



COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
1949

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras



Oficio No. 0096.2018.DG

Tegucigalpa MDC, 08 de marzo de 2018

Licenciada

JUANITA BRIZO DE HERNÁNDEZ

Jefe Departamento de Fideicomisos

Banco de Occidente, S.A.

Presente

Estimada Licda. Brizo:

Adjunto encontrará los informes de análisis de los resultados obtenidos para los productos de LICITACIÓN, descritos a continuación:

#	DESCRIPCIÓN	LOTE	Nº DE INFORME	OFICIO ACM-SS	DROGUERÍA
1	METOCARBAMOL TABLETAS/ 500mg	2031801	0383.18	14-18BR-ANMI/HN/ITB 2017-003	CORINFAR
2	PREDNISONA TABLETAS/ 5 mg	821801	0382.18	14-18BR-ANMI/HN/ITB 2017-003	CORINFAR
3	METRONIDAZOL (BENZOIL) SUSPENSIÓN ORAL/ 125 mg/5mL	361801	0381.18	14-18BR-ANMI/HN/ITB 2017-003	CORINFAR
4	VALPROATO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORESISENTES/ 500 mg	7R077	0367.18	19-18BR-ANMI/CI FBO 2017-002	EYL COMERCIAL

Esperando dar respuesta a lo solicitado, me suscribo de usted.

Atentamente,

Marta Liliana Rodríguez
DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ

Dirección General

Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas LEF-CQFH



Cc, archivo
MLRch

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759,
Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486
Correo electrónico: labcqf@hotmail.com



Maria Matamoros



COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
1953

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras



RT-39

**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 0381.18

Fecha de Recepción: 23/01/2018-- Fecha de Salida: 06/03/2018--
Nombre Comercial: METRODIN 125-- LICITACIÓN
Nombre Genérico: METRONIDAZOL (BENZOIL)--
Forma Farmacéutica/Concentración: SUSPENSIÓN ORAL/ 125 mg/ 5 mL--
Presentación: 120 mL DE SUSPENSIÓN X FRASCO + COPA DOSIFICADORA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 361801-- Fecha Fabricación: 2018/01-- Fecha Expiración: 2021/01--
Laboratorio Fabricante: CORINFAR-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: CORINFAR/ CORINFAR-- País: HONDURAS--
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 10471-- No. de Oficio: 14-13BR-ANMI/4N/ITB-2017-003--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD --
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- Registro Sanitario No.: M-06769--
Tamaño del Lote: 22 300 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS--
Fecha Muestreo: 2018/01/22-- Procedimiento: IIT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0029.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
METRONIDAZOL (BENZOIL)	125,00mg	112,88mg	90,30%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
METRONIDAZOL (BENZOIL)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C	--	5,9	--	5,0-8,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0637	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm							
Diámetro	NA						
Espesor	NA						
Ancho	NA						
Longitud	NA						

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Suspensión color rosado, contenido en frasco con etiqueta que describe la información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/02/27. Se aplicó la monografía de Metronidazol Benzoato compuesto suspensión oral que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada 2018/02/01. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. Informe 0383.18

Fecha de Recepción: 23/01/2018-- Fecha de Salida: 06/03/2018--
 Nombre Comercial: METOCARBAMOL-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: METOCARBAMOL--
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 500 mg--
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: 2031801-- Fecha Fabricación: 2018/01-- Fecha Expiración: 2021/01--
 Laboratorio Fabricante: CORINFAR-- País: HONDURAS--
 Laboratorio Titular/Droguería: CORINFAR/ CORINFAR-- País: HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 26849-- No. de Oficio: 14-18BR-ANMI/HN/ITB 2017-003--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD --
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- Registro Sanitario No.: M-16360--
 Tamaño del Lote: 70 000 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--
 Fecha Muestreo: 2018/01/22-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0028.18)--



PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
METOCARBAMOL	500,00mg	523,81mg	104,76%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
METOCARBAMOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Ensayo de Disolución								
METOCARBAMOL (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+ 5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
4.0 Otras Pruebas								
Variación de Peso (VA)	--	--	6,17%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Prueba de Friabilidad	--	--	0,06%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	13,07	Espesor	4,13	Ancho	NA	Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--

Descripción: Tableta circular, de color blanco, biplana, con bordes biselados, con ranura en una de sus caras y el logo del fabricante en la otra cara, contenida en blister de PVC color ámbar, sellado con lámina de aluminio, serigrafiado con la información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/02/27. Se aplicó la monografía de Metocarbamol tabletas que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada 2018/02/01. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe: 0367.18

Fecha de Recepción: 26/01/2018-- Fecha de Salida: 28/02/2018--
 Nombre Comercial: VALPAKINE-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: VALPROATO SÓDICO--
 Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORESISTENTES/ 500 mg--
 Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLISTER X 40 COMPRIMIDOS X CAJA--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: 7R077-- Fecha Fabricación: 2017/07-- Fecha Expiración: 2020/06--
 Laboratorio Fabricante: SANOFI-AVENTIS, S.A.-- País: ESPAÑA--
 Laboratorio Titular/Droguería: SANOFI-AVENTIS, S.A./EYL COMERCIAL-- País: ESPAÑA/ HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 13557-- No. de Oficio: 19-18BR-ANMI/CI FBO 2017-002--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: M-09454--
 Tamaño del Lote: 915 200 COMPRIMIDOS-- Cantidad Muestreada: 100 COMPRIMIDOS--
 Fecha Muestreo: 2018/01/26-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0039.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

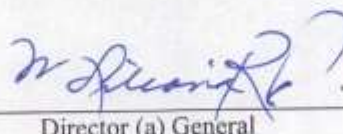
Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto Gastroresistente	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
VALPROATO SÓDICO	500,00mg	502,68mg	100,54%	95,00 - 105,00 %	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Identificación									
VALPROATO SÓDICO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Ensayo de Disolución									
Etapa Ácida (A1)	--	CUMPLE	--	Máximo 10,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Etapa Amortiguadora (B1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Otras Pruebas									
Prueba de Desintegración HCl 0,1 N	--	CUMPLE	--	No debe desintegrarse en 2 horas	Desintegrador	Fabricante	Fabricante		
Tampón Fosfato pH 6,8	--	25min55	--	Máximo 60min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante		
Variación de Peso (VA)	--	--	1,7%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	13,87	Espesor	6,79	Ancho	NA	Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

Descripción: Comprimido circular recubierto de color amarillo pálido, biconvexo y liso por ambas caras contenido en un blister de aluminio sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafado la información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/02/06. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.



Director (a) General

