



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



Serie "B"

Nº 0005418

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del INS:	MP18-0079	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	SULFATO DE MAGNESIO VIJOSA 50 % SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-6878
Nombre Genérico:	SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	Envase:	AMPOLLA VIDRIO CLARO CON 2 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	171228A
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	12/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	23/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V. / EL SALVADOR		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	500.00 mg/mL	522.00 mg/mL	104.4%	93.0% - 107.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
ph	5.5 - 7.0	5.8

Area Fisicoquimico de Medicamentos:


**CUMPLE**

  
 Analista FQM  
 Lic. Marcos Avendaño Vasquez

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
 Guatemala C. A



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

**OBSERVACIONES:**

\*BIOTHICAL, COIDES. , FARMA LAB . DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. , REFASA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A. , DROGUERÍA SALUD PARA TODOS

**Metodología:**

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 10 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 GG,MAV,MA	Código Laboratorio FQMCI710/1-6
----------------------------------	------------------------------------

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 0005419

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0079	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	SULFATO DE MAGNESIO VIJOSA 50 % SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	RMG-6878
Nombre Genérico:	SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	Envase:	AMPOLLA VIDRIO CLARO CON 2 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	171228A
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	12/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	23/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V. / EL SALVADOR		

**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 Microbiología de Medicamentos  
Cosméticos y Productos Afines:

**CUMPLE**



Analista MIM  
Francisco Son

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala C. A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:** \*BIOTHICAL, COIDESA. , FARMA LAB , DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. , REFASA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A. , DROGUERÍA SALUD PARA TODOS

**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 MIMCTE12/109,111
--------------------------------	--

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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