



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



Serie "B"

Nº 0004502

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0058	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	DIPROHIM
Nombre del Producto:	CLORURO DE SODIO Y GLUCOSA ACULIFE 0.45-2.5% P/V SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	No.De Registro Sanitario:	PF-54038-2017
Nombre Genérico:	CLORURO DE SODIO, GLUCOSA ANHIDRA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO CLARO CON 250 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1H74464
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	01/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	24/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED/INDIA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
GLUCOSA ANHIDRA	2.50 g/100 mL	2.43 g/100 mL	97.0%	95.0% - 105.0%
CLORURO DE SODIO	0.45 g/100 mL	0.47 g/100 mL	103.9%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN	SOLUCIÓN
COLOR	INCOLORA O LIGERAMENTE AMARILLA	INCOLORA O LIGERAMENTE AMARILLA
pH	ENTRE 3.5 Y 6.5	4.7
5-HIDROXIMETIL FURFURAL	LA ABSORBANCIA NO ES MÁS DE 0.25	0.02

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Ing. Qco. Edwin Ovando

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

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



OBSERVACIONES:

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 11 - 14 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 EO,BdeB,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT692/9-12,22-25
---------------------------------------	---

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 0004503

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0058	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	DIPROHIM
Nombre del Producto:	CLORURO DE SODIO Y GLUCOSA ACULIFE 0.45-2.5% P/V SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	No.De Registro Sanitario:	PF-54038-2017
Nombre Genérico:	CLORURO DE SODIO, GLUCOSA ANHIDRA	Envase:	FRASCO PLÁSTICO CLARO CON 250 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1H74464
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	Fecha de Vencimiento:	07/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	01/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	24/08/2018
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 Tripticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiologia de Medicamentos
Cosmeticos y Productos Afines:

CUMPLE



Analista MIM
Francisco Son

Licda. 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 MIMCTE12/84,86
--------------------------------	--------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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