



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



Serie "B"

Nº 0005696

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0096	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PISA FARMACÉUTICA DE GUATEMALA
Nombre del Producto:	SOLUCIÓN GC PISA 10 % SOLUCIÓN INTECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-30385-2018
Nombre Genérico:	GLUCONATO CALCICO	Envase:	AMPOLLA DE VIDRIO CLARO CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	B17J893
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	11/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	06/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V./MÉXICO		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CALCIO IONIZABLE	0.0093 g/mL	0.0093 g/mL	100.0%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES.	SOLUCIÓN TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES.
COLOR	NO MAS INTENSA QUE LA SOLUCIÓN DE REFERENCIA Y7	INCOLORO
pH	6.0 a 8.2	6.2

Analista FQM
Lic. Marcos Avendaño Vasquez

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

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

RESULTADO DE ANALISIS
LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



OBSERVACIONES:

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 WM,MAV,MA	Código Laboratorio FQMCT675/186-189
----------------------------------	--

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 0005697

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

UGCF0253
 Rev.6
Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0096	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	PISA FARMACÉUTICA
Nombre del Producto:	SOLUCIÓN GC PISA 10 % SOLUCIÓN INTECTABLE		DE GUATEMALA
Nombre Genérico:	GLUCONATO CALCICO	No.De Registro Sanitario:	PF-30385-2018
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Envase:	AMPOLLA DE VIDRIO
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE		CLARO CON 10 ML
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Lote:	B17J893
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	11/09/2018
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V./MÉXICO	Fecha de Egreso:	06/11/2018

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
 Lucas Veliz

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



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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTE12/114,116
-------------------------------	--

MAM/CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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