



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



OFICIO No. 185-DPF-ARSA-2018  
31 de Agosto de 2018

Abogado  
Isaac Gallegos  
Director de Transparencia  
Agencia de Regulación Sanitaria  
Su oficina.

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA  
UNIDAD DE TRANSPARENCIA  
Fecha: 31/8/2018  
Hora: 11:02 am  
Recibido por: Juan

Estimado Abog Isaac Gallegos:

En atención a la solicitud del oficio No. 179-UT-ARSA-2018, remito la información correspondiente al mes de agosto 2018 sobre el cuadro institucional mensual y la copia de los resultados de análisis de control del Laboratorio del Colegio Químico Farmacéutico, fue enviada vía correo el día 30 de agosto del presente año, el cual se adjunta copia.

Sin otro particular, me despido.

Atentamente,

Dra. Josseline Guiselle Reyes Cardona  
Directora de Productos Farmacéuticos y otros de Interés Sanitarios  
Mediante Acuerdo 0038-2018

Archivo

Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. [www.arsa.gob.hn](http://www.arsa.gob.hn)  
Comayagüela, Honduras, Centroamérica



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa\_Honduras

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

RT-39

No. de Informe: 0941.18

Fecha de Recepción: 2016/11/04-- Fecha de Salida: 2018/07/30-- **POST-REGISTRO**  
 Nombre Comercial: **OCULPRES-D--** Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ VER COMPOSICIÓN--  
 Presentación: 5mL DE SOLUCIÓN X FRASCO GOTERO X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: 19466.6-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2019/05--  
 Laboratorio Fabricante: ACROMAX DOMINICANA S.A.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: ACROMAX DOMINICANA S.A.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--  
 No. de orden: 39665-- No. de Expediente: 28423-- No. de Oficio: 27-DGVMN-2016--  
**MUESTREO:**  
 Responsable del LEF-CQFH: Dr. Francisco Gómez--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--  
 Lugar de Muestreo: Droguería Lagomac--  
 Tamaño del Lote: 840 Frascos-- Cantidad muestreada: 12 Frascos--  
 Fecha de Muestreo: 2016/09/28-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (1057.16)--

**APROBADO**  
No. de Registro Sanitario: M-17250--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
TIMOLOL (MALEATO)	5,00mg	5,38mg	107,69%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO)	20,00mg	21,58mg	107,88%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
TIMOLOL (MALEATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	5,6	--	5,6-5,7	pHmetro	Fabricante	USP 38(2015)
Densidad (g/mL)	--	1,0226	--	No declarada	Picnómetro	Fabricante	USP 38(2015)
Descripción	--	CUMPLE	--	Fabricante	Inspección Visual	--	--
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 38(2015)	USP 38(2015)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.  
 NA: No aplica

**Descripción:** Solución incolora, transparente, viscosa, libre de partículas extrañas visibles, contenida en un frasco gotero de plástico color blanco con tapón de rosca plástico color amarillo, tiene etiqueta con información del producto.

**Observaciones:** SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentado el 2018/05/07. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
 Dra. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
 Director (a) general



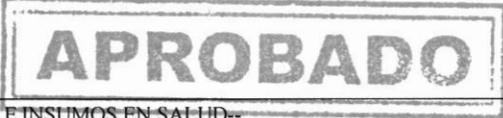


**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS**  
**FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 0930.18

Fecha de Recepción: 20/06/2018-- Fecha de Salida: 24/07/2018--  
 Nombre Comercial: AVASTIN-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: BEVACIZUMAB--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN/ 100 mg/ 4 mL--  
 Presentación: 4 mL DE CONCENTRADO X VIAL X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: H0180B10-- Fecha Fabricación: 2017/10-- Fecha Expiración: 2019/10--  
 Laboratorio Fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH-- País: ALEMANIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A./ FARINTER-- País: SUIZA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 28708-- No. de Oficio: 106-18BR-ANMI/CI FBO 2018-007--

**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-16794--  
 Tamaño del Lote: 260 VIALES-- Cantidad Muestreada: 9 VIALES--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0204.18)

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
BEVACIZUMAB	100,00 mg	--	--	--	--	--	--	
Prueba de Barrido Espectral (240-500nm) [(A320/ Amáx) x 100%]	--	--	1,13%	≤ 3%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
pH (25±2) °C	--	6,1	--	5,9-6,3	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	4,7mL	--	≥ 4,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Esesor	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:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución homogénea, incolora, ligeramente viscosa, libre de partículas extrañas visibles, contenida en frasco vial de vidrio incoloro transparente, con tapón de hule gris, sello metálico y tapa plástica color amarillo, vial etiquetado con datos del producto, empaque secundario caja serigrafada con datos del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/05. Este es un producto Biotecnológico al cual solo se le realizan pruebas Microbiológicas y Físico-Químicas. 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**

RT-39

No. de Informe: 1020.18

Fecha de Recepción: 2017/05/04-- Fecha de Salida: 2018/08/16-- POST-REGISTRO  
Nombre Comercial: PONSTAN-- Nombre Genérico: ÁCIDO MEFENÁMICO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/500mg--  
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 100 TABLETAS X CAJA--  
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
No. de Lote: 60430613A-- Fecha de Fabricación: 2016/01-- Fecha de Expiración: 2019/01--  
Laboratorio Fabricante: PFIZER LTDA.-- País: BRASIL--  
Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER LTDA.-- País: BRASIL--  
No. de orden: 40581-- No. de Expediente: 31574-- No. de Oficio: 015-DGVMN-2017--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: Dr. Chester Palma--  
Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--  
Lugar de Muestreo: Droguería Proconsumo (San Pedro Sula)-- No. de Registro Sanitario: M-18181--  
Tamaño del Lote: 400 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--  
Fecha de Muestreo: 2017/04/20-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0230.17)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Coloración:</b>							
ÁCIDO MEFENÁMICO	500,00mg	507,07mg	101,41%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
ÁCIDO MEFENÁMICO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Ensayo de Disolución</b>							
ÁCIDO MEFENÁMICO	--	CUMPLE	--	No menor que 70,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	0,96%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,12%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Pérdida por Secado	--	--	2,4%	≤ 3,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: 6,21 mm Ancho: 8,65 mm Longitud: 18,97 mm						

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

Estas tablas se ampliarán o reducirán 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:** Tabletas biconvexas, forma elíptica de color amarillo pálido, superficie lisas, contenidas en blíster incoloro transparente, tapadera papel aluminio.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2017/05/31. Se aplicó la monografía del fabricante.

**SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentado el 2018/07/25. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS  
EST. 1961

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 0987.18

Fecha de Recepción: 06/07/2018-- Fecha de Salida: 06/08/2018--  
Nombre Comercial: ATROPINA SULFATO-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: ATROPINA SULFATO--  
Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1 mg/ 1 mL--  
Presentación: 1 mL DE SOLUCION X AMPOLLA X 5 AMPOLLAS X EMPAQUE--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 18.05.1842-- Fecha Fabricación: 2018/05-- Fecha Expiración: 2021/05--  
Laboratorio Fabricante: BIOSANO S.A.-- País: CHILE--  
Laboratorio Titular/Droguería: BIOSANO S.A/ AMERICANA-- País: CHILE/ HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 35181-- No. de Oficio: 117-18BR-ANMI/HN/ ITB 2018-001--

**MUESTREO:**

**APROBADO**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- Registro Sanitario No.: M-18828--  
Tamaño del Lote: 30 025 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 32 AMPOLLAS--  
Fecha Muestreo: 2018/07/06-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0225.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
ATROPINA SULFATO	1,00mg	1,02mg	102,36%	93,00-107,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
ATROPINA SULFATO	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
pH (20°C)	--	5,5	--	3,0-6,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	1,2mL	--	≥ 1,0mL	---	USP 39(2016)	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.

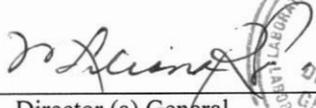
NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 55,6UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada en ampolla de vidrio transparente, serigrafiada con información del producto con letras color negra.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/12. 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





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
DE 1935 1993

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 0981.18

Fecha de Recepción: 29/06/2018-- Fecha de Salida: 06/08/2018--  
Nombre Comercial: FLUOXETINA PL-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: FLUOXETINA (CLORHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 20 mg--  
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER X 30 CÁPSULAS X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 3224-- Fecha Fabricación: 2018/04-- Fecha Expiración: 2022/04--  
Laboratorio Fabricante: PAILL-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/ HELIFARMA, S.A.-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 112-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-001--

**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.: F008904022009--  
Tamaño del Lote: 131 688 CÁPSULAS-- Cantidad Muestreada: 100 CÁPSULAS--  
Fecha Muestreo: 2018/06/29-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0219.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
FLUOXETINA (CLORHIDRATO)	20,00mg	18,63mg	93,14%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Identificación									
FLUOXETINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Ensayo de Disolución									
FLUOXETINA (CLORHIDRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Otras Pruebas									
Peso Promedio	--	CUMPLE	--	171,00-209,00mg	Estadístico	Fabricante	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	5,11	Longitud	13,86

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:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--

**Descripción:** Cápsula de gelatina dura, cuerpo y tapa color verde contiene polvo fino color blanquecino, envasado en blíster de PVC color amarillo con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/05. Se aplicó la monografía de Fluoxetina cápsulas que aparece en la USP 39(2016). 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 1030.18

Fecha de Recepción: 16/07/2018-- Fecha de Salida: 16/08/2018--  
 Nombre Comercial: GLOBACIN-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: CLINDAMICINA (FOSFATO)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 150 mg/ mL--  
 Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: D18059-- Fecha Fabricación: 2018/04-- Fecha Expiración: 2020/04--  
 Laboratorio Fabricante: GLOBAL FARMA-- País: GUATEMALA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: GLOBAL FARMA/ UNIVERSAL-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 121-18BR-ANMI/HN/ITB 2017-003--

**APROBADO**

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.: PF-43894--  
 Tamaño del Lote: 172 000 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 20 AMPOLLAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/07/13-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0231.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLINDAMICINA (FOSFATO)	150,00mg	164,74mg	109,82%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
CLINDAMICINA (FOSFATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C	--	6,6	--	5,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase		2,0mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	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:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,58UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada en ampolla de vidrio transparente con etiqueta serigrafiada con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/08/03. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentado el 2018/08/03. Se aplicó la monografía de Clindamicina Solución inyectable que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
DE 1936 1993

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 1026.18

Fecha de Recepción: 29/06/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
Nombre Comercial: HALOPERIDOL PL-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: HALOPERIDOL--  
Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 5 mg--  
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 2781-- Fecha Fabricación: 2018/03-- Fecha Expiración: 2021/03--  
Laboratorio Fabricante: PAILL-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/ HELIFARMA, S.A.-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 112-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-001--

**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.: F027017052006--  
Tamaño del Lote: 63 716 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha Muestreo: 2018/06/29-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0217.18)--



PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
HALOPERIDOL	5,00mg	5,24mg	104,72%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
HALOPERIDOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
HALOPERIDOL (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Friabilidad	--	--	0,25%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	7,12	Espesor	2,63	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:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--

**Descripción:** Tableta de forma circular, color blanco, con ranura en una cara, contenida en blíster, sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/05. Se aplicó la monografía de Haloperidol tabletas que aparece en la USP 39(2016). 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 0921.18

Fecha de Recepción: 20/06/2018-- Fecha de Salida: 19/07/2018--  
 Nombre Comercial: LEUCOVORINA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: LEUCOVORINA (CALCICA)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg/5 mL--  
 Presentación: 5 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 10 AMPOLLAS X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: A635-- Fecha Fabricación: 2017/11 Fecha Expiración: 2019/10--  
 Laboratorio Fabricante: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED-- País: AUSTRALIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER AUSTRALIA PTY LTD/ FARINTER-- País: AUSTRALIA--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: NA-- No. de Oficio: 106-18BR-ANMI/NH/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-08653--  
 Tamaño del Lote: 1 104 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 10 AMPOLLAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0205.18)

APROBADO

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
LEUCOVORINA (CALCICA)	50,00mg	57,26mg	114,53%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
LEUCOVORINA (CALCICA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2)	--	7,2	--	6,5-8,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	5,1	--	≥ 5,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	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.*

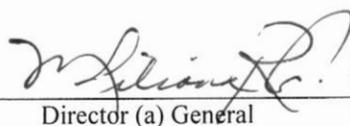
NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 1,95UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución homogénea, incolora a ligeramente amarillenta, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada en ampolla plástica serigrafiada con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/05. Se aplicó la monografía de Leucovorina Cálcica, inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.



Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
DE 1935, 1997

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 1028.18

Fecha de Recepción: 16/07/2018-- Fecha de Salida: 16/08/2018--  
Nombre Comercial: NEOSTIGMINA SULFATO-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: NEOSTIGMINA METIL SULFATO--  
Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,5 mg/ 1 mL--  
Presentación: 1 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 0504718-- Fecha Fabricación: 2018/05-- Fecha Expiración: 2021/05--  
Laboratorio Fabricante: ARSAL LABORATORIOS-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: ARSAL LABORATORIOS/ UNIVERSAL-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 122-18BR-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.: RMH-0120--  
Tamaño del Lote: 18 000 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 32 AMPOLLAS--  
Fecha Muestreo: 2018/07/16-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0234.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
NEOSTIGMINA METIL SULFATO	0,50mg	0,54mg	107,62%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	FEUM (2011)	
Identificación								
NEOSTIGMINA METIL SULFATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	FEUM (2011)	FEUM (2011)	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	6,0	--	5,0-6,5	pHmetro	FEUM (2011)	FEUM (2011)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	1,0mL	--	≥ 1,0mL	--	USP 39(2016)	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:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Ampollas de vidrio ámbar con etiqueta adhesiva que describe el producto; contiene líquido incoloro libre de partículas extrañas visibles.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/08/03. Se aplicó la monografía Neostigmina, Metil sulfato solución inyectable de la FEUM (2011). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1963

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 0994.18

Fecha de Recepción: 28/06/2018-- Fecha de Salida: 06/08/2018--  
Nombre Comercial: ONDANSETRON-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: ONDANSETRÓN (CLORHIDRATO DIHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 2 mg/mL--  
Presentación: 4 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 1805165A-- Fecha Fabricación: 2018/05-- Fecha Expiración: 2021/05--  
Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 110-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**APROBADO**

MUESTREO:  
Responsable del LEF-CQFH: DRA. JENNIFER ZORTO--  
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.: 6877-11--  
Tamaño del Lote: 10 208 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 14 AMPOLLAS--  
Fecha Muestreo: 2018/06/27-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0211.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS								
Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
ONDANSETRÓN (CLORHIDRATO DIHIDRATO)	2,00mg	2,04mg	102,22%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
ONDANSETRÓN (CLORHIDRATO DIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2) °C	--	3,5	--	3,3-4,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	4,4	--	≥ 4,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Esesor	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:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 9,9UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución homogénea, incolora, transparente, libe de partículas extrañas visibles, envasada en ampolla de vidrio color ámbar con etiqueta serigrafiada con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/17. Se aplicó la monografía de Ondansetron inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN con las pruebas** aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS  
EST. 1963

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 1010.18

Fecha de Recepción: 11/07/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
 Nombre Comercial: PACLITAXEL-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: PACLITAXEL--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 6 mg/ mL--  
 Presentación: 5 mL DE SOLUCIÓN X VIAL X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: PT11801A-- Fecha Fabricación: 2018/01-- Fecha Expiración: 2019/12--  
 Laboratorio Fabricante: CELON LABORATORIES PVT. LTD.-- País: INDIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: SEVEN PHARMA GUATEMALA S.A./ SEVEN PHARMA-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P44662-- No. de Oficio: 119-18BR-ANMI/ORDEN DE COMPRA 003 CI FBO 2018-012-

**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-21724--  
 Tamaño del Lote: 200 VIABLES-- Cantidad Muestreada: 10 VIABLES--  
 Fecha Muestreo: 2018/07/10-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0229.18)

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
PACLITAXEL	6,00mg	--	--	--	--	--	--		
Identificación									
PACLITAXEL	--	--	--	--	--	--	--		
Otras Pruebas									
pH (25±2)°C	--	--	--	--	--	--	--		
Partículas Visibles	--	--	--	--	--	--	--		
Contenido del Envase	--	--	--	--	--	--	--		
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 VA: Valor de Aceptación

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: --

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/08/02. Solamente se aplicó la prueba de Esterilidad, en vista que solicitaron devolución de muestras por parte del Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos (ANMI) en su oficio No. 2317-ANMI-2018 del 16 de julio del 2018. Las muestras analizadas CUMPLEN con la prueba aplicada. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EF. 031 1993

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 1011.18

Fecha de Recepción: 11/07/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
 Nombre Comercial: PACLITAXEL-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: PACLITAXEL--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCION INYECTABLE/ 6 mg/ mL--  
 Presentación: 50 mL DE SOLUCIÓN X VIAL X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: PTI1814F-- Fecha Fabricación: 2018/05-- Fecha Expiración: 2020/04--  
 Laboratorio Fabricante: CELON LABORATORIES PVT. LTD.-- País: INDIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: SEVEN PHARMA GUATEMALA S.A./ SEVEN PHARMA-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P44662-- No. de Oficio: 119-18BR-ANMI/ORDEN DE COMPRA 001 CI FBO 2018-013-

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD --  
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- Registro Sanitario No.: M-21724--  
 Tamaño del Lote: 240 VIALES-- Cantidad Muestreada: 7 VIALES--  
 Fecha Muestreo: 2018/07/10-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0228.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
<b>Valoración</b>								
PACLITAXEL	6,00mg	--	--	--	--	--	--	
<b>Identificación</b>								
PACLITAXEL	--	--	--	--	--	--	--	
<b>Otras Pruebas</b>								
pH (25±2)°C	--	--	--	--	--	--	--	
Partículas Visibles	--	--	--	--	--	--	--	
Contenido del Envase	--	--	--	--	--	--	--	
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>								
	<b>Diámetro</b>	NA	<b>Espesor</b>	NA	<b>Ancho</b>	NA	<b>Longitud</b>	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	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: --

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/08/02. Solamente se aplicó la prueba de Esterilidad, en vista que solicitaron devolución de muestras por parte del Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos (ANMI) en su oficio No. 2317-ANMI-2018 del 16 de julio del 2018.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EF. 03C. 1993

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



RT-39

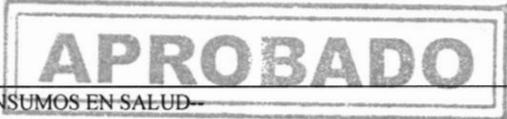
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 0992.18

Fecha de Recepción: 28/06/2018-- Fecha de Salida: 06/08/2018--  
 Nombre Comercial: PREDNI-CORT-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: PREDNISOLONA (SODIO FOSFATO)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: JARABE/ 15 mg/ 5 mL--  
 Presentación: 60 mL DE JARABE X FRASCO + JERINGA DOSIFICADORA X EMPAQUE X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 18050087-- Fecha Fabricación: 2018/06-- Fecha Expiración: 2020/06--  
 Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./ FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P47140-- No. de Oficio: 111-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**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.: HN-M-1117-0006--  
 Tamaño del Lote: 4 167 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/28-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0212.18)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
PREDNISOLONA (SODIO FOSFATO)	15,00mg	15,42mg	102,77%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
PREDNISOLONA (SODIO FOSFATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	4,0	--	2,6-4,6	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,1697	--	--	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:** Líquido incoloro, contenido en frasco ámbar, con etiqueta que describe la información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/26. Se aplicó la monografía de Prednisolona solución oral que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

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



RT-39

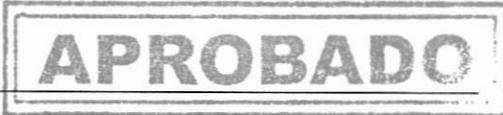
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 1043.18

Fecha de Recepción: 08/08/2018-- Fecha de Salida: 23/08/2018--  
 Nombre Comercial: TRIVACIN 4.6 mg/ 24 h-- PRE-REGISTRO  
 Nombre Genérico: RIVASTIGMINA--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: PARCHES TRANSDÉRMICOS/ 6,9 mg--  
 Presentación: PARCHES X SOBRES X 30 PARCHES X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: 17020652-- Fecha Fabricación: 2017/01-- Fecha Expiración: 2019/01--  
 Laboratorio Fabricante: ACINO AG-- País: ALEMANIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: ACINO PHARMA AG-- País: SUIZA--  
 No. de Orden: 2505-- No. de Expediente: P47352-- No. de Oficio: 124-DGVMN-2016--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: NA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA--  
 Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--  
 Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--  
 Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--



PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Parche Transdérmico de 4,6 cm <sup>2</sup>	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Identificación							
RIVASTIGMINA	6,90mg	6,23mg	90,36%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
RIVASTIGMINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
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/parche	Menor de 100UFC/parche	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/parche	Menor de 10UFC/parche	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Parche transdérmicos de forma circular que tiene una cara adhesiva incolora en un lado exterior color melón contenido en un sobre de aluminio que tiene etiquetas con información del producto.

**Observación:** Se aplicó la monografía del fabricante. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Lote: 17020652, Vencimiento: 2019/01. La muestra analizada **CUMPLEN** con la prueba aplicada. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS  
DE 1952 1993

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 1042.18

Fecha de Recepción: 08/08/2018-- Fecha de Salida: 23/08/2018--  
 Nombre Comercial: TRIVACIN 9.5 mg/ 24 h-- PRE-REGISTRO  
 Nombre Genérico: RIVASTIGMINA.--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: PARCHE TRANSDÉRMICO/ 13,80 mg--  
 Presentación: PARCHE X SOBRE X 30 SOBRES X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: 17020667-- Fecha Fabricación: 2017/01-- Fecha Expiración: 2019/01--  
 Laboratorio Fabricante: ACINO AG-- País: ALEMANIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: ACINO PHARMA AG-- País: SUIZA--  
 No. de Orden: 2592-- No. de Expediente: P47573-- No. de Oficio: 129-DGVMN-2016--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: NA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA--  
 Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--  
 Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--  
 Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Parche Transdérmico de 9,2cm2	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Identificación							
RIVASTIGMINA.	13,80mg	12,89mg	93,41%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
RIVASTIGMINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
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/parche	Menor de 100UFC/parche	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/parche	Menor de 10UFC/parche	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Parche transdérmicos circular de color beige recubierta con lámina desprendible incolora transparente contenida en un sobre de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

**Observación:** Se aplicó la monografía del fabricante. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Lote: 17020667, Vencimiento: 2019/01. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
DE 1931 1993

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 0983.18

Fecha de Recepción: 20/06/2018-- Fecha de Salida: 06/08/2018--  
 Nombre Comercial: Q-TIAMINA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: TIAMINA CLORHIDRATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 100 mg--  
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: QA185104-- Fecha Fabricación: 2018/05-- Fecha Expiración: 2021/05--  
 Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./ QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P48031-- No. de Oficio: 106-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**APROBADO**

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-22281--  
 Tamaño del Lote: 300 000 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0202.18)

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
TIAMINA CLORHIDRATO	100,00mg	109,62mg	109,62%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
TIAMINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución							
TIAMINA CLORHIDRATO (S1)	--	CUMPLE	--	Promedio $\geq$ Q (75%)+10%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	04min18	--	$\leq$ 30 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Variación de Peso (VA)	--	--	13,13%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,00%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	10,08	Espesor	3,86	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:** Tabletas blancas circulares, ranurada en una cara, la otra cara impreso la letras "Q" contenidas, en un blíster ámbar rotulada con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/06/29. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Tiamina tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1982

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



RT-39

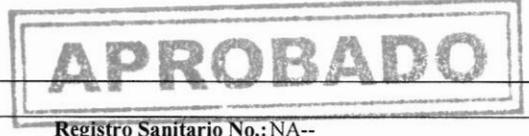
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 1019.18

Fecha de Recepción: 12/07/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
Nombre Comercial: CLANIC BID-- PRE-REGISTRO  
Nombre Genérico: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) + ACIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO POTÁSICO)--  
Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 400 mg/ 57 mg/ 5 mL--  
Presentación: POLVO X FRASCO + CUCHARA DOSIFICADORA X CAJA--  
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
No. de Lote: 17139066A-- Fecha Fabricación: 2017/05-- Fecha Expiración: 2020/05--  
Laboratorio Fabricante: BILIM IIAC SAN. VE TIC. A.S.-- País: TURQUIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: LANCASCO S.A.-- País: GUATEMALA--  
No. de Orden: 2911-- No. de Expediente: P50159-- No. de Oficio: 218-DGVMN-2016--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: NA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: NA--  
Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--  
Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--  
Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración</b>							
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)	400,00mg	410,62mg	102,65%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO POTÁSICO)	57,00mg	56,40mg	98,95%	90,00-125,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación</b>							
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO POTÁSICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas</b>							
pH (25±2) °C	--	5,6	--	3,8-6,6	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0899	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Agua	--	--	6,09%	≤ 11,00%	Karl Fischer	Fabricante	Fabricante
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>							
		<b>Diámetro</b>	NA	<b>Espesor</b>	NA	<b>Ancho</b>	NA
						<b>Longitud</b>	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/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 10UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Polvo color crema, contenido en un frasco de vidrio ámbar tapa rosca de plástico blanca y etiqueta adhesiva que describe el producto. El polvo reconstituido con agua forma una suspensión color crema.

**Observación:** Se aplicó la monografía de la Amoxicilina + Ácido Clavulanico polvo para suspensión que aparece en la USP 39(2016).  
**CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Lote: 17139066A, Vencimiento: 2020/05. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1981 - 2009

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



RT-39

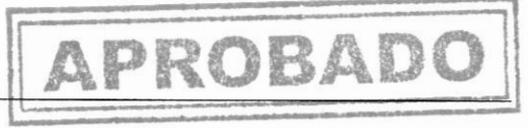
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 1021.18

Fecha de Recepción: 12/07/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
Nombre Comercial: **CLANIC BID--** PRE-REGISTRO  
Nombre Genérico: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) + ACIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO POTÁSICO)--  
Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 600 mg/ 42,9 mg/ 5 mL--  
Presentación: POLVO X FRASCO + CUCHARA DOSIFICADORA X CAJA--  
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
No. de Lote: 18505020A-- Fecha Fabricación: 2018/02-- Fecha Expiración: 2020/02--  
Laboratorio Fabricante: BILIM IIAC SAN. VE TIC. A.S.-- País: TURQUIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: LANCASCO S.A.-- País: GUATEMALA--  
No. de Orden: 2913-- No. de Expediente: P50160-- No. de Oficio: 218-DGVMN-2016--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: NA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: NA--  
Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--  
Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--  
Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: Acta de Muestreo No.: NA--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
<b>Valoración</b>								
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)	600,00mg	710,61mg	118,44%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO POTÁSICO)	42,900mg	50,92mg	118,69%	90,00-125,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
<b>Identificación</b>								
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO POTÁSICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
<b>Otras Pruebas</b>								
pH (25±2) °C	--	5,6	--	3,8-6,6	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)	--	1,0817	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)	
Agua	--	--	8,33%	≤ 11,00%	Karl Fischer	Fabricante	Fabricante	
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>								
	<b>Diámetro</b>	NA	<b>Espesor</b>	NA	<b>Ancho</b>	NA	<b>Longitud</b>	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.

No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Polvo color crema, contenido en un frasco de vidrio ámbar tapa rosca de plástico blanca y etiqueta adhesiva que describe el producto. El polvo reconstituido con agua forma una suspensión color crema.

**Observación:** Se aplicó la monografía de la Amoxicilina + Ácido Clavulanico polvo para suspensión que aparece en la USP 39(2016).

**CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Lote: 17139066A, Vencimiento: 2020/02. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1963

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 0960.18

Fecha de Recepción: 15/06/2018-- Fecha de Salida: 30/07/2018--  
Nombre Comercial: TETRACICLINA CÁPSULAS BP 500 mg-- PRE-REGISTRO  
Nombre Genérico: TETRACICLINA CLORHIDRATO--  
Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--  
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER--  
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
No. de Lote: 151165-- Fecha Fabricación: 2015/11-- Fecha Expiración: 2018/10--  
Laboratorio Fabricante: JIANGSU HUAYANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--  
Laboratorio Titular/Droguería: BALAXI HEALTHCARE HONDURAS, S.R.L.-- País: HONDURAS--  
No. de Orden: 3256-- No. de Expediente: P51796-- No. de Oficio: 104-DGVMN-2017--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: NA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: NA--  
Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--  
Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--  
Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
TETRACICLINA CLORHIDRATO	500,00mg	495,39mg	99,08%	90,00-125,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Identificación									
TETRACICLINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Ensayo de Disolución									
TETRACICLINA CLORHIDRATO (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV.	BP(2017)	BP(2017)		
Otras Pruebas									
Variación de Peso (VA)	--	--	5,48%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Perdida por Secado	--	--	0,84%	≤ 3,0%	Gravimetría	BP(2017)	BP(2017)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	7,39	Longitud	21,59

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:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 1 000UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	Fabricante	USP 39(2016)

**Descripción:** Cápsula de gelatina dura, cuerpo color amarillo y tapa color rojo, contiene polvo fino color blanquecino, envasada en blíster de PVC transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

**Observación:** Se aplicó la monografía de Tetraciclina cápsulas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
1973-1992

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 0944.18

Fecha de Recepción: 11/06/2018-- Fecha de Salida: 30/07/2018--  
Nombre Comercial: BATÉN BUSSIÉ-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: FLUCONAZOL--  
Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL/50 mg/ 5 mL--  
Presentación: POLVO X FRASCO + COPITA DOSIFICADORA + JERINGA DOSIFICADORA X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 617V02-- Fecha Fabricación: --- Fecha Expiración: 2021/01--  
Laboratorio Fabricante: BUSSIÉ S.A.-- País: COLOMBIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: BUSSIÉ S.A./ FARINTER-- País: COLOMBIA/ HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: RM-0845-- No. de Oficio: 100-18BR-ANMI/CI-FBO-2018-004--

**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-18914--  
Tamaño del Lote: 1 000 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 7 FRASCOS--  
Fecha Muestreo: 2018/06/11-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0187.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
5mL							
Valoración							
FLUCONAZOL	50,00mg	51,97mg	103,93%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
FLUCONAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
FLUCONAZOL (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (85%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C	--	4,5	--	3,0-5,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm							
	Diámetro	NA	Espeesor	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/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 10UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Polvo blanco, contenido en frasco con etiqueta que describe la información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2017/07/05. Se aplicó la monografía de Fluconazol polvo para reconstituir a suspensión oral que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1962

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 0928.18

Fecha de Recepción: 12/06/2018-- Fecha de Salida: 24/07/2018--  
 Nombre Comercial: ROCEFORT-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: CEFTRIAXONA (SÓDICA)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/250 mg--  
 Presentación: POLVO X VIAL--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 1805163A-- Fecha Fabricación: 2018/05-- Fecha Expiración: 2021/05--  
 Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 101-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**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.: 8967-13--  
 Tamaño del Lote: 60 192 VIALES-- Cantidad Muestreada: 13 VIALES--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/12-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0188.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS								
Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
CEFTRIAXONA (SÓDICA)	250,00mg	248,85mg	99,54%	90,00-115,00%	Espectrof. UV.	USP 36(2013)	Interno Lab.	
Identificación								
CEFTRIAXONA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Interna Lab.	Interno Lab.	
Otras Pruebas								
pH (25±2) °C (en una solución (1 en 10))	--	6,6	--	6,0-8,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Agua	--	--	8,81%	≤ 11,0%	Karl Fischer	USP 39(2016)	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:
Esterilidad	CUMPLE	Esteril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,20UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Polvo blanquecino contenido en frasco vial vidrio incoloro transparente, con tapón de hule, sello metálico, sin tapa plástica, etiquetado con datos del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/17. Se aplicó la monografía de Ceftriaxona para inyección que aparece en USP 36(2013) y USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentado el 2018/06/28. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





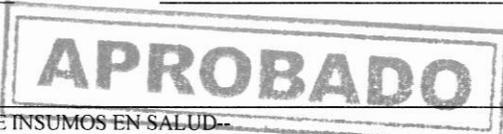
INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. Informe 0939.18

Fecha de Recepción: 29/06/2018-- Fecha de Salida: 30/07/2018--  
 Nombre Comercial: S-S-N CLORURO DE SODIO 0,9%-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,9 g/ 100 mL--  
 Presentación: 250 mL DE SOLUCIÓN X BOLSA X EMPAQUE--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 18010162-- Fecha Fabricación: 2018/06-- Fecha Expiración: 2020/08--  
 Laboratorio Fabricante: FINLAY S.A.-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY S.A./ FINLAY-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 01917-- No. de Oficio: 112-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

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-01343--  
 Tamaño del Lote: 14 234 BOLSAS-- Cantidad Muestreada: 5 BOLSAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/29-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0214.18)-



PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
CLORURO DE SODIO	0,900g	0,935g	103,88%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 39(2016)	Interno Lab.		
Identificación									
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Otras Pruebas									
pH (25±2) °C	-	4,9	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Contenido del Envase	--	>250,0mL	--	≥ 250,0mL	--	USP 39(2016)	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:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,5UE/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en bolsa plástica serigrafada y con dispositivo especial para su uso, empaque secundario bolsa traslúcida.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/26. Se aplicó la monografía de Cloruro de Sodio, Inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1964

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 0938.18

Fecha de Recepción: 29/06/2018-- Fecha de Salida: 30/07/2018--  
 Nombre Comercial: ASEPTOSAN-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: CLORHEXIDINA GLUCONATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN TÓPICA/ 4 g/ 100 mL--  
 Presentación: 1 GALÓN DE SOLUCIÓN X RECIPIENTE--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/-BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS-  
 No. de Lote: 18050102-- Fecha Fabricación: 2018/06-- Fecha Expiración: 2021/06--  
 Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./ FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 03596-- No. de Oficio: 112-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**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-02082--  
 Tamaño del Lote: 1 668 RECIPIENTES-- Cantidad Muestreada: 2 RECIPIENTES--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/29-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0215.18)

**APROBADO**

PRUEBAS Y ENSAYOS								
Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
CLORHEXIDINA GLUCONATO	4,000g	4,538g	108,96%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
CLORHEXIDINA GLUCONATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	6,0	--	5,0-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)	--	1,0322	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Esesor	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:** Líquido color rojo, denso, con olor característico, contenido en un galón plástico blanco con etiqueta que describe el producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/26. Se aplicó la monografía de Gluconato de Clorhexidina solución tópica que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentado el 2018/07/16. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

*[Firma]*  
Director (a) General



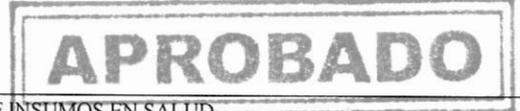


**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 1023.18

Fecha de Recepción: 03/07/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
 Nombre Comercial: CARDARONE-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: AMIODARONA CLORHIDRATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 150 mg/ 3 mL--  
 Presentación: 3 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 6 AMPOLLAS X EMPAQUE X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 7A062-- Fecha Fabricación: 2018/01-- Fecha Expiración: 2019/12--  
 Laboratorio Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE-- País: FRANCIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: SANOFI AVENTIS FRANCIA/ EYL COMERCIAL-- País: FRANCIA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 05591-- No. de Oficio: 114-18BR-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-04748--  
 Tamaño del Lote: 2 778 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 16 AMPOLLAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/07/03-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0220.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
3mL								
Valoración								
AMIODARONA CLORHIDRATO	150,00mg	152,38mg	101,58%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Interno Lab.	
Identificación								
AMIODARONA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Interna Lab.	Interno Lab.	
Otras Pruebas								
pH (25±2) °C	--	3,7	--	3,5-4,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	>3,0mL	--	≥ 3,0mL	--	USP 39(2016)	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:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 16,67UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)

**Descripción:** Líquido incoloro, transparente, contenido en ampollas de vidrio incoloro, transparente, etiquetados.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/13. 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 1017.18

Fecha de Recepción: 14/06/2017-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
 Nombre Comercial: ISOFLURANO USP-- POST-REGISTRO  
 Nombre Genérico: ISOFLURANO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: LÍQUIDO ANESTÉSICO POR INHALACIÓN/ 100 %--  
 Presentación: 100 mL DE LÍQUIDO X FRASCO--  
 Solicitado por: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: N044L614-- Fecha Fabricación: 2016/11-- Fecha Expiración: 2021/10--  
 Laboratorio Fabricante: BAXTER HEALTHCARE-- País: PUERTO RICO--  
 Laboratorio Titular/Droguería: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION-- País: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA--  
 No. de Orden: 37040-- No. de Expediente: 07139-- No. de Oficio: 47-2013-UAC--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: ING. LORENA SOLÍS--  
 Lugar de Muestreo: DROGUERÍA DICOSA-- Registro Sanitario No.: M-06649--  
 Tamaño del Lote: 76 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 4 FRASCOS--  
 Fecha Muestreo: 2017/06/12-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0348.17)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ISOFLURANO	100,00mL	--	--	--	--	--	--
Otras Pruebas							
Residuo no Volátil	--	0,09mg/10mL	--	≤ 2,0mg/ 10mL	Gravimetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>		<b>Diámetro</b> NA		<b>Espesor</b> NA		<b>Ancho</b> NA	<b>Longitud</b> 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:** Líquido incoloro, transparente, contenido en frasco de vidrio ámbar, etiquetado, tapón con dispositivo de seguridad.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/18. 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 0997.18

Fecha de Recepción: 22/06/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
 Nombre Comercial: COMPLEVIT MULTIVITAMINAS-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ VER CANTIDAD DECLARADA--  
 Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 121801-- Fecha Fabricación: 2018/01-- Fecha Expiración: 2020/01--  
 Laboratorio Fabricante: CORINFAR-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: CORINFAR/ CORINFAR-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 10474-- No. de Oficio: 108-18BR-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-07873--  
 Tamaño del Lote: 3 430 000 CÁPSULAS-- Cantidad Muestreada: 100 CÁPSULAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/21-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0207.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración</b>							
VITAMINA A (ACETATO)	5 000,00UI	6 636,26UI	132,73%	90,00-165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
VITAMINA E	5,00mg	5,49mg	109,82%	90,00-165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
ÁCIDO ASCÓRBICO	75,00mg	69,73mg	92,97%	90,00-150,00%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.
TIAMINA CLORHIDRATO	5,00mg	4,57mg	91,48%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
RIBOFLAVINA	2,00mg	2,09mg	104,32%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
PIRIDOXINA CLORHIDRATO	2,50mg	2,45mg	98,00%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
NIACINAMIDA	25,00mg	24,78mg	99,12%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
PANTOTENATO DE CALCIO	5,00mg	4,57mg	91,45%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
HIERRO	13,40mg	14,74mg	110,00%	90,00-125,00%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.
<b>Identificación</b>							
VITAMINA A (ACETATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA E	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
ÁCIDO ASCÓRBICO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.
TIAMINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
RIBOFLAVINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
PIRIDOXINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
NIACINAMIDA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
PANTOTENATO DE CALCIO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
HIERRO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.
<b>Otras Pruebas</b>							
Variación de Peso	--	CUMPLE	--	90,00-110,00%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>							
Diámetro	NA	Esesor	NA	Ancho	7,29	Longitud	20,87

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



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

No. Informe 0997.18

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--

**Descripción:** Polvo homogéneo de color café claro, libre de partículas visibles extrañas, contenidas en una cápsula de gelatina dura, color ocre, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/11. Se aplicó la monografía de Vitaminas Oleosolubles e Hidrosolubles con minerales cápsulas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

*William P.*

Director (a) General



Asegurando la Calidad



COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
DE 1954 1954

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 1024.18

Fecha de Recepción: 15/06/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018-- LICITACIÓN

Nombre Comercial: NISTATINA--

Nombre Genérico: NISTATINA--

Forma Farmacéutica/Concentración: SUSPENSIÓN ORAL/ 100 000,00 UI/1 mL--

Presentación: 30 mL DE SUSPENSIÓN X FRASCO GOTERO--

Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--

No. de Lote: 015GH18-- Fecha Fabricación: -- Fecha Expiración: 2020/06--

Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- País: HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ANDIFAR-- País: HONDURAS--

No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 11497-- No. de Oficio: 103-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**APROBADO**

**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-07429--

Tamaño del Lote: 26 531 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/06/15-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0193.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
NISTATINA*	100 000,00 UI	--	--	--	--	--	--	
Identificación								
NISTATINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Interna Lab.	Interno Lab.	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	6,6	--	6,5-7,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)	--	1,1766	--	--	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)
Potencia Microbiológica:				
*NISTATINA	99,50%	90,00-140,00%	USP 39(2016)	Interno Lab.

**Descripción:** Suspensión color amarillo de aspecto uniforme, contenida en frasco gotero de color blanco, etiquetado con datos del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/06/26. La cuantificación de Nistatina se realizó por potencia microbiológica. 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**

**RT-39**

No. de Informe: 0996.18

Fecha de Recepción: 2016/11/11-- Fecha de Salida: 2018/08/15-- **POST-REGISTRO**  
 Nombre Comercial: EPAQ-- Nombre Genérico: METRONIDAZOL--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: GEL VAGINAL/ 0,75g/100g--  
 Presentación: 40g DE GEL X TUBO X 5 APLICADORES X EMPAQUE X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: HHCF-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2018/07--  
 Laboratorio Fabricante: DPT LABORATORIES, LTD.-- País: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: MORE PHARMA CORPORATION, S DE R.L. DE C.V.-- País: MÉXICO--  
 No. de orden: 38795-- No. de Expediente: 11862-- No. de Oficio: 15-2015-UAC--  
**MUESTREO:**  
 Responsable del LEF-CQFH: Dr. Francisco Gómez--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--  
 Lugar de Muestreo: Droguería Nacional-- No. de Registro Sanitario: M-08117--  
 Tamaño del Lote: 221 Tubos-- Cantidad muestreada: 6 Tubos--  
 Fecha de Muestreo: 2016/10/25-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (1109.16)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
METRONIDAZOL	0,750g	0,733g	97,70%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
METRONIDAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	4,0	--	4,0-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

**Descripción:** Gel homogéneo de color amarillento, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenido en un tubo de aluminio de color blanco, con tapón de rosca plástico de color blanco, tiene serigrafiado la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/18. Se aplicó la monografía de Metronidazol gel que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general





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

No. Informe 0958.18

Fecha de Recepción: 02/07/2018-- Fecha de Salida: 30/07/2018--  
 Nombre Comercial: BALSAMO ANALGÉSICO ANDIFAR-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: SALICILATO DE METILO + ALCANFOR + MENTOL--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: CREMA TÓPICA/ VER CANTIDAD DECLARADA--  
 Presentación: 4 LIBRAS DE CREMA X TARRO--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 020GH18-- Fecha Fabricación: -- Fecha Expiración: 2021/06--  
 Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 11913-- No. de Oficio: 113-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**APROBADO**

MUESTREO:  
 Responsable del LEF-CQFH: DRA. JENNIFER ZORTO--  
 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-07901-R1--  
 Tamaño del Lote: 491 TARROS-- Cantidad Muestreada: 3 TARROS--  
 Fecha Muestreo: 2018/07/02-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0222.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS								
Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
<b>Valoración</b>								
SALICILATO DE METILO	5,000g	5,030g	100,60%	85,00-115,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
ALCANFOR	1,000g	--	--	--	--	--	--	
MENTOL	1,000g	--	--	--	--	--	--	
<b>Identificación</b>								
SALICILATO DE METILO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
MENTOL	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	Interna Lab.	Interno Lab.	
<b>Otras Pruebas</b>								
pH (25±2) °C	--	5,8	--	4,0-6,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>								
	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/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 10UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Crema color blanco, fácilmente dispersable al aplicar con olor característico a mentol contenido en tarro blanco etiquetado con datos del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/09. Se aplicó la monografía del fabricante.  
**SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentado el 2018/07/12. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS  
1975-1994

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



RT-39

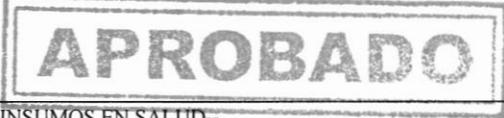
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 0959.18

Fecha de Recepción: 04/07/2018-- Fecha de Salida: 30/07/2018--  
 Nombre Comercial: VALPAKINE-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: VALPROATO DE SODIO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES/ 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: 7R129-- Fecha Fabricación: 2017/12-- Fecha Expiración: 2020/11--  
 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: 115-18BR-ANMI/HN/ITB 2017-003--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE NEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- Registro Sanitario No.: M-09454--  
 Tamaño del Lote: 876 640 COMPRIMIDOS-- Cantidad Muestreada: 100 COMPRIMIDOS--  
 Fecha Muestreo: 2018/07/04-- Procedimiento: ITT-11 Acta de Muestreo No.: RT-67 (0223.18)



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Comprimidos Recubiertos Gastroresistentes	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración</b>							
VALPROATO SODIO	500,00mg	508,67mg	101,73%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación</b>							
VALPROATO SODIO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Ensayo de Disolución</b>							
Etapa Acida (A1)	--	CUMPLE	--	Máximo 10,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Etapa Amortiguadora (B1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas</b>							
Prueba de Desintegración HCL 0,1 N	--	CUMPLE	--	No debe desintegrarse en 2 horas	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Tampón Fosfato pH 6,8	--	26min08	--	Máximo 60 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	3,06%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>							
		Diámetro	13,87	Espesor	6,84	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	--	--	--

**Descripción:** Comprimido circular color amarillo, biconvexo, liso en ambas caras, contenido en un blíster aluminio serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/13. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

*[Firma]*  
Director (a) General



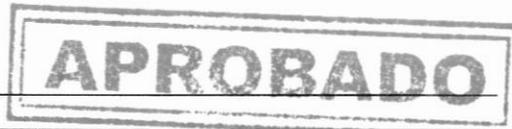
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 1018.18

Fecha de Recepción: 07/06/2017-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
 Nombre Comercial: **HIDROCORTISONA CALOX--** POST-REGISTRO  
 Nombre Genérico: HIDROCORTISONA (ACETATO)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: CREMA TÓPICA/ 1 g/ 100 g--  
 Presentación: 15 g DE CREMA TÓPICA X TUBO X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: 65116-- Fecha Fabricación: --- Fecha Expiración: 2018/11--  
 Laboratorio Fabricante: CALOX DE COSTA RICA S.A.-- País: COSTA RICA  
 Laboratorio Titular/Droguería: CALOX DE COSTA RICA S.A.-- País: COSTA RICA--  
 No. de Orden: 40568-- No. de Expediente: 15635-- No. de Oficio: 015-DGVMN-2017--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: ING. LORENA SOLIS--  
 Lugar de Muestreo: DROGUERIA CALOX DE HONDURAS-- Registro Sanitario No.: M-10916--  
 Tamaño del Lote: 68 TUBOS-- Cantidad Muestreada: 6 TUBOS--  
 Fecha Muestreo: 2017/05/24-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0337.17)--



PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
HIDROCORTISONA (ACETATO)	1,000g	0,961g	96,09%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
HIDROCORTISONA (ACETATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro NA	Esesor 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/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 10UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Crema color blanco, libre de grumos, contenido en tubo de aluminio con información del producto, grabado en el mismo.

**Observación:** Por un error administrativo no se recibió la factura de pago de este producto en tiempo y forma. Se aplicó la monografía de Hidrocortisona Acetato crema que aparece en la USP 39(2016). 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**

**RT-39**

No. de Informe: 1046.18

Fecha de Recepción: 2016/11/11-- Fecha de Salida: 2018/08/23-- **POST-REGISTRO**  
 Nombre Comercial: UVAMÍN RETARD-- Nombre Genérico: NITROFURANTOÍNA--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 100mg--  
 Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: 1550959-- Fecha de Fabricación: 2015/07-- Fecha de Expiración: 2018/07--  
 Laboratorio Fabricante: ACINO PHARMA AG-- País: SUIZA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: ACIDO PHARMA AG-- País: SUIZA--  
 No. de orden: 37216-- No. de Expediente: 17216-- No. de Oficio: 82-2013-UAC--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: Dr. Francisco Gómez--

Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--

Lugar de Muestreo: Droguería Nacional--

Tamaño del Lote: 3 500 Cápsulas--

Fecha de Muestreo: 2016/10/25-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (1100.16)--

**APROBADO**  
No. de Registro Sanitario: M-12144--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
NITROFURANTOÍNA	100,00mg	99,17mg	99,17%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
NITROFURANTOÍNA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Ensayo de Disolución</b>							
NITROFURANTOÍNA 1h	--	CUMPLE	--	20,00-50,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
3h	--	CUMPLE	--	40,00-70,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
8h	--	CUMPLE	--	≥ 65,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	4,81%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: 6,18 mm Longitud: 17,87 mm						

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Integridad Microbiológica	NA	--	--	--

Estas tablas se ampliarán o reducirán 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:** Pellets de color amarillo, contenido en cápsula de cuerpo color amarillo, tapa color amarillo, con impresión "UVAMIN RETARD" en la misma, contenida en blíster de plástico incoloro, transparente con sello de aluminio que contiene serigrafiado datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/18. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para concluir con el análisis y fue presentada el 2018/08/08. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Directora (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 1012.18

Fecha de Recepción: 2016/02/09-- Fecha de Salida: 2018/08/16-- **POST-REGISTRO**  
 Nombre Comercial: **DOXIUM 500--** Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATADO--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500mg--  
 Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: 150496-- Fecha de Fabricación: 2015/06-- Fecha de Expiración: 2018/06--  
 Laboratorio Fabricante: OM PHARMA S.A.-- País: PORTUGAL--  
 Laboratorio Titular/Droguería: OM PHARMA S.A.-- País: PORTUGAL--  
 No. de orden: 38361-- No. de Expediente: 18409-- No. de Oficio: 30-2014-UAC--  
**MUESTREO:**  
 Responsable del LEF-CQFH: Dr. Francisco Gómez--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--  
 Lugar de Muestreo: Droguería Dromeinter-- No. de Registro Sanitario: M-12783--  
 Tamaño del Lote: 59 400 Cápsulas-- Cantidad muestreada: 100 Cápsulas--  
 Fecha de Muestreo: 2016/02/08-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0134.16)--

**APROBADO**  
No. de Registro Sanitario: M-12783--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b> DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATADO	500,00mg	521,18mg	104,24%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b> DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATADO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b> DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATADO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(90%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
Prueba de Desintegración	--	12min46	--	Máx. 15min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	6,17%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: 6,72 mm Longitud: 19,42 mm						

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

Estas tablas se ampliarán o reducirán 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:** Polvo blanquecino contenido en cápsulas de cuerpo color amarillo y tapa color verde, contenida a su vez en blíster de plástico incoloro transparente, con sello de aluminio que tiene serigrafiado datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/18. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS  
DE 1956

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



RT-39

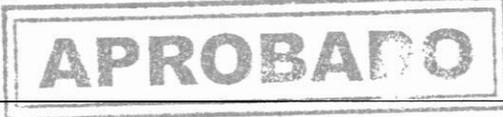
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 0976.18

Fecha de Recepción: 07/06/2017-- Fecha de Salida: 02/08/2018--  
Nombre Comercial: **SERTRALINA CALOX--** POST-REGISTRO  
Nombre Genérico: SERTRALINA (CLORHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 50 mg--  
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--  
Solicitado por: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
No. de Lote: 67126-- Fecha Fabricación: --- Fecha Expiración: 2018/12--  
Laboratorio Fabricante: CALOX DE COSTA RICA S.A.-- País: COSTA RICA--  
Laboratorio Titular/Droguería: CALOX DE COSTA RICA S.A.-- País: COSTA RICA--  
No. de Orden: 40887-- No. de Expediente: 19443-- No. de Oficio: 128-DGVMN-2017--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: ING. LORENA SOLIS--  
Lugar de Muestreo: DROGUERIA CALOX DE HONDURAS-- Registro Sanitario No.: M-14470--  
Tamaño del Lote: 1 860 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 120 TABLETAS--  
Fecha Muestreo: 2017/05/24-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(333.17)--



PRUEBAS Y ENSAYOS									
Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
SERTRALINA (CLORHIDRATO)	50,00mg	49,33mg	98,67%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Identificación									
SERTRALINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Ensayo de Disolución									
SERTRALINA (CLORHIDRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Otras Pruebas									
Variación de Peso (VA)	--	--	5,92%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	7,11	Espesor	3,73	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:** Tabletas blancas circulares, biconvexas, ranurada en una cara la otra cara lisa, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con la información del producto.

**Observación:** Por un error administrativo no se recibió la factura de pago de este producto en tiempo y forma. Se aplicó la monografía de Sertralina tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1962

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

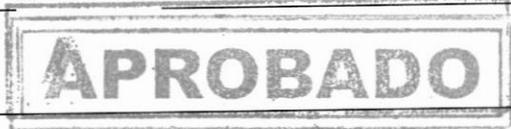


RT-39

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

No. Informe 0975.18

Fecha de Recepción: 07/06/2017-- Fecha de Salida: 02/08/2018--  
 Nombre Comercial: AZITROMICINA CALOX-- POST-REGISTRO  
 Nombre Genérico: AZITROMICINA (DIHIDRATO)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 500 mg--  
 Presentación: 5 TABLETAS X BLISTER X 15 TABLETAS X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: 83106-- Fecha Fabricación: --- Fecha Expiración: 2018/10--  
 Laboratorio Fabricante: CALOX DE COSTA RICA S.A.-- País: COSTA RICA  
 Laboratorio Titular/Droguería: CALOX DE COSTA RICA S.A.-- País: COSTA RICA--  
 No. de Orden: 40569-- No. de Expediente: 20450-- No. de Oficio: 015-DGVMN-2017--



**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: ING. LORENA SOLIS--  
 Lugar de Muestreo: DROGUERIA CALOX DE HONDURAS-- Registro Sanitario No.: M-14243--  
 Tamaño del Lote: 510 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 120 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2017/05/24-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0329.17)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	500,00mg	503,58mg	100,72%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
Identificación								
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
Ensayo de Disolución								
AZITROMICINA (DIHIDRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
Variación de Peso (VA)	--	--	0,96%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	12,89	Espesor	6,52	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:** Tabletas color blanco circulares biconvexas ranuradas en una cara y la otra cara lisa, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

**Observación:** Por un error administrativo no se recibió la factura de pago de este producto en tiempo y forma. 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 0973.18

NA: No Aplica

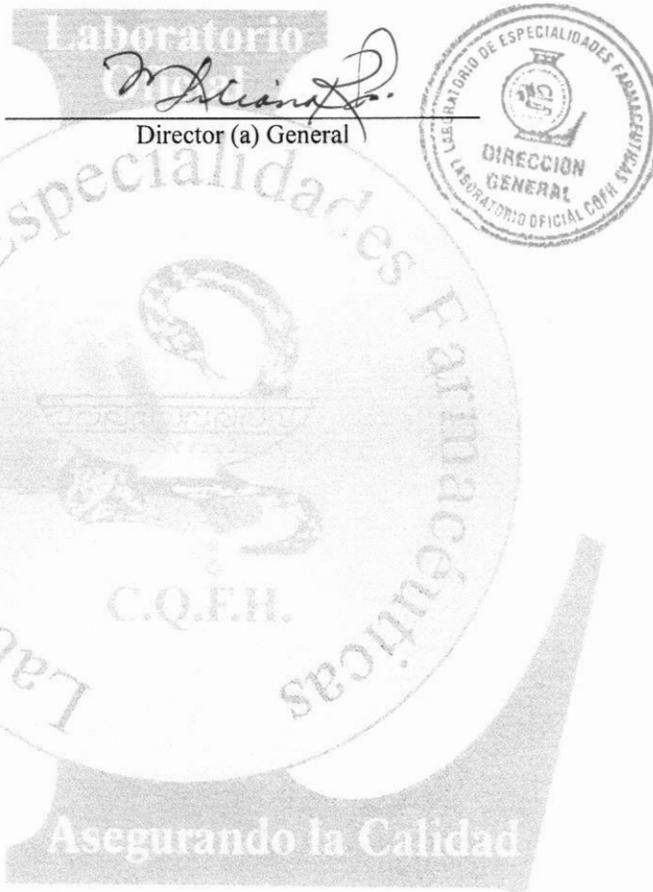
VA: Valor de Aceptación

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--

**Descripción:** Polvo color café oscuro, libre de partículas extrañas contenida en cápsula de gelatina dura cuerpo café claro, tapadera color verde, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/06. Se aplicó la monografía de Vitaminas Oleosolubles e Hidrosolubles con minerales tabletas que aparece en la USP 39(2016). La cuantificación de Vitamina D3 y Cianocobalamina no se realizaron debido que es producto multivitamínico y la cantidad declarada es muy pequeña para ser detectada por los cromatógrafos con que cuenta el laboratorio. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS

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 0973.18

Fecha de Recepción: 22/06/2018-- Fecha de Salida: 02/08/2018--  
Nombre Comercial: POLIVIT MUJER-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ VER CANTIDAD DECLARADA--  
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 18060001-- Fecha Fabricación: 2018/01-- Fecha Expiración: 2020/01--  
Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--  
Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./ FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 21715-- No. de Oficio: 108-18BR-ANMI/CI FBO 2017-001--

**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-0917-0010--  
Tamaño del Lote: 900 000 CÁPSULAS-- Cantidad Muestreada: 100 CÁPSULAS--  
Fecha Muestreo: 2018/06/21-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0206.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
<b>Valoración</b>									
VITAMINA A ACETATO	4 000,00UI	5 605,69UI	140,14%	90,00-165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO)	1,50mg	1,35mg	90,24%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)	1,60mg	1,58mg	98,98%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	2,20mg	2,12mg	96,20%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO)	50,00mg	50,56mg	101,12%	90,00-150,00%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA E (50%)	10,00mg	14,03mg	140,33%	90,00-165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA)	17,00mg	16,70mg	98,26%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
HIERRO (FUMARATO FERROSO)	65,74mg	68,36mg	103,98%	90,00-125,00%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.		
CALCIO TOTAL	1,00mg	1,17mg	117,00%	90,00-125,00%	Absorción Atómica	USP 39(2016)	Interno Lab.		
FLUOR	1,00mg	0,924mg	92,40%	90,00-200,00%	Potenciometría	Fabricante	USP 39(2016)		
<b>2.0 Identificación</b>									
VITAMINA A ACETATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA E	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
HIERRO (FUMARATO FERROSO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.		
<b>4.0 Otras Pruebas</b>									
Prueba de Desintegración	--	05min43	--	Máximo 45 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante		
Variación de Peso	--	CUMPLE	--	90,00-110,00%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>		<b>Diámetro</b>	NA	<b>Espesor</b>	NA	<b>Ancho</b>	6,11	<b>Longitud</b>	17,47

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.



COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EF. 1963

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 0995.18

Fecha de Recepción: 22/06/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
Nombre Comercial: POLIVIT MUJER-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ VER CANTIDAD DECLARADA--  
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 18060007-- Fecha Fabricación: 2018/02-- Fecha Expiración: 2020/02--  
Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A. País: HONDURAS--  
Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./ FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 21715-- No. de Oficio: 109-18BR-ANMI/CI FBO 2017-001--

**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-0917-0010--  
Tamaño del Lote: 368 450 CÁPSULAS-- Cantidad Muestreada: 100 CÁPSULAS--  
Fecha Muestreo: 2018/06/22-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0208.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
<b>Valoración</b>								
VITAMINA A ACETATO	4 000,00UI	5 568,02UI	139,20%	90,00 - 165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO)	1,50mg	1,46mg	97,49%	90,00 - 150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)	1,60mg	1,54mg	96,50%	90,00 - 150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	2,20mg	1,99mg	90,52%	90,00 - 150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
VITAMINA C (ACIDO ASCÓRBICO)	50,00mg	49,68mg	99,36%	90,00 - 150,00%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.	
VITAMINA E	10,00mg	9,86mg	98,60%	90,00 - 165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA)	17,00mg	16,51mg	97,10%	90,00 - 150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
HIERRO (FUMARATO FERROSO)	65,74mg	78,27mg	119,05%	90,00 - 125,00%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.	
CALCIO TOTAL	1,00mg	1,20mg	120,00%	90,00 - 125,00%	Absorción Atómica	USP 39(2016)	Interno Lab.	
FLUOR	1,00mg	1,04mg	104,00%	90,00 - 200,00%	Potenciometría	Fabricante	USP 39(2016)	
<b>Identificación</b>								
VITAMINA A ACETATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA C (ACIDO ASCÓRBICO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA E	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
HIERRO (FUMARATO FERROSO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.	
<b>Otras Pruebas</b>								
Prueba de Desintegración	--	07min32	--	Máximo 45 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante	
Variación de Peso	--	CUMPLE	--	90,00 - 110,00%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>								
	<b>Diámetro</b>	NA	<b>Espesor</b>	NA	<b>Ancho</b>	6,17	<b>Longitud</b>	17,43

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.



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

No. Informe 0995.18

NA: No Aplica

VA: Valor de Aceptación

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

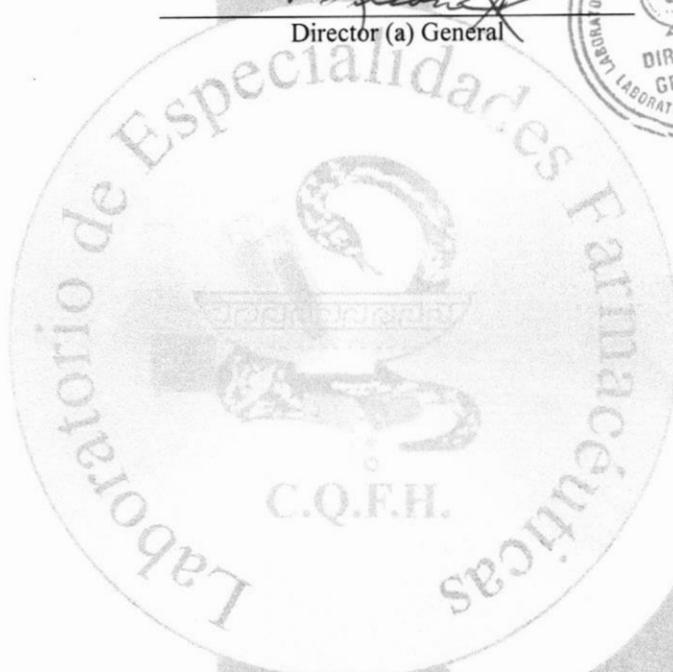
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--

**Descripción:** Polvo color café oscuro, libre de partículas visibles extrañas, contenidas en cápsula de gelatina dura, cuerpo café claro, tapadera color verde, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/06. Se aplicó la monografía de Vitaminas Oleosolubles e Hidrosolubles con minerales tabletas que aparece en la USP 39(2016). La cuantificación de Vitamina D3 y Cianocobalamina no se realizaron debido que es producto multivitamínico y la cantidad declarada es muy pequeña para ser detectada por los cromatógrafos con que cuenta el laboratorio. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Laboratorio Oficial

Director (a) General



Asegurando la Calidad



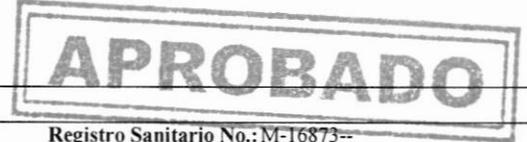
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 0961.18

Fecha de Recepción: 28/06/2017-- Fecha de Salida: 30/07/2018--  
 Nombre Comercial: **DICYNONE 500--** POST-REGISTRO  
 Nombre Genérico: ETAMSILATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--  
 Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER X 20 CÁPSULAS X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
 No. de Lote: 160731-- Fecha Fabricación: 2016/09-- Fecha Expiración: 2019/09--  
 Laboratorio Fabricante: OM PHARMA S.A.-- País: PORTUGAL--  
 Laboratorio Titular/Droguería: OM PHARMA SA-- País: SUIZA--  
 No. de Orden: 40722-- No. de Expediente: 27699-- No. de Oficio: 069-DGVMN-2017--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: ING. LORENA SOLÍS--  
 Lugar de Muestreo: DROGUERÍA DROMEINTER-- Registro Sanitario No.: M-16873--  
 Tamaño del Lote: 1 700 CÁPSULAS-- Cantidad Muestreada: 100 CÁPSULAS--  
 Fecha Muestreo: 2017/06/23-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (439.17)



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
ETAMSILATO	500,00mg	497,46mg	99,49%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
ETAMSILATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Ensayo de Disolución								
ETAMSILATO (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < (75%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
Prueba de Desintegración	--	04min07	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)	
Variación de Peso (VA)	--	--	3,05%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Descripción	--	CUMPLE	--	Fabricante	Inspección Visual	--	--	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Esesor	NA	Ancho	6,65	Longitud	19,52

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	--	--	--

**Descripción:** Cápsula de color blanco (cuerpo) y tapa color rojo marrón, conteniendo polvo granular blanco, con envase secundario blíster incoloro, tapadera papel aluminio con información del producto y envase terciario por cada 20 cápsulas; caja color rojo y blanco serigrafiado.

**Observación:** Se aplicó la monografía del fabricante. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Nombre Comercial: **DICYNONE 500.** **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentado el 2018/06/27. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1963

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 0972.18

Fecha de Recepción: 18/06/2018-- Fecha de Salida: 02/08/2018--  
Nombre Comercial: URGINAL-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: OXIBUTININA CLORHIDRATO--  
Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDOS/ 5 mg--  
Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLIESTER X 30 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: 10222-- Fecha Fabricación: 2018/01-- Fecha Expiración: 2020/01--  
Laboratorio Fabricante: ROWE S.R.L.-- País: REPUBLICA DOMINICANA--  
Laboratorio Titular/Droguería: PANALAB S.A./ LETERAGO-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 27960-- No. de Oficio: 104-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-001--

**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-16953--  
Tamaño del Lote: 3 960 COMPRIMIDOS-- Cantidad Muestreada: 100 COMPRIMIDOS--  
Fecha Muestreo: 2018/06/18-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0196.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS								
Composición y Contenido por: Comprimido	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
OXIBUTININA CLORHIDRATO	5,00mg	4,86mg	97,29%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
OXIBUTININA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Ensayo de Disolución								
OXIBUTININA CLORHIDRATO (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad > Q (80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
Prueba de Friabilidad	--	--	0,0%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Peso Promedio	--	CUMPLE	--	166,50-193,50mg	Estadístico	Fabricante	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	8,06	Espesor	3,52	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.

No Aplica

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

**Descripción:** Tableta de forma circular de color blanco biconvexa con bordes biselados, con ranura central en una de sus caras y lisa en la otra cara, contenida en un blíster de PVC ámbar, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/06/29. 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





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1963

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 0991.18

Fecha de Recepción: 20/06/2018-- Fecha de Salida: 06/08/2018--  
 Nombre Comercial: URO-KONTROL-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: OXIBUTININA CLORHIDRATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 5 mg--  
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: QA185098-- Fecha Fabricación: 2018/05-- Fecha Expiración: 2022/05--  
 Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./ QUIMIFAR-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 28089-- No. de Oficio: 105-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**MUESTREO:**

**APROBADO**

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-16952--  
 Tamaño del Lote: 12 500 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/19-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0198.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
OXIBUTININA CLORHIDRATO	5,00mg	5,34mg	106,89%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
OXIBUTININA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
OXIBUTININA CLORHIDRATO (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad > Q (80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	03min12	--	≥ 30 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,005%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm							
		Diámetro	8,08	Espesor	2,87	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 de forma circular color azul biplana, tiene grabado bajo relieve en una de sus caras "Quimifar" y ranura en forma de cruz en la otra cara, contenido en un blíster de PVC color ámbar, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiada la información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/06/29. 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





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS  
EF 001 199-2

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 0998.18

Fecha de Recepción: 20/06/2018-- Fecha de Salida: 15/08/2018--  
 Nombre Comercial: DICLOXACILINA SÓDICA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: DICLOXACILINA (SÓDICA)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--  
 Presentación: 10 CÁPSULAS X TIRA METALICA X 30 CÁPSULAS X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: CCDC-136-17-- Fecha Fabricación: 2017/08-- Fecha Expiración: 2020/07--  
 Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD-- País: INDIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERIA SAIMED/ DROGUERIA SAIMED-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 28110-- No. de Oficio: 105-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**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-16772--  
 Tamaño del Lote: 247 380 CÁPSULAS-- Cantidad Muestreada: 100 CÁPSULAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/06/19-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0201.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración</b>							
DICLOXACILINA (SÓDICA)	500,00mg	577,29mg	115,46%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación</b>							
DICLOXACILINA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución</b>							
DICLOXACILINA (SÓDICA) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas</b>							
Prueba de Desintegración	--	07min12	--	Máximo 30 min	Desintegración	Fabricante	USP 39(2016)
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máximo 7,5%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea
Agua	--	--	4,31%	≤ 5,0%	Karl Fischer	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>							
Diámetro	NA						
Espesor	NA						
Ancho	7,34						
Longitud	21,40						

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.

No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Cápsula de gelatina dura, cuerpo color rojo y tapa color café, contiene polvo fino color blanquecino, envasado en blíster aluminico serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/02. Se aplicó la monografía que aparece en la USP 39(2016). 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 0969.18

Fecha de Recepción: 16/07/2018-- Fecha de Salida: 02/08/2018--  
 Nombre Comercial: CLOZAPINA 100 mg-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: CLOZAPINA--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 100 mg--  
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 8E061-- Fecha Fabricación: --- Fecha Expiración: 2020/01--  
 Laboratorio Fabricante: FARMATECH S.A.-- País: COLOMBIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A./ DRODIME-- País: COLOMBIA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 28337-- No. de Oficio: 122-18BR-ANMI/CI FBO 2018-009--

## MUESTREO:

**APROBADO**

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-17664--  
 Tamaño del Lote: 201 800 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/07/16-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0233.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración</b>							
CLOZAPINA	100,00mg	99,36mg	99,36%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación</b>							
CLOZAPINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución</b>							
CLOZAPINA (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (85%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	7,9%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,18%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>							
		Diámetro	9,05	Espesor	3,59	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 color amarillo plana, ranurada en cruz en una cara y lisa en la otra, contenida en un blíster plástico transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto en color azul.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/24. Se aplicó la monografía de Clozapina tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

