



OFICIO No. 067-DPF-ARSA-2019
11 de marzo del 2019

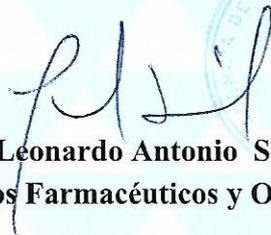
Abogado
Isaac Gallegos
Director de Transparencia
Agencia de Regulación Sanitaria
Su oficina.

Estimado Abog Isaac Gallegos:

En atención a la solicitud del oficio No. 104-UT-ARSA-2019 y OFICIO N° 109-UT-ARSA-2019, remito la información correspondiente al mes de *febrero 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 11 de marzo del presente año, el cual se adjunta copia.

Sin otro particular, me despido.

Atentamente,



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



Recibido
12/ marzo 2019
2:31 PM


CC. Archivo.



INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. Informe 0022.19

Fecha de Recepción: 20/12/2018-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
 Nombre Comercial: Q-PRAMIDE-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)--
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 10 mg--
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: QA1811251-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2021/11--
 Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
 Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 07803-- No. de Oficio: 227-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: M-21765--
 Tamaño del Lote: 776 130 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--
 Fecha Muestreo: 2018/12/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0431.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)	10,00mg	10,23mg	102,34%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Ensayo de Disolución								
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
Prueba de Friabilidad	--	--	0,00%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	7,76	Espesor	2,97	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

Descripción: Tabletas circulares, blancas, planas, biseladas, ranurada en una cara la otra cara lisa contenida en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/14. Se aplicó la monografía de Metoclopramida 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.

[Firma]
 Director (a) General





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

No. Informe 0016.19

Fecha de Recepción: 18/12/2018-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
 Nombre Comercial: ANDIZOL-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: METRONIDAZOL (BENZOATO)--
 Forma Farmacéutica/Concentración: GEL VAGINAL/ 0,75 g/ 100 g--
 Presentación: 40 g DE GEL X TUBO + APLICADOR X CAJA--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: 026GH18-- Fecha Fabricación: ---- Fecha Expiración: 2021/06--
 Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- País: HONDURAS--
 Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- País: HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 226-18BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-1117-0082--
 Tamaño del Lote: 26 757 TUBOS-- Cantidad Muestreada: 6 TUBOS--
 Fecha Muestreo: 2018/12/18-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0429.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
METRONIDAZOL (BENZOATO)	0,750g	0,732g	97,58%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
METRONIDAZOL (BENZOATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	4,6	--	4,0-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

Descripción: Gel color blancuzco, homogéneo, libre de grumos, contenido en tubo con información del producto impreso en el mismo.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/21. Se aplicó la monografía de Metronidazol gel que aparecen en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. Informe 0018.19

Fecha de Recepción: 17/12/2018-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
 Nombre Comercial: METOCARBAMOL-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: METOCARBAMOL--
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 500 mg--
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: K8078-- Fecha Fabricación: ---- Fecha Expiración: 2021/11--
 Laboratorio Fabricante: PHARMEDIC-- País: EL SALVADOR--
 Laboratorio Titular/Droguería: PHARMEDIC/ FRANCESCA-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 225-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: F013203021999--
 Tamaño del Lote: 344 590 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--
 Fecha Muestreo: 2018/12/17-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0428 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
METOCARBAMOL	500,00mg	498,54mg	99,71%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
METOCARBAMOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
METOCARBAMOL (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	04min27	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	2,07%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm							
Diámetro	NA			Espesor	5,30	Ancho	8,00
						Longitud	17,57

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/19. Se aplicó la monografía de Metocarbamol tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
1932-2009

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



RT-39

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

No. Informe 0017.19

Fecha de Recepción: 13/12/2018-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
 Nombre Comercial: AMOXICILINA-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: AMOXICILINA (TRIHIDRATO)--
 Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL SABOR A BANANO/ 250 mg/ 5 mL--
 Presentación: POLVO X FRASCO + COPA DOSIFICADORA--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: 181027-- Fecha Fabricación: 2018/10-- Fecha Expiración: 2021/10--
 Laboratorio Fabricante: BENGBU TUSHAN PHARMACEUTICAL CO. LTD-- País: CHINA--
 Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL/ PHARMA INTERNACIONAL-- País: HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P45474-- No. de Oficio: 223-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: M-22219--
 Tamaño del Lote: 100 000 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 8 FRASCOS--
 Fecha Muestreo: 2018/12/13-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0419.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por:	5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración									
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)		250.00mg	235.83mg	94.33%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación									
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)		--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas									
pH (25±2)°C		--	6.0	--	5.0-7.5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)		--	1.0661	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm									
		Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

Descripción: Polvo granular color naranja, reconstituida forma una suspensión homogénea color naranja suave; contenido en un frasco plástico ámbar con tapa-rosca etiquetado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/17. Se aplico la monografía de Amoxicilina para suspensión oral que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para completar el análisis y fue presentado el 2018/12/20. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS

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



RT-39

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

No. Informe 0019.19

Fecha de Recepción: 12/12/2018-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
 Nombre Comercial: BECLO-ASMA-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: BECLOMETASONA DIPROPIONATO--
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL, AEROSOL/ 50 µg--
 Presentación: 200 DOSIS DE SOLUCIÓN X FRASCO AEROSOL + APLICADOR X CAJA--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: 0009M015-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/09--
 Laboratorio Fabricante: ALDO-UNIÓN, S.L.-- País: ESPAÑA--
 Laboratorio Titular/Droguería: ALDO-UNIÓN, S.L./ GENERIC PHARMA-- País: ESPAÑA/ HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 10668-- No. de Oficio: 222-18BR-ANMI/BA FBO 2018-027--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: M-07777--
 Tamaño del Lote: 8 000 FRASCOS AEROSOL-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS AEROSOL--
 Fecha Muestreo: 2018/12/12-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0418.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Dosis	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
BECLOMETASONA DIPROPIONATO	50,00µg	50,19mg	100,37%	80,00-120,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
BECLOMETASONA DIPROPIONATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Número Total de Dosis por Frasco		240 Dosis	--	≥ 200	Pulsación Manual	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro NA		Espesor NA		Ancho NA	Longitud NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

Descripción: Solución contenida en frasco presurizado, con dispositivo de administración e información del producto descrita en el envase.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/14. Se aplicó la monografía del fabricante.
SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para completar el análisis y fue presentada el 2019/01/07. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



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

No. Informe 0020.19

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

Descripción: Cápsula de gelatina dura, cuerpo y tapa color blanco, contiene polvo fino color café oscuro, libre de sustancias extrañas, olor característico, empacada en blíster de PVC color amarillo, serigrafiado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/11. Se aplicó la monografía de Vitaminas Oleosolubles e Hidrosolubles con minerales tabletas que aparece en la USP 39(2016). La cuantificación de Vitamina D3 y Cianocobalamina no se realizaron debido que es producto multivitamínico y la cantidad declarada es muy pequeña para ser detectada por los cromatógrafos con que cuenta el laboratorio. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.



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

No. Informe 0020.19

Fecha de Recepción: 26/11/2018-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
 Nombre Comercial: POLIVIT MUJER-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
 Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ VER CANTIDAD DECLARADA--
 Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: 18060035-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2020/11--
 Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--
 Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A / FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 21715-- No. de Oficio: 205-18BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-0917-0010--
 Tamaño del Lote: 582 000 CÁPSULAS-- Cantidad Muestreada: 100 CÁPSULAS--
 Fecha Muestreo: 2018/11/26-- Procedimiento: IIT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0366.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula De Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
VITAMINA A ACETATO	4 000,00UI	6 535,62UI	163,39%	90,00-165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO)	1,50mg	1,83mg	121,76%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)	1,60mg	1,93mg	120,42%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	2,20mg	2,49mg	113,05%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA C (ACIDO ASCÓRBICO)	50,00mg	64,27mg	128,54%	90,00-150,00%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA E 50 %	10,00mg	14,91mg	149,11%	90,00-165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA)	17,00mg	18,91mg	111,23%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.		
FUMARATO FERROSO	200,00mg	213,59mg	106,79%	90,00-125,00 %	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.		
FLUOR	1,00mg	0,96mg	96,00%	90,00-200,00 %	Potenciometría	Fabricante	USP 39(2016)		
Identificación									
VITAMINA A ACETATO	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA C (ACIDO ASCÓRBICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA E 50 %	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
VITAMINA B3 (NICOTINAMIDA)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.		
FUMARATO FERROSO	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.		
Otras Pruebas									
Prueba de Desintegración	--	08min11	--	Máximo 45 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante		
Variación de Peso (VA)	--	CUMPLE	--	90,00-110,00%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	6,06	Longitud	17,43

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación



COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
EST. 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 RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 0021.19

Fecha de Recepción: 26/10/2018-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
 Nombre Comercial: AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/ 3 mL-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: AMIODARONA CLORHIDRATO--
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 150 mg/ 3 mL--
 Presentación: 3 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: ADS89AC18-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2020/02--
 Laboratorio Fabricante: ADS PHARMA SAS-- País: COLOMBIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: ADS PHARMA SAS/ AMERICANA-- País: COLOMBIA / HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: ARSA-1117-R-0430-- No. de Oficio: 178-18BR-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 -- Registro Sanitario No.: HN-M-0118-0105--
 Tamaño del Lote: 7 019 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 16 AMPOLLAS--
 Fecha Muestreo: 2018/10/25-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0290.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 3mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
AMIODARONA CLORHIDRATO	150.00mg	143.46mg	95,64%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
AMIODARONA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
pH (25±2) °C	--	3,6	--	3,0-5,0	pHmetro	Fabricante	Fabricante	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	3,0	--	≥ 3,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 8,33UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Solución transparente amarillenta, libre de partículas extrañas visibles, contenida en una ampolla de vidrio transparente, serigrafiado con información del producto en color rojo.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/10/31. Se aplicó la monografía del fabricante.
SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2019/01/08. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





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

No. Informe 0023.19

Fecha de Recepción: 20/12/2018-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
 Nombre Comercial: POVIDINE-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: YODO POLIVINILPIRROLIDONA--
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN TOPICA/ 10 g/ 100 mL--
 Presentación: 500 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: QAI89181-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/09--
 Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
 Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./ QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 06267-- No. de Oficio: 227-18BR-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-- Registro Sanitario No.: M-04148--
 Tamaño del Lote: 10 856 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS--
 Fecha Muestreo: 2018/12/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0430.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
YODO POLIVINILPIRROLIDONA	10,000g	9,419g	94,19%	85,00-120,00%	Volumetría	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
YODO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	1,9	--	1,5-6,5	pHmetro	USP 39 (2016)	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)	--	1,0355g/mL	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

Descripción: Solución color café oscuro, contenida en frasco color ámbar de plástico con tapón blanco, frasco etiquetado con datos del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/14. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

[Firma]
Director (a) General





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
EST. 1958

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



RT-39

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

No. Informe 0015.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 24/01/2019--
Nombre Comercial: IRBESARTÁN 300 mg-- LICITACIÓN
Nombre Genérico: IRBESARTÁN--
Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 300 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: N8057-- Fecha Fabricación: 2018/12-- Fecha Expiración: 2021/12--
Laboratorio Fabricante: PHARMEDIC-- País: EL SALVADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMEDIC/ FRANCESCA-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 01-19BR-ANMI/BA FBO 2018-026--

MUESTREO:

APROBADO

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: F019517052012--
Tamaño del Lote: 367 380 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--
Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0006 19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
IRBESARTÁN	300.00mg	294.21mg	98,07%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Identificación									
IRBESARTÁN	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Ensayo de Disolución									
IRBESARTAN (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Otras Pruebas									
Variación de Peso (VA)	--	--	3,11%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Espesor	5,07	Ancho	7,78	Longitud	17,36

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

Descripción: Tableta oblonga, color blanco, biconvexa, ranurada en una cara, la otra cara lisa, contenidas en un blister de aluminio ámbar rotulada con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/11. Se aplicó la monografía Irbesartán Tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



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

No. Informe 0026.19

Fecha de Recepción: 10/12/2018-- Fecha de Salida: 28/01/2019--
 Nombre Comercial: TETANOGAMMA P-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA--
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 250 UI/ 1 mL--
 Presentación: 1 mL DE SOLUCIÓN X JERINGA PRELLENADA + AGUJA 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: P100026359-- Fecha Fabricación: 2018/04-- Fecha Expiración: 2021/03--
 Laboratorio Fabricante: CSL BEHRING GMBH-- País: ALEMANIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: CSL BEHRING GMBH/ RISCHBIETH-- País: ALEMANIA/ HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 21353-- No. de Oficio: 216-18BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-1017-0167--
 Tamaño del Lote: 5 331 JERINGAS PRELLENADAS-- Cantidad Muestreada: 32 JERINGAS PRELLENADAS--
 Fecha Muestreo: 2018/12/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0400.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA	250,00UI	--	--	--	--	--	--	
CLORURO DE SODIO	3,00mg	3,85mg	128,33%	67,00-133,00%	Volumetria	Fabricante	Interno Lab.	
Identificación								
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2) °C	--	6,7	--	6,4-7,2	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	1,0mL	--	≥ 1,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

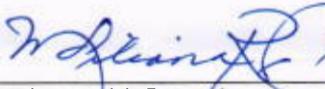
NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

Descripción: Líquido incoloro transparente contenido en jeringas de vidrio transparente, etiquetados con envase secundario plástico con tapadera de papel conteniendo aguja, con envase terciario: caja individual serigrafada.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/20. Este es un producto biológico al que solo se le pueden hacer las pruebas físico-químicas y microbiológicas. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


Director (a) General



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

No. Informe 0024.19

Fecha de Recepción: 10/12/2018-- Fecha de Salida: 28/01/2019--
 Nombre Comercial: ALBUREX @ 25-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: ALBUMINA HUMANA--
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN PARA INFUSION INTRAVENOSA/ 250 g/ 1L--
 Presentación: 50 mL DE SOLUCIÓN 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: P100006119-- Fecha Fabricación: 2018/03-- Fecha Expiración: 2021/02--
 Laboratorio Fabricante: CSL BEHRING AG-- País: SUIZA--
 Laboratorio Titular/Droguería: CSL BEHRING AG/RISCHBIETH-- País: SUIZA/ HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 29032-- No. de Oficio: 216-18BR-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-- Registro Sanitario No.: M-16943--
 Tamaño del Lote: 5 453 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 7 FRASCOS--
 Fecha Muestreo: 2018/12/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0401.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 Litro	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
ALBUMINA HUMANA	250,000g	--	--	--	--	--	--	
N-ACETIL-TRIPTOFANATO DE SODIO	20,00mmol	--	--	--	--	--	--	
CAPRILATO DE SODIO	20,00mmol	--	--	--	--	--	--	
SODIO (CLORURO)	140,00mmol	--	--	--	--	--	--	
HEME (E1% 1 cm 403 nm)	--	0,0539	--	≤ 0,15	Espectrof. Vis.	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (20-25) °C	--	7,0	--	6,7-7,3	pHmetro	Fabricante	Fabricante	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	50,0mL	--	≥ 50,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	no más de 1,6UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)

1947
MAY 15 1947
MAY 15 1947

1947

1947

1947

1947

1947

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

No. Informe 0024.19

Descripción: Líquido amarillo espumoso, contenido en frasco de vidrio incoloro transparente etiquetado, tapón de hule con sello metálico, tapadera plástica, con envase secundario: caja individual serigrafiada.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/20. *Este es un producto biológico al que solamente se le pueden hacer las pruebas físico-químicas y microbiológicas. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2018/12/14. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


Director (a) General





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS

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



RT-39

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

No. Informe 0025.19

Fecha de Recepción: 10/12/2018-- Fecha de Salida: 28/01/2019--
Nombre Comercial: RHOPHYLAC 300-- LICITACIÓN
Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D--
Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 300 µg/ 2 mL--
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X JERINGA PRELLENADA + AGUJA DESCARTABLE 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: P100012405-- Fecha Fabricación: 2018/06-- Fecha Expiración: 2021/05--
Laboratorio Fabricante: CSL BEHRING AG-- País: SUIZA--
Laboratorio Titular/Droguería: CSL BEHRING AG/ RISCHBIETH-- País: SUIZA/ HONDURAS--
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 21969-- No. de Oficio: 216-18BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-1217-0036--
Tamaño del Lote: 1 179 JERINGAS PRELLENADAS-- Cantidad Muestreada: 20 JERINGAS PRELLENADAS--
Fecha Muestreo: 2018/12/07-- Procedimiento: ITT-II-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0399.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por:	2mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración								
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D		300,00µg	--	--	--	--	--	--
Otras Pruebas								
pH (25±2) °C		--	5,1	--	5,0-5,4	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Partículas Visibles		--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase		--	2,0mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm			Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA
							Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Estérilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 7,0UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Líquido incoloro, transparente, espumoso, contenido en jeringa de vidrio incoloro transparente etiquetado, con envase secundario plástico tapadera de papel empacado con una aguja, en caja individual serigrafiada.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/20. *Este es un producto biotecnológico al que solo se le pueden hacer las pruebas físico-químicas y microbiológicas. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2018/12/17. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS

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



RT-39

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

No. Informe 0027.19

Fecha de Recepción: 11/12/2018-- Fecha de Salida: 28/01/2019--
Nombre Comercial: PROPOFOL 1%-- LICITACIÓN
Nombre Genérico: PROPOFOL--
Forma Farmacéutica/Concentración: EMULSION INYECTABLE/ 10 mg/ 1mL--
Presentación: 20 mL DE EMULSIÓN X AMPOLLA X 5 AMPOLLAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 16MI1973-- Fecha Fabricación: --- Fecha Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH-- País: AUSTRIA--
Laboratorio Titular/Droguería: FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH/ AMERICANA-- País: AUSTRIA/ HONDURAS--
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 31261-- No. de Oficio: 218-18BR-ANMI/CM FBO 2018-022--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: M-19454--
Tamaño del Lote: 12 000 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 7 AMPOLLAS--
Fecha Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0405.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
PROPOFOL	10,00mg	9,82mg	98,18%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
PROPOFOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	7,9	--	4,5-8,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	20,5mL	--	≥ 20,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Esesor	NA	Ancho	NA
						Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,33UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Emulsión de color blanco, contenido en una ampolla de vidrio incoloro transparente, con punto de partición color rojo en el cuello de la ampolla, tiene etiqueta con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/13. Se aplicó la monografía de Propofol Emulsión inyectable que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



RESOLUTION

Resolved, that the Board of Directors of the Company do hereby authorize the President of the Company to execute and deliver to the Secretary of the State of New York, a Certificate of Incorporation for the Company, in and to the effect of the following to-wit:

That the name of the Company shall be the [illegible] Company, Inc.



COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
1975

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



RT-39

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

No. Informe 0028.19

Fecha de Recepción: 17/12/2018-- Fecha de Salida: 28/01/2019--
 Nombre Comercial: CLEVIUM-- LICITACIÓN
 Nombre Genérico: **DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL)--**
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg/ 2 mL--
 Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: AF434-- Fecha Fabricación: ---- Fecha Expiración: 2022/10--
 Laboratorio Fabricante: LAMFER-- País: GUATEMALA--
 Laboratorio Titular/Droguería: MED PHARMA, S.A./ EYL COMERCIAL-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 224-18BR-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-- Registro Sanitario No.: RMH-PF-40723--
 Tamaño del Lote: 59 750 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 20 AMPOLLAS--
 Fecha Muestreo: 2018/12/14-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0421.18)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL)	50.00mg	49,13mg	98,26%	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	7,4	--	7,0-8,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	2,0mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 3UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Líquido incoloro transparente, contenido en ampolla ámbar etiquetada.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/20. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

