



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



Serie "B"

Nº 0006937

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0124	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CARNOVIT 1000 MG / 5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-52501-2016
Nombre Genérico:	L-CARNITINA	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	L05813
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	05/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	19/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	22/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	PIERSAN S.A./GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
L-CARNITINA	1,000.00 mg/5 mL	1,026.76 mg/5 mL	102.7%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	LÍQUIDO FLUIDO TRANSLUCIDO SIN PRESENCIA DE PARTÍCULAS A SIMPLE VISTA	LÍQUIDO FLUIDO TRANSLUCIDO SIN PRESENCIA DE PARTÍCULAS A SIMPLE VISTA
COLOR	INCOLORO	INCOLORO
pH	5.5 - 8.0	7.4
DENSIDAD	1.05 ± 5%	1.05

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Lisbeth Pineda

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



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

OBSERVACIONES: *PIERSAN CENTROAMERICANA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, FARBIOX.

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 8 - 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 LP,MAV,MAM	Código Laboratorio FQMCT731/76-81
-----------------------------------	--------------------------------------

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 0006938

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0124	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	CARNOVIT 1000 MG / 5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-52501-2016
Nombre Genérico:	L-CARNITINA	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	L05813
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	05/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	19/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	22/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	PIERSAN S.A./GUATEMALA		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Trypticase 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. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES: *PIERSAN CENTROAMERICANA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, FARBIOX.

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 MD,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/191,194
-------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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