



LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS

Serie "B"

NO 0004203



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

UGCF0253
Rev.6
Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0051	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	AMINOFILINA VIJOSA 25 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No. De Registro Sanitario:	RM-2136
Nombre Genérico:	AMINOFILINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1707107A
Forma Farmacéutica:	SOLUCION INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	10/07/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	08/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V./ EL SALVADOR		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
TEOFILINA ANHIDRA	21.40 mg/ml	21.04 mg/ml	98.3%	95.0% - 105.0%
DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO		
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES		
COLOR	INCOLORA A LEVEMENTE AMARILLA	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES		
pH	8.6 - 9	INCOLORA	8.8	

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM

Lc. Ryan Forbes



LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Magdalena Arriaza
Léida, Magdalena Arriaza
Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*BIOTHICAL, OBERAL, ORTOSA, XENTURY GLOBAL, FARMA LAB, DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., REFASA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A., DROGUERÍA SALUD PARA TODOS

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 6 - 8 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	Código Laboratorio
RF,MAV,ARC	FQMCT674/129-134

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 0004204



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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0051	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	AMINOFLINA VIJOSA 25 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No. De Registro Sanitario:	RM-2136
Nombre Genérico:	AMINOFLINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO AMBAR CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1707107A
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	10/07/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	08/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V./ EL SALVADOR		

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. Liliana Castillo

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
(Guatemala, C. A.)



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

OBSERVACIONES:
*BIOTHiCAL, OBERAL, ORTOSA, XENTURY GLOBAL, FARMA LAB, DISSA - DROGUERIA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., REFASA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A., DROGUERÍA SALUD PARA TODOS

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	Código Laboratorio
GC,MJM	MIMCTLM11/112-113

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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

Duplicado USUARIO