



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



Serie "B"

Nº 0006292

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0086	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	FENITOINA PL 50MG/ ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-19620
Nombre Genérico:	FENITOINA SODICA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		ÁMBAR CON 5 ML
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Lote:	E025H17
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	30/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/12/2018
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ EL SALVADOR		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
FENITOINA SODICA	50.00 mg/mL	50.73 mg/mL	101.0%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS
COLOR	INCOLORA A LEVEMENTE AMARILLA	LEVEMENTE AMARILLA
pH	10.0 - 12.3	11.9

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Maria Alejandra Morataya

Analista FQM

Licda. Maria Alejandra Morataya

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.



Magdaly Arriaza

Licda. Magdaly Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*COIDESA. , HELIOS, DISSA , DROGUERÍA COLÓN, S.A. , CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA , BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

Metodología:

CASA FABRICANTE

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 EVA,AT,MAM	Código Laboratorio FQMCT710/221-225
-----------------------------------	--

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 0006293

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

UGCF0253
Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0086	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	FENITOINA PL 50MG/ ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-19620
Nombre Genérico:	FENITOINA SODICA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	E025H17
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	30/10/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ 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 Microbiologia de Medicamentos
Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
Elizabeth Obando Monroy

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C.A.



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

OBSERVACIONES: *COIDES.A. , HELIOS, DISSA , DROGUERÍA COLÓN, S.A. , CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA , 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 EOM,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/174-175
--------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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