



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



Serie "B"

Nº 0005702

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0098	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DOPAMINA PL 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-F083420092000
Nombre Genérico:	DOPAMINA	Envase:	VIAL VIDRIO ÁMBAR CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	E010G17
Forma Farmacéutica:	SOLUCION INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	07/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
DOPAMINA HCL	40.00 mg/mL	40.21 mg/mL	100.5%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN TRANSPARENTE LIBRE DE PARTÍCULAS
COLOR	INCOLORA A LEVEMENTE AMARILLA	INCOLORA
pH	2.5 -5.0	3.0

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM

Lic. Marcós Avendaño Vasquez

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala C. A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*DROGUERIA HELIOS, DROGUERIA COLON, DROGUERIA ITALIANA S.A., DROGUERIA MEDICOM, CENTRO DISTRIBUIDOR S.A., INTEGRACION FARMACEUTICA, REFASA S.A., DROGUERIA INTERCONTINENTAL, FARMACIA Y DROGUERIA XENTURY GLOBAL S.A., DROGUERIA SOLMER, DROGUERIA LILET PHARMA, DROGUERIA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. Y BODEGA FARMACEUTICA.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 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 MME,RF,MAV,MA	Código Laboratorio FQMCT710/13-19;FQMCT692/161-165
--------------------------------------	---

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 0005703

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0098	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DOPAMINA PL 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-F083420092000
Nombre Genérico:	DOPAMINA	Envase:	VIAL VIDRIO ÁMBAR CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	E010G17
Forma Farmacéutica:	SOLUCION INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	18/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	07/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

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

Area Microbiología de Medicamentos
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
 Francisco Son

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C. A.



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

OBSERVACIONES: *DROGUERIA HELIOS, DROGUERIA COLON, DROGUERIA ITALIANA S.A., DROGUERIA MEDICOM, CENTRO DISTRIBUIDOR S.A., INTEGRACION FARMACEUTICA, REFASA S.A., DROGUERIA INTERCONTINENTAL, FARMACIA Y DROGUERIA XENTURY GLOBAL S.A., DROGUERIA SOLMER, DROGUERIA LILET PHARMA, DROGUERIA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. Y BODEGA FARMACEUTICA.

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 FSV,MJM	Código Laboratorio MIMCTE12/121,123
--------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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