



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



Serie "B"

Nº 0006864

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

UGCF0253
Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0105	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	SUCCINILCOLINA ALTIAN 500 MG LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL	No. De Registro Sanitario:	PF-34799-2014
Nombre Genérico:	SUCCINILCOLINA CLORURO	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1011593
Forma Farmacéutica:	POLVO LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	21/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO, S.A./ ARGENTINA		

Resultado de Análisis

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
SUCCINILCOLINA CLORURO	500.00 mg/vial	523.05 mg/vial	104.6%	90.0% - 110.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN SIN RECONSTITUIR	POLVO LIOFILIZADO	POLVO LIOFILIZADO
COLOR SIN RECONSTITUIR	BLANCO	BLANCO
DESCRIPCIÓN RECONSTITUIDO	SOLUCIÓN LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES, TRANSPARENTE COMO EL DILUYENTE	SOLUCIÓN LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES, TRANSPARENTE COMO EL DILUYENTE
COLOR RECONSTITUIDO	CLARO	CLARO
pH	3.0 - 4.5	4.0

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista FQM

Licda. Marisela Pérez de Velásquez

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



Licda. Ylilian Edna Méndez G. de Reyes

Coordinadora Administrativa UGC

OBSERVACIONES:

*DALIT PHARMA, S.A., COIDES, DIMEFASA, AMICELCO, ASTA MÉDICA CENTROAMERICANA, S.A., SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, ALTIAN PHARMA, S.A., MEDESA, DROGUERIA Y FARMACIA LANQUETIN, VIPRO, FARBIOX, CODISTER COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL.

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 13 - 16 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 MP, MME, MM, MG, MAV, AG, ARC	Código Laboratorio FQMCT731/64-69; FQMCT710/55-61, 122-129; FQMCT701/32-36
------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

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 0006865

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0105	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	SUCCINILCOLINA ALTIAN 500 MG LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL	No.De Registro Sanitario:	PF-34799-2014
Nombre Genérico:	SUCCINILCOLINA CLORURO	Envase:	VIAL VIDRIO CLARO
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	1011593
Forma Farmacéutica:	POLVO LIOFILIZADO PARA USO PARENTERAL	Fecha de Vencimiento:	12/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	21/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	17/01/2019
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO, S.A./ ARGENTINA		

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
Lucas Veliz

RESULTADO DE ANALISIS

LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala, C. A.



Licda. Lillian Edna Méndez G. de Reyes
Coordinadora Administrativa UGC

OBSERVACIONES:

*DALT PHARMA, S.A., COIDES, DIMEFASA, AMICELCO, ASTA MÉDICA CENTROAMERICANA, S.A., SERVICIO DE COMERCIO INTERNACIONAL, ALTIAN PHARMA, S.A., MEDESA, DROGUERIA Y FARMACIA LANQUETIN, VIPRO, FARBIOX, CODISTER COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL.

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 LV,MJM	Código Laboratorio MIMCTE12/126-127
-------------------------------	----------------------------------------

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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