



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



OFICIO No. 226-DPF-ARSA-2019
09 de abril de 2019

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

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA
UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Fecha : 9/8/2019

Hora : 11:35am

Recibido por : Isaac

Estimado Abog Isaac Gallegos:

En atención a la solicitud del oficio No. OFICIO No. 208-UT-ARSA-2019 y OFICIO No. 212-UT-ARSA-2019 remito la información correspondiente al mes de julio 2019 sobre el cuadro institucional mensual y la copia de los resultados de análisis de control del Laboratorio del Colegio Químico Farmacéutico, fue enviada vía correo el día 09 de agosto del presente año, el cual se adjunta copia.

Sin otro particular, me despido.

Dr. Leonardo Antonio Sánchez
Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros de Interés Sanitario

: Archivo



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa_Honduras



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0476.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/10-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DEX-K-FENO@-- Nombre Genérico: DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg/2 mL--
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 5 AMPOLLAS X CAJA--
Solicitado por: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: QA1904094-- Fecha de Fabricación: 2019/04-- Fecha de Expiración: 2022/04--
Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P40209-- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

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

Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--

Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: M-20774--

Tamaño del Lote: 36 775 AMPOLLAS--

Cantidad muestreada: 20 AMPOLLAS--

Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0149.19)

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL)	50,00 mg	49,35 mg	98,70%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	7,4	--	6,5-8,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	2,2 mL	--	≥ 2,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	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

Descripción: Líquido incoloro, transparente, contenido en ampolla, con etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0468.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: OMEPRAZOL NP-- 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: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: 180920-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2020/09--
Laboratorio Fabricante: CSPC-- País: CHINA--
Laboratorio Titular/Droguería: NOSTRAPHARMA-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: -- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

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

Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--

Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0618-0120--

Tamaño del Lote: 98 500 VIALES--

Cantidad muestreada: 13 VIALES

Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0155.19)

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
OMEPRAZOL (SÓDICO)	40,00 mg	40,16 mg	100,40%	93,00-107,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
OMEPRAZOL (SÓDICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	10,6	--	10,1-11,1	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Agua	--	--	0,07%	≤ 7,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2,0 UE/mg	Fabricante	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Presencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo liofilizado de color blanco, compacto, contenido en un vial de vidrio color ámbar con tapón de bromobutilo color gris, sello de aluminio removible y flip-off color azul, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/26. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ

Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0467.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: HIDROXIUREA KEMEX-- Nombre Genérico: HIDROXIUREA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: 01823-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/03--
Laboratorio Fabricante: KEMEX S.A.-- País: ARGENTINA--
Laboratorio Titular/Droguería: KEMEX S.A./ HEALTHCARE-- País: ARGENTINA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0618-R-0191-- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0718-0060--
Tamaño del Lote: 47 260 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0146.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
HIDROXIUREA	500,00 mg	493,61 mg	98,72%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
HIDROXIUREA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
HIDROXIUREA	--	CUMPLE		Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	7,78%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 8,33 mm	Longitud: 23,28 mm			

APROBADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	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: Cápsula de gelatina dura, tapa color verde, cuerpo blanco, conteniendo polvo blanco, contenida en blíster sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/21. Se aplicó la monografía de Hidroxiurea cápsula que aparece en la USP 41(2018). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0466.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: PHARMAFEN-- Nombre Genérico: IBUPROFENO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SUSPENSIÓN ORAL/ 100 mg/ 5 mL--
Presentación: 120 mL DE SUSPENSIÓN X FRASCO + COPA DOSIFICADORA--
Solicitado por: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: R-090-- Fecha de Fabricación: 2018/08-- Fecha de Expiración: 2021/07--
Laboratorio Fabricante: PHARMA INTERNACIONAL S. DE R.L.-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL S. DE R.L.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 16471-- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: M-11637--
Tamaño del Lote: 4 856 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 12 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0145.19)

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
IBUPROFENO	100,00 mg	107,82 mg	107,82%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
IBUPROFENO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
IBUPROFENO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,8	--	3,2-5,0	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Densidad (g/mL)	--	1,1199	--	--	Picnómetro	---	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	<10 UFC/mL	Menor de 200 UFC/mL	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/mL	Menor de 20 UFC/mL	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Suspensión homogénea, color rojo olor agradable, libre de grumos, envasada en frasco plástico color blanco, serigrafiado con información del producto y tapón color blanco.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/24. Se aplicó la monografía de Ibuprofeno suspensión oral que aparece en la USP 41(2018). **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información para completar con el análisis el 2019/06/21. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



03/ Junio 11/19
Recibido

RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0436.19

Fecha de Recepción: 2019/05/31-- Fecha de Salida: 2019/06/25-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: NEUROTOPREL-- Nombre Genérico: TOPIRAMATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 25 mg--
Presentación: 15 COMPRIMIDOS X BLÍSTER 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: A180028-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/01--
Laboratorio Fabricante: RECALCINE S.A.-- País: CHILE--
Laboratorio Titular/Droguería: GYNOPHARM S.A./PROMESA-- País: COSTA RICA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 28625-- No. de Oficio: 100-19BR-ANMI/ APB FBO 2019-013--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--

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-- No. de Registro Sanitario: M-17431--

Tamaño del Lote: 94 950 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS--

Fecha de Muestreo: 2019/05/31-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0142.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
TOPIRAMATO	25,00 mg	24,81 mg	99,25%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
TOPIRAMATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S ₁)							
TOPIRAMATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	1,6%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 6,09 mm		Espesor: 2,69 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

APROBADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

Las 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 recubierto, circular de color rojo ladrillo, biconvexo, liso una de sus caras y con ranura central la otra, contenido en un blíster de PVC color ámbar, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/11. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS
1935

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



03/06/19
Recibido

RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0444.19

Fecha de Recepción: 2018/03/19-- Fecha de Salida: 2019/07/01-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: BISOBLOC-- Nombre Genérico: BISOPROLOL FUMARATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 2,5mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: B18055-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/02--
Laboratorio Fabricante: GLOBAL FARMA-- País: GUATEMALA--
Laboratorio Titular/Droguería: GLOBAL FARMA/ UNIVERSAL-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 52-18BR-ANMI/ HN/ITB 2017-003--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: PF-38879-2017--
Tamaño del Lote: 1 292 597 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2018/03/16-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0118.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BISOPROLOL FUMARATO	2,50 mg	2,47 mg	98,80%	90,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
BISOPROLOL FUMARATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución (S₁)							
BISOPROLOL FUMARATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	01 min24	--	≤ 20 min.	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Pérdida por Secado	--	--	4,91%	< 5,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 6,26 mm	Espesor: 3,15 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

Descripción: Tabletas circulares color blanco, biconvexa en una cara impreso "GF" en la otra cara impreso "2,5" contenidas en un blister de aluminio, rotulado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/13. Se aplicó la monografía de Bisoprolol Fumarato 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.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0443.19

Fecha de Recepción: 2018/11/20-- Fecha de Salida: 2019/07/01-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: MESNA-- Nombre Genérico: MESNA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 400 mg/4 mL--
Presentación: 4 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 181091A-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/10--
Laboratorio Fabricante: VIJOSA S.A. DE C.V.-- País: EL SALVADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA S.A. DE C.V./ DICOSA-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 200-18BR-ANMI/
HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH F078823112005--
Tamaño del Lote: 1 014 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 14 AMPOLLAS--
Fecha de Muestreo: 2018/11/19-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0359.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 4 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
MESNA	400,00 mg	400,36 mg	100,09%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
MESNA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	7,3	--	7,0-8,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	4,1 mL	--	≥ 4,0 mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,88 UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución transparente incolora, libre de partículas visibles contenida en una ampolla transparente rotulado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/21. Se aplicó la monografía del fabricante.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/05/14. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0442.19

Fecha de Recepción: 2018/11/20-- Fecha de Salida: 2019/07/01-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: ONDANSETRON-- Nombre Genérico: ONDANSETRON (CLORHIDRATO DIHIDRATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 2 mg/mL--
Presentación: 4 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 1810120A-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/10--
Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DICOSA-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 200-18BR-ANMI/
HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMHF007201022006--

Tamaño del Lote: 6 500 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 14 AMPOLLAS--

Fecha de Muestreo: 2018/11/19-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0360.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
ONDANSETRON (CLORHIDRATO DIHIDRATO)	2,00 mg	1,93 mg	96,39%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
ONDANSETRON (CLORHIDRATO DIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	3,4	--	3,3-4,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	4,0 mL	--	≥ 4,0 mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 9,9 UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución transparente incolora, libre de partículas extrañas visibles, contenido en un vial de vidrio ámbar con etiqueta adhesiva que describe el producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/21. Se aplicó la monografía de Ondansetrón 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.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0477.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/10-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CARVECOR®-- Nombre Genérico: CARVEDILOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 12,5 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 30 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: QA1904092-- Fecha de Fabricación: 2019/04-- Fecha de Expiración: 2022/04--
Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P37493-- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0119-0029--
Tamaño del Lote: 167 430 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 120 TABLETAS
Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0150.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CARVEDILOL	12,50 mg	13,21 mg	105,69%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
CARVEDILOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
CARVEDILOL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	03 min52	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	USP 41(2018)
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máximo 7,5%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 6,13 mm		Espesor: 3,42 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

Descripción: Tableta circular recubierta de color salmón, biconvexa con ranura central en una de sus caras y logotipo en la otra, contenida en un blíster de PVC color ámbar sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafado la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. Se aplicó la monografía de Carvedilol que aparece en la USP 41(2018). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0478.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/10-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CARBAMAZEPINA DIAGNOS®-- Nombre Genérico: CARBAMAZEPINA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 200 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 100 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: CAR805-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2021/08--
Laboratorio Fabricante: M.R.P.L.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: ANPHAR S.A DE C.V.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P41749-- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

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

Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--

Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0219-0106--

Tamaño del Lote: 63 200 TABLETAS--

Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--

Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0157.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CARBAMAZEPINA	200,00 mg	203,11 mg	101,56%	92,00-108,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
CARBAMAZEPINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (L₁)							
CARBAMAZEPINA (15 minutos)	--	CUMPLE	--	45,00-75,00%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
CARBAMEZEPINA (60 minutos)	--	CUMPLE	--	No menos de 75,00%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	01 min 22	--	≤ 15 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	3,56%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 11,15 mm		Espesor: 4,40 mm		Ancho: NA	mm	Longitud: NA mm

APROBADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	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: Tableta de forma circular, color blanco, biconvexa, con ranura en una cara, contenida en blíster, sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/19. Se aplicó la monografía de Carbamazepina tabletas que aparece en la USP 41(2018). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0486.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CISPLATINO BP-- Nombre Genérico: CISPLATINO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1 mg/1 mL--
Presentación: 50 mL DE SOLUCIÓN X VIAL X CAJA--
Solicitado por: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: CS118126BC-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2020/09--
Laboratorio Fabricante: CELON LABORATORIES PVT. LTD-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: SEVEN PHARMA-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P44416-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: M-21657--
Tamaño del Lote: 121 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 7 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11-- Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0144.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CISPLATINO	1,00 mg	1,014 mg	101,43%	90,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
CISPLATINO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2) °C	--	4,2	--	3,5-6,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	51,0 mL	--	≥ 50,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2,0 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas visibles, contenida en un vial de vidrio ámbar sello aluminico y tapa de seguridad roja, etiquetado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/02. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0479.19

Fecha de Recepción: 2019/06/24-- Fecha de Salida: 2019/07/10-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: FUROSEMIDA-- Nombre Genérico: FUROSEMIDA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 40 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER 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: T020118-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2021/08--
Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED DE HONDURAS S.A./ SAIMED-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 30761-- No. de Oficio: 117-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-17688--
Tamaño del Lote: 570 000 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/06/24-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0165.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
FUROSEMIDA	40,00 mg	39,31 mg	98,28%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
FUROSEMIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
FUROSEMIDA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Peso Promedio (mg)	--	CUMPLE	--	180,00-220,00%	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 8,00 mm	Espesor: 2,96 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

Descripción: Tableta circular, plana, color blanco, bordes biselados con ranura en una cara y la otra cara lisa, empacada en blíster de PVC transparente, con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/02. Se aplicó la monografía de Furosemida tabletas que aparece en la USP 41(2018). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





RT-39

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

No. de Informe: 0475.19

Fecha de Recepción: 2019/06/18-- Fecha de Salida: 2019/07/10-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CEFAZOLINA USP 1g-- Nombre Genérico: CEFAZOLINA (SÓDICA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN ESTÉRIL/ 1 g/ VIAL--
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: 183051174-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--
Laboratorio Titular/Droguería: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD./ BENPHARMA-- País: CHINA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P52944-- No. de Oficio: 113-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0218-0129--
Tamaño del Lote: 11 094 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/06/18-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0160.19)--

APROBADO

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CEFAZOLINA (SÓDICA)	1,000 g	1,128 g	112,75%	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
CEFAZOLINA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,1	--	4,0-6,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Agua	--	--	0,20%	≤ 6,0%	Karl Fischer	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,15 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Vial de vidrio incoloro, etiqueta adhesiva que describe el producto, tapón de goma, sello metálico gris y tapa de seguridad plástica morada, contiene polvo fino color blanco.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/02. Se aplicó la monografía de Cefazolina para inyección que aparece en la USP 41(2018). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/07/02. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0471.19

Fecha de Recepción: 2019/06/13-- Fecha de Salida: 2019/07/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: AMIKACINA-- Nombre Genérico: AMIKACINA (SULFATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500 mg/ 2 mL--
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X VIAL--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: AKIQ901-- Fecha de Fabricación: 2019/03-- Fecha de Expiración: 2022/02--
Laboratorio Fabricante: APEX DRUG HOUSE-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL S. DE R.L.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 12002-- No. de Oficio: 110-19BR-ANMI/
HN ITB 2018-001--
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-08102--
Tamaño del Lote: 25 800 VIALES-- Cantidad muestreada: 20 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/06/13-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0159.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
AMIKACINA (SULFATO)	500,00 mg	457,84 mg	91,57%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
AMIKACINA (SULFATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2) °C	--	5,1	--	3,5-5,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	2,0 mL	--	≥ 2,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,33 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Vial de vidrio incoloro tapón de goma, sello aluminico, etiqueta que describe el producto, contiene líquido incoloro libre de partículas extrañas visibles.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/24. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0472.19

Fecha de Recepción: 2019/05/30-- Fecha de Salida: 2019/07/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: PROPLAVIGREL-- Nombre Genérico: CLOPIDOGREL (BISULFATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 75 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 6283-- Fecha de Fabricación: --- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: PAILL-- País: EL SALVADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/ HELIFARMA S.A.-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 6078-10-- No. de Oficio: 99-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: RMH-F014316032005--
Tamaño del Lote: 326 660 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/29-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0141.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CLOPIDOGREL (BISULFATO)	75,00 mg	73,00 mg	97,33 %	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
CLOPIDOGREL (BISULFATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
CLOPIDOGREL (BISULFATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	4,81%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 9,16 mm	Espesor: 4,85 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Cuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Cuento 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: Tableta recubierta color rosado, biconvexa, con ranura en una cara y la otra cara lisa, empacada en blíster aluminico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0501.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/22-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: HIDAMIN®-- Nombre Genérico: FENITOÍNA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SUSPENSIÓN ORAL/ 125 mg/ 5 mL--
Presentación: 120 mL DE SUSPENSIÓN X FRASCO + COPA SODIFICADORA X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: QA1904090-- Fecha de Fabricación: 2019/04-- Fecha de Expiración: 2022/04--
Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 22358-- No. de Oficio: *

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--

Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--

Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: HN-M-1017-0213--

Tamaño del Lote: 897 FRASCOS--

Cantidad muestreada: 12 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0151.19)

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
FENITOÍNA	125,00 mg	120,91 mg	96,73%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
FENITOÍNA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁):							
FENITOÍNA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%) + 5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2) °C	--	5,1	--	4,5-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Densidad (g/mL)	--	1,1789	--	--	Picnómetro	--	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/mL	Menor de 200 UFC/mL	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Menor de 20 UFC/mL	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Líquido color naranja, contenido en frasco de vidrio, con etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. Se aplicó la monografía Fenitoína Suspensión oral que aparece en la USP 41(2018). *Número Orden de Compra: 127/HEU, Referencia Compra No. ALP CI FBO 2018-011. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0489.19

Fecha de Recepción: 2019/03/12-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: NITROGLICERINA INYECCIÓN USP 5 mg/mL-- Nombre Genérico: NITROGLICERINA (DILUIDA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 5 mg/1 mL--
Presentación: 10 mL DE SOLUCIÓN X VIAL X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EP0118023-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2020/08--
Laboratorio Fabricante: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL/ MEDITEC-- País: INDIA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0618-R-0687-- No. de Oficio: 60-19BR-ANMI/
APB FBO 2019-004--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0818-0054--
Tamaño del Lote: 869 VIALES-- Cantidad muestreada: 10 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/03/12-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0098.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
NITROGLICERINA (DILUIDA)	5,00 mg	4,58 mg	91,65%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
NITROGLICERINA (DILUIDA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,9	--	3,0-6,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	10,5 mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,1 UE/µg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución incolora transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenido en un vial de vidrio color ámbar con tapón de bromobutilo color gris, sello de aluminio removible y flip-off color rojo, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/19. Se aplicó la monografía de Nitroglicerina inyección que aparece en la USP 41(2018). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/07/01. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0491.19

Fecha de Recepción: 2019/02/11-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: SANDIMMUN NEORAL-- Nombre Genérico: CICLOSPORINA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA/ 100 mg--
Presentación: 5 CÁPSULAS X BLÍSTER X 50 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: SKM45-- Fecha de Fabricación: 2018/06-- Fecha de Expiración: 2020/05--
Laboratorio Fabricante: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH-- País: ALEMANIA--
Laboratorio Titular/Droguería: NOVARTIS PHARMA AG/ EYL COMERCIAL-- País: SUIZA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 05814-- No. de Oficio: 36-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

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-- No. de Registro Sanitario: M-03069-R1--

Tamaño del Lote: 3 000 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--

Fecha de Muestreo: 2019/02/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0059.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Blanda	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CICLOSPORINA	100,00 mg	101,36 mg	101,36%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
CICLOSPORINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	05 min00	--	≤ 10 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máx. 7,5%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 8,54 mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: 25,76 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 2 000UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 200UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Presencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Líquido aceitoso color amarillo claro, contenido en cápsula de gelatina blanda color gris forma oblonga con la impresión "NVR 100" en letra roja, contenidas en blíster por 5 cápsulas rotuladas con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/10. 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 2019/03/08. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0490.19

Fecha de Recepción: 2019/01/21-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CURAM 312,5 mg/5 mL-- Nombre Genérico: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) + ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO DE POTASIO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 250 mg + 62,5 mg/ 5 mL--
Presentación: POLVO X FRASCO + CUCHARA 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: HU2494-- Fecha de Fabricación: 2018/02-- Fecha de Expiración: 2021/02--
Laboratorio Fabricante: SANDOZ GMBH-- País: AUSTRIA--
Laboratorio Titular/Droguería: SANDOZ GMBH/ EYL COMERCIAL País: AUSTRIA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 20053-- No. de Oficio: 17-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

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-- No. de Registro Sanitario: M-14107--

Tamaño del Lote: 44 458 FRASCOS--

Cantidad muestreada: 8 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/01/21-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0038 19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)	250,00 mg	284,52 mg	113,81%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO DE POTASIO)	62,50 mg	71,02 mg	113,63%	90,00-125,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO DE POTASIO)	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2°C)	--	4,7	--	3,8-6,6	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0477	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

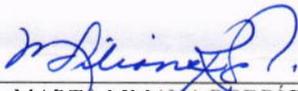
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 1 000 UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 100 UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	NA	--		

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo blanco, homogéneo para suspensión oral contenido en un frasco de vidrio ámbar rotulado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/10. Se aplicó la monografía de Amoxicilina y Clavulanato de Potasio para suspensión oral que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2019/02/14. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0500.19

Fecha de Recepción: 2019/04/11-- Fecha de Salida: 2019/07/19-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: AMINOVEN 10%-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ VER CANTIDAD DECLARADA--
Presentación: 500 mL DE SOLUCION X FRASCO--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 16MM2904-- Fecha de Fabricación: 2018/12-- Fecha de Expiración: 2020/12--
Laboratorio Fabricante: FRESENIUS KABI ASTRIA GMBH-- País: AUSTRIA--
Laboratorio Titular/Droguería: FRESENIUS KABI ASTRIA GMBH/AMERICANA-- País: AUSTRIA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P43909-- No. de Oficio: 77-19BR-ANMI/
APB FBO 2018-019--
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-21937--
Tamaño del Lote: 6 390 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/04/11-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0119.19)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 000 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Composición:								
L-HISTIDINA	3,000 g	3,087 g	102,91%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.	
L-TRIPTÓFANO	2,000 g	1,955 g	97,77%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.	
L-TIROSINA	0,400 g	0,412 g	103,12%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.	
L-METIONINA	4,300g	4,345 g	101,04%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.	
L-FENILALANINA	5,100 g	5,163 g	101,23%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.	
Identificación:								
L-HISTIDINA	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
L-TRIPTÓFANO	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
L-TIROSINA	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
L-METIONINA	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
L-FENILALANINA	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
L-PROLINA	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	Interna Lab.	Interno Lab.	
TAURINA	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	Interna Lab.	Interno Lab.	
L-TREONINA	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	Interna Lab.	Interno Lab.	
L-VALINA	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	Interna Lab.	Interno Lab.	
Otras Pruebas:								
pH (25± 2°C)	--	5,7	--	5,5-6,3	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Contenido del Envase	--	500,0	--	≥ 500,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA	mm

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de: 0,5 UE/mL	Fabricante	USP 41(2018)

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: Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada en frasco de vidrio transparente, con sello de goma, color rosado, sello aluminico y tapa flip off transparente, con etiqueta serigrafada con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/23. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/07/05. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0499.19

Fecha de Recepción: 2019/01/21-- Fecha de Salida: 2019/07/19-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: RANULIN-- Nombre Genérico: RANITIDINA (CLORHIDRATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg/ 2 mL--
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 5 AMPOLLAS X EMPAQUE X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: B18U247-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/07--
Laboratorio Fabricante: PISA, S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
Laboratorio Titular/Droguería: PISA, S.A. DE C.V./ PISA FARMACEUTICA-- País: MÉXICO/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 26802-- No. de Oficio: 16-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

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-- No. de Registro Sanitario: M-16595--

Tamaño del Lote: 216 000 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 20 AMPOLLAS--

Fecha de Muestreo: 2019/01/18-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0037.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
RANITIDINA (CLORHIDRATO)	50,00 mg	52,42 mg	104,84%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
RANITIDINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2°C)	--	6,8	--	6,7-7,3	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	2,1	--	≥2,0 mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de: 7,00 UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

Las 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: Solución clara, ligeramente amarillenta, libre de partículas extrañas visibles, envasado en ampolla de vidrio transparente, con etiqueta serigrafiada con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/18. Se aplicó la monografía de Ranitidina (Clorhidrato) para Solución Inyectable que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DR. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ

Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0441.19

Fecha de Recepción: 2018/11/07-- Fecha de Salida: 2019/07/01-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: ENDOXAN 500 mg-- 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: 7C071B-- Fecha de Fabricación: 2017/03-- Fecha de Expiración: 2020/03--
Laboratorio Fabricante: BAXTER ONCOLOGY GMBH-- País: ALEMANIA--
Laboratorio Titular/Droguería: BAXTER ONCOLOGY GMBH/ DICOSA-- País: ALEMANIA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 06705-- No. de Oficio: 206-18BR-ANMI/
HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-03663--

Tamaño del Lote: 592 VIALES--

Cantidad muestreada: 13 VIALES--

Fecha de Muestreo: 2018/11/27-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0373.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CICLOFOSFAMIDA	500,00 mg	510,70 mg	102,14%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
CICLOFOSFAMIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C	--	5,7	--	3,0-9,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,20 UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo blanco homogéneo para solución inyectable libre de partículas visibles extrañas contenido en un vial de vidrio rotulado con información del producto sellado con tapón de hule y sello metálico.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/21. Se aplicó la monografía de Ciclofosfamida para inyección 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 2019/05/14. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0438.19

Fecha de Recepción: 2019/05/21-- Fecha de Salida: 2019/07/01-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: D-5-W DEXTROSA AL 5% EN AGUA-- Nombre Genérico: DEXTROSA MONOHIDRATADA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 5 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: 19010127-- Fecha de Fabricación: 2019/05-- Fecha de Expiración: 2021/07--
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: 01208-- No. de Oficio: 96-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0318-0079--
Tamaño del Lote: 2 840 BOLSAS-- Cantidad muestreada: 5 BOLSAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/21-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0139.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 100 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DEXTROSA MONOHIDRATADA	5,000 g	4,938 g	98,76%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
DEXTROSA	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2) °C	--	4,5	--	3,2-6,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	1 000,0 mL	--	≥ 1 000,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 10 UE/mL	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Líquido incoloro transparente, contenido en bolsa plástica serigrafiada, transparente, con envase secundario: bolsa traslúcida incolora sin ninguna impresión.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/17. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0449.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: OMEPRAZOL DIAGNOS-- Nombre Genérico: OMEPRAZOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA GASTRORRESISTENTES/ 20 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X TIRA METÁLICA X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: OMA833-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2021/08--
Laboratorio Fabricante: MEDICO REMEDIES PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: ANPHAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P41742-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: HN-M-1118-0201--
Tamaño del Lote: 121 600 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0147.19)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura Gastrorresistentes	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
OMEPRAZOL	20,00 mg	20,41 mg	102,05%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
OMEPRAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
Primera Etapa (pH 4,5) A ₁	--	CUMPLE	--	No más de 10,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Etapa Final (pH 6,8) B ₁	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(65%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Promedio del Contenido(mg)	--	CUMPLE	--	261,00-319,00	Estadístico	Fabricante	USP 41(2018)
Promedio Cápsula Llena(mg)	--	CUMPLE	--	326,52-379,48	Estadístico	Fabricante	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 6,32 mm	Longitud: 17,24 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
sterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	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

Descripción: Cápsula de gelatina dura con cuerpo de color blanco y tapa de color rosado conteniendo pellets de color blanco, contenida en tira metálica que tiene información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/19. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0450.19

Fecha de Recepción: 2019/06/12-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: VARIDOX®-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO (MONOHIDRATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO/ BOULEVARD SUYAPA AVENIDA PRIMERO DE ENERO, TEGUCIGALPA--
No. de Lote: CD1C801-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: APEX DRUG HOUSE-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL S DE R.L.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P48068-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN DEL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO-- No. de Registro Sanitario: M-22206--
Tamaño del Lote: 29 047 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/06/12-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0148.19)

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DOBESILATO CÁLCICO (MONOHIDRATO)	500,00 mg	485,68 mg	97,14%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
DOBESILATO CÁLCICO (MONOHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
DOBESILATO CÁLCICO (MONOHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	14 min11	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	8,41%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 7,41 mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: 21,41 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Polvo blanco homogéneo, libre de partículas visibles extrañas, contenida en una cápsula de gelatina dura de cuerpo amarillo y tapa verde, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/06/24. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0432.19

Fecha de Recepción: 2019/02/12-- Fecha de Salida: 2019/06/25-- Trámite: **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: **CEFADROXILO SWISSFARM--** Nombre Genérico: **CEFADROXILO (MONOHIDRATO MICRONIZADO)--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **POLVO PARA SUSPENSIÓN/ 250 mg/ 5 mL--**
 Presentación: **POLVO X FRASCO X CAJA--**
 Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
 No. de Lote: 3188965-- Fecha de Fabricación: 2017/08-- Fecha de Expiración: 2019/08--
 Laboratorio Fabricante: **SYNTOFARMA S.A.--** País: **COLOMBIA--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **SWISSFARM INTERNATIONAL CORPORATION--** País: **PANAMÁ--**
 No. de orden: **ARSA-1018-LEFM-0285--** No. de Expediente: 33578-- No. de Oficio: **NA**
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: **NA**
 Responsable de la Secretaría de Salud: **PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--**
 Lugar de Muestreo: **DROGUERÍA FARINTER--** No. de Registro Sanitario: **M-19215--**
 Tamaño del Lote: **44 FRASCOS--** Cantidad muestreada: **40 FRASCOS--**
 Fecha de Muestreo: 2019/02/12-- Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CEFADROXILO (MONOHIDRATO MICRONIZADO)	250,00 mg	231,79 mg	92,72%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
CEFADROXILO (MONOHIDRATO MICRONIZADO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S1)							
CEFADROXILO (MONOHIDRATO MICRONIZADO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,6	--	4,5-6,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Densidad (g/mL)	--	1,1299	--	--	Picnómetro	--	USP 41(2018)
Volumen de Entrega	60,0 mL	CUMPLE	105,17%	Promedio ≥ 100,00% ninguna <95,00%	Gravimetría	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Agua	--	--	0,84%	≤ 3,0%	Karl Fischer	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Toxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 200 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 20 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Potencia Microbiológica:	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo de color blanco contenido en un frasco de plástico de color blanco transparente con tapón de rosca plástico color blanco tiene etiqueta con información del producto. Al reconstituirse forma una suspensión de color amarillo.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se recibió información de parte de ARSA el 2019/05/24. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0437.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/06/25-- Trámite: **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: **TONVAL--** Nombre Genérico: **PANTOPRAZOL (SÓDICO SESQUIHIDRATO)--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 40 mg--**
 Presentación: **POLVO X VIAL + 10 mL DE DILUYENTE X AMPOLLA X EMPAQUE X CAJA--**
 Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
 No. de Lote: ***1011053/1011054--** Fecha de Fabricación: **2017/07--** Fecha de Expiración: **2019/07--**
 Laboratorio Fabricante: **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO, S.A.--** País: **ARGENTINA--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **PANALAB, S.A.--** País: **GUATEMALA--**
 No. de orden: **ARSA-0818-LEFM-0089--** No. de Expediente: **16794-A--** No. de Oficio: **NA**
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: **NA**
 Responsable de la Secretaría de Salud: **PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--**
 Lugar de Muestreo: **DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.--** No. de Registro Sanitario: **M-11781--**
 Tamaño del Lote: **70 VIALES** Cantidad muestreada: **40 VIALES--**
 Fecha de Muestreo: **2018/09/12--** Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Vial*	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PANTOPRAZOL (SÓDICO SESQUIHIDRATO)*	40,00 mg	38,82 mg	97,05%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
CLORURO DE SODIO/ 10 mL DILUYENTE**	90,00 mg	91,17 mg	101,30%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
PANTOPRAZOL (SÓDICO SESQUIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C (Solución Reconstituida)	--	9,7	--	8,5-10,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
pH (25± 2)°C **	--	6,7	--	4,5-7,0	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Variación de Peso (VA)	--	--	2,6%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles (Sol. Reconstituida)	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase**	--	10,5 mL	--	≥ 10,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Agua*	--	--	0,07%	≤ 5,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana: PANTOPRAZOL	CUMPLE	No más de 4,37 UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana: CLORURO DE SODIO 0,9%	CUMPLE	No más de 0,5 UE/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Polvo liofilizado de color blanco, compacto, contenido en un vial de vidrio incoloro transparente con tapón de bromobutilo color gris, sello de aluminio removible y flip-off color blanco, tiene etiqueta con información del producto, más diluyente contenido en una ampolla de vidrio incoloro transparente que tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante.

RECIBO DE INFORMACIÓN: Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/04/05. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DESDE 1993

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



Recibido
02/07/19

RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0435.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/06/25-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: VASOCAL EK 5/10-- Nombre Genérico: AMLODIPINO (BESILATO) + BENAZEPRIL CLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 5 mg + 10 mg--
Presentación: 5 CÁPSULAS X BLÍSTER X 30 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 08735-- Fecha de Fabricación: 2017/03-- Fecha de Expiración: 2020/03--
Laboratorio Fabricante: ROWE, S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
Laboratorio Titular/Droguería: ROWE, S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
No. de orden: ARSA-0418-LEFM-0027-- No. de Expediente: 15248-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.-- No. de Registro Sanitario: M-10649--
Tamaño del Lote: 2 6400 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 120 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Composición:							
AMLODIPINO (BESILATO)*	5,00 mg	4,74 mg	94,74%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
BENAZEPRIL CLORHIDRATO**	10,00 mg	9,74 mg	97,36%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
AMLODIPINO (BESILATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
BENAZEPRIL CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S_i)							
AMLODIPINO (BESILATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
BENAZEPRIL CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Peso Promedio de Cápsula Llena	--	CUMPLE	--	328,40-381,60	Estadístico	Fabricante	USP 39(2016)
Peso Promedio de Contenido	--	CUMPLE	--	252,00-308,00	Estadístico	Fabricante	USP 39(2016)
Uniformidad de Contenido*	--	CUMPLE	--	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Contenido**	--	CUMPLE	--	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 6,59 mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: 18,93 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 1 000 UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 100 UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo blanco homogéneo libre de partículas visibles extrañas contenida en una cápsula de gelatina dura cuerpo y cara color rosado impreso en la cara "Amlodipino 5" y el cuerpo "Benazepril":

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante.

RECIBO DE INFORMACIÓN: Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/05/23. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DE 1966

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



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0464.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: KOMBIGLYZE™ XR 5 mg/ 1 000 mg-- Nombre Genérico: SAXAGLIPTINA + METFORMINA CLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 5 mg + 1 000mg--
Presentación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 5 mg + 1 000mg--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: KN0054-- Fecha de Fabricación: 2018/08-- Fecha de Expiración: 2020/07--
Laboratorio Fabricante: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP-- País: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA--
Laboratorio Titular/Droguería: ASTRAZENECA CAMCAR S.A.-- País: PANAMÁ--
No. de orden: ARSA-0918-LEFM-0056-- No. de Expediente: P38444-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DROGUERÍA FARINTER-- No. de Registro Sanitario: M-20439--
Tamaño del Lote: 1 400 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 140 COMPRIMIDOS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/13-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
SAXAGLIPTINA	5,00 mg	4,95 mg	99,07%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
METFORMINA CLORHIDRATO	1 000,00 mg	969,90 mg	96,99%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
SAXAGLIPTINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
METFORMINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Prueba de Disolución							
SAXAGLIPTINA (S ₁)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(85%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
METFORMINA CLORHIDRATO (L ₁)							
1 h	--	CUMPLE	--	19,00-29,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
3 h	--	CUMPLE	--	44,00-57,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
10 h	--	CUMPLE	--	≥ 82,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido SAXAGLIPTINA	--	--	10,12%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA) METFORMINA CLORHIDRATO	--	--	2,64%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Agua	--	--	1,71%	≤ 4,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: 8,04 mm Ancho: 10,89 mm Longitud: 23,12 mm						

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 2 000 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 200 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
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: Tableta oblonga, color rosado, biconvexa, grabado en una de sus caras "4223" y en la otra "5/1 000; contenida en un blíster aluminico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/05/19. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0463.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: KOMBIGLYZE XR-- Nombre Genérico: SAXAGLIPTINA + METFORMINA CLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 2,5 mg + 1 000mg--
Presentación: 7 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 28 COMPRIMIDOS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: KH0391-- Fecha de Fabricación: 2018/05-- Fecha de Expiración: 2020/04--
Laboratorio Fabricante: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP-- País: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA--
Laboratorio Titular/Droguería: ASTRAZENECA CAMCAR S.A.-- País: PANAMÁ--
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0559-- No. de Expediente: P38443-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DROGUERÍA FARINTER-- No. de Registro Sanitario: M-20440--
Tamaño del Lote: 1 960 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 140 COMPRIMIDOS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/13-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
SAXAGLIPTINA	2,50 mg	2,43 mg	97,16%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
METFORMINA CLORHIDRATO	1 000,00 mg	963,53 mg	96,35%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
SAXAGLIPTINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
METFORMINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Prueba de Disolución							
SAXAGLIPTINA (S ₁)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(85%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
METFORMINA CLORHIDRATO (L ₁)							
1 h	--	CUMPLE	--	19,00-29,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
3 h	--	CUMPLE	--	44,00-57,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
10 h	--	CUMPLE	--	≥ 82,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA) METFORMINA CLORHIDRATO	--	--	9,01%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Uniformidad de Contenido SAXAGLIPTINA	--	--	12,78%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Agua	--	--	1,69%	≤ 4,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: 8,12 mm	Ancho: 10,90 mm	Longitud: 23,15 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 2 000 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 200 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
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: Tableta color amarillo, oblonga, biconvexa, grabado en una de sus caras "4222" y en la otra "2,5/1 000"; contenido en blíster aluminio serigrafiado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/05/19. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0460.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: **INDERAL® 40mg--** Nombre Genérico: **PROPRANOLOL CLORHIDRATO--**
Forma Farmacéutica/ Concentración: **TABLETAS/ 40 mg--**
Presentación: **10 TABLETAS X BLÍSTER X 50 TABLETAS X CAJA--**
Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
No. de Lote: 75064-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2020/08--
Laboratorio Fabricante: **ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.--** País: **MÉXICO--**
Laboratorio Titular/Droguería: **ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.--** País: **MÉXICO--**
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0489-- No. de Expediente: 01305-- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: NA

Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--

Lugar de Muestreo: DROGUERÍA FARINTER--

No. de Registro Sanitario: M-00519--

Tamaño del Lote: 15 000 TABLETAS--

Cantidad muestreada: 150 TABLETAS--

Fecha de Muestreo: 2019/02/13-- Procedimiento: NA

Nº Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	40,00 mg	36,39 mg	90,97%	90,06-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Peso							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	--	--	2,63%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Agua	--	--	4,05%	≤ 5,0%	Karl Fischer	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 8,54 mm		Espesor: 2,82 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
cuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 2 000 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 200 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
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: Tableta de forma circular plana, color rosado oscuro, con ranura en una cara y en la otra cara grabado "INDERAL 40", contenida en blíster sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se recibió información de parte de ARSA el 2019/05/16 y el 2019/05/09 se recibió el estándar. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0459.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: INDERAL® 10mg-- Nombre Genérico: PROPRANOLOL CLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 10 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 50 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 74974-- Fecha de Fabricación: 2018/08-- Fecha de Expiración: 2020/07--
Laboratorio Fabricante: ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
Laboratorio Titular/Droguería: ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0484-- No. de Expediente: 01304-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DROGUERÍA FARINTER-- No. de Registro Sanitario: M-00527--
Tamaño del Lote: 3 000 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 150 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	10,00 mg	9,05 mg	90,50%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Peso							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	--	--	3,39%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Agua	--	--	5,01%	≤ 5,5%	Karl Fischer	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 6,51 mm		Espesor: 2,22 mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 2 000 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 200 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
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: Tableta de forma circular, color rosado oscuro, grabado en una cara "10", contenidos en blíster, sellado con la lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se recibió información de parte de ARSA el 2019/05/16 y el 2019/05/09 se recibió el estándar. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0448.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: **NEOGAIVAL 2--** Nombre Genérico: **ESZOPICLONA--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS/ 2 mg--**
 Presentación: **10 COMPRESIDOS X BLÍSTER X 20 COMPRESIDOS X CAJA--**
 Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
 No. de Lote: **M01577--** Fecha de Fabricación: **--** Fecha de Expiración: **2020/11--**
 Laboratorio Fabricante: **ROEMMERS--** País: **URUGUAY--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA, S.A.--** País: **GUATEMALA--**
 No. de orden: **ARSA-0518-LEFM-0188--** No. de Expediente: **ARSA-1117-R-0497--** No. de Oficio: **NA**
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: **NA**
 Responsable de la Secretaría de Salud: **PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--**
 Lugar de Muestreo: **DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.--** No. de Registro Sanitario: **M-16206--**
 Tamaño del Lote: **22 460 COMPRESIDOS--** Cantidad muestreada: **120 COMPRESIDOS--**
 Fecha de Muestreo: **2018/09/12--** Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
ESZOPICLONA	2,00 mg	1,93 mg	96,35%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
ESZOPICLONA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
ESZOPICLONA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido	--	--	6,47%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio (mg)	--	CUMPLE	--	122,90-135,90	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 7,14 mm	Espesor: 3,19 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 1 000 UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 100 UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Comprimido circular recubierto de color azul celeste, biconvexo, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, contenido en un blíster de PVC incoloro transparente y sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafado la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/06/07. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0462.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: **BRONAX®**-- Nombre Genérico: BROMFENAC ÁCIDO (SÓDICO SESQUIHIDRATO)--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL/ 0,09%--
 Presentación: 5 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO GOTERO X CAJA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 00048-- Fecha de Fabricación: 2017/12-- Fecha de Expiración: 2019/12--
 Laboratorio Fabricante: POEN S.A.C.I.F.I.-- País: ARGENTINA--
 Laboratorio Titular/Droguería: POEN S.A.C.I.F.I.-- País: ARGENTINA--
 No. de orden: ARSA-0418-LEFM-0010-- No. de Expediente: 23502-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: NA
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
 Lugar de Muestreo: DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.-- No. de Registro Sanitario: M-15465--
 Tamaño del Lote: 346 FRASCOS GOTEROS-- Cantidad muestreada: 60 FRASCOS GOTEROS--
 Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: BROMFENAC ÁCIDO (SÓDICO SESQUIHIDRATO)	0,90 mg	0,888 mg	98,64%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación: BROMFENAC ÁCIDO (SÓDICO SESQUIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas: pH (20 ± 1)°C	--	8,5	--	7,8-8,8	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Densidad (g/mL)	--	1,0128	--	--	Picnómetro	Fabricante	Fabricante
Contenido de los Envases	5,0 mL	5,3 mL	106,00%	Promedio ≥ 5 mL ninguna unidad < 90,00%	Gravimetría	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA mm

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Presencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución clara, transparente, libre de partículas visibles extrañas, contenida en un frasco gotero etiquetado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/06/24. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0458.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/07/04-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: BOTEMIB-- Nombre Genérico: BORTEZOMIB--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 3,5 mg--
Presentación: POLVO X VIAL X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: M01352-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/02--
Laboratorio Fabricante: KEMEX S.A.-- País: ARGENTINA--
Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.-- País: GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0535-- No. de Expediente: 33594-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.-- No. de Registro Sanitario: M-18935--
Tamaño del Lote: 120 VIALES-- Cantidad muestreada: 40 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BORTEZOMIB	3,50 mg	3,78 mg	108,14%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
BORTEZOMIB	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	14,86%	Máx. 15%	Estadístico	Fabricante	Fabricante
pH(25±2)°C (Solución reconstituida)	--	5,7	--	4,0-6,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Agua	--	--	1,60%	≤ 2,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 77 UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo color blanco, contenido en vial, tapón de hule, sello de seguridad flip-off y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Titular: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A. GUATEMALA.** **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/05/24. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0481.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/07/10-- Trámite: VIGILANCIA
 Nombre Comercial: BOTEMIB-- Nombre Genérico: BORTEZOMIB--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 3,5 mg--
 Presentación: POLVO X VIAL X CAJA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: M01352-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/02--
 Laboratorio Fabricante: KEMEX S.A.-- País: ARGENTINA--
 Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.-- País: GUATEMALA--
 No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0535-- No. de Expediente: 35594-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: NA
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
 Lugar de Muestreo: DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.-- No. de Registro Sanitario: M-18935--
 Tamaño del Lote: 120 VIALES-- Cantidad muestreada: 40 VIALES--
 Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BORTEZOMIB	3,50 mg	3,78 mg	108,14%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
BORTEZOMIB	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	14,86%	Máx. 15%	Estadístico	Fabricante	Fabricante
pH(25±2)°C (Solución reconstituida)	--	5,7	--	4,0-6,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Agua	--	--	1,60%	≤ 2,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 77 UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

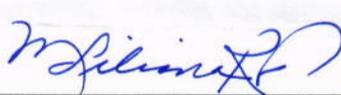
NA: No aplica

Descripción: Polvo color blanco, contenido en vial, tapón de hule, sello de seguridad flip-off y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: Este informe se emite nuevamente en sustitución del Informe de Análisis N° 0458.19, remitido en el oficio No.0308.19 de fecha 2019/07/05, por error el número de expediente se transcribió 33594 siendo el correcto 35594. En este análisis Se aplicó la monografía del fabricante. CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS: Titular: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.

GUATEMALA.RECIBO DE INFORMACIÓN: Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/05/24.

Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0474.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/07/10-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: **LOTESOF**-- Nombre Genérico: **LOTEPREDNOL ETABONATO**--
Forma Farmacéutica/ Concentración: **SUSPENSIÓN OFTÁLMICA/ 5 mg/1 mL**--
Presentación: **5 mL DE SUSPENSIÓN X FRASCO GOTERO X CAJA**--
Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA**--
No. de Lote: 00146-- Fecha de Fabricación: 2018/05-- Fecha de Expiración: 2020/05--
Laboratorio Fabricante: **POEN S.A.C.I.F.I.**-- País: **ARGENTINA**--
Laboratorio Titular/Droguería: **POEN S.A.C.I.F.I.**-- País: **ARGENTINA**--
No. de orden: **ARSA-0318-LEFM-0055**-- No. de Expediente: 14174-- No. de Oficio: **NA**

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: **NA**
Responsable de la Secretaría de Salud: **PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**--
Lugar de Muestreo: **DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.**-- No. de Registro Sanitario: **M-10189-R1**--
Tamaño del Lote: **600 FRASCOS**-- Cantidad muestreada: **60 FRASCOS**--
Fecha de Muestreo: **2018/09/12**-- Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
LOTEPREDNOL ETABONATO	5,00 mg	5,09 mg	101,77%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
LOTEPREDNOL ETABONATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (20 ±1)°C	--	4,7	--	4,6-6,0	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Densidad (g/mL)	--	1,0088	--	--	Picnómetro	--	Fabricante
Contenido de los Envases	5,0 mL	CUMPLE	103,60%	Promedio ≥ 5 mL ninguna unidad < 90,00%	Gravimetría	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

Descripción: Suspensión homogénea, blanquecina, libre de sustancias extrañas, envasada en frasco gotero color blanco, con etiqueta serigrafiada con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información (estándar) para dar inicio con el análisis el 2019/06/24. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0480.19

Fecha de Recepción: 2019/03/15-- Fecha de Salida: 2019/07/10-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: XYLOX-2%-- Nombre Genérico: LIDOCAÍNA CLORHIDRATO (ANHIDRA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 20 mg/ 1 mL--
Presentación: 50 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO ÁMPULA X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EP0218052-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/10--
Laboratorio Fabricante: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL/ SERVIMEDICA-- País: INDIA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P49364-- No. de Oficio: 64-19BR-ANMI/
APB FBO 2019-004--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0518-0055--
Tamaño del Lote: 11 500 FRASCO ÁMPULA-- Cantidad muestreada: 7 FRASCO ÁMPULA--
Fecha de Muestreo: 2019/03/15-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0101.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: LIDOCAÍNA CLORHIDRATO (ANHIDRA)	20,00 mg	19,36 mg	96,81%%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación: LIDOCAÍNA CLORHIDRATO (ANHIDRA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas: pH (25±2)°C	--	6,5	--	5,0-7,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	49,5 mL	--	≥ 50,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Estерilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 1,1UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/08. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de Contenido del Envase, el resultado está por debajo de la especificación de la USP 41(2018). Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.



RT-39

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

No. de Informe: 0439.19

Fecha de Recepción: 2019/02/12-- **Fecha de Salida:** 2019/07/01-- **Trámite:** LICITACIÓN
Nombre Comercial: ALBENDAZOL SABOR NARANJA-- **Nombre Genérico:** ALBENDAZOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SUSPENSIÓN ORAL/ 400 mg/ 10 mL--
Presentación: 10 mL DE SUSPENSIÓN 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: L020118-- **Fecha de Fabricación:** 2018/09-- **Fecha de Expiración:** 2021/08--
Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.-- **País:** INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--
No. de orden: NA **No. de Expediente:** P37730-- **No. de Oficio:** 38-19BR-ANMI/ ALP CI FBO 2018-011--

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-- **No. de Registro Sanitario:** M-20412--
Tamaño del Lote: 49 200 FRASCOS-- **Cantidad muestreada:** 12 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Nº Acta de Muestreo:** RT-67 (0064.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 10 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
ALBENDAZOL	400,00 mg	491,94 mg	122,98%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
ALBENDAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,2	--	4,5-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Viscosidad (g/mL)	--	1,1152	--	--	Picnómetro	--	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Estérilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/mL	Menor de 200 UFC/mL	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Menor de 20 UFC/mL	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Potencia Microbiológica	NA	--	---	--

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

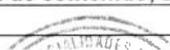
NA: No aplica

Descripción: Suspensión de color amarillo contenida en un frasco de plástico color ámbar con tapón de aluminio de rosca color dorado, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/15. Se aplicó la monografía del fabricante.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/04/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de contenido, según la norma del fabricante.

Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.



18

RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0484.19

Fecha de Recepción: 2019/05/17-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DOBESILATO CÁLCICO 500 ADIUVO®-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EC1708-01-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/07--
Laboratorio Fabricante: S3K IMPEX PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P43867-- No. de Oficio: 94-19BR-ANMI/ ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-21643--
Tamaño del Lote: 29 800 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0130.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	500,00 mg	508,15 mg	101,63%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁) DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	No menos de 80,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas: Prueba de Desintegración	--	09 min 12	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	10,1%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	4,5%	≤ 2,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: 7,36 mm	Longitud: 21,19 mm	

RECHAZADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Polvo color blanco amarillento, contenido en cápsulas de color verde y amarillo con envase secundario: blíster incoloro con tapadera papel aluminio serigrafiado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información para completar con el análisis el 2019/07/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de **Pérdida por Secado**, el resultado está por arriba de la especificación dado por el fabricante. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



78

RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0485.19

Fecha de Recepción: 2019/05/17-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DOBESILATO CÁLCICO 500 ADIUVO®-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EC1801-03-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/12--
Laboratorio Fabricante: S3K IMPEX PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P43867-- No. de Oficio: 94-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-21643--
Tamaño del Lote: 2 800 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0133.19)--

RECHAZADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	500,00 mg	550,05 mg	110,01%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	NO CUMPLE	--	No menos de 80,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	12 min21	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Pérdida por Secado	--	--	1,25%	≤ 2,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 7,18 mm	Longitud: 20,94 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

Descripción: Polvo blanco, amarillento contenido en capsula verde-amarilla con envase secundario: blíster incoloro transparente con tapadera papel aluminio con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información para completar con el análisis el 2019/07/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con las pruebas de **contenido** y la **Disolución**, los resultados están fuera de la especificación. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS
DESDC 1803

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



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0492.19

Fecha de Recepción: 2019/05/17-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DOBESILATO CÁLCICO 500 ADIUVO®-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EC1809-02-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/08--
Laboratorio Fabricante: S3K IMPEX PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P43867-- No. de Oficio: 94-19BR-ANMI/ ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-21643--
Tamaño del Lote: 239 800 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0134-19)--

RECHAZADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	500,00 mg	538,68 mg	107,74%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	No menos de 80,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	10 min32	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	11,41%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	2,75%	≤ 2,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 7,21 mm	Longitud: 21,25 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Polvo blanquecino, contenido en cápsula verde-amarillo con envase secundario; blíster incoloro tapadera papel aluminio serigrafiado.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información para completar con el análisis el 2019/07/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de **Pérdida por Secado**, según el método del fabricante. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0493.19

Fecha de Recepción: 2019/05/17-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DOBESILATO CÁLCICO 500 ADIUVO®-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EC1809-03-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/08--
Laboratorio Fabricante: S3K IMPEX PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P43867-- No. de Oficio: 94-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: AUDITOR DEL FEDEICOMISO BANCO OCCIDENTE--
Lugar de Muestreo: DROGUERÍA EUROPEA-- No. de Registro Sanitario: M-21643--
Tamaño del Lote: 500 000 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0136.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	500,00 mg	526,35 mg	105,27%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	NO CUMPLE	--	No menos de 80,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	14 min35	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	7,64%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	2,82%	≤ 2,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 7,27 mm	Longitud: 21,19 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Polvo blanco, amarillento, contenido en cápsula verde amarillo con envase secundario: blíster incoloro transparente, tapadera papel aluminio con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información para completar con el análisis el 2019/07/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con las pruebas de **Disolución y la Pérdida por Secado**, los resultados están fuera de la especificación. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



TA

RT-39

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

No. de Informe: 0494.19

Fecha de Recepción: 2019/05/17-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DOBESILATO CÁLCICO 500 ADIUVO®-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EC1801-02-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/12--
Laboratorio Fabricante: S3K IMPEX PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P43867-- No. de Oficio: 94-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-21643--
Tamaño del Lote: 14 300 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0135.19)--

RECHAZADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	500,00 mg	558,29 mg	111,66%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	No menos de 80,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	12 min32	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Pérdida por Secado	--	--	0,91%	≤ 2,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 7,10 mm	Longitud: 20,70 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
sterilidad	NA	--	--	--
-Endotoxina Bacteriana	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

Descripción: Polvo blanco-amarillento, contenido en cápsula de color verde y amarillo con envase secundario: blíster incoloro, tapadera papel aluminio serigrafiado.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información para completar con el análisis el 2019/07/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba del contenido, el resultado está por encima de la especificación. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DE 1963

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



8

RT-39

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

No. de Informe: 0482.19

Fecha de Recepción: 2019/05/17-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DOBESILATO CÁLCICO 500 ADIUVO@-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EC1809-01-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/08--
Laboratorio Fabricante: S3K IMPEX PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P43867-- No. de Oficio: 94-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-21643--
Tamaño del Lote: 310 700 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0131.19)--

RECHAZADO

RUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	500,00 mg	541,13 mg	108,23%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁) DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	No menos de 80,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	12 min21	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	10,30%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	2,44%	≤ 2,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 7,19 mm	Longitud: 21,23 mm			

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Polvo blanco amarillento contenida en cápsula color verde y amarillo con envase secundario: blíster incoloro transparente, tapadera papel aluminio con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información para completar con el análisis el 2019/07/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de **Pérdida por Secado**, el resultado está por arriba de la especificación dado por el fabricante. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0495.19

Fecha de Recepción: 2019/03/28-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: XAMIDIN-- Nombre Genérico: METFORMINA CLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 850 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 567181205-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/12--
Laboratorio Fabricante: PHARMAÉTICA-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMAÉTICA-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 18521-- No. de Oficio: 72-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-12646--
Tamaño del Lote: 1 020 000 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/28-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0110.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
METFORMINA CLORHIDRATO	850,00 mg	833,34 mg	98,04%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	USP 41 (2018)	USP 41(2018)	
Identificación:								
METFORMINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	USP 41 (2018)	USP 41(2018)	
Ensayo de Disolución (S₂)								
METFORMINA CLORHIDRATO	--	NO CUMPLE	62,03%	Promedio ≥ Q(70%), Ninguna unidad <Q-15%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas:								
Prueba de Desintegración	--	30 min34	--	≤ 15min.	Desintegrador	Fabricante	USP 41 (2018)	
Variación de Peso (VA)	--	--	3,86%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41 (2018)	USP 41 (2018)	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: 6,21	mm	Ancho: 9,21	mm	Longitud: 19,68	mm

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	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: Tableta oblonga con cubierta color azul (polvo blanco) con ranura diametral en una de sus caras lisas por la otra, con bordes biselados, contenida en blíster plástico incoloro con sello de aluminio serigrafiado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/12. Se aplicó la monografía de Metformina Clorhidrato que aparece en la USP 41(2018). La metodología del fabricante es la misma de la USP 41(2018). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/06/20. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con las pruebas de **Disolución y Desintegración**, el resultado está por fuera de la especificación dada por el fabricante. Las tabletas no se desintegran ni se disuelven en el tiempo especificado. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0483.19

Fecha de Recepción: 2019/05/17-- Fecha de Salida: 2019/07/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DOBESILATO CÁLCICO 500 ADIUVO®-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: EC1807-03-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/06--
Laboratorio Fabricante: S3K IMPEX PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P43867-- No. de Oficio: 94-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
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-- No. de Registro Sanitario: M-21643--
Tamaño del Lote: 1 754 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/05/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0132.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	500,00 mg	559,86 mg	111,97%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁) DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	NO CUMPLE	--	No menos de 80,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas: Prueba de Desintegración	--	12 min51	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Pérdida por Secado	--	--	2,4%	≤ 2,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 7,24 mm	Longitud: 21,29 mm			

RECHAZADO

Nota: La especificación proviene de la casilla "Norma de".

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

Descripción: Polvo blanco amarillento en cápsula verde amarillo, con envase secundario: blíster incoloro transparente, tapadera papel aluminio con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/07/01. **RECIBO DE INFORMACIÓN:** Se recibió información para completar con el análisis el 2019/07/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con las pruebas de **Contenido, Pérdida por Secado y Disolución**, los resultados están fuera de la especificación. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general

