



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



Nº 0007193

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP19-0001	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	AGEFinsa (AGENCIA FARM, INTERN., S.A.)
Nombre del Producto:	OCTAGAM 10 G/200 ML SOLUCION INYECTABLE	No. De Registro Sanitario:	PF-35063-2014
Nombre Genérico:	INMUNOGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	CON 20 ML
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	K727D8443
Condición de la Muestra:	APRODIADA	Fecha de Ingreso:	06/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		12/02/2019
Laboratorio Fabricante:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONS-GESELLSCHAFT M.B.H./AUSTRIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PROTEÍNAS TOTALES	50.00 mg/mL	53.81 mg/mL	107.6%	90.0% - 110.0%

  

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN LÍQUIDA CLARA	SOLUCIÓN LÍQUIDA CLARA
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	5.1 - 6.0	5.2

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Ing.Qco. Christian Ovalle

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



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINA 17 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 CAO,MAV,MA	Código Laboratorio FQMCT731/109-112
-----------------------------------	--

**CONTINÚA**

CIM

"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 0007194**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP19-0001	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	AGEFINSA (AGENCIA FARM, INTERN., S.A.)
Nombre del Producto:	OCTAGAM 10 G/200 ML SOLUCION INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-35063-2014
Nombre Genérico:	INMUNOGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO CON 20 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	K727D8443
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APRODIADA	Fecha de Ingreso:	10/01/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	12/02/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONS-GESELLSCHAFT M.B.H./AUSTRIA		

**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  
 Francisco Son

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

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala, C. A.



**OBSERVACIONES:**

**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 FSV,MD	Código Laboratorio MIMCTE12/166,173
-------------------------------	--

**ÚLTIMA LÍNEA**

**CIM**

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