



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



Serie "B"

Nº 0005003

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0057	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	DIPROHIM
Nombre del Producto:	GLUCOSA 30 % P/V SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	No. De Registro Sanitario:	PF-53870-2017
Nombre Genérico:	GLUCOSA ANHIDRA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO CLARO CON 250 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1F73504
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	Fecha de Vencimiento:	05/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	01/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	26/09/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED/INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
GLUCOSA ANHIDRA	30.00 g/100 mL	29.60 g/100 mL	98.6%	97.0% - 103.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN	SOLUCIÓN
COLOR	INCOLORA O LIGERAMENTE AMARILLENTO	INCOLORA
pH	3.5 A 6.5	4.5
5-HIDROXIMETILFURFURAL	LA ABSORBANCIA NO ES MAYOR A 0.25	0.06

Area Físicoquímica de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
Licda. Lisbeth Pineda

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

RESULTADO DE ANÁLISIS
LNS UGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.

OBSERVACIONES:

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 LP,EO,AG,MA	Código Laboratorio FQMCT692/18-21,101-105
------------------------------------	--

CONTINÚA

CIM

"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



Nº 0005084

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0057	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	DIPROHIM
Nombre del Producto:	GLUCOSA 30 % P/V SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	No.De Registro Sanitario:	PF-53870-2017
Nombre Genérico:	GLUCOSA ANHIDRA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO CLARO CON 250 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1F73504
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	Fecha de Vencimiento:	05/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	01/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	26/09/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED/INDIA		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

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

Area Microbiología de Medicamentos
Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE



Analista MIM
Francisco Son

Lida Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

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 MIMCTE12/83,86
--------------------------------	--------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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