



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



Nº 0006266

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0081	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	FLUMAZENIL PL SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-F053505112008
Nombre Genérico:	FLUMAZENILO	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÂMBAR CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	E016E17
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	05/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/10/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/EL SALVADOR		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
FLUMAZENIL	0.100 mg/mL	0.091 mg/mL	91.3%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN, TRANSLÚCIDA LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN, TRANSLÚCIDA LIBRE DE PARTÍCULAS
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	3.4 - 4.6	3.8

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Nancy Escobar

Licda. Magdali Arriaza  
Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

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

**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 10 - 11 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 NE,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT710/232-237
----------------------------------	--

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. 0006267

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0081	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	FLUMAZENIL PL SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-F053505112008
Nombre Genérico:	FLUMAZENILO	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	E016E17
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	05/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/10/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
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 Tripticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiologia de Medicamentos  
 Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
 Elizabeth Obando Monroy

Licda. Magdali Arriaza  
 Coordinadora/a.i. Unidad de Medicamentos



**OBSERVACIONES:** \*COIDES. , HELIOS, DISSA -DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., DROGUERÍA 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 EOM,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/173-175
--------------------------------	--

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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