



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



Serie "B"

Nº 0005466

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0104	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	IRISTIMOL 5MG/ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA	No.De Registro Sanitario:	RMG-F021328042004
Nombre Genérico:	MALEATO DE TIMOLOL	Envase:	FRASCO GOTERO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		PLÁSTICO BLANCO CON
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA		5 ML
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Lote:	E015G17
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Vencimiento:	06/2020
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	20/09/2018
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/EL SALVADOR	Fecha de Egreso:	24/10/2018

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
TIMOLOL MALEATO	6.80 mg/mL	6.55 mg/mL	96.3%	90.0%-100.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS.
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	6.5 - 7.5	6.8

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Lic. Ryan Forbes

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

* COIDESA., HELIOS, DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 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 RF,MAV,MA	Código Laboratorio FQMCT692/217-221
----------------------------------	--

MAM/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 0005467

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0104	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	IRISTIMOL 5MG/ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA	No.De Registro Sanitario:	RMG-F021328042004
Nombre Genérico:	MALEATO DE TIMOLOL	Envase:	FRASCO GOTERO PLÁSTICO BLANCO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	E015G17
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Fecha de Vencimiento:	06/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	20/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	24/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/EL SALVADOR		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

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

Area Microbiologia de Medicamentos
Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
Maritza Mendoza

RESULTADO DE ANALISIS

LNS BREVECS MSPAS

Guatemala, C. A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

* COIDESA., HELIOS, DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., DROGERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, 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 MIMCTE11/145,147
-------------------------------	--

MAM/CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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