



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



Serie "B"

Nº 0006262

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0123	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	UNIONEXPORT, S.A.
Nombre del Producto:	PROPOFOL LIPURO 1% EMULSION INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-36843-2016
Nombre Genérico:	PROPOFOL	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		CLARO CON 20 ML
Forma Farmacéutica:	EMULSION INYECTABLE	Lote:	17385033
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	12/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Laboratorio Fabricante:	B. BRAUN MELSUNGEN AG/ALEMANIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PROPOFOL	10.00 mg/mL	9.61 mg/mL	96.1%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	EMULSIÓN ACEITE EN AGUA LECHOSA	EMULSIÓN ACEITE EN AGUA LECHOSA
COLOR	BLANCA	BLANCA
pH	7.5 - 8.5	7.6

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

Analista FQM  
 Kimberly Méndez

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

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



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 22 - 23 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 KM,AT,MP	Código Laboratorio FQMCT710/208-213
---------------------------------	--

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 0006262**

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

UGCF0253  
 Rev.6  
**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0123	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	UNIONEXPORT, S.A.
Nombre del Producto:	PROPOFOL LIPURO 1% EMULSION INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-36843-2016
Nombre Genérico:	PROPOFOL	Envase:	AMPOLLA VIDRIO CLARO CON 20 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	17385033
Forma Farmacéutica:	EMULSION INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	12/11/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	B. BRAUN MELSUNGEN AG/ALEMANIA		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
PROPOFOL	10.00 mg/mL	9.61 mg/mL	96.1%	95.0% - 105.0%

  

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	EMULSIÓN ACEITE EN AGUA LECHOSA	EMULSIÓN ACEITE EN AGUA LECHOSA
COLOR	BLANCA	BLANCA
pH	7.5 - 8.5	7.6

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

*[Signature]*  
 Analista FQM  
 Kimberly Méndez

*[Signature]*  
 Licda. Magdali Arriaza  
 Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos

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



**OBSERVACIONES:**

**Metodología:** CASA FABRICANTE (PÁGINAS 22 - 23 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 KM,AT,MP	Código Laboratorio FQMCT710/208-213
---------------------------------	--

**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



Serie "B"

Nº 0006263

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0123	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	UNIONEXPORT, S.A.
Nombre del Producto:	PROPOFOL LIPURO 1% EMULSION INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-36843-2016
Nombre Genérico:	PROPOFOL	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		CLARO CON 20 ML
Forma Farmacéutica:	EMULSION INYECTABLE	Lote:	17385033
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	08/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	12/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	14/12/2018
Laboratorio Fabricante:	B. BRAUN MELSUNGEN AG/ALEMANIA		

**Resultado de Análisis**

**PRUEBA DE ESTERILIDAD**

CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS EN:	RESULTADO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN
Medio Fluido de Tioglicolato	NEGATIVO	NEGATIVO
Caldo Trypticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiologia de Medicamentos  
Cosmeticos y Productos Afines:

**CUMPLE**

Analista MIM  
Elizabeth Obando Monroy

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 EOM,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/188-190
--------------------------------	--

CIM

**ÚLTIMA LÍNEA**

"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 0006263

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0123	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	UNIONEXPORT, S.A.
Nombre del Producto:	PROPOFOL LIPURO 1% EMULSION INYECTABLE	No. De Registro Sanitario:	PF-36843-2016
Nombre Genérico:	PROPOFOL	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	CLARO CON 20 ML
Forma Farmacéutica:	EMULSION INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	17385033
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	08/2019
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	12/11/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	B. BRAUN MELSUNGEN AG/ALEMANIA		

**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  
 Elizabeth Obando Monroy

Vicda Magdali Arriaza  
 Coordinadora Á.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 EOM,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/188-190
--------------------------------	--

**ÚLTIMA LÍNEA**

CIM

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