



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



Serie "B"

Nº 0004675

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0064	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	BUVACAINA 0.5% SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-15930-2015
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO		CLARO CON 10 ML
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Lote:	B17T373
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Ingreso:	09/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	30/08/2018
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V./MEXICO		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA	5.000 mg/mL	4.885 mg/mL	97.7%	93.0% - 107.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES	SOLUCIÓN TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	4.0 A 6.5	5.8

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM
 Manuel Estuardo Meléndez Albanés

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

RESULTADO DE ANÁLISIS
 LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala, C.A.

OBSERVACIONES: *LAVSA, PISA FARMACÉUTICA DE GUATEMALA, REPREMEDH

Metodología: CASA FABRICANTE (PÁGINAS 19 - 21 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 MM,BV,AG,ARC	Código Laboratorio FQMCT692/54-61;FQMCT674/237-246
-------------------------------------	---

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 0004676

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

UGCF0253
 Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0064	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	BUVACAINA 0.5% SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF-15930-2015
Nombre Genérico:	CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO CLARO CON 10 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	B17T373
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	10/2020
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	09/08/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	30/08/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V./MEXICO		

Resultado de Análisis

PRUEBA DE ESTERILIDAD

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS DERIVED MSPAS
 GUSTAMIA C.A.

OBSERVACIONES: *LAVSA, PISA FARMACÉUTICA DE GUATEMALA, REPREMEDH

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 MIMCTE11/125-126
--------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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