



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



Serie "B"

Nº 0005309

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0084	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	DOBUTAMINA PL 12.5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-F122012122001
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA	Envase:	VIAL VIDRIO ÁMBAR CON 20 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	E063H17
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	16/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL / EL SALVADOR		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
DOBUTAMINA HCL	14.01 mg/mL	13.22 mg/mL	94.4%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS
COLOR	INCOLORA A LEVEMENTE AMARILLA	LEVEMENTE AMARILLA
pH	2.5 - 5.5	2.8

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM

Manuel Estuardo Meléndez Albanés

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

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

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 10 - 11 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 MM,AG,MA	Código Laboratorio FQMCT692/166-172
---------------------------------	--

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 0005310

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS: MP18-0084
Remitente: NO PRESENTA
Nombre del Producto: DOBUTAMINA PL 12.5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE
Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA
Tipo de Muestra: MEDICAMENTO
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Condición de la Muestra: APROPIADA
Establecimiento: NO PRESENTA
Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA
Laboratorio Fabricante: LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL / EL SALVADOR

Proveedor: NO PRESENTA
Distribuidor: *VER OBSERVACIONES
No.De Registro Sanitario: RMG-F122012122001
Envase: VIAL VIDRIO ÁMBAR CON 20 ML
Lote: E063H17
Fecha de Vencimiento: 07/2020
Fecha de Ingreso: 06/09/2018
Fecha de Egreso: 16/10/2018

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
Mantza Mendoza

RESULTADO DE ANALISIS

LNS - DGRVCS - MSPAS
Guatemala, C. A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

OBSERVACIONES:

*HELIOS, COIDES. , DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. , 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/139,144
-------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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