



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



Serie "B"

Nº 0005530

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0083	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	EFEDRINA SULFATO PL 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-21672
Nombre Genérico:	SULFATO DE EFEDRINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	267
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	25/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/EL SALVADOR		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
EFEDRINA SULFATO	50.00 mg/mL	49.28 mg/mL	98.6%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS
COLOR	INCOLORA A LEVEMENTE AMARILLA	INCOLORA
pH	4.5 - 7.0	5.5

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Walter Mejía
Analista FQM
Ing.Qco. Walter Mejía

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala, C. A.



Magdali Arriaza
Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*COIDES.A. , 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 WM,LP,EO,MAV,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT710/20-31
--	--------------------------------------

CIM

CONTINUÁ

"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 0005531

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0083	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	EFEDRINA SULFATO PL 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-21672
Nombre Genérico:	SULFATO DE EFEDRINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 1 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	267
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	25/10/2018
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 Tripticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiologia de Medicamentos
Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
Maritza Mendoza

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: 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 MIMCTE11/138,144
-------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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