

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD "LNS"

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD INFORME DE ANÁLISIS, UNIDAD DE MEDICAMENTOS



Serie "B"

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

UGCF0253 Rev.6 Página 1 de 2

*VER OBSERVACIONES

No. del LNS:

MP18-0074

Remitente:

NO PRESENTA

Nombre del Producto:

NEOSTIGMINA PL 0.50 MG/ML SOLUCIÓN **INYECTABLE**

METILSULFATO DE NEOSTIGMINA

Nombre Genérico: Tipo de Muestra:

MEDICAMENTO

Forma Farmacéutica:

SOLUCIÓN INYECTABLE

Condición de la Muestra: Establecimiento:

APROPIADA NO PRESENTA

Dirección del Establecimiento:

NO PRESENTA

Laboratorio Fabricante:

LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/EL

SALVADOR

Proveedor:

Distribuidor:

No.De Registro Sanitario: RMG-20840

Envase:

AMPOLLA VIDRIO AMBAR CON 1 ML

Lote: Fecha de Vencimiento:

Fecha de Ingreso: Fecha de Egreso:

0000050 08/2020 30/10/2018

NO PRESENTA

14/12/2018

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
NEOSTIGMINA METILSULFATO	0.500 mg/mL	0.517 mg/mL	103.4%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS	
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE, LIBRE DE PARTÍCULAS		
COLOR	INCOLORA	INCOLORA	
pH	4.5 - 6.5	6.2	

Area Fisicoquimico de Medicamentos:

CUMPLE

Merlin Toma

JULTADO DE ANALISIS LNS OGRVCS MSPAS

Qualémala, 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:

CASA FABRICANTE (PÁGINA 9 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).

Código Laboratorio Analista/Supervisor FQMCT731/05-08 MT, AT, ARC

CIM

CONTINÚA

"EL LNS avala únicamente el contenido dei 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"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:

MP18-0074

Remitente:

NO PRESENTA

Nombre del Producto:

NEOSTIGMINA PL 0.50 MG/ML SOLUCIÓN

INYECTABLE

Nombre Genérico:

METILSULFATO DE NEOSTIGMINA

Tipo de Muestra:

MEDICAMENTO

Forma Farmacéutica:

SOLUCIÓN INYECTABLE

Condición de la Muestra: Establecimiento:

APROPIADA NO PRESENTA

Dirección del Establecimiento: NO PRESENTA

Laboratorio Fabricante:

LABORATORIOS FARMACEUTICO PAILL/EL

SALVADOR

Proveedor:

Distribuidor:

NO PRESENTA

No.De Registro Sanitario:

*VER OBSERVACIONES RMG-20840

Envase:

AMPOLLA VIDRIO **AMBAR CON 1 ML**

Lote:

Fecha de Vencimiento: Fecha de Ingreso:

0000050 08/2020 30/10/2018

Fecha de Egreso:

14/12/2018

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 Elizabeth Obando Monroy

SCITADO DE ANALISIS LNS DGRVCS MSPAS

Guatemala, C. A.

OBSERVACIONES:

*COIDESA., HELIOS, DISSA - DROGUERÍA IMPORTADORA SALAZAR, S.A., DROGUERÍA COLÓN, S.A.,

CENTRO DISTRIBUIDOR, SOCIEDAD ANÓNIMA, BODEGA FARMACÉUTICA, S.A.

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

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

MIMCTE11/170-175

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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