



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



Serie "B"

Nº 0005290

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

|                                |  |                           |                                  |
|--------------------------------|--|---------------------------|----------------------------------|
| No. del LNS:                   | MP18-0075  | Proveedor:                | NO PRESENTA                      |
| Remitente:                     | NO PRESENTA  | Distribuidor:             | *VER OBSERVACIONES               |
| Nombre del Producto:           | FENTANIL CITRATO PL 0.05 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE | No.De Registro Sanitario: | RMG-F016418042007                |
| Nombre Genérico:               | CITRATO DE FENTANILO                               | Envase:                   | AMPOLLA VIDRIO<br>ÁMBAR CON 2 ML |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO  | Lote:                     | 270                              |
| Forma Farmacéutica:            | SOLUCIÓN INYECTABLE                                | Fecha de Vencimiento:     | 08/2020                          |
| Condición de la Muestra:       | APROPIADA  | Fecha de Ingreso:         | 03/09/2018                       |
| Establecimiento:               | NO PRESENTA  | Fecha de Egreso:          | 10/10/2018                       |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA  |                           |                                  |
| Laboratorio Fabricante:        | LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ EL SALVADOR       |                           |                                  |

**Resultado de Análisis**

| DETERMINACIÓN | DECLARADO   | ENCONTRADO  | PORCENTAJE | RANGO          |
|---------------|-------------|-------------|------------|----------------|
| FENTANILO     | 0.050 mg/mL | 0.045 mg/mL | 90.1%      | 90.0% - 110.0% |

| DETERMINACIÓN | DECLARADO                                 | ENCONTRADO                                |
|---------------|---|---|
| DESCRIPCIÓN   | SOLUCIÓN TRANSPARENTE LIBRE DE PARTÍCULAS | SOLUCIÓN TRANSPARENTE LIBRE DE PARTÍCULAS |
| COLOR         | INCOLORA                                  | INCOLORA                                  |
| pH            | 4.0 - 7.5                                 | 6.9                                       |

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
Nancy Escobar

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala C.A.



Licda. Magdali Arriaza

Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

**OBSERVACIONES:**

\*COIDESA. , HELIOS , DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. , DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA , BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.  
CASA FABRICANTE (PÁGINAS 9 - 10 DEL EXPEDIENTE)

**Metodología:**

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<br>NE,AT,ARC | Código Laboratorio<br>FQMCT692/232-237 |
|----------------------------------|--|

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 0005291

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

|                                |  |                           |                    |
|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------|
| No. del LNS:                   | MP18-0075  | Proveedor:                | NO PRESENTA        |
| Remitente:                     | NO PRESENTA  | Distribuidor:             | *VER OBSERVACIONES |
| Nombre del Producto:           | FENTANIL CITRATO PL 0.05 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE | No.De Registro Sanitario: | RMG-F016418042007  |
| Nombre Genérico:               | CITRATO DE FENTANILO                               | Envase:                   | AMPOLLA VIDRIO     |
| Tipo de Muestra:               | MEDICAMENTO  | Lote:                     | ÁMBAR CON 2 ML     |
| Forma Farmacéutica:            | SOLUCIÓN INYECTABLE                                | Fecha de Vencimiento:     | 270                |
| Condición de la Muestra:       | APROPIADA  | Fecha de Ingreso:         | 08/2020            |
| Establecimiento:               | NO PRESENTA  | Fecha de Egreso:          | 03/09/2018         |
| Dirección del Establecimiento: | NO PRESENTA  |                           | 10/10/2018         |
| Laboratorio Fabricante:        | LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/ 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 MJM  
Licda. Lilliana Castillo

**RESULTADO DE ANALISIS**

LNS DGRVCS MSPAS  
Guatemala, C. A.



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

**OBSERVACIONES:** \*COIDESA. , HELIOS , DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A. , DROGUERÍA COLÓN, S.A., CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA , BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.  
**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<br>GC,MJM | Código Laboratorio<br>MIMCTE11/137-144 |
|-------------------------------|--|

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

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