



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



Serie "B"

Nº 0004337

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0043	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ATROPINA SULFATO SELECTPHARMA 0.5 MG/ML	No.De Registro Sanitario:	PF-23222-2015
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Nombre Genérico:	SULFATO DE ATROPINA		ÁMBAR CON 1 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	69460
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	02/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
ATROPINA SULFATO	0.50 mg/mL	0.52 mg/mL	103.4%	93.0% - 107.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN LÍMPIDA	SOLUCIÓN LÍMPIDA
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH a 25° C	ENTRE 3.0 Y 6.5	4.7

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Bequer Velásquez

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C.A.



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

OBSERVACIONES:

*MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 11 - 12 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 BV,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT674/191-197
----------------------------------	--

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 0004338

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0043	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	ATROPINA SULFATO SELECTPHARMA 0.5 MG/ML	No.De Registro Sanitario:	PF-23222-2015
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Nombre Genérico:	SULFATO DE ATROPINA		ÁMBAR CON 1 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	69460
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	02/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LAMFER/GUATEMALA		

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 Microbiología de Medicamentos
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
 Licda. Lilliana Castillo

RESULTADO DE ANALISIS

LNS CONVENIO MSPAS
 Guatemala C. A.



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

OBSERVACIONES:

*MED PHARMA, SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, SELECTPHARMA, 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 MIMCTLM11/106-107
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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