



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



Serie "B"

Nº 0005298

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0070	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	LAVSA, LABORATORIOS VIZCAÍNO, S.A., REFASA
Nombre del Producto:	PROLIGNO HIPER 5% SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-16039 - 2015
Nombre Genérico:	LIDOCAÍNA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 2 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	18B041
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	02/2021
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	29/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	10/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIZCAÍNO, S.A./GUATEMALA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
LIDOCAÍNA CLOHIDRATO	100.00 mg/2 mL	101.10 mg/2 mL	101.1%	95.0% - 105.0%
DEXTROSA ANHIDRA	150.00 mg/2 mL	155.96 mg/2 mL	104.0%	95.0% - 105.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE LIBRE DE IMPUREZAS VISIBLES	SOLUCIÓN TRANSPARENTE LIBRE DE IMPUREZAS VISIBLES
COLOR	INCOLORO	INCOLORO
pH	ENTRE 3 - 7	6

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Ing.Qco. Christian Ovalle

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 CAO,BdeB,MAV,ARC	Código Laboratorio FQMCT692/82-88,137-143
---	--

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



Nº 0005299

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0070	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	LAVSA, LABORATORIOS VIZCAÍNO, S.A.
Nombre del Producto:	PROLIGNO HIPER 5% SOLUCIÓN INYECTABLE		REFASA
Nombre Genérico:	LIDOCAINA	No.De Registro Sanitario:	PF-16039 - 2015
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE		ÁMBAR CON 2 ML
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Lote:	18B041
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Vencimiento:	02/2021
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	29/08/2018
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS VIZCAÍNO, S.A./GUATEMALA	Fecha de Egreso:	10/10/2018

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
Licda. Liliana Castillo

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 GC,MJM	Código Laboratorio MIMCTE11/131,133
-------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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