



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



Serie "B"

Nº 0006914

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0082	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	NEURAXIN 25000 SOLUCION INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-21204
Nombre Genérico:	HIDROXI COBALAMINA, PIRIDOXINA HCL, TIAMINA HCL, CIANOCOBALAMINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 2 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	0000169
Forma Farmacéutica:	SOLUCION INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	18/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PIRIDOXINA HCL	50.00 mg/mL	61.73 mg/mL	123.5%	90.0% - 150.0%
TIAMINA HCL	75.00 mg/mL	67.86 mg/mL	90.5%	90.0% - 150.0%
CIANOCOBALAMINA + HIDROXOCOBALAMINA	12,500.00 mcg/mL	17,262.52 mcg/mL	138.1%	90.0% - 150.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS
COLOR	ROJO	ROJO
pH	3.5 - 4.5	3.7

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Lisbeth Pineda



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

OBSERVACIONES:

*DROGUERIA HELIOS, DROGUERIA COLON, DROGUERIA ITALIANA S.A., DROGUERIA MEDICOM, CENTRO DISTRIBUIDOR S.A., INTEGRACION FARMACEUTICA, REFASA S.A., DROGUERIA INTERCONTINENTAL, FARMACIA Y DROGUERIA XENTURY GLOBAL, S.A., DROGUERIA SOLMER, DROGUERIA LILET PHARMA, DROGUERIA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. Y BODEGA FARMACEUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 12 - 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 LP,EEV,MT,MAV,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT731/70-75;FQMCT718/24-30;FQMCT710/246-249
---	--

CIM

CONTINUÍA

"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 0006915

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS: MP18-0082
Remitente: NO PRESENTA
Nombre del Producto: NEURAXIN 25000 SOLUCION INYECTABLE
Nombre Genérico: HIDROXI COBALAMINA, PIRIDOXINA HCL, TIAMINA HCL, CIANOCOBALAMINA
Tipo de Muestra: MEDICAMENTO
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Condición de la Muestra: APROPIADA
Establecimiento: NO PRESENTA
Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA
Laboratorio Fabricante: LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL

Proveedor: NO PRESENTA
Distribuidor: *VER OBSERVACIONES
No.De Registro Sanitario: RMG-21204
Envase: AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 2 ML
Lote: 0000169
Fecha de Vencimiento: 08/2020
Fecha de Ingreso: 09/11/2018
Fecha de Egreso: 18/01/2019

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 Microbiologia de Medicamentos
Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
Licda. Melanie Alonzo

RESULTADO DE ANALISIS
LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala. C. A.



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

OBSERVACIONES:

*DROGUERIA HELIOS, DROGUERIA COLON, DROGUERIA ITALIANA S.A., DROGUERIA MEDICOM, CENTRO DISTRIBUIDOR S.A., INTEGRACION FARMACEUTICA, REFASA S.A., DROGUERIA INTERCONTINENTAL, FARMACIA Y DROGUERIA XENTURY GLOBAL, S.A., DROGUERIA SOLMER, DROGUERIA LILET PHARMA, DROGUERIA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. Y BODEGA FARMACEUTICA, 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 EOM,MJM,MD	Código Laboratorio MIMCTE11/183,190
-----------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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