



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



Serie "B"

Nº 0005342

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

UGCF0253

Rev.6

Página 1 de 2

No. del LNS:	MP18-0089	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	PINADRINA 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF -28574 - 2017
Nombre Genérico:	EPINEFRINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 1 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	B17J919
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	16/10/2018
Dirección del Establecimiento:	NO PRESENTA		
Laboratorio Fabricante:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V./MEXICO		

Resultado de Análisis

DETERMINACION	DECLARADO	ENCONTRADO	PORCENTAJE	RANGO
EPINEFRINA	1.000 mg/mL	1.095 mg/mL	109.5%	90.0% - 115.0%

DETERMINACIÓN	DECLARADO	ENCONTRADO
DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES	SOLUCIÓN TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES
COLOR	INCOLORA	INCOLORA
pH	2.2 A 5.0	4.0

Area Físicoquímico de Medicamentos:

CUMPLE

Analista PQM
 Licda. Bequer Velásquez

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

RESULTADO DE ANALISIS
 LNS DGRVCS MSPAS
 Guatemala C. A.

OBSERVACIONES:

*LAVSA, PISA FARMACÉUTICA DE GUATEMALA, REPREMEDH REPRESENTACIONES MÉDICAS HOSPITALARIAS

Metodología:

CASA FABRICANTE (PÁGINAS 15 - 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 BV,AG,MA	Código Laboratorio FQMCT692/173-179
---------------------------------	--

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 0005343

Serie "B"

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

UGCF0253

Rev.6

Página 2 de 2

No. del LNS:	MP18-0089	Proveedor:	NO PRESENTA
Remitente:	NO PRESENTA	Distribuidor:	*VER OBSERVACIONES
Nombre del Producto:	PINADRINA 1 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	No.De Registro Sanitario:	PF -28574 - 2017
Nombre Genérico:	EPINEFRINA	Envase:	AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR CON 1 ML
Tipo de Muestra:	MEDICAMENTO	Lote:	B17J919
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE	Fecha de Vencimiento:	06/2019
Condición de la Muestra:	APROPIADA	Fecha de Ingreso:	06/09/2018
Establecimiento:	NO PRESENTA	Fecha de Egreso:	16/10/2018
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 Tripticasa Soya	NEGATIVO	NEGATIVO

Area Microbiologia de Medicamentos
Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE

Analista MIM

RESULTADO DE ANALISIS
LNS DGRVCS MSPAS
Guatemala C.A.

Lidia Magdali Arriaza
Coordinadora a.i. Unidad de Medicamentos



OBSERVACIONES: *LAVSA, PISA FARMACÉUTICA DE GUATEMALA, REPREMEDH REPRESENTACIONES MÉDICAS HOSPITALARIAS

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 MIMCTE11/141,144
-------------------------------	--

CIM

ÚLTIMA LÍNEA

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