



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



Nº 0004635

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0053	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	AGEFinsa
Nombre del Producto:	SOLUNEB 0.9% SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR	No. De Registro Sanitario:	PF-51412-2015
Nombre Genérico:	CLORURO SODICO	Envase:	FLACONETE PLÁSTICO CON 5 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	M642
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR	Fecha de Vencimiento:	09/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	11/06/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VALMAX, S.A./ARGENTINA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CLORURO DE SODIO	0.00900 g/mL	0.00935 g/mL	103.9%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LÍMPIDA Y LIBRE DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LÍMPIDA Y LIBRE DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	ENTRE 4.5 Y 7.0	5.7

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Bde Beltrán
 Analista FQM
 Beatriz de Beltrán

Magdali Arriaza
 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 BdeB, MAV, ARC	Código Laboratorio FQMCT692/9-12
---------------------------------------	-------------------------------------

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 0004636

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0053	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	AGEFinsa
Nombre del Producto:	SOLUNEB 0.9% SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR	No.De Registro Sanitario:	PF-51412-2015
Nombre Genérico:	CLORURO SODICO	Envase:	FLACONETE PLÁSTICO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		CON 5 ML
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR	Lote:	M642
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	09/2020
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	11/06/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	29/08/2018
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VALMAX, S.A./ARGENTINA		

Resultado de Análisis

LÍMITES DE RECUENTOS MICROBIANOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Menor de 20 UFC/mL	Menor de 100 UFC/mL
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras	Menor de 10 UFC/mL	Menor de 10 UFC/mL
Recuento de bacterias Gram Negativo Tolerantes a la Bilis	AUSENTE	AUSENTE

MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS

ANÁLISIS	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
<i>Staphylococcus aureus</i>	AUSENTE	AUSENTE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AUSENTE	AUSENTE

Area Microbiología de Medicamentos
 Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM
 Licda. Liliana Castillo

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS DGGVCS 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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTLM18/342-343
-------------------------------	---

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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