



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



**Nº 0005288**

**Serie "B"**

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 1 de 2**

No. del LNS:	MP18-0078	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	DROGUERIA REFASA, S.A.
Nombre del Producto:	VIJOCAINA 2 % MPF SOLUCION INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	NO PRESENTA
Nombre Genérico:	LIDOCAINA CLORHIDRATO	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO CON 20 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1710171A
Forma Farmacéutica:	SOLUCION INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V.		

**Resultado de Análisis**

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
LIDOCAINA CLORHIDRATO	20.000 mg/mL	19.650 mg/mL	98.3%	95.0%-105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	5-7	6

Area Físicoquímico de Medicamentos:

**CUMPLE**

*Beatriz de 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 (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 BdeB,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT692/190-196
-------------------------------------	--

**MAM/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 0005289

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

UGCF0253

Rev.6

**Página 2 de 2**

No. del LNS:	MP18-0078	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	DROGUERIA REFASA, S.A.
Nombre del Producto:	VIJOCAINA 2 % MPF SOLUCION INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	NO PRESENTA
Nombre Genérico:	LIDOCAINA CLORHIDRATO	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO CON 20 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1710171A
Forma Farmacéutica:	SOLUCION INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	04/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V.		

**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 MIMCTE12/108,111
--------------------------------	--

**MAM/CIM**

**ÚLTIMA LÍNEA**

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