ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA
UNIDAD DE TRANSPARENCIA
Fecha : 10/01/2018
Hora : 3:03pm
Recibido por :

GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS

**OFICIO No. 006-DPF-ARSA-2019**
**10 de enero del 2019**

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

**Estimado Abog Isaac Gallegos:**

En atención a la solicitud del oficio No. 01-UT-ARSA-2019, remito la información correspondiente al mes de ***diciembre 2018*** sobre el cuadro institucional mensual y la copia de los resultados de análisis de control del Laboratorio del Colegio Químico Farmacéutico, en donde este mes no se recibieron análisis rechazados solo aprobados, fue enviada vía correo el día 10 de enero del presente año, el cual se adjunta copia.

Sin otro particular, me despido.

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
(ARSA)

**Dr. Leonardo Sánchez**
**Director de Productos Farmacéuticos y otros de Interés Sanitarios**
**Agencia de Regulación Sanitaria. (ARSA)**

*: Archivo*

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1228.18

**Fecha de Recepción:** 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** REBASIN-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** CLONAZEPAM--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** TABLETAS/ 2 mg--

**Presentación:** 10 TABLETAS X BLISTER--

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

**No. de Lote:** YGWS-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2023/09--

**Laboratorio Fabricante:** KARNEL S.A.-- **País:** HONDURAS--

**Laboratorio Titular/Droguería:** KARNEL S.A / KARNEL S.A.-- **País:** HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 16531-- **No. de Oficio:** 199-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** HN-M-1217-0042--

**Tamaño del Lote:** 1 002 000 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/16-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0356.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| CLONAZEPAM | 2,00mg | 2,04mg | 102,06% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| CLONAZEPAM | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| CLONAZEPAM (S1) | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad < Q (75%)+5% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| Prueba de Desintegración | -- | 01min01 | -- | ≤ 30 min | Desintegrador | Fabricante | Fabricante |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | 0,02% | Máximo 1% | Friabilizador | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Peso Promedio | -- | CUMPLE | -- | 180,00-200,00mg | Estadístico | Fabricante | USP 39(2016) |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | 7,98 | Espesor | 3,04 | 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*

N/A No Aplica

## PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Tableta circular de color blanco, biplana con bordes biselados, con ranura en forma de cruz en una cara y logo tipo de laboratorio en la otra, contenida en un blíster de PVC color blanco 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 2018/11/20. Se aplicó la monografía de Clonazepam 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

DIRECCION GENERAL

**Versión 18**



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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1229.18**

**Fecha de Recepción:** 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** FILIZET ®-- LICITACIÓN

**Nombre Genérico:** FLUOXETINA (CLORHIDRATO)--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** CAPSULAS DE GELATINA DURA/ 20 mg--

**Presentación:** 20 CÁPSULAS X FRASCO X CAJA--

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

**No. de Lote:** QA1810207-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

**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:** 31695-- **No. de Oficio:** 199-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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-18514--

**Tamaño del Lote:** 379 820 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/16-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0355.18)--

### 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 | 20.86mg | 104.32% | 90.00-110.00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Identificación | | | | | | | |
| FLUOXETINA (CLORHIDRATO) | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| FLUOXETINA (CLORHIDRATO) (S1) | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad < Q (80%)+5% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| 4.0 Otras Pruebas | | | | | | | |
| Prueba de Desintegración | -- | 06min24 | -- | ≤ 30 min | Desintegrador | Fabricante | USP 39(2016) |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | NA | Espesor | NA | Ancho | 5.51 | Longitud | 15.83 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

*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 MICROBIOLOGICAS

| 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 blanco, envasado en frasco plástico color blanco con etiqueta serigrafiada con información del producto con letras color rojo.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. 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 presentada el 2018/10/21. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1214.18**

**Fecha de Recepción:** 14/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** BATÉN BUSSIÉ-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** FLUCONAZOL--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL/ 50 mg/ 5 mL--

**Presentación:** POLVO X FRASCO + COPA 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:** 617V05-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/08--

**Laboratorio Fabricante:** BUSSIÉ S.A.-- **País:** COLOMBIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** BUSSIÉ S.A./ FARINTER-- **País:** COLOMBIA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 32401-- **No. de Oficio:** 195-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** HN-M-1017-0198--

**Tamaño del Lote:** 2 152 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 7 FRASCOS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0347.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 5mL | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| FLUCONAZOL | 50,00mg | 53,62mg | 107,25% | 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 | -- | 4,6 | -- | 3,0-5,0 | pHmetro | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Densidad (g/mL) | -- | 1,1675 | -- | -- | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 plástico traslúcido serigrafiado con información del producto, el frasco tiene un tapón con aguja y una jeringa de dosificación de medicamento; el polvo reconstituido forma una suspensión homogénea blanca.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/23. Se aplicó la monografía de Fluconazol para 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

DIRECCION GENERAL

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1217.18**

**Fecha de Recepción:** 12/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** BETAPEX CREMA-- LICITACIÓN

**Nombre Genérico:** **BETAMETASONA (VALERATO)**--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** CREMA TOPICA/ 0,1 g/ 100 g--

**Presentación:** 15 g DE CREMA X TUBO X CAJA--

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

**No. de Lote:** BP1804-- **Fecha Fabricación:** 2018/07-- **Fecha Expiración:** 2021/06--

**Laboratorio Fabricante:** RHR MEDICARE P. LTD.-- **País:** INDIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** PHARMA INTERNACIONAL/ PHARMA INTERNACIONAL-- **País:** HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 22296-- **No. de Oficio:** 192-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** HN-M-1017-0152--

**Tamaño del Lote:** 12 000 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 TUBOS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0341.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 100 gramos | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| BETAMETASONA (VALERATO) | 0,100g | 0,0996g | 99,62% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| BETAMETASONA (VALERATO) | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (20-25) °C | -- | 5,5 | -- | 4,5-6,5 | pHmetro | Fabricante | BP (2017) |

| 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 homogénea, color blanquecino, libre de grumos, untuosa al tacto envasada en tubo colapsible color blanco con líneas rojas, serigrafiado con información del producto y tapón plástico color blanco.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/15. Se aplicó la monografía de Betametasona Valerato 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

DIRECCION GENERAL



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1216.18**

**Fecha de Recepción:** 12/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** BIPERIDENO-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** BIPERIDENO CLORHIDRATO--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** TABLETAS/ 2 mg-

**Presentación:** 10 TABLETAS X BLISTER--

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

**No. de Lote:** J8138-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/10--

**Laboratorio Fabricante:** PHARMEDIC-- **País:** EL SALVADOR--

**Laboratorio Titular/Droguería:** PHARMEDIC/ FRANCESCA-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 192-18BR-ANM/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** RMH 10440--

**Tamaño del Lote:** 161 454 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0340 18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valoración** | | | | | | | |
| BIPERIDENO CLORHIDRATO | 2,00mg | **2,13mg** | **106,59%** | 93,00-107,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | Interno Lab. |
| **Identificación** | | | | | | | |
| BIPERIDENO CLORHIDRATO | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Interna Lab. | Interno Lab. |
| **Ensayo de Disolución** | | | | | | | |
| BIPERIDENO CLORHIDRATO (S1) | -- | **CUMPLE** | -- | Ninguna unidad < Q (75%)+5% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | **0,0095%** | Máximo 1% | Friabilizador | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

| **Dimensiones Geométricas mm** | **Diámetro** | 8,13 | **Espesor** | 3,37 | **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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Tabletas circulares blancos, planas, ranuradas en una de sus caras, la otra cara lisa, contenidas en un blíster ámbar rotulada con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/15. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS — DIRECCION GENERAL — LABORATORIO OFICIAL CONTROL

**Versión 18**



Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214496, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1213.18

**Fecha de Recepción:** 12/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--
**Nombre Comercial:** BLEOMICINA KEMEX-- **LICITACIÓN**
**Nombre Genérico:** BLEOMICINA (SULFATO)--
**Forma Farmacéutica/Concentración:** POLVO LIOFILZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 15 UI--
**Presentación:** POLVO X FRASCO AMPOLLA X CAJA--
**Solicitado por:** ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
**No. de Lote:** 01072-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2019/12--
**Laboratorio Fabricante:** KEMEX S.A.-- **País:** ARGENTINA--
**Laboratorio Titular/Droguería:** KEMEX S.A./ HEALTHCARE-- **País:** ARGENTINA/ HONDURAS--
**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** P51530---- **No. de Oficio:** 192-18BR-ANMI/ALP CLFBO 2018-011--

**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.:** HN-M0518-0035--
**Tamaño del Lote:** 270 FRASCOS AMPOLLAS-- **Cantidad Muestreada:** 13 FRASCOS AMPOLLAS--
**Fecha Muestreo:** 2018/11/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0338.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Frasco Ampolla | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| BLEOMICINA (SULFATO) | 15,00UI | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| BLEOMICINA A2 | -- | 10,39UI | 69,26% | 55,00-70,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| BLEOMICINA B2 | -- | 4,45UI | 29,67% | 25,00-32,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| BLEOMICINA A2 + B2 | -- | 14,84UI | 98,94% | ≥ 90,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| BLEOMICINAS | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| SULFATOS | -- | CUMPLE | -- | Positivo | Reacción Química | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | 5,1 | -- | 4,5-6,0 | pHmetro | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Agua | -- | -- | 0,05% | ≤ 6,0% | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 10,0UE/UI | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

**Descripción:** Polvo liofilizado de color blanco, contenido en un frasco ampolla de vidrio color ámbar con tapón de bromobutilo color gris, sello de aluminio, removible y flip-off color rojo; tiene etiqueta con información de producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/15. Se aplicó la monografía de Bleomicina para 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

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

**Versión 18**

**Página** 1/1

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1226.18**

**Fecha de Recepción:** 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** AZITROMICINA 500 mg ECOMED-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** AZITROMICINA (DIHIDRATO)--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** TABLETAS RECUBIERTAS/ 500 mg--

**Presentación:** 10 TABLETAS X BLISTER--

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

**No. de Lote:** J8120-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

**Laboratorio Fabricante:** PHARMEDIC-- **País:** EL SALVADOR--

**Laboratorio Titular/Droguería:** PHARMEDIC/ FRANCESCA-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

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.:** F083912092001--

**Tamaño del Lote:** 112 160 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0335.18)--

### 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 | 512,96mg | 102,59% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| AZITROMICINA (DIHIDRATO) | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| 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) | -- | -- | 2,4% | Máximo 15% | Estadístico | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | NA | Espesor | 6,54 | Ancho | 7,54 | Longitud | 17,07 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

*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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Tableta oblonga blanca, biconvexa, ranurada en una cara y lisa en la otra; contenida en un blíster plástico ámbar con sello alumínico serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/13. Se aplicó la monografía de Azitromicina 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1215.18**

**Fecha de Recepción:** 06/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** VENDAL RETARD 30 mg-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA/ 30 mg--

**Presentación:** 10 COMPRIMIDOS X BLISTER 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:** 8F094A-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2023/05--

**Laboratorio Fabricante:** G.L. PHARMA GMBH-- **País:** AUSTRIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** LIBRA/ AMERICANA-- **País:** URUGUAY/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** ARSA-0917-R-0369-- **No. de Oficio:** 187-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** HN-M-0118-0183--

**Tamaño del Lote:** 15 000 COMPRIMIDOS-- **Cantidad Muestreada:** 100 COMPRIMIDOS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/06-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0324.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO | 30,00mg | **30,40mg** | **101,32%** | 95,00-105,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| **Identificación** | | | | | | | |
| MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| **Ensayo de Disolución** | | | | | | | |
| MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 1 h | -- | **CUMPLE** | -- | 30,00-50,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| 2 h | -- | **CUMPLE** | -- | 45,00-65,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| 4 h | -- | **CUMPLE** | -- | 65,00-85,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| 8 h | -- | **CUMPLE** | -- | ≥ 80,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| Variación de Peso (VA) | -- | -- | **2,89%** | Máximo 15% | Estadístico | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Pérdida por Secado | -- | -- | **4,16%** | ≤ 10,0% | Gravimetría | Fabricante | Fabricante |

| **Dimensiones Geométricas mm** | **Diámetro** | 7.09 | **Espesor** | 3,92 | **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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Comprimido circular recubierto color verde claro, ligeramente biconvexo, sin ranuras ni logos, envasado en blíster de PVC color blanco, con sello alumínico serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/08. 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

DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL

**Versión 18**



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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1221.18**

**Fecha de Recepción:** 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** S-S-N CLORURO DE SODIO AL 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:** 18010297-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

**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:** 01917-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

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-01343--

**Tamaño del Lote:** 11 477 BOLSAS-- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0319.18)--

### 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 | 103.89% | 95,00-105,00% | Volumetría | USP 39(2016) | Interna 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 | -- | 5,4 | -- | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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, incolora, transparente con dispositivo especial para su uso serigrafiada con datos del producto, empaque secundario bolsa traslucida sin datos.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. Se aplicó la monografía de Cloruro de Sodio Inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** El 2018/11/13 se solicitaron muestras al Jefe del Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos para completar el análisis y fueron recibidas el 2018/11/14. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1191.18**

**Fecha de Recepción:** 01/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** CLARYMICIN-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **CLARITROMICINA--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** TABLETAS RECUBIERTAS/ 500 mg--

**Presentación:** 10 TABLETAS X BLISTER--

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

**No. de Lote:** 6633-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

**Laboratorio Fabricante:** PHARMAÉTICA-- **País:** HONDURAS--

**Laboratorio Titular/Droguería:** PHARMAÉTICA/ PHARMAÉTICA-- **País:** HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 17133-- **No. de Oficio:** 183-18BR-ANMI/ALP.CLFBO 2018-01--

APROBADO

**MUESTREO:**

**Responsable del LEF-CQFH:** DR.CHESTER PALMA--

**Responsable de la Secretaría de Salud:** PERSONAL DE ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--

**Lugar de Muestreo:** ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-12159--

**Tamaño del Lote:** 119 680 TABLETAS RECUBIERTAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS RECUBIERTAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/01-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0316.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta Recubierta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| CLARITROMICINA | 500.00mg | **508,52mg** | **101,70%** | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| CLARITROMICINA | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| CLARITROMICINA (S1) | -- | **CUMPLE** | -- | Ninguna Unidad < Q (80%)+5% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| Variación de Peso (VA) | -- | -- | **5,0%** | Máximo 15% | Estadístico | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Pérdida por Secado | -- | -- | **2,6%** | Máximo 6,0% | Gravimetría | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

| **Dimensiones Geométricas mm** | **Diámetro** | NA | **Espesor** | 7,17 | **Ancho** | 8,51 | **Longitud** | 21,09 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

*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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Tableta de forma capsular recubierta de color amarillo, biconvexa, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, contenida en un blíster de PVC incoloro transparente sellado con lámina de aluminio serigrafiado la información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. Se aplicó la monografía de Claritromicina 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.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL

Director (a) General



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1231.18**

**Fecha de Recepción:** 31/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** DOXEL ® 80-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **DOCETAXEL ANHIDRO--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCIÓN INYECTABLE/ 80 mg/ 2 mL--

**Presentación:** 2 mL DE SOLUCIÓN X VIAL + 6 mL DE SOLVENTE X VIAL 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:** (*) 02186038 (**) 02186084-- **Fecha Fabricación:** 2018/08-- **Fecha Expiración:** 2020/08--

**Laboratorio Fabricante:** IMA S.A.I.C.-- **País:** ARGENTINA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** LIBRA S.A./ AMERICANA-- **País:** URUGUAY/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** P45076-- **No. de Oficio:** 182-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

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-21594--

**Tamaño del Lote:** 1 178 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 20 VIALES--

**Fecha Muestreo:** 2018/10/31-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0309.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 2mL(*) | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valoración** | | | | | | | |
| DOCETAXEL ANHIDRO | 80,00mg | 78,30mg | 97,88% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| SOLVENTE 6 mL (**) | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Identificación** | | | | | | | |
| DOCETAXEL ANHIDRO | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| pH (25±2) °C (***) | -- | 4,1 | -- | 3,0-6,0 | pHmetro | Fabricante | Fabricante |
| Partículas Visibles (***) | -- | CUMPLE | -- | Ausentes | Inspección Visual | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Contenido del Envase (*) | -- | 2,2mL | -- | ≥ 2,0mL | -- | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Contenido del Envase (**) | -- | 7,4mL | -- | ≥ 6,0mL | -- | 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 VA: Valor de Aceptación

### PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|
| Esterilidad | CUMPLE | Estéril | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Endotoxina Bacteriana (Solución Concentrada) | CUMPLE | No más de 0,96UE/mg | Fabricante | USP 39(2016) |
| Endotoxina Bacteriana (Solvente) | CUMPLE | No más de 0,5UE/mL | Fabricante | USP 39(2016) |

**Descripción:** Muestra: Solución clara oleosa, de color amarillo, libre de partículas visibles contenidas en un vial de vidrio rotulado con información del producto sellado con tapón de hule y sello metálico. Solvente: Solución incolora libre de partículas visibles extrañas contenida en un vial rotulado con información del producto, sellado con tapón de hule y sello metálico.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/07. Se aplicó la monografía de Docetaxel inyección que aparece en la USP 39(2016). *Solución inyectable, **Solvente, *** Solución inyectable + Solvente.
**SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/26. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas

Director (a) General

DIRECCIÓN GENERAL

**Versión 18**



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

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

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1230.18**

**Fecha de Recepción:** 31/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** DOXEL ® 20-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **DOCETAXEL ANHIDRO--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCION INYECTABLE/ 20 mg/ 0,5 mL--

**Presentación:** 0.5 mL DE SOLUCIÓN X VIAL + 1,5 mL DE SOLVENTE X VIAL 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:** (*)02186037 (**)02186083-- **Fecha Fabricación:** 2018/06-- **Fecha Expiración:** 2020/06--

**Laboratorio Fabricante:** IMA S.A.I.C.-- **País:** ARGENTINA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** LIBRA S.A./ AMERICANA-- **País:** URUGUAY/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** P45077-- **No. de Oficio:** 182-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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-21595--

**Tamaño del Lote:** 720 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 32 VIALES--

**Fecha Muestreo:** 2018/10/31-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0310.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 0,5 mL(*) | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valoración** | | | | | | | |
| DOCETAXEL ANHIDRO | 20,00mg | 20,50mg | 102,48% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| SOLVENTE 1,5 mL (**) | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Identificación** | | | | | | | |
| DOCETAXEL ANHIDRO | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| pH (25±2) °C (***) | -- | 4,2 | -- | 3,0-6,0 | pHmetro | Fabricante | Fabricante |
| Partículas Visible (***) | -- | CUMPLE | -- | Ausentes | Inspección Visual | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Contenido del Envase (**) | - | 1,8mL | -- | ≥ 1,5mL | -- | 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 MICROBIOLOGICAS

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|
| Esterilidad | CUMPLE | Estéril | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Endotoxina Bacteriana (Solución Concentrada) | CUMPLE | No más de 0,96UE/mg | Fabricante | USP 39(2016) |
| Endotoxina Bacteriana (Solvente) | CUMPLE | No más de 0,5UE/mL | Fabricante | USP 39(2016) |

**Descripción:** Muestra: Solución clara oleosa, de color amarillo; libre de partículas visibles contenida en un vial de vidrio rotulado con información del producto sellado con tapón de hule y sello metálico. Solvente: Solución incolora libre de partículas visibles extrañas contenida en un vial rotulado con información del producto, sellado con tapón de hule y sello metálico.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/07. Se aplicó la monografía de Docetaxel inyección que aparece en la USP 39(2016). *Solución inyectable, **Solvente, *** Solución inyectable + Solvente.
**SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/26. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL



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

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1218.18**

**Fecha de Recepción:** 31/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** SOLBUCORT-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **SALBUTAMOL (SULFATO)--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** AEROSOL/ 100 µg/ DOSIS--

**Presentación:** 200 DOSIS X FRASCO PRESURIZADO X CAJA--

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

**No. de Lote:** 180028-- **Fecha Fabricación:** 2018/06-- **Fecha Expiración:** 2021/05--

**Laboratorio Fabricante:** HETERO LABS LTD-- **País:** INDIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** SEVEN PHARMA/ SEVEN PHARMA-- **País:** HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** ARSA-1217-R-0254-- **No. de Oficio:** 182-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** HN-M-0218-0052--

**Tamaño del Lote:** 7 591 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 FRASCOS--

**Fecha Muestreo:** 2018/10/31-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0308.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Dosis | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valoración** | | | | | | | |
| SALBUTAMOL (SULFATO) | 100,00µg | **82,31ug** | **82,31%** | 80,00-120,00% | HPLC/UV | BP (2017) | BP (2017) |
| **Identificación** | | | | | | | |
| SALBUTAMOL (SULFATO) | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | BP (2017) | BP (2017) |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| Total de Dosis por Frasco | -- | **223** | -- | ≥ 200 | Pulsación Manual | BP (2017) | BP (2017) |

| 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 MICROBIOLOGICAS

| 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:** Solución en aerosol para inhalación, envasada en frasco presurizado con dispositivo dispensador de dosis, plástico color blanco y tapa color azul.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/13. Se aplicó la monografía de Salbutamol Inhalación presurizada que aparece en la BP (2017). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN**: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2018/11/13. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

**Versión 18**



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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1219.18**

**Fecha de Recepción:** 23/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** HYDROXYVEN 500-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** HIDROXIUREA--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--

**Presentación:** 10 CAPSULAS X BLISTER X 100 CAPSULAS X CAJA--

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

**No. de Lote:** HUC1818AC-- **Fecha Fabricación:** 2018/07-- **Fecha Expiración:** 2020/06--

**Laboratorio Fabricante:** CELON LABORATORIES PVT. LTD.-- **País:** INDIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** SEVEN PHARMA GUATEMALA S.A / SEVEN PHARMA HONDURAS S.A.-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** P52945-- **No. de Oficio:** 176-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** HN-M-0618-0240--

**Tamaño del Lote:** 2 000 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/10/23-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0279.18)--

### 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 | | | | | | | |
| HIDROXIUREA | 500.00mg | 543.38mg | 108.68% | 90.00-110.00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| HIDROXIUREA | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| HIDROXIUREA | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad < Q (80%)+5% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| Variación de Peso (VA) | -- | -- | 11,95% | Máximo 15% | Estadístico | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | NA | Espesor | NA | Ancho | 7,16 | Longitud | 20.80 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

*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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Polvo blanco, en algunas cápsulas era húmedo y pegado en el interior de la cápsula de gelatina dura, cuerpo rasado y cara negra contenida en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/10/29. Se aplicó la monografía de Hidroxiurea cápsulas 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 presentada el 2018/10/29. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

**Versión 18** **Página** 1/1

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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1211.18**

**Fecha de Recepción:** 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** TEMOZOL 250-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** TEMOZOLAMIDA--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 250 mg--

**Presentación:** 5 CÁPSULAS X FRASCO X CAJA--

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

**No. de Lote:** CTZC81004-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/09--

**Laboratorio Fabricante:** KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.-- **País:** INDIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD./ HUMANA- **País:** INDIA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** P50999-- **No. de Oficio:** 196-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

**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.:** M-22244--

**Tamaño del Lote:** 1 740 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/15-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0348.18)--

**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 | | | | | | | |
| TEMOZOLAMIDA | 250,00mg | 264,75mg | 105,90% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Identificación | | | | | | | |
| TEMOZOLAMIDA | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| TEMOZOLAMIDA | -- | CUMPLE | -- | No menos de 75,00% | Espectrof. UV | Fabricante | Fabricante |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| Prueba de Desintegración | -- | 07min55 | -- | ≤ 30 min | Desintegrador | Fabricante | Fabricante |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | 7,31 | Espesor | NA | Ancho | NA | Longitud | 22,27 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

*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 MICROBIOLOGICAS**

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

**Descripción:** Cápsulas de gelatina dura de color verde/verde, que contienen polvo blanco hueso homogéneo, libre de partículas visibles extrañas contenidas en una bolsa hermética por 5 cápsulas introducida en un frasco plástico etiquetado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. 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 presentada el 2018/11/16. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

**Versión 18**

**Página** 1/1

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1210.18**

**Fecha de Recepción:** 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** TEMOZOL 100-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** TEMOZOLAMIDA--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 100 mg--

**Presentación:** 5 CÁPSULAS X FRASCO X CAJA--

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

**No. de Lote:** CTZB81005-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/09--

**Laboratorio Fabricante:** KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.-- **País:** INDIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD./ HUMANA-- **País:** INDIA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** P50998-- **No. de Oficio:** 196-18BR-ANMIHN/ITB 2018-003--

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.:** M-22242--

**Tamaño del Lote:** 1 740 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/15-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0349.18)-

### 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 | | | | | | | |
| TEMOZOLAMIDA | 100,00mg | 104,70mg | 104,70% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Identificación | | | | | | | |
| TEMOZOLAMIDA | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| TEMOZOLAMIDA | -- | CUMPLE | -- | No menos de 75,00% | Espectrof. UV. | Fabricante | Fabricante |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| Prueba de Desintegración | -- | 07min42 | -- | ≤ 30 min | Desintegrador | Fabricante | Fabricante |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | 6,56 | Espesor | NA | Ancho | NA | Longitud | 20,46 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

*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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Cápsula de gelatina dura de color café, conteniendo un polvo blanco hueso homogéneo, libre de partículas visibles extrañas, contenidas en una bolsa plástica hermética por 5 capsulas introducidas en un frasco plástico etiquetado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. 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 presentada el 2018/11/16. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1194.18**

**Fecha de Recepción:** 06/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** PIPERACILINA + TAZOBACTAM-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **PIPERACILINA (SÓDICA) + TAZOBACTAM (SÓDICO)--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE/ 4 g + 500 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:** 180745-- **Fecha Fabricación:** 2018/07-- **Fecha Expiración:** 2020/07--

**Laboratorio Fabricante:** CSPC-- **País:** CHINA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** NOSTRAPHARMA/ NOSTRAPHARMA-- **País:** HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** ARSA-1217-R-0263-- **No. de Oficio:** 187-18BR-ANMI/HN ITB 2018-001--

**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.:** HN-M-0518-0137--

**Tamaño del Lote:** 60 000 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/06-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0326 18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Vial | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| PIPERACILINA (SÓDICA) | 4,000g | **4,3555g** | **108,88%** | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| TAZOBACTAM (SÓDICO) | 500,00mg | **499,50mg** | **99,90%** | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Identificación** | | | | | | | |
| PIPERACILINA (SÓDICA) | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| TAZOBACTAM (SÓDICO) | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | 5,7 | -- | 5,0-7,0 | pHmetro | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Agua | -- | -- | **1,96%** | ≤ 2,5% | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 0,08UE/mg | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

**Descripción:** Polvo blanco, contenido en un vial de vidrio transparente tapón de goma sello alumínico y tapa de seguridad plástica azul etiquetado con información del producto. Reconstituido forma una solución amarillo transparente.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/07. Se aplicó la monografía de Piperacilina y Tazobactam para inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2018/11/13. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH



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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1204.18**

**Fecha de Recepción:** 01/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** ANSIOLEX-- LICITACIÓN

**Nombre Genérico:** LORAZEPAM--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** TABLETAS/2 mg--

**Presentación:** 10 TABLETAS X BLISTER--

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

**No. de Lote:** 9D-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2022/09--

**Laboratorio Fabricante:** FARSIMAN-- **País:** HONDURAS--

**Laboratorio Titular/Droguería:** FARSIMAN/ FARSIMAN-- **País:** HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 18899-- **No. de Oficio:** 183-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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-13125--

**Tamaño del Lote:** 252 000 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/01-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0315.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| LORAZEPAM | 2.00mg | 1,94mg | 97,12% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016]) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| LORAZEPAM | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| LORAZEPAM (S1) | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| 30 min | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad < Q (60%)+5% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| 60 min | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad < Q (80%)+5% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| 4.0 Otras Pruebas | | | | | | | |
| Prueba de Desintegración | -- | 00min17 | -- | < 30 min | Desintegrador | Fabricante | USP 39(2016) |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | 0,07% | Máximo 1% | Friablizador | Fabricante | USP 39(2016) |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | 7.10 | Espesor | 3.50 | 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 MICROBIOLOGICAS**

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

**Descripción:** Tableta circular de color blanco, biplana con bordes biselados, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, contenida en un blíster de PVC color 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 2018/11/16. Se aplicó la monografía de Lorazepam 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

DIRECCIÓN GENERAL

**Versión 18**



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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1195.18**

**Fecha de Recepción:** 14/08/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** ENDOXAN-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** CICLOFOSFAMIDA--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500 mg--

**Presentación:** POLVO 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:** 6J063E-- **Fecha Fabricación:** 2016/10-- **Fecha Expiración:** 2019/10--

**Laboratorio Fabricante:** BAXTER ONCOLOGY GmbH-- **País:** ALEMANIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** BAXTER ONCOLOGY GmbH/ DROMEINTER-- **País:** ALEMANIA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 06705-- **No. de Oficio:** 138-18BR-ANMI/CI FBO 2018-007--

**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-03663--

**Tamaño del Lote:** 1 388 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

**Fecha Muestreo:** 2018/08/13-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0247.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Vial | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| CICLOFOSFAMIDA | 500,00mg | 533,47mg | 106,69% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| CICLOFOSFAMIDA | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (25±2) °C | -- | 5,6 | -- | 3,0-9,0 | pHmetro | 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 MICROBIOLOGICAS

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|
| Esterilidad | CUMPLE | Estéril | USP 39(2018) | USP 39(2018) |
| Endotoxina Bacteriana | CUMPLE | No más de 0,20UE/mg | USP 39(2018) | USP 39(2018) |

**Descripción:** Polvo liofilizado para solución inyectable, color blanco, envasado en vial de vidrio transparente con sello de goma gris, sello alumínico y tapa flip-off color rojo, con etiqueta serigrafiada con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. Se aplicó la monografía de Ciclofosfamida para 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1209.18**

**Fecha de Recepción:** 14/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** COLCHIMEDIO 0,5 BUSSIÉ-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** COLCHICINA--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** TABLETAS/ 0,5 mg--

**Presentación:** 10 TABLETAS X BLISTER X 40 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:** 632V07-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/05--

**Laboratorio Fabricante:** BUSSIÉ S.A.-- **País:** COLOMBIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** BUSSIÉ S.A / FARINTER-- **País:** COLOMBIA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 02071-- **No. de Oficio:** 195-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

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-01090--

**Tamaño del Lote:** 44 080 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0345.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| COLCHICINA | 0,50mg | 0,531mg | 106,27% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| COLCHICINA | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| COLCHICINA (S1) | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad < Q (75%)+5% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | 0,060% | Máximo 1% | Fraibilizador | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Peso Promedio | -- | CUMPLE | -- | 90,00-110,00mg | Estadístico | Fabricante | Fabricante |
| Perdida por Secado | -- | -- | 3,54% | ≤ 4,0% | Gravimetría | Fabricante | Fabricante |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | 6,03 | Espesor | 3,34 | 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 MICROBIOLOGICAS**

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

**Descripción:** Tableta circular biconvexa de color rosado, con logo "Bussie" en una de sus caras la otra cara lisa, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/23. Se aplicó la monografía de Colchicina 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

**Versión 18**



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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1192.18**

**Fecha de Recepción:** 13/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** KETOCONAZOL 2% IMED-- LICITACIÓN

**Nombre Genérico:** KETOCONAZOL--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** CREMA TOPICA/ 2 g/ 100 g--

**Presentación:** 15 g DE CREMA X TUBO X CAJA--

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

**No. de Lote:** QA1811252-- **Fecha Fabricación:** 2018/11-- **Fecha Expiración:** 2021/11--

**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:** 15200-- **No. de Oficio:** 194-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** HN-M-0118-0123--

**Tamaño del Lote:** 110 254 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 TUBOS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/13-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0342.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 100 gramos | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| KETOCONAZOL | 2,000g | **2,112g** | **105,58%** | 90,00-110,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Identificación | | | | | | | |
| KETOCONAZOL | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | **4,4** | -- | 3,5-6,0 | pHmetro | Fabricante | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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, untuosa al tacto; contenido en un tubo colapsible con tapa rosca blanca, serigrafiada en azul con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1193.18**

**Fecha de Recepción:** 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** L-ASPARAGINASA-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** L-ASPARAGINASA--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/10 000 UI--

**Presentación:** POLVO LIOFILIZADO 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:** 2018050101-- **Fecha Fabricación:** 2018/05-- **Fecha Expiración:** 2020/05--

**Laboratorio Fabricante:** BEIJING SL PHARMACEUTICAL CO., LTD-- **País:** CHINA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** BEIJING SL PHARMACEUTICAL CO., LTD/ AMERICANA-- **País:** CHINA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** P44127-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/HN /ITB 2018-003--

**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-21288--

**Tamaño del Lote:** 960 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0322.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Vial | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| L-ASPARAGINASA | 10 000,00UI | 9 747,67UI | 97,47% | 85,00-115,00% | Espectrof. UV. | Fabricante | Interno Lab. |
| Identificación | | | | | | | |
| L-ASPARAGINASA | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | Espectrof. UV. | Interna Lab. | Interno Lab. |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | 7,0 | -- | 6,5-7,5 | pHmetro | Fabricante | USP 39(2016) |
| Perdida por Secado | -- | -- | 1,94% | ≤ 5,0% | Gravimetria | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 0,015UE/U | Fabricante | USP 39(2016) |

**Descripción:** Polvo blanco contenido en frasco de vidrio incoloro, transparente, etiquetado, tapón de hule, sello metálico tapadera plástica, con envase secundario; caja individual serigrafiada.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/09. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1190.18**

**Fecha de Recepción:** 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** CLORURO DE SODIO AL 0.45%-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** CLORURO DE SODIO--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,45 g/100 mL--

**Presentación:** 500 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:** 18010292-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

**Laboratorio Fabricante:** FINLAY S.A.-- **País:** HONDURAS--

**Laboratorio Titular/Droguería:** FINLAY S.A./ FINLAY-- **País:** HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 18386-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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-13003--

**Tamaño del Lote:** 9 428 BOLSAS- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0318.18)--

### 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 | 0,450g | 0,453g | 100,66% | 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 | -- | 5,5 | -- | 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 | -- | >500,0mL | -- | ≥ 500,0mL | -- | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 incolora, transparente, serigrafiada con datos del producto, bolsa con dispositivo especial para su uso, empaque secundario, bolsa traslúcida sin etiqueta.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1189.18**

**Fecha de Recepción:** 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** S-S-N CLORURO DE SODIO 0,9%-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** CLORURO DE SODIO--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCION INYECTABLE/ 0,9 g/ 100 mL--

**Presentación:** 1 000 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:** 18010290-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

**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:** 01917-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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-01343--

**Tamaño del Lote:** 1 000 BOLSAS-- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0320.18)--

### 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 | **0,908g** | **100,88%** | 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 | -- | 5,6 | -- | 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 | -- | **1 000,0mL** | -- | ≥ 1 000,0mL | -- | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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, trasparente, libre de partículas extrañas, contenida en bolsa de plástico, incoloro, transparente, serigrafiado con datos del producto, con dispositivo especial para su uso, empaque secundario bolsa traslúcida sin etiqueta.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS — DIRECCION GENERAL — LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1188.18**

**Fecha de Recepción:** 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** S-S-N CLORURO DE SODIO AL 0,9%-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** CLORURO DE SODIO--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCION INYECTABLE/ 0,9 g/ 100 mL--

**Presentación:** 500 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:** 18010289-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

**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:** 01917-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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-01343--

**Tamaño del Lote:** 20 749 BOLSAS-- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0317.18)--

### 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 | **0,898g** | **99,77%** | 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 | -- | 5,6 | -- | 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 | -- | >500,0mL | -- | ≥ 500,0mL | -- | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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, trasparente, libre de partículas visibles, contenida en bolsa plástico, incolora, transparente, serigrafiada con datos del producto, con dispositivo especial para su uso, empaque secundario, bolsa traslúcida sin etiqueta.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. 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

DIRECCION GENERAL

**Versión 18**



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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1202.18**

**Fecha de Recepción:** 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** FILGRASTIM 300 µg-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** FILGRASTIM--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCION INYECTABLE/ 300 µg/ 1 mL--

**Presentación:** 1 mL DE SOLUCIÓN X VIAL 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:** 87607-- **Fecha Fabricación:** 2018/04-- **Fecha Expiración:** 2020/04--

**Laboratorio Fabricante:** BIOSIDUS S.A.-- **País:** ARGENTINA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** ASTA MEDICA CENTROAMERICANA S.A./ HASTHER-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 12135-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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-08405--

**Tamaño del Lote:** 2 338 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 32 VIALES--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0321.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 1mL | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| FILGRASTIM | 300,00µg | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | 4,1 | -- | 3,8-4,2 | pHmetro | Fabricante | USP 39(2016) |
| Partículas Visibles | -- | CUMPLE | -- | Ausentes | Inspección Visual | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Contenido del Envase | -- | 1,1mL | -- | ≥ 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 MICROBIOLOGICAS

| 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/Vial | Fabricante | USP 39(2016) |

**Descripción:** Solución homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en vial de vidrio incoloro, transparente, con etiqueta que contiene datos del producto, vial con tapón de hule, sello metálico y tapa plástica color rojo, empaque secundario estuche de plástico incoloro transparente con sello de papel, empaque terciario caja serigrafiada.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/09. *Este es un producto biológico al cual solo se le aplican pruebas Microbiológicas y Físico-Químicas. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/08. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden solo a las muestras analizadas.

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Director (a) General

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1212.18**

**Fecha de Recepción:** 31/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

**Nombre Comercial:** SOLUCIÓN ESTERILIZANTE-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** CLORHEXIDINA GLUCONATO + CETRIMIDA--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCIÓN TÓPICA/ 1,5 g + 15 g/ 100 mL--

**Presentación:** 1 GALON DE SOLUCIÓN X BOTE--

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

**No. de Lote:** 18050173-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

**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:** 00210-- **No. de Oficio:** 182-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011---

**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.:** HN-M-0418-0038--

**Tamaño del Lote:** 1 134 BOTES-- **Cantidad Muestreada:** 2 BOTES--

**Fecha Muestreo:** 2018/10/31-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0311.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 100mL | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| CLORHEXIDINA GLUCONATO | 1,500g | **1,529g** | **101,95%** | 85,00-110,00% | HPLC/UV | Fabricante | USP 39(2016) |
| CETRIMIDA | 15,000g | **14,842g** | **98,95%** | 85,00-110,00 % | Volumetría | Fabricante | Interno Lab. |
| Identificación | | | | | | | |
| CLORHEXIDINA GLUCONATO | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | **6,17** | -- | 5,0-7,5 | pHmetro | Fabricante | USP 39(2016) |
| Densidad (g/mL) | -- | **1,0056** | -- | -- | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 amarillo 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 2018/11/14. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL

**Versión 18**



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

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras**

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1201.18**

**Fecha de Recepción:** 17/08/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** ALEPTAL-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** RISPERIDONA--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** TABLETAS/ 3 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:** AA761-- **Fecha Fabricación:** 2018/08-- **Fecha Expiración:** 2022/08--

**Laboratorio Fabricante:** LAMFER-- **País:** GUATEMALA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** MED PHARMA, S.A / DROMEINTER-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 139-18BR-ANMI/CLFBO 2018-007

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-40035/ 10096-14--

**Tamaño del Lote:** 78 900 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/08/17-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0249.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| RISPERIDONA | 3,00mg | 2,91mg | 96,85% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 41(2018) | Interno Lab. |
| **Identificación** | | | | | | | |
| RISPERIDONA | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Interna Lab. | Interno Lab. |
| **Ensayo de Disolución** | | | | | | | |
| RISPERIDONA (S1) | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad < Q (75%)+5% | HPLC/UV | USP 41(2018) | Interno Lab. |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | 0,00% | Máximo 1% | Friabilizador | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | NA | Espesor | 3,57 | Ancho | 5,71 | Longitud | 9,30 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

*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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Tableta de forma ovalada, color amarillo, 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 2018/11/16. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1197.18**

**Fecha de Recepción:** 08/08/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

**Nombre Comercial:** FENTANILO-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **FENTANILO (CITRATO)--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,05 mg/ 1 mL--

**Presentación:** 10 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO AMPOLLA--

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

**No. de Lote:** 1805161A-- **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:** 135-18BR-ANMI/CI FBO 2018-007--

**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.:** RMH 00306--

**Tamaño del Lote:** 6 275 FRASCOS AMPOLLA-- **Cantidad Muestreada:** 10 FRASCOS AMPOLLA--

**Fecha Muestreo:** 2018/08/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0243.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 1mL | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valoración** | | | | | | | |
| FENTANILO (CITRATO) | 0,05mg | **0.054mg** | **107,15%** | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Identificación** | | | | | | | |
| FENTANILO (CITRATO | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | **4,6** | -- | 4,0-7,5 | pHmetro | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Particulas Visibles | -- | CUMPLE | -- | Ausentes | Inspección Visual | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Contenido del Envase | -- | **10,0mL** | -- | ≥ 10,0mL | -- | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 50,0UE/mg | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

**Descripción:** Líquido incoloro, libre de partículas extrañas, contenido en frasco ampolla, con etiqueta que describe la información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. Se aplicó la monografía de Fentanilo Citrato 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

**Versión 18**



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

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. de Informe: 1232.18**

**Fecha de Recepción:** 2017/04/21-- **Fecha de Salida:** 2018/12/05-- **POST-REGISTRO**
**Nombre Comercial:** PINACOL®-- **Nombre Genérico:** BROMURO DE PINAVERIO--
**Forma Farmacéutica/ Concentración:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 100mg--
**Presentación:** 10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--
**Solicitado por:** DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
**No. de Lote:** 0413-- **Fecha de Fabricación:** 2016/09-- **Fecha de Expiración:** 2019/09--
**Laboratorio Fabricante:** PHARMAETICA LABORATORIOS S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--
**Laboratorio Titular/Droguería:** ROOSTER PHARMA-- **País:** HONDURAS--
**No. de orden:** 40575-- **No. de Expediente:** 28252-- **No. de Oficio:** 015-DGVMN-2017--
**MUESTREO:**
**Responsable del LEF-CQFH:** Dr. Chester Palma--
**Responsable de la Secretaria de Salud:** Ing. Lorena Solís--
**Lugar de Muestreo:** Droguería Pharmaetica-- **No. de Registro Sanitario:** M-17790--
**Tamaño del Lote:** 4 100 Comprimidos-- **Cantidad muestreada:** 120 Comprimidos--
**Fecha de Muestreo:** 2017/04/03-- **Procedimiento :** Instructivo de Muestreo ITT-11-- **N° Acta de Muestreo:** RT-67 (0183.17)--

APROBADO

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

| Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Utilizada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valoración:** | | | | | | | |
| BROMURO DE PINAVERIO | 100,00mg | 100,19% | 100,19% | 90,00-110,00% | Espectrof. UV. | Fabricante | Fabricante |
| **Identificación:** | | | | | | | |
| BROMURO DE PINAVERIO | -- | CUMPLE | -- | Igual al Std. | Espectrof. UV. | Fabricante | Fabricante |
| **Prueba de Disolución ($S_1$)** | | | | | | | |
| BROMURO DE PINAVERIO | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad >Q(50%)+5% | Espectrof. UV. | Fabricante | Fabricante |
| **Otras Pruebas:** | | | | | | | |
| **Prueba de Desintegración:** | | | | | | | |
| Fluido Gástrico Simulado | -- | 30min00 | -- | No menos de 30min. | Desintegrador | Fabricante | Fabricante |
| Fluido Intestinal Simulado | | 19min08 | -- | No más de 25min. | Desintegrador | Fabricante | Fabricante |
| Variación de Peso (VA) | -- | -- | 2,48% | Máx. 15% | Estadístico | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Descripción | -- | CUMPLE | -- | Fabricante | Inspección Visual | -- | -- |
| **Dimensiones Geométricas:** | **Diámetro:** 11,13 mm | | **Espesor:** 4,10 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 | 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:** Comprimido circular recubierto color naranja claro, biconvexo, con ranura en una cara y la otra cara lisa, envasado en blíster de PVC transparente con sello alumínico serigrafiado con información del producto.

**Observaciones:** Se aplicó la monografía del fabricante. Se solicitó información y no se recibió respuesta. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1206.18**

**Fecha de Recepción:** 16/07/2018-- **Fecha de Salida:** 29/11/2018--

**Nombre Comercial:** ANDI-CORT 1%-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** HIDROCORTISONA ACETATO--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** CREMA TOPICA/ 1 g/ 100 g--

**Presentación:** 15 g DE CREMA X TUBO X CAJA--

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

**No. de Lote:** 022GH18-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/07--

**Laboratorio Fabricante:** ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--

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

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 03367-- **No. de Oficio:** 121-18BR-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-01098--

**Tamaño del Lote:** 78 179 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 TUBOS--

**Fecha Muestreo:** 2018/07/13-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0232.18)--

### 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 | 0,987g | 98,66% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | Interno Lab. |
| Identificación | | | | | | | |
| HIDROCORTISONA ACETATO | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Interna Lab. | Interno Lab. |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | 5,0 | -- | 4,0-6,0 | pHmetro | Fabricante | 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 MICROBIOLOGICAS

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|
| Recuento Total Bacterias Aerobias M...ias | <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, contenida en tubo con información del producto descrita en el mismo.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/31. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para completar con el análisis y fue presentado el 2018/08/07. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con el contenido según lo indicado en el empaque primario y secundario. Este informe **sustituye al informe No. 1187.18 remitido en el Oficio No. 0511.18. de fecha 2018/11/23.** Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1240.18**

**Fecha de Recepción:** 14/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

**Nombre Comercial:** PROPRANOLOL-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **PROPRANOLOL CLORHIDRATO--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** TABLETAS/ 40 mg--

**Presentación:** 10 TABLETAS X BLISTER--

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

**No. de Lote:** J8093-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

**Laboratorio Fabricante:** PHARMEDIC ACTIVA S.A. DE C.V.-- **País:** EL SALVADOR--

**Laboratorio Titular/Droguería:** PHARMEDIC ACTIVA S.A. DE C.V./ FRANCESCA-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 195-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**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.:** F023305052016--

**Tamaño del Lote:** 100 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 350 000 TABLETAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0343.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| PROPRANOLOL CLORHIDRATO | 40,00mg | **41,99mg** | **104,98%** | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| PROPRANOLOL CLORHIDRATO | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| PROPRANOLOL CLORHIDRATO (S1) | -- | **CUMPLE** | -- | Ninguna unidad < Q (75%)+5% | Espectrof. UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| Variación de Peso (VA) | -- | -- | **5,2%** | Máximo 15% | Estadístico | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | **0,0%** | Máximo 1% | Friabilizador | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | 9,09 | Espesor | 3.00 | 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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Tableta circular de color verde moteada, biplana con bordes biselados, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, contenidas en un blíster de PVC color 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 2018/11/19. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Propranolol tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

**Versión 18**



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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

# INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1242.18**

**Fecha de Recepción:** 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

**Nombre Comercial:** NOLVADEX-D-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** TAMOXIFENO (CITRATO)--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 20 mg--

**Presentación:** 10 COMPRIMIDOS X BLISTER 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:** PB724-- **Fecha Fabricación:** 2018/04-- **Fecha Expiración:** 2023/03--

**Laboratorio Fabricante:** ASTRAZENECA UK LIMITED-- **País:** REINO UNIDO--

**Laboratorio Titular/Droguería:** ASTRAZENECA UK LIMITED/ PROCONSUMO-- **País:** REINO UNIDO/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 07107-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

**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-04638--

**Tamaño del Lote:** 25 740 COMPRIMIDOS-- **Cantidad Muestreada:** 100 COMPRIMIDOS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0330.18)--

## PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| TAMOXIFENO (CITRATO) | 20,00mg | 20,75mg | 103,75% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| TAMOXIFENO (CITRATO) | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Ensayo de Disolución | | | | | | | |
| TAMOXIFENO (CITRATO) (S1) | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad < Q(75%)+5% | Espectrof. UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

| Dimensiones Geométricas mm | Diámetro | 9,62 | Espesor | 4,31 | 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 MICROBIOLOGICAS

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

**Descripción:** Comprimido recubierto color blanco, forma octagonal, ligeramente biconvexa, trae grabado la palabra "Nolvadex D" en una cara y la otra cara lisa, envasada en blíster alumínico, serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Tamoxifeno Citrato 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH



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

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

**RT-39**

**No. Informe 1243.18**

**Descripción:** Polvo liofilizado color rojo, forma de taco, envasada en frasco-vial, transparente, con sello de goma gris, sello alumínico, tapa flip-off color naranja con etiqueta serigrafiada con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Doxorubicina para Inyección que aparece en la USP 39(2016). *Polvo, **Diluyente, ***Solución Reconstituida.
Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Laboratorio Oficial de Especialidades Farmacéuticas
C.Q.F.H.
Asegurando la Calidad



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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

**No. Informe 1243.18**

**Fecha de Recepción:** 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

**Nombre Comercial:** ADRIBLASTINA RAPIDA DISOLUCIÓN-- LICITACIÓN

**Nombre Genérico:** DOXORUBICINA CLORHIDRATO--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 10 mg--

**Presentación:** POLVO X FRASCO + 5 mL DE DILUYENTE X AMPOLLA X CAJA--

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

**No. de Lote:** 7QL5114 (*) 76F505(**)-- **Fecha Fabricación:** 2017/12 (*) -- **Fecha Expiración:** 2021/11(*) 2022/02(**)--

**Laboratorio Fabricante:** ACTAVIS ITALY S.P.A.-- **País:** ITALIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** PFIZER ITALIA S.R.L./ PROCONSUMO-- **País:** ITALIA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 01654-B-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

APROBADO

**MUESTREO:**

**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-00962--

**Tamaño del Lote:** 300 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 13 FRASCOS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0332.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Frasco (*) | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| DOXORUBICINA CLORHIDRATO | 10,00mg | 10,06mg | 100,59% | 90,00-115,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| AMPOLLA (**) por 100 mL CLORURO DE SODIO | 0,900g | 0,873g | 97,00% | 95,00-105,00% | Volumetria | USP 39(2016) | Interno Lab. |
| Identificación | | | | | | | |
| DOXORUBICINA CLORHIDRATO | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| 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 (***) | -- | 5, 8 | -- | 4,5-6,5 | pHmetro | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| pH (25±2)°C (**) | -- | 6,1 | -- | 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 (**) | -- | 5,4mL | -- | ≥ 5,0mL | -- | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Agua (*) | -- | -- | 0,05% | ≤ 4,0% | 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** **VA: Valor de Aceptación**

### PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|
| Esterilidad | CUMPLE | Estéril | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Endotoxina Bacteriana: Polvo | CUMPLE | No más de 2.2UE/mg | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Endotoxina Bacteriana: Cloruro de Sodio 0,9% | CUMPLE | No más de 0,5UE/mL | USP 39(2016) | USP 39(2016) |



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1245.18

**Fecha de Recepción:** 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

**Nombre Comercial:** VINCRISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE-- LICITACIÓN

**Nombre Genérico:** VINCRISTINA SULFATO--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1 mg/ 1 mL--

**Presentación:** 1 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO AMPOLLA X 5 FRASCOS AMPOLLAS X CAJA--

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

**No. de Lote:** X16641-- **Fecha Fabricación:** 2018/04-- **Fecha Expiración:** 2020/03--

**Laboratorio Fabricante:** PFIZER (PERTH) PTY LIMITED-- **País:** AUSTRALIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** PFIZER AUSTRALIA PTY LTD/ PROCONSUMO-- **País:** AUSTRALIA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 06210-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

**MUESTREO:**

APROBADO

**Responsable del LEF-CQFH:** DR. CHESTER PALMA--

**Responsable de la Secretaría de Salud:** PERSONAL DEL ALMACÈN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--

**Lugar de Muestreo:** ALMACÈN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- **Registro Sanitario No.:** M-02637--

**Tamaño del Lote:** 820 FRASCOS AMPOLLAS-- **Cantidad Muestreada:** 32 FRASCOS AMPOLLAS--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0329.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

| Composición y Contenido por: 1mL | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valoración** | | | | | | | |
| VINCRISTINA SULFATO | 1,00mg | 1,084mg | 108,42% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Identificación** | | | | | | | |
| VINCRISTINA SULFATO | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | 4,6 | -- | 3,5-5,5 | pHmetro | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Particulas Visibles | -- | CUMPLE | -- | Ausentes | Inspección Visual | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Contenido del Envase | -- | 1,1mL | -- | ≥ 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 MICROBIOLOGICAS**

| 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 62,5UE/mg | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

**Descripción:** Líquido incoloro, transparente, libre de partículas extrañas, contenido en frasco ampolla, tapón de hule gris, sello de seguridad, flip-off transparente y etiqueta que describe la información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Vincristina Sulfato inyección que aparece en la USP 39(2016). La muestra analizada **CUMPLE** con la prueba aplicada. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL



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

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1244.18

**Fecha de Recepción:** 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

**Nombre Comercial:** ADRIBLASTINA RAPIDA DISOLUCIÓN-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** DOXORUBICINA CLORHIDRATO--

**Forma Farmacéutica/Concentración:** POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 50 mg--

**Presentación:** POLVO X FRASCO AMPOLLA X CAJA--

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

**No. de Lote:** 7 PL5115-- **Fecha Fabricación:** 2017/09-- **Fecha Expiración:** 2021/09--

**Laboratorio Fabricante:** ACTAVIS ITALY S.P.A.-- **País:** ITALIA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** PFIZER ITALIA S.R.L./ PROCONSUMO-- **País:** ITALIA/ HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 01654-A-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

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.:** M-00962--

**Tamaño del Lote:** 1 221 FRASCOS AMPOLLA-- **Cantidad Muestreada:** 13 FRASCOS AMPOLLA--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0331.18)--

### PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Frasco Ampolla | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Valoración | | | | | | | |
| DOXORUBICINA CLORHIDRATO | 50.00mg | 51,36mg | 102,72% | 90,00-115,00% | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Identificación | | | | | | | |
| DOXORUBICINA CLORHIDRATO | -- | CUMPLE | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Otras Pruebas | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | 4,9 | -- | 4,5-6,5 | pHmetro | USP 39(2016) | USP 39(2016) |
| Agua | -- | -- | 0,1% | ≤ 4,0% | 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 MICROBIOLOGICAS

| 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 2,2UE/mg | USP 39(2016) | USP 39(2016) |

**Descripción:** Polvo liofilizado color rojo, envasado en frasco transparente de vidrio, con sello de goma gris, sello alumínico y tapa flip-off color naranja con etiqueta serigrafiada con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Doxorubicina para 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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

**Versión 18** **Página** 1/1

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

## INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

**RT-39**

**No. Informe 1239.18**

**Fecha de Recepción:** 06/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

**Nombre Comercial:** OMEPRAZOL-- **LICITACIÓN**

**Nombre Genérico:** **OMEPRAZOL (SÓDICO)--**

**Forma Farmacéutica/Concentración:** POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE/ 40 mg--

**Presentación:** POLVO X VIAL X 10 VIALES X CAJA--

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

**No. de Lote:** 180754-- **Fecha Fabricación:** 2018/07-- **Fecha Expiración:** 2020/07--

**Laboratorio Fabricante:** CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUAHG) CO. LTD-- **País:** CHINA--

**Laboratorio Titular/Droguería:** NOSTRAPHARMA/ NOSTRAPHARMA-- **País:** HONDURAS--

**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 187-18BR-ANMI/HN ITB 2018-001--

**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.:** HN-M-0618-0120--

**Tamaño del Lote:** 50 285 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

**Fecha Muestreo:** 2018/11/06-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0325.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

| Composición y Contenido por: Vial | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Usada | Norma de: | Método de: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valoración** | | | | | | | |
| OMEPRAZOL (SÓDICO) | 40,00mg | **40,01mg** | **100,03%** | 93,00-107,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| **Identificación** | | | | | | | |
| OMEPRAZOL (SÓDICO) | -- | **CUMPLE** | -- | Igual al estándar | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| **Otras Pruebas** | | | | | | | |
| pH (25±2)°C | -- | 10,7 | -- | 10,1-11,1 | pHmetro | Fabricante | USP 39(2016) |
| Agua | -- | -- | 0,07% | ≤ 7,0% | Karl Fischer | Fabricante | 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 MICROBIOLOGICAS**

| 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 2,0UE/mg | Fabricante | USP 39(2016) |

**Descripción:** Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable, contenido en un frasco vial ámbar rotulado con información del producto, sellado con tapa de hule y sello metálico.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/07. Se aplicó la monografía del fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/09. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL



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