



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



**Serie "B"**

Nº 0006770

**Informe Evaluación de Conformidad Muestra(s) de Renovación**

UGCF256  
Rev 7

Página 1 de 2

No. del LNS: M17-0580  
Nombre del Producto: FRYSTER LAVADO, SOLUCIÓN RECTAL  
Tipo de Muestra: MEDICAMENTO  
Condición de la muestra: APROPIADA  
Nombre del Fabricante: ALFA FARMACEUTICA, S. A.  
Dirección del Fabricante: GUATEMALA  
Nombre del Distribuidor: ALFA FARMACEUTICA, S. A.  
Dirección del Distribuidor: AVENIDA PETAPA 15-77 ZONA 12, GUATEMALA, GUATEMALA

No. De Registro Sanitario: PF-7513  
Envase: BOLSA PLÁSTICA CON 120 ML  
Lote: 18 XGD 213  
Fecha de Vencimiento: 06/2021  
Fecha de Ingreso: 18/10/2018  
Fecha de Egreso: 10/01/2019

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
FOSFATO MONOSÓDICO MONOHIDRATADO	16.00 g/100 mL	16.97 g/100 mL	17.0%	14.4 a 17.6%
FOSFATO DISÓDICO DIHIDRATADO	4.00 g/100 mL	4.24 g/100 mL	4.2%	3.6 a 4.4%

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	LÍQUIDO, LÍMPIDO, SIN PARTÍCULAS EXTRAÑAS	LÍQUIDO, LÍMPIDO, SIN PARTÍCULAS EXTRAÑAS
COLOR	TRANSPARENTE	INCOLORO
pH	5.0 a 5.8	5.3

Área Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Ing. Qco. Christian Ovalle

Licda. Lylian Edna Méndez G. de Reyes  
Coordinadora Administrativa UGC



**OBSERVACION(ES):**

**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 CAC,CM,BV,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT693/101-104;FQMCT733/20-22
------------------------------	-------------------------------------------------------

CIM

**CONTINÚA**

**NOTA IMPORTANTE:** El usuario que solicita Registro, Inscripción Sanitaria o Renovación de Registro tiene treinta (30) días hábiles a partir de la fecha que recibe el informe para presentar reclamos relacionados con los resultados de análisis.

"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 0006771**

**Informe Evaluación de Conformidad Muestra(s) de Renovación**

UGCF256  
Rev 7

**Página 2 de 2**

No. del LNS: M17-0580  
 Nombre del Producto: FRYSTER LAVADO, SOLUCIÓN RECTAL  
 Tipo de Muestra: MEDICAMENTO  
 Condición de la muestra: APROPIADA  
 Nombre del Fabricante: ALFA FARMACEUTICA, S. A.  
 Dirección del Fabricante: GUATEMALA  
 Nombre del Distribuidor: ALFA FARMACEUTICA, S. A.  
 Dirección del Distribuidor: AVENIDA PETAPA 15-77 ZONA 12, GUATEMALA, GUATEMALA

No. De Registro Sanitario: PF-7513  
 Envase: BOLSA PLÁSTICA CON 120 ML  
 Lote: 18 XGD 213  
 Fecha de Vencimiento: 06/2021  
 Fecha de Ingreso: 18/10/2018  
 Fecha de Egreso: 10/01/2019

**Resultado de Análisis**

**LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS**

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACION
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor de 20 UFC/mL	Menor de 1 000 UFC/mL
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 20 UFC/mL	Menor de 100 UFC/mL

Área Microbiología de Medicamentos, Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
 Lucas Veliz

Licda. Lylian Edna Méndez G. de Reyes  
 Coordinadora Administrativa UGC

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



**OBSERVACION(ES):**

**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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM20/296-297
--------------------	-----------------------------------------

**ÚLTIMA LÍNEA**

**NOTA IMPORTANTE: El usuario que solicita Registro, Inscripción Sanitaria o Renovación de Registro tiene treinta (30) días hábiles a partir de la fecha que recibe el informe para presentar reclamos relacionados con los resultados de análisis.**

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

CIM