



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



Nº 0005396

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0088	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	HIDRALAZINA HCL VIJOSA 20MG/ML	No.De Registro Sanitario:	RMG-F084212092013
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Envase:	AMPOLLA VIDRIO CON
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE HIDRALAZINA		1 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1804198A
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	04/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	18/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V./EL		
	SALVADOR		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
HIDRALAZINA CLORHIDRATO	20.00 mg/mL	20.80 mg/mL	104.0%	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	INCOLORA
pH	3.4 - 4.4	3.5

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM

Ing.Qco. Christian Ovalle

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala C. A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

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

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 10-12 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 CAO, MAV,MA	Código Laboratorio FQMCT710/9-12
------------------------------------	-------------------------------------

MAM/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 0005397

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0088	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	* VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	HIDRALAZINA HCL VIJOSA 20MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-F084212092013
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE HIDRALAZINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO CON 1 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1804198A
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	04/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	18/10/2018
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 Trypticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiología de Medicamentos
Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Maritza Mendoza
Analista MIM
Maritza Mendoza

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Licda, Magdali Arriaza
Licda, Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

* BIOTHICAL, COIDESA., OBERAL, ORTOSA, FARMA LAB, DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., REFASA, XENTURY GLOBAL, SOCIEDAD ANÓNIMA, 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/140,144
-------------------------------	--

MAM/CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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