



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



Nº 0004673

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0056	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	IBERFARMA, AGEFINSA
Nombre del Producto:	RESINCOLESTIRAMINA 4 G POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-31167-2018
Nombre Genérico:	COLESTIRAMINA	Envase:	SOBRE CON 4 G
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	703140A
Forma Farmacéutica:	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	06/2022
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	07/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	30/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS RUBIÓ S.A./ESPAÑA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
COLESTIRAMINA	4.00 g/sobre	3.92 g/sobre	98.0%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	POLVO LIGERAMENTE GRANULADO	POLVO LIGERAMENTE GRANULADO
COLOR POLVO	BLANCO A BLANCO-CREMA	BLANCO-CREMA
PESO PROMEDIO	5.1 g ± 5%	5.0 g

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Mariela Gudiel

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

RESULTADO DE ANALISIS
LNS UGRV86 MSPAS
Guatemala C.A.

OBSERVACIONES:

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 MG,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT692/31-37
----------------------------------	--------------------------------------

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



Nº 0004674

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0056	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	IBERFARMA, AGEFINSA
Nombre del Producto:	RESINCOLESTIRAMINA 4 G POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	No.De Registro Sanitario:	PF-31167-2018
Nombre Genérico:	COLESTIRAMINA	Envase:	SOBRE CON 4 G
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	703140A
Forma Farmacéutica:	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	Fecha de Vencimiento:	06/2022
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	07/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	30/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS RUBIÓ S.A./ESPAÑA		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Tripticosa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiologia de Medicamentos
 Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
 Elizabeth Obando Monroy

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS 000000 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 EOM,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM21/57,64
--------------------------------	---------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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