2 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> En blister cantidad que sume 35 g. En frasco 2 unidades que sume 35 g o mas
4	SOLUCIONES, SUSPENSIONES, TINTURAS Y EMULSIONES	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades de 30 mL o más. Si contiene menos de 30 mL 10 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades de 30 mL o más. Si contiene menos de 30 mL 10 unidades.
5	CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 unidades
6	PARTE ENTERA, TRITURADOS Y POLVOS	<ul style="list-style-type: none"> Frascos 3 unidades. Sobres con 5 g o más 10 unidades. Sobres con menos de 5 g Bolsas de té 40 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 frascos con más de 30g. Con menos de 30 g, 6 frascos Sobres con 5 g o más, 15 unidades. Sobres con menos de 5 g, 25 unidades Bolsas de té: 70 unidades.

A. Defensor

3. Muestras para análisis de suplementos dietéticos.

	Forma farmacéutica	Cantidad de muestras para análisis fisicoquímico	Cantidad de muestras para análisis microbiológico
1	AMPOLLA BEBIBLES	<ul style="list-style-type: none"> 7 unidades de 10 mL o más. Si es menor de 10 mL, 15 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 7 unidades de 10 mL o más. Si es menor de 10 mL, 15 unidades.
2	CAPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA	<ul style="list-style-type: none"> 60 cápsulas presentación en blíster. En frasco 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> En blíster cantidad que sume 35 g. En frasco 2 unidades que sume 35 g o más
3	COMPRIMIDOS/ TABLETAS CON/SIN RECUBIERTA, CON PELICULA/SIN PELICULA	<ul style="list-style-type: none"> 60 comprimidos/ tabletas en blíster. En frasco 3 unidades 	<ul style="list-style-type: none"> En blíster cantidad que sume 35 g. En frasco 2 unidades que sume 35 g o más
4	GOMAS	<ul style="list-style-type: none"> 40 gomas en sobre o blíster. En frasco 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 40 gomas en sobre o blíster. En frasco 2 unidades.
5	SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ORALES	<ul style="list-style-type: none"> 8 unidades de 30 mL o menos. 6 unidades si es de 30 mL o más. 	<ul style="list-style-type: none"> 6 unidades si contienen 30 mL o menos. 4 unidades si contienen 30 mL o más.
6	TABLETAS EFERVESCENTES/MASTICABLES	<ul style="list-style-type: none"> 30 unidades si es en sobre, foil o blíster. En frasco 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 30 unidades si es en sobre, foil o blíster. En frasco 3 unidades.
7	PASTILLAS	<ul style="list-style-type: none"> 60 pastillas en blíster, foil o sobre. En frasco 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 60 pastillas en blíster, foil o sobre. En frasco 2 unidades.
8	PERLAS	<ul style="list-style-type: none"> 80 perlas presentación en blíster, foil o sobres. En frasco 3 unidades que contengan por lo menos 80 perlas 	<ul style="list-style-type: none"> En blíster cantidad que sumen 35 g. En frasco 2 unidades que sume 35 g o más
9	POLVO PARA SOLUCION ORAL	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: 8 (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) Sobres: 30 	<ul style="list-style-type: none"> En sobre cantidad que sume 35 g, si el sobre contiene más de 35 g presentar 3 unidades. En frasco de 30 g o menos, 6 unidades. Si tiene más de 30 g 3 unidades.
10	POLVO PARA SUSPENSION ORAL	<ul style="list-style-type: none"> Frascos: 8 (si aplica con diluyente, presentar uno por cada muestra) Sobres: 30 	<ul style="list-style-type: none"> En sobre cantidad que sume 35 g, si el sobre contiene más de 35 g presentar 3 unidades. En frasco de 30 g o menos, 6 unidades. En frasco de más de 30 g, 3 unidades.
11	TROCISCOS	<ul style="list-style-type: none"> 30 trociscos presentación en sobre, blíster o foil En frasco 3 unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> 30 trociscos presentación en sobre, blíster o foil En frasco 2 unidades.

JEFATURA
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 DGRYCS - MSPAS
 GUATEMALA, C.A.
 [Handwritten signature]

4. Cantidad de estándares

PRODUCTO	CANTIDAD DE ESTÁNDAR
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
Principios activos de la formulación <ul style="list-style-type: none"> • Si el activo es en microgramos presentar la cantidad de estándar que el método de análisis indique en la preparación. • La cantidad a presentar deberá alcanzar para repetir tres veces el análisis. 	1 estándar primario o secundario cono mínimo 200 miligramos
SUPLEMENTO FARMACÉUTICO DIETÉTICO:	
Si la formulación tiene vitaminas hidrosolubles y liposolubles	Presentar 1 estándar primario o secundario (cono mínimo 200 miligramos); de las vitaminas hidrosolubles que en la boleta cualitativa-cuantitativa se declare con 5 mg o más y en el caso de las liposolubles 5 UI
Si la formulación tiene vitaminas hidrosolubles, liposolubles y otros activos que actúan como otros bioactivos (ejemplo: aminoácidos, extractos de plantas naturales o polvo, etc.).	Presentar 1 estándar primario o secundario (cono mínimo 200 miligramos); de las vitaminas hidrosolubles que en la boleta cualitativa-cuantitativa se declare con 5 mg o más y en el caso de las liposolubles 5 UI En caso de plantas: presentar 200 miligramos como mínimo del polvo de la parte de la planta o extracto.
Si los principios activos son minerales	No presentan estándar
PRODUCTOS NATURALES	
Plantas de la formulación	Presentar 200 miligramos como mínimo del polvo de la planta o extracto de cada una (en envase de acuerdo a la cantidad requerida, no se aceptara envases inadecuados). Si es aceite esencial presentar 2 mL en envase adecuado.
MOLÉCULAS NUEVAS:	
El químico farmacéutico responsable, deberá enviar al LNS el método de análisis del producto, para que este dictamine la cantidad de muestras y/o estándares a requerir al titular o al fabricante del mismo. El número de muestras dependerá del tipo de producto y análisis que el laboratorio va a realizar.	

JEFATURA
 LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
 DIGUVCS - MSPAS
 GUATEMALA, G.A.
 F. Cobarrubias

Las muestras y estándares deben reunir las siguientes condiciones:

A. De las muestras:

- a. Conservar las condiciones ambientales que se indican en el empaque primario o secundario.
- b. Todas las muestras que se presenten deben tener el mismo número de lote y fecha de vencimiento, referente a la fecha de vencimiento esta debe tener como **mínimo 12 meses de vigencia**, esto después de que la revisión expediente ha sido aprobada.
- c. Las etiquetas y proyectos de empaque deben indicar la temperatura correcta de almacenamiento.
- d. **Lo que se declara del o los principios activos debe coincidir con la boleta de composición cuantitativa-cualitativa.**
- e. Cuando la muestra requiera **temperatura controlada**, debe coordinarse el ingreso con la Unidad de Medicamentos del LNS, con una nota por correo o por vía telefónica; tomando en cuenta tomando en cuenta que la revisión del expediente ya fue aprobada.
- f. Las muestras de polvos para suspensión debe colocar correctamente la etiqueta o proyecto de etiqueta, de tal manera que la línea de aforo coincida en los dos lados o que la etiqueta este recta. Además si la presentación necesita o contiene solución para reconstituir o dosificador, deberá incluirlo.
- g. **Si tiene etiqueta original no cambiarla por el proyecto de empaque. Se acepta nota aclaratoria en la cual indica los cambios para comercializarlo en Guatemala.**
- h. La información contenida en las especificaciones de producto terminado deben ser congruentes con la muestra y fórmula cuali-cuantitativa.
- i. **Tomar en cuenta en caso de muestras de productos coempacados de cualquier presentación (tabletas, ampollas, capsulas, diluyente, etc) presentar la cantidad de muestra de acuerdo al listado indicado para productos farmacéuticos, suplementos dietéticos o productos naturales, cualquier sea el caso que aplique.**

***VER NOTA EN SECCIÓN DE MUESTRAS**

NOTA: Este tipo de presentación farmacéutica no se considera en el listado, debido a que la cantidad de muestras depende de la metodología presentada por el usuario. En las observaciones de la revisión se le indicará la cantidad de muestras a requerir.

JEFF A. LATA
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
DSRVCS - MSPAS
GUATEMALA, C.A.
Tobago's ref

B. De los Estándares:

- i. **No se aceptara Materia Prima como estándar, según RTCA 11.03.59:11 Requisitos de Registro Sanitario artículo 7.**
- ii. Los estándares deben ser primarios o materias primas estandarizadas (secundarios).
- iii. Las materias primas estandarizadas deberán estar estandarizadas por proveedores acreditados con las normas internacionales.
- iv. Los estándares primario o secundario deben ingresar con el envase y la etiqueta original del proveedor, no se aceptara sobreetiquetado del envase y copia de certificados, aplica para productos farmacéuticos y suplementos dietéticos, se exceptúa los productos naturales y moléculas nuevas.
- v. Los estándares para productos biológicos y biotecnológicos se indicara si es necesario presentar, después de la revisión del expediente.

Los estándares deben presentar la siguiente información:

- a) Nombre del principio activo
 - b) Número de lote
 - c) **Fecha de vencimiento**, para la cual deberán faltar **como mínimo 12 meses**, esto después de que la revisión expediente ha sido aprobada.
 - d) Potencia
 - e) Condiciones de almacenamiento, las cuales deben mantenerse al momento de su presentación.
- Toda la información debe coincidir con el **certificado de calidad del proveedor** que presente.

Sin otro particular y agradeciendo su atención, me suscribo de usted, muy atentamente,




Dra. Zoila Albina Guerra Sazo
DIRECTORA
General de Regulación,
Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Adj. lo indicado.
c.c. file
PCDM/adeq.



Licda. Paulina Castellanos de Montroy
Jefe Laboratorio Nacional de Salud



JEFATURA
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
EGKVC3 - MSPAS
GUATEMALA, C.A.

Laboratorio Nacional de Salud