



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



**Serie "B"**

**Nº 0006394**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0077	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	DIPROHIM
Nombre del Producto:	LACTATO DE SODIO SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	No.De Registro Sanitario:	PF-49112-2013
Nombre Genérico:	COLORURO CALCICO, COLORURO DE SODIO, COLORURO POTASICO, LACTATO DE SODIO	Envase:	FRASCO PLÁSTICO CLARO CON 500 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1H74375
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	19/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED/INDIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	ENCONTRADO	RANGO
SODIO TOTAL	0.3030 g/100 mL	0.2700% a 0.3200% p/v
POTASIO	0.0210 g/100 mL	0.0190% a 0.0222% p/v
LACTATO	0.2568 g/100 mL	0.2300% a 0.2800% p/v

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	RANGO
COLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO	0.0270 g/100 mL	0.0290 g/100 mL	0.0250% a 0.0290% p/v

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN CLARA	SOLUCIÓN CLARA
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	ENTRE 5.0 A 7.0	6.4

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Ing.Qco. Christian Ovalle

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVOS MSPAS  
 Guatemala C.A.



Licda. Lillian Edna Méndez G. de Reyes  
 Coordinadora Administrativa UGC

**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE. Perkin Elmer Instruments "Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrometry, Perkin Elmer Instrument LLC, Singapore, 2000"

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,LAR,MAV,GA,MAM,ARC	Código Laboratorio FQMCT710/155-157;CT104-CAS/231
-----------------------------------------------	------------------------------------------------------

**CIM**

**CONTINUÍA**

"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 0006395**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0077	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	DIPROHIM
Nombre del Producto:	LACTATO DE SODIO SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	No.De Registro Sanitario:	PF-49112-2013
Nombre Genérico:	COLORURO CALCICO, COLORURO DE SODIO, COLORURO POTASICO, LACTATO DE SODIO	Envase:	FRASCO PLÁSTICO CLARO CON 500 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1H74375
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	19/12/2018
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 Microbiologia de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Maritza Mendoza

**RESULTADO DE ANALISIS**



Licda. Lylian Edna Méndez G. de Reyes  
Coordinadora Administrativa UGC

**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 MIMCTE12/107,111
--------------------------------	----------------------------------------

**CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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