



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



**OFICIO No. 097-DPF-ARSA-2019**

**04 de abril de 2019**

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

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA  
UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Fecha : 4/4/2019

Hora : 1:21pm

Recibido por : J. S. me

Estimado Abog Isaac Gallegos:

En atención a la solicitud del oficio No. 132-UT-ARSA-2019 y OFICIO N° 136-UT-ARSA-2019, remito la información correspondiente al mes de *marzo* 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 04 de marzo 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: 0197.19

Fecha de Recepción: 2019/03/06-- Fecha de Salida: 2019/03/21-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: AZATIOPRINA-- Nombre Genérico: AZITIOPRINA--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/50mg--  
Presentación: 100 TABLETAS X FRASCO--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: E965815-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--  
Laboratorio Fabricante: KOREA UNITED PHARM. INC.-- País: COREA DEL SUR--  
Laboratorio Titular/Droguería: KOREA UNITED PHARM. INC / PHARMACEUTICAS UNIDAS-- País: COREA DEL SUR/ HONDURAS--  
55-19BR-ANMI/  
No. de orden: NA No. de Expediente: 12799-- No. de Oficio: 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-08435--  
Tamaño del Lote: 38 765 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha de Muestreo: 2019/03/06-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0091.19)--

UEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
AZATIOPRINA	50,00mg	47,29mg	94,57%	93,00-107,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Identificación:</b>							
AZATIOPRINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
AZATIOPRINA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%) +5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	8,58%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: 7,05 mm	Espesor: 2,93 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	--	--	--

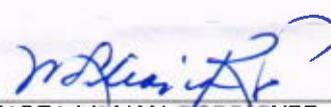
Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

**Descripción:** Tabletas de color amarillo circulares, planas, biseladas, ranurada en una cara, la otra cara impreso "AZ", contenidas en un frasco plástico rotulado con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/07. Se aplicó la monografía de Azatioprina 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0195.19

Fecha de Recepción: 2019/02/19-- Fecha de Salida: 2019/03/21-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: MERCAPTOPURINA-- Nombre Genérico: MERCAPTOPURINA--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 50mg--  
Presentación: 100 TABLETAS X FRASCO--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: E938817-- Fecha de Fabricación: 2018/12-- Fecha de Expiración: 2021/12--  
Laboratorio Fabricante: KOREA UNITED PHARM. INC-- País: COREA DEL SUR--  
Laboratorio Titular/Droguería: KOREA UNITED PHARM/PHARMACEUTICAS UNIDAS-- País: COREA DEL SUR/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 15220-- No. de Oficio: 55-19BR-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-09945--  
Tamaño del Lote: 42 000 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha de Muestreo: 2019/03/06-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0090.19)--

**APROBADO**

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
MERCAPTOPURINA	50,00mg	51,60mg	103,21%	93,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
MERCAPTOPURINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S <sub>t</sub> )							
MERCAPTOPURINA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	6,6%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,4%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 7,40 mm		Espesor: 2,65 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	--	--	--
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:** Tableta circular de color amarillo claro, biconvexa, lisa una de sus caras y grabado bajo relieve "porineton", contenida en un frasco de plástico color blanco, con tapón a presión color gris, tiene etiqueta con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/07. Se aplicó la monografía de Mercaptopurina 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: 0192.19

Fecha de Recepción: 2019/02/25-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: BETAMETASONA CREMA-- Nombre Genérico: BETAMETASONA (VALERATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: CREMA TÓPICA/ 0,1%--  
Presentación: 15g DE CREMA X TUBO X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: BP1810-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/09--  
Laboratorio Fabricante: RHR MEDICARE P. LTD -- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 22296-- No. de Oficio: 47-19BR-ANMI/HN/ITB 2018-001 (REPOSICIÓN)--

**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-1017-0152--  
Tamaño del Lote: 19 600 TUBOS-- Cantidad muestreada: 6 TUBOS--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/25-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0077.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
<b>Valoración:</b>								
BETAMETASONA (VALERATO)	0,100g	0,099g	98,91%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
<b>Identificación:</b>								
BETAMETASONA (VALERATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
<b>Otras Pruebas:</b>								
pH (20-25)°C	--	6,1	--	4,5-6,5	pHmetro	Fabricante	BP(2017)	
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	<b>Diámetro:</b> NA	mm	<b>Espesor:</b> NA	mm	<b>Ancho:</b> NA	mm	<b>Longitud:</b> 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	<10UFC/g	Menor de 200UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 20UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Atencia 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:** Crema de color blanco, homogénea, contenida en un tubo de aluminio de color blanco con tapón de rosca plástico color blanco, tiene serigrafiado la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/01. Se aplicó la monografía de Betametasona Valerato crema 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: 0190.19

Fecha de Recepción: 2019/02/19-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: GAMESAN<sup>®</sup> 5%-- Nombre Genérico: PERMETRINA--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: CREMA TÓPICA/ 50mg/1g--  
Presentación: 60g DE CREMA X TUBO X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: QA1901017-- Fecha de Fabricación: 2019/01-- Fecha de Expiración: 2022/01--  
Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--  
Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./ QUIMIFAR-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 30607-- No. de Oficio: 45-19BR-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: ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-17725--  
Tamaño del Lote: 7 739 TUBOS-- Cantidad muestreada: 6 TUBOS--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/19-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0071.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1 gramo	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
PERMETRINA	50,00mg	47,73mg	95,46%	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
PERMETRINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	4,9	--	4,0-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2019)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	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	<10UFC/g	Menor de 200UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 20UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Atencia 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:** Crema color blanco, fácil dispersión, aspecto uniforme, contenida en tubo serigrafiado.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/28. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:**

Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/03/11.

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: 0183.19

Fecha de Recepción: 2019/02/19-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: RELAX-INJECTA\*-- Nombre Genérico: DIAZEPAM--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 10mg/2ml.--  
Presentación: 2mL DE SOLUCION 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: QA189182-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2021/09--  
Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--  
Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./QUIMIFAR-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 03344-- No. de Oficio: 45-19BR-ANMI/  
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-01882--  
Tamaño del Lote: 56 257 AMPOLLAS Cantidad muestreada: 20 AMPOLLAS--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/19-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0072.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
DIAZEPAM	10,00mg	10,20mg	102,04%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Identificación:</b>							
DIAZEPAM	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	6,5	--	6,2-6,9	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	2,1mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

**APROBADO**

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

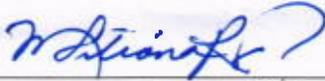
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 11,6UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	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 ligeramente amarillento, libre de partículas extrañas, contenido en ampolla, con etiqueta que describe la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/28. Se aplicó la monografía de Diazepam inyección 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: 0185.19

Fecha de Recepción: 2019/02/15-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: CEFTRIAXONA PARA INYECCIÓN 1g-- Nombre Genérico: CEFTRIAXONA (SÓDICA)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1g--  
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: 183051171-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/09--  
Laboratorio Fabricante: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD -- País: CHINA--  
REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD/  
Laboratorio Titular/Droguería: BENPHARMA S DE RL DE C.V. -- País: HONDURAS--  
42-19BR-ANMI/  
No. de orden: NA No. de Expediente: P52910-- No. de Oficio: ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0218-0127--  
Tamaño del Lote: 326 800 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/15-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0066.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CEFTRIAXONA (SÓDICA)	1,000g	1,013g	101,30%	90,00-115,00%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
CEFTRIAXONA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C (Solución Reconstituida)	--	6,4	--	6,0-8,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Agua	--	--	9,20%	8,0-11,0%	Karl Fischer	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 0,20UE/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: Polvo blanco para solución inyectable, contenido en frasco de vidrio incoloro transparente, etiquetado, tapón de hule, sello de seguridad metálico con tapadera plástica.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/22. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Directora (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0191.19

Fecha de Recepción: 2019/02/11-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: OSMOROL 20-- Nombre Genérico: MANITOL--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 20g/100mL--  
Presentación: 250mL 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: Y18Y487-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/05--  
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: 04912-- 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-02761--  
Tamaño del Lote: 2 744 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0060.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>valoración:</b>							
MANITOL	20,000g	20,835g	104,18%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	6,0	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	255,0mL	--	≥ 250,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

**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 2,5UE/g	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.

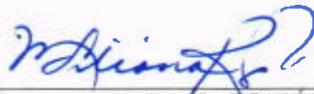
⊖: No aplica

**Descripción:** Solución incolora, transparente, con cristales, sobrenadando, contenida en frasco plástico traslucido con etiqueta describiendo información del producto, frasco con tapón especial para su uso

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/18. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:**

Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el 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  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0189.19

Fecha de Recepción: 2019/02/06-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: BICARBONATO DE SODIO 7.5%-- Nombre Genérico: BICARBONATO DE SODIO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 75mg--  
Presentación: 50mL 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: 181170A-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2023/11--  
Laboratorio Fabricante: VIJOSA S.A. DE C.V.-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA S.A. DE C.V./ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 13625-17-- No. de Oficio: 29-19BR-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: RMH-6643--  
Tamaño del Lote: 2 596 VIALES-- Cantidad muestreada: 7 VIALES--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/05-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67(0054.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
BICARBONATO DE SODIO	75,00mg	75,19mg	100,25%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
BICARBONATO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	7,9	--	7,0-8,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
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:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

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 5UE/meq	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:** Líquido incoloro transparente, contenido en frasco de vidrio incoloro transparente, etiquetado, tapón de hule, sello de seguridad metálico.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/07. Se aplicó la monografía de Bicarbonato de Sodio inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas.

Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0186.19

Fecha de Recepción: 2019/02/06-- Fecha de Salida: 2019/03/20 -- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: LATANOPROST VIJOSA-- Nombre Genérico: LATANOPROST--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ 0,05mg/1mL--  
Presentación: 2,5mL DE SOLUCIÓN X FRASCO GOTERO X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 1810182A-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/10--  
Laboratorio Fabricante: VIJOSA, S.A. DE C.V.-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA, S.A. DE C.V./ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 29-18BR-ANMI/  
ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH-00464--

Tamaño del Lote: 2 445 FRASCOS--

Cantidad muestreada: 12 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/02/05-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0055.19)

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL.	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
LATANOPROST	0,05mg	0,052mg	103,57%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
LATANOPROST	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	6,8	--	6,2-7,2	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	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.

N/A No aplica

**Descripción:** Solución transparente, incoloro, libre de partículas extrañas visibles, envasada en frasco gotero plástico con etiqueta serigrafiada con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/07. 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 2019/03/18. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0196.19

Fecha de Recepción: 2019/02/01-- Fecha de Salida: 2019/03/21-- 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: L18001-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/12--  
Laboratorio Fabricante: GLOBAL FARMA-- País: GUATEMALA--  
Laboratorio Titular/Droguería: GLOBAL FARMA/ DROMEINTER-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 13665-17-- No. de Oficio: 26-19BR-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: RMH-PF-38879-2017--  
Tamaño del Lote: 2 521 555 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/01-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0050.19)--

**APROBADO**

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
BISOPROLOL FUMARATO	2,50mg	2,51mg	100,55%	90,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
BISOPROLOL FUMARATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
BISOPROLOL FUMARATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Prueba de Desintegración	--	02min31	--	≤ 20min.	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Pérdida por Secado	--	--	4,56%	< 5,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: 6,24 mm		Espesor: 3,02 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

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

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

NA: No aplica

**Descripción:** Tableta circular recubiertas color blanco, ligeramente biconvexa, trae grabado "2,5" en un lado y "GF" en el otro lado, empacado en blíster aluminico serigrafiado con información del producto con letras color rojo.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/07. 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0187.19

Fecha de Recepción: 2019/02/01-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: ULTRAVIR-- Nombre Genérico: ACICLOVIR--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/400mg--  
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: L18008-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2022/12--  
Laboratorio Fabricante: GLOBAL FARMA S.A.-- País: GUATEMALA--  
Laboratorio Titular/Droguería: GLOBAL FARMA S.A./ DROMEINTER-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 13573-17-- No. de Oficio: 26-19BR-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: RMH-PF-38789-2017--  
Tamaño del Lote: 288 880 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/01-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0051.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
ACICLOVIR	400,00mg	395,77mg	98,94%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
ACICLOVIR	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución (S <sub>1</sub> )							
ACICLOVIR	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%) ±5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	3,1%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: 4,95 mm Ancho: 7,17 mm Longitud: 18,24 mm						

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Presencia 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:** Tableta de forma capsular recubierta de color azul, biconvexa, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, contenida en un blíster de PVC incoloro, transparente, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/07. Se aplicó la monografía de Aciclovir tabletas 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 2019/02/11. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden solo a las muestras analizadas.

  
DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0188.19

Fecha de Recepción: 2019/01/24-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: VIJOCAINA 2%-- Nombre Genérico: LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 20mg/1mL--  
Presentación: 50mL DE SOLUCIÓN X FRASCO VIAL--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 1811103A-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--  
Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
21-19BR-ANMI/  
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0918-RM-0085-- No. de Oficio: ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: F001307012004--

Tamaño del Lote: 14 326 VIALES--

Cantidad muestreada: 7 VIALES--

Fecha de Muestreo: 2019/01/24-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0044.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Identificación:</b>							
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA	20,00mg	20,28mg	101,40%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	5,9	--	5,0-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	52,0mL	--	≥ 50,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

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 1,1UE/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:** Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada en frasco-vial de vidrio transparente, con sello de goma gris, sello aluminico color azul, etiqueta serigrafada con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/07. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Lidocaína 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0182.19

Fecha de Recepción: 2018/11/28-- Fecha de Salida: 2019/03/20-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: GAMESAN®-- Nombre Genérico: PERMETRINA--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SHAMPOO/1%--  
Presentación: 100mL DE SHAMPOO 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: QA189179-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2020/09--  
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: 31940-- No. de Oficio: 208-18BR-ANMI/  
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-19453--  
Tamaño del Lote: 32 936 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 6 FRASCOS--  
Fecha de Muestreo: 2018/11/28-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0377.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
PERMETRINA	1,000g	1,023g	102,30%	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
PERMETRINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	9,2	--	7,5-10,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2019)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	<b>Diámetro:</b> NA mm	<b>Espesor:</b> NA mm	<b>Ancho:</b> NA mm	<b>Longitud:</b> 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	<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)
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 claro ligeramente amarillento, libre de partículas extrañas visibles, ligeramente denso olor característico, envasado en frasco plástico, color café, tapón plástico, color blanco y etiquetado con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/06. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/03/11. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0210.19

Fecha de Recepción: 2019/02/28-- Fecha de Salida: 2019/03/22-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: METRONIDAZOL-- Nombre Genérico: METRONIDAZOL--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500mg/100mL--  
Presentación: 100mL DE SOLUCIÓN X FRASCO X BOLSA X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 2L82587-- Fecha de Fabricación: 2018/12-- Fecha de Expiración: 2023/11--  
Laboratorio Fabricante: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.-- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD./GENERIC PHARMA-- País: INDIA/HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: P48488-- No. de Oficio: 49-19BR-ANMI/  
ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0118-0008--  
Tamaño del Lote: 76 430 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/28-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0082.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
METRONIDAZOL	500,00mg	491,70mg	98,34%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
METRONIDAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,9		4,5-7,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE		Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	101,0mL		≥ 100,0mL	--	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 0,35UE/mg	USP 41(2018)	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:** Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada en frasco plástico transparente con sello de goma y sello plástico con etiqueta serigráfica con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/06. Se aplicó la monografía de Metronidazol inyección 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0218.19

Fecha de Recepción: 2019/02/27-- Fecha de Salida: 2019/03/25-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: PENICILINA G PROCAINICA NP-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE/ 4 000 000UI--  
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: 181164-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--  
Laboratorio Fabricante: CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--  
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA NOSTRAPHARMA S. DE R.L.-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0817-R-0472-- No. de Oficio: 48-19BR-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-0218-0120--  
Tamaño del Lote: 97 200 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/27-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0081.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	APROBADO		
					Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PENICILINAS TOTALES	--	2 554 859,64UI	63,87%	60,00-74,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
PENICILINA G (SODICA + PROCAINICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
Agua	--	--	2,73%	≤ 3,5%	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 0,01UE/100U	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Atenuación 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 color blanco, contenido en vial, sello de seguridad, tapón de hule y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/04. 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: 0209.19

Fecha de Recepción: 2019/02/25-- Fecha de Salida: 2019/03/22-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: CEFTAZIDIMA NP-- Nombre Genérico: CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1g--  
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: 181168-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--  
Laboratorio Fabricante: CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--  
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA NOSTRAPHARMA S. DE R.L.-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-1217-R-0264-- No. de Oficio: 47-19BR-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-0518-0113--  
Tamaño del Lote: 67 369 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--  
Fecha de Muestreo: 2019/09/25-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0078.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO)	1,000g	0,9959g	99,59%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	6,5	--	5,0-7,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	11,95%	≤ 13,5%	Gravimetría	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 0,1UE/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: Polvo estéril blanco, homogéneo, libre de partículas visibles extrañas, contenida en un vial de vidrio etiquetado 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 2019/03/04. Se aplicó la monografía de Cefotaxima inyección 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0215.19

Fecha de Recepción: 2019/01/18-- Fecha de Salida: 2019/03/22-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: LOCIÓN DE CALAMINA-- Nombre Genérico: CALAMINA + ÓXIDO DE ZINC--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SUSPENSIÓN TÓPICA/8g + 8g/100mL--  
Presentación: 120mL DE SUSPENSIÓN X FRASCO--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 029GH19-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/07--  
Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- País: HONDURAS--  
Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 36467-- No. de Oficio: 15-19BR-ANMI/  
ALP CLEBO 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: HN-M-0718-0009--  
Tamaño del Lote: 30 000 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 6 FRASCOS--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0036.19)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
CALAMINA	8,000g	--	--	--	--	--	--
OXIDO DE ZINC	8,000g	--	--	--	--	--	--
OXIDO DE ZINC TOTAL	13,600g*	13,389g	98,44%	90,00-110,00%	Volumetría	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
Densidad (g/mL)	--	1,1191	--	--	Picnómetro	--	USP 41(2018)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	<b>Diámetro:</b> NA mm	<b>Espesor:</b> NA mm	<b>Ancho:</b> NA mm	<b>Longitud:</b> 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	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/ mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	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:** Suspensión de color rosa, aspecto uniforme, olor característico, contenida en frasco plástico, color blanco serigrafiado con datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/24. Se aplicó la monografía del fabricante.

\*Cantidad declarada por el fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2019/02/22. 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: 0216.19

Fecha de Recepción: 2018/11/09-- Fecha de Salida: 2019/03/22-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: ZOLADEX LA-- Nombre Genérico: GOSERELINA (ACETATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: IMPLANTE DE LIBERACIÓN PROLONGADA/ 10,8mg--  
Presentación: IMPLANTE EN UNA JEREINGA PRELLENADA SAFE-SYSTEM CON UNA FUNDA PROTECTORA X SOBRE DE ALUMINIO X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: PB815-- Fecha de Fabricación: 2018/02-- Fecha de Expiración: 2020/01--  
Laboratorio Fabricante: ASTRAZENECA UK LIMITED-- País: REINO UNIDO--  
Laboratorio Titular/Droguería: ASTRAZENECA UK LIMITED/ PROCONSUMO-- País: REINO UNIDO/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 15647-- No. de Oficio: 190-18BR-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-12230--  
Tamaño del Lote: 364 IMPLANTES-- Cantidad muestreada: 8 IMPLANTES--  
Fecha de Muestreo: 2018/11/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0328.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por:	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Implante de Liberación Prolongada							
Valoración:							
GOSERELINA (ACETATO)	10,80mg	11,12mg	102,97%	89,81-110,18%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
GOSERELINA (ACETATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	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:
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: Implante cilíndrico de color blanco, contenido en una jeringa precargada la cual tiene serigrafiado la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. 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 2019/03/14. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0162.19

**Fecha de Recepción:** 2019/02/11-- **Fecha de Salida:** 2019/03/14-- **LICITACIÓN**  
**Nombre Comercial:** AMOFILIN-- **Nombre Genérico:** AMINOFILINA--  
**Forma Farmacéutica/ Concentración:** SOLUCION INYECTABLE/250mg/10mL--  
**Presentación:** 10mL 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:** B17G120-- **Fecha de Fabricación:** 2017/08-- **Fecha de Expiración:** 2021/08--  
**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:** 04909-- **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-02776--  
**Tamaño del Lote:** 4 027 AMPOLLAS-- **Cantidad muestreada:** 10 AMPOLLAS--  
**Fecha de Muestreo:** 2019/02/08-- **Procedimiento:** IFT-11-- **Nº Acta de Muestreo:** RT-67 (0062.19)--

APROBADO

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 10mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
<b>Identificación:</b>								
AMINOFILINA 250,00mg EQUIVALENTE A TEOFILINA ANHIDRA	214,25mg	222,26mg	103,74%	93,00-107,00% 166,00-192,00 mg/g de Teofilina	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
ETILENDIAMINA	--	168,33mg	--		Volumetría	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
<b>Identificación:</b>								
TEOFILINA ANHIDRA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
<b>Otras Pruebas:</b>								
pH (25± 2)°C	--	8,8	--	8,6-9,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Contenido del Envase	--	10,0mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	<b>Diámetro:</b> NA	<b>mm</b>	<b>Espesor:</b> NA	<b>mm</b>	<b>Ancho:</b> NA	<b>mm</b>	<b>Longitud:</b> NA	<b>mm</b>

**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 1,0UE/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 incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en una ampolla de vidrio incolora transparente con doble aro de partición color rojo en el cuello de la ampolla, tiene etiqueta con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/02/18. Se aplicó la monografía de Aminofilina inyección 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0163.19

Fecha de Recepción: 2019/02/11-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: A.M.K.® 500mg/2mL-- Nombre Genérico: AMIKACINA (SULFATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500mg/2mL--  
Presentación: 2mL DE SOLUCIÓN X 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: B18J142-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2022/03--  
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: 00305-- 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-00839--

Tamaño del Lote: 20 400 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 20 AMPOLLAS--

Fecha de Muestreo: 2019/02/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0061.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 2mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
AMIKACINA (SULFATO)	500,00mg	528,82mg	105,76%	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	--	4,6	--	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	--	2,0mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

**APROBADO**

**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 0,33UE/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	--	--	--

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/02/18. Se aplicó la monografía de Sulfato de Amikacina inyección que parece 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 2019/02/25. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0151.19

Fecha de Recepción: 2019/01/31-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: EFEDRINA 25mg/mL PL-- Nombre Genérico: EFEDRINA SULFATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/25mg/1mL--  
Presentación: 1mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 25 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: 0002113-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/01--  
Laboratorio Fabricante: PAILL-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/HELIFARMA-- País: EL SALVADOR/HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 7334-11-- No. de Oficio: 24-19BR-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: RMH F082105092001--

Tamaño del Lote: 5 625 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 32 AMPOLLAS--

Fecha de Muestreo: 2019/01/30-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0048.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Identificación:</b>							
EFEDRINA SULFATO	25,00mg	24,30mg	97,22%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
EFEDRINA SULFATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	5,5	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	1,1mL	--	≥ 1,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

**APROBADO**

**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 1,7UE/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:** Solución clara, transparente, incolora, libre de partículas visibles extrañas, contenidas en una ampolla ámbar etiquetada con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/07. Se aplicó la monografía de Efedrina Sulfato Inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria completar el análisis y fue presentada el 2019/03/05. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0164.19

Fecha de Recepción: 2019/01/22-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: SOLU-MEDROL-- Nombre Genérico: METILPREDNISOLONA (SUCCINATO SÓDICO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 40mg/1mL--  
Presentación: 1mL DE DILUYENTE + POLVO X FRASCO-AMPOLLA DE DOS COMPARTIMIENTOS ACT-O-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: W31275-- Fecha de Fabricación: 2017/11-- Fecha de Expiración: 2019/10--  
Laboratorio Fabricante: PFIZER MANUFACTURING-- País: BÉLGICA--  
Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER S.A./ PROCONSUMO-- País: BÉLGICA/HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 01949-- No. de Oficio: 18-19BR-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-01331--

Tamaño del Lote: 5 588 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 13 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/01/22-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0039.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Frasco-Ampolla	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Concentración:</b>							
METILPREDNISOLONA (SUCCINATO SÓDICO)	40,00mg	41,00mg	102,50%	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	Interno Lab.
<b>Identificación:</b>							
METILPREDNISOLONA (SUCCINATO SÓDICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Interna Lab.	Interno Lab.
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C***	--	7,6	--	7,0-8,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase**	--	1,1mL	--	≥ 1,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Totalidad y Transparencia de la Solución****	--	CUMPLE	--	A/B	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Pérdida por Secado*	--	--	0,25%	≤ 2,0%	Gravimetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles*** (Solución Reconstituida)	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Toxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,17UE/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:** Polvo blanquecino contenido en frasco vial incoloro transparente que está dividido en dos compartimientos uno conteniendo el polvo y otro conteniendo agua libre de partículas extrañas visibles, frasco vial etiquetado con datos del producto, frasco con tapón especial para reconstituir, contenido en caja cartón serigrafiada con datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía Succinato Sódico de Metilprednisolona para inyección que aparece en la USP 39(2016). \*Polvo, \*\* Diluyente, \*\*\* Solución Reconstituida, \*\*\*\*Cumple con los requisitos en inyectables <1>, soluciones reconstituidas. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0160.19

Fecha de Recepción: 2019/01/09-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: KETAMINA-- Nombre Genérico: KETAMINA (CLORHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50mg/1mL--  
Presentación: 10mL 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: 1809162A-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2022/09--  
Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/HONDURAS--  
01-19BR-ANMI/  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 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: 9641-13--  
Tamaño del Lote: 1 455 VIALES-- Cantidad muestreada: 10 VIALES--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0009.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
KETAMINA (CLORHIDRATO)	50,00mg	49,98mg	99,96%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
KETAMINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	4,2	--	3,5-5,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	>10,0mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

**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 0,4UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
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:** Líquido incoloro transparente, contenido en frasco de vidrio ámbar, etiquetado, tapón de hule sello metálico.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Ketamina 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 2019/02/27. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0159.19

Fecha de Recepción: 2018/12/03-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: GEMCITABINA 200mg FÁRMACO URUGUAYO-- Nombre Genérico: GEMCITABINA (CLORHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 200mg--  
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: 21061-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2020/09--  
Laboratorio Fabricante: FÁRMACO URUGUAYO-- País: URUGUAY--  
Laboratorio Titular/Droguería: FÁRMACO URUGUAYO/ FRANCELIA-- País: URUGUAY/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 212-18BR-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: HN-M-1217-0257

Tamaño del Lote: 261 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--

Fecha de Muestreo: 2018/12/03-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0386.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
GEMCITABINA (CLORHIDRATO)	200,00mg	209,47mg	104,73%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
GEMCITABINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	2,9	--	2,7-3,3	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,05UE/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.

: No aplica

**Descripción:** Polvo liofilizado en forma de taco, color blanco, envasado en vial de vidrio transparente, con sello de goma gris, sello aluminico y tapa flip-off color azul y etiqueta serigrafiada con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/04. Se aplicó la monografía de Gemcitabina para inyección 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 2019/01/11. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0152.19

**Fecha de Recepción:** 2018/09/13-- **Fecha de Salida:** 2019/03/14-- **Trámite:** LICITACIÓN  
**Nombre Comercial:** NOVOLIN N-- **Nombre Genérico:** INSULINA HUMANA ISÓFANA (ADN RECOMBINANTE)--  
**Forma Farmacéutica/ Concentración:** SUSPENSIÓN INYECTABLE/ 100UI/1mL--  
**Presentación:** 10mL DE SUSPENSIÓN 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:** HS65S23-- **Fecha de Fabricación:** 2018/01-- **Fecha de Expiración:** 2020/06--  
**Laboratorio Fabricante:** NOVO NORDISK A/S-- **País:** DINAMARCA--  
**Laboratorio Titular/Droguería:** NOVO NORDISK A/S/ DROMEINTER-- **País:** DINAMARCA/HONDURAS--  
**No. de orden:** NA **No. de Expediente:** 14056-- **No. de Oficio:** 158-18BR-ANMI/  
COMISCA 02-2016--

**MUESTREO:**

**Responsable del LEF-CQFH:** DRA. ARACELY SEVILLA--  
**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-09771--  
**Tamaño del Lote:** 17 645 VIALES-- **Cantidad muestreada:** 10 VIALES--  
**Fecha de Muestreo:** 2018/09/13-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Nº Acta de Muestreo:** RT-67 (0261.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	APROBADO	
						Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b> INSULINA HUMANA ISÓFANA (ADN RECOMBINANTE)	100,00UI	--	--	--	--	--	--
<b>Identificación:</b> INSULINA HUMANA ISÓFANA (ADN RECOMBINANTE)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b> pH (25±2)°C	--	7,2	--	6,9-7,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	10,1mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	<b>Diámetro:</b> NA mm	<b>Espesor:</b> NA mm	<b>Ancho:</b> NA mm	<b>Longitud:</b> 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 80UE/100U	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:** Suspensión de color blanco, contenida en un vial de vidrio transparente con tapón bromouracilo sello removible y flip-off color verde, tiene etiqueta con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:**

Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/02/06.

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

  
DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0121.19

Fecha de Recepción: 2019/02/06-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: RELATRAC-- Nombre Genérico: ATRACURIO BESILATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 25mg/2,5mL--  
Presentación: 2,5mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLETA X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: B18Y091-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/05--  
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: 10632-- No. de Oficio: 34-19BR-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-06513--  
Tamaño del Lote: 19 679 Ampolletas-- Cantidad muestreada: 18 Ampollas--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/06-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0057.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 2,5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
ATRACURIO BESILATO	25,00mg	26,86mg	107,43%	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
ATRACURIO BESILATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25± 2) °C	--	3,4	--	3,00-3,65	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	2,5mL	--	≥ 2,5mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

**APROBADO**

**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 5,56UE/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 incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada 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 2019/02/12. Se aplicó la monografía de Besilato de Atracurio 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 RODRIGUEZ  
Directora (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0109.19

Fecha de Recepción: 2019/02/01-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: CIPROBAC-- Nombre Genérico: CIPROFLOXACINO (LACTATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 200mg/100mL--  
Presentación: 100mL 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: D17T097-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/10--  
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: P48237-- No. de Oficio: 26-19BR-ANMI  
ALP CI FBO 2018-011-

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-22190--

Tamaño del Lote: 3 008 Frascos-- Cantidad muestreada: 5 Frascos--

Fecha de Muestreo: 2019/02/01-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0052 19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
CIPROFLOXACINO (LACTATO)	200,00mg	191,10mg	95,55%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
CIPROFLOXACINO (LACTATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25± 2)°C	--	4,1	--	3,5-4,6	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	100,00mL	--	≥ 100,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

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 0,50UE/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:** Líquido incoloro, transparente, libre de partículas extrañas, contenido en frasco con etiqueta que describe la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/07. 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



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

**RT-39**

No. de Informe: 0110.19

Fecha de Recepción: 2019/01/31-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: CLORURO DE POTASIO-- Nombre Genérico: CLORURO DE POTASIO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 149mg/1mL--  
Presentación: 10mL 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: 18030052-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--  
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: 00301-- No. de Oficio: 25-19BR-ANMI/  
ALP CLEFO 2018-011

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0318-0048--  
Tamaño del Lote: 46 977 Ampollas-- Cantidad muestreada: 10 Ampollas--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/31-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0049.19)--



PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
CLORURO DE POTASIO	149,00mg	150,35mg	100,91%	90,00-110,00%	Volumetría	Fabricante	Interno Lab.
<b>Identificación:</b>							
CLORURO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
POTASIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	6,4	--	4,0-8,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	10,5mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 8,80UE/mEq	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 homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en ampolla de vidrio incoloro transparente serigrafiada con datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/20. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0119.19

Fecha de Recepción: 2019/01/09-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: NEUROTOPREL-- Nombre Genérico: TOPIRAMATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 100mg--  
Presentación: 10 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: E180718-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/05--  
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: 28623-- No. de Oficio: 01-19BR-ANMV  
MUESTREO: ALP CLEBO 2018-011  
Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-17131--  
Tamaño del Lote: 118 710 Comprimidos-- Cantidad muestreada: 120 Comprimidos--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0014.19)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
TOPIRAMATO	100,00mg	98,44mg	98,44%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
<b>Identificación:</b>							
TOPIRAMATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
TOPIRAMATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	1,4%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>							
		Diámetro: 9,11 mm	Espesor: 4,77 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm		

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

VA: Valor de Aceptación

**Descripción:** Comprimido circular recubierto de color rojizo, biconvexa, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, contenida en un blíster de PVC color ámbar sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/21. Se aplicó la monografía de Topiramato, 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  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0118.19

Fecha de Recepción: 2018/10/12-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: PROPILTIOURACILO PL-- Nombre Genérico: PROPILTIOURACILO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 50mg--  
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: 9609-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2022/10--  
Laboratorio Fabricante: PAILL-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/ HELIFARMA, S.A.-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA 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 ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH F015407022001--  
Tamaño del Lote: 307 800 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--  
Fecha de Muestreo: 2018/12/07-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0403.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
PROPILTIOURACILO	50,00mg	51,06mg	102,12%	93,00-107,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
PROPILTIOURACILO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
PROPILTIOURACILO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(85%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	3,88%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>							
	Diámetro: 7,09	mm	Espesor: 2,64	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA
							mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

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

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/17. Se aplicó la monografía de Propiltiouracilo tabletas 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 2019/02/18. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0114.19

Fecha de Recepción: 2018/12/05-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: FLUDA VEN 50-- Nombre Genérico: FLUDARABINA FOSFATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA USO INTRAVENOSO/ 50mg--  
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: FPI1804AC-- Fecha de Fabricación: 2018/08-- Fecha de Expiración: 2021/07--  
Laboratorio Fabricante: CELON LABORATORIES PVT. LTD.-- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: SEVEN PHARMA/ SEVEN PHARMA-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 214-18BR-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-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0618-0230--

Tamaño del Lote: 80 VIALES--

Cantidad muestreada: 10 VIALES--

Fecha de Muestreo: 2018/12/05-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0397.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
FLUDARABINA FOSFATO	50,00mg	51,73mg	103,46%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
FLUDARABINA FOSFATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25± 2) °C	--	7,6	--	7,2-8,2	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Agua	--	--	0,18%	≤ 5,0%	Karl Fisher	Fabricante	Fabricante
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA	mm	mm	mm	mm	mm	mm

**APROBADO**

**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 7,7UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Integridad Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

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

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/17. 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 2018/12/19 quedando pendiente información. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas.

Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0125.19

Fecha de Recepción: 2018/11/26-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: ECALTA®-- Nombre Genérico: ANIDULAFUNGINA--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 100mg--  
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: X63110-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/05--  
Laboratorio Fabricante: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY-- País: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA--  
ESTADOS UNIDOS DE  
Laboratorio Titular/Droguería: VICURON HOLDINGS LLC./ UNIVERSAL-- País: AMÉRICA/HONDURAS--  
205-18BR-ANMI/  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 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-17870--

Tamaño del Lote: 100 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--

Fecha de Muestreo: 2018/11/26-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0369.18)

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
ANIDULAFUNGINA	100,00mg	105,33mg	105,33%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
ANIDULAFUNGINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25± 2) °C	--	4,6	--	3,5-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	<b>Diámetro:</b> NA mm	<b>Espesor:</b> NA mm	<b>Ancho:</b> NA mm	<b>Longitud:</b> NA mm			

**APROBADO**

**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 2,6UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Integridad Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

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

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/30. 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 2019/02/19. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DR. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Directora (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0120.19

Fecha de Recepción: 2018/11/20-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: LINFONEX-- Nombre Genérico: MICOFENOLATO DE MOFETILO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 500mg--  
Presentación: 6 COMPRIMIDOS X BLISTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: C 160301-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/03--  
Laboratorio Fabricante: RECALCINE S.A.-- País: CHILE--  
Laboratorio Titular/Droguería: RECALCINE S.A./ PROMESA-- País: CHILE/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 33124-- No. de Oficio: 201-18BR-ANMI  
ALP CI FBO 2018-011-

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-18540--

Tamaño del Lote: 4 000 Comprimidos-- Cantidad muestreada: 102 Comprimidos--

Fecha de Muestreo: 2018/11/20-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0361.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
MICOFENOLATO DE MOFETILO	500,00mg	481,88mg	98,38%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
MICOFENOLATO DE MOFETILO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>t</sub>)</b>							
MICOFENOLATO DE MOFETILO 5min.	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
MICOFENOLATO DE MOFETILO 15min.	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(85%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	2,38%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: 6,17 mm		Ancho: 8,07 mm		Longitud: 20,11 mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	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:** Comprimido recubierto color morado lila, oblonga, biconvexa, con ranura en una cara y la otra cara lisa, envasada en blister aluminico serigrafiado con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/21. Se aplicó la monografía de Micofenolato Mofetilo 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 RODRIGUEZ  
Directora (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0108.19

Fecha de Recepción: 2018/10/09-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: ENDOXAN-- Nombre Genérico: CICLOFOSFAMIDA (MONOHIDRATADA)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: GRAGEAS/ 50mg--  
Presentación: 10 GRAGEAS X BLÍSTER X 50 GRAGEAS X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 8D006A-- Fecha de Fabricación: 2018/04-- Fecha de Expiración: 2021/04--  
Laboratorio Fabricante: PRASFARMA S.L.-- País: ESPAÑA--  
Laboratorio Titular/Droguería: BAXTER ONCOLOGY GMBH/ DICOSA-- País: ALEMANIA/HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 06760-- No. de Oficio: 166-18BR-ANMU/  
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-03843--

Tamaño del Lote: 500 Grageas-- Cantidad muestreada: 100 Grageas--

Fecha de Muestreo: 2018/10/09-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0264.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Gragea	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
CICLOFOSFAMIDA (MONOHIDRATADA)	50,00mg	45,58mg	91,16%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
CICLOFOSFAMIDA (MONOHIDRATADA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
CICLOFOSFAMIDA (MONOHIDRATADA)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q(75%)-5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	13,6%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: 7,98 mm		Espesor: 4,84 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

VA: Valor de Aceptación

**Descripción:** Gragea de forma circular de color blanco, biconvexa y lisa de ambas caras, contenida en un blíster de aluminio que tiene serigrafiada la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/18. Para el análisis se aplicó la monografía de Ciclofosfamida 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 RODRIGUEZ  
Directora (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0135.19

Fecha de Recepción: 2019/02/19-- Fecha de Salida: 2019/03/06-- Trámite: LICITACIÓN  
Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA DIAGNOS-- Nombre Genérico: CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/500mg--  
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: CIR828-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/09--  
Laboratorio Fabricante: MEDICO REMEDIES LTD-- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: ANPHAR S.A. DE C.V / ANPHAR-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: P40123-- No. de Oficio: 44-19BR-ANMI/  
ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRIGUEZ--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-21191--  
Tamaño del Lote: 500 000 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/18-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0067.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)	500.00mg	476.08mg	95,22%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Identificación:</b>							
CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	6,36%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: 5,93 mm Ancho: 8,27 mm Longitud: 17,33 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 recubierta color blanco, oblongo, biconvexa, con ranura en una cara y la otra cara lisa, envasada en blister de PVC transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/22. Se aplicó la monografía de Ciprofloxacino Clorhidrato Tabletas 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0084.19

Fecha de Recepción: 2019/01/28-- Fecha de Salida: 2019/02/18-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: BROMUSOL-R 250-- Nombre Genérico: BROMURO DE IPRATROPIO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR/ 0,25mg/1mL--  
Presentación: 20mL 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: 8692-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/10--  
Laboratorio Fabricante: PAILL-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/ HELI FARMA S.A.-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 22-19BR-ANMI/  
ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH-F057401102003--  
Tamaño del Lote: 8 420 Frascos-- Cantidad muestreada: 8 Frascos--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/25-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0046.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Concentración:							
BROMURO DE IPRATROPIO	0,25mg	0,23mg	93,02%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
BROMURO DE IPRATROPIO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (20-25)°C	--	3,3	--	3,0-4,0	pHmetro	Fabricante	BP (2017)
Densidad (g/mL)	--	1,0010	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	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, ligeramente amarillenta, libre de partículas extrañas visibles, contenido en tubo frasco plástico ámbar, tapa rosca blanco, etiqueta adhesiva que describe el producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/04. 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



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

RT-39

No. de Informe: 0092.19

Fecha de Recepción: 2019/01/16-- Fecha de Salida: 2019/02/18-- LICITACIÓN  
 Nombre Comercial: LOMOH -40-- Nombre Genérico: ENOXAPARINA SÓDICA--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 40mg/0,4mL--  
 Presentación: 0,4mL DE SOLUCIÓN X JERINGA PRE-LLENADA 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: 251836L67-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2020/09--  
 Laboratorio Fabricante: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.-- País: INDIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD./ DROMEINTER-- País: INDIA/ HONDURAS--  
 No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 12-19BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011-

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-16753--  
 Tamaño del Lote: 29 621 Jeringas-- Cantidad muestreada: 50 Jeringas--  
 Fecha de Muestreo: 2019/01/16-- Procedimiento: ITT-11 N° Acta de Muestreo: RT-67(0033.19)

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 0,4mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
<b>Valoración:</b>								
ENOXAPARINA SÓDICA*	40,00mg	--	--	--	--	--	--	
<b>Identificación:</b>								
ENOXAPARINA SÓDICA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
<b>Otras Pruebas:</b>								
pH (25±2)°C	--	6,8	--	5,5-7,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	0,4mL	--	≥ 0,4mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	<b>Diámetro:</b> NA	<b>mm</b>	<b>Espesor:</b> NA	<b>mm</b>	<b>Ancho:</b> NA	<b>mm</b>	<b>Longitud:</b> NA	<b>mm</b>

**APROBADO**

**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 0,01UE/U	USP 39(2016)	USP 39(2016)
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 homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en jeringa de vidrio incolora transparente con etiqueta describiendo datos del producto, empaque secundario de plástico con sello de papel, empaque terciario caja serigrafiada con datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Enoxaparina Sódica inyección que aparece en la USP 39(2016). \*Este es un producto Biotecnológico al cual solo se le realizan pruebas Microbiológicas y Físico-Químicas. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/01/21. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0088.19

Fecha de Recepción: 2019/01/15-- Fecha de Salida: 2019/02/18-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: RANITIDINA-- Nombre Genérico: RANITIDINA (CLORHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN ORAL/ 150mg/10mL--  
Presentación: 200mL DE SOLUCIÓN X FRASCO + COPA DOSIFICADORA X CAJA--  
Solicitado por: ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 181002A-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2020/10--  
Laboratorio Fabricante: VIJOSA S.A. DE C.V.-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA S.A. DE C.V./ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 09-19BR-ANMI/ ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH F067410112004--  
Tamaño del Lote: 4 864 Frascos-- Cantidad muestreada: 6 Frascos--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/15-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0029.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Proposición y Contenido por: 10mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
RANITIDINA (CLORHIDRATO)	150,00mg	163,61mg	109,07%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
RANITIDINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	7,1	--	6,7-7,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,2106	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	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, color amarillento, libre de sustancias extrañas envasada en frasco plástico color café con etiqueta serigrafiada con información del producto y tapón plástico color blanco.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Ranitidina (Clorhidrato) solución oral que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0085.19

Fecha de Recepción: 2019/01/11-- Fecha de Salida: 2019/02/18-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: M.V.I.® 12 ADULTO-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ VER CANTIDAD DECLARADA--  
Presentación: POLVO X FRASCO ÁMPULA + 5mL DE DILUYENTE X AMPOLLA X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCON, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: \*284145/\*\*227473-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: \*2020/10. \*\*2020/10--  
Laboratorio Fabricante: GROSSMAN, S.A.-- País: MÉXICO--  
Laboratorio Titular/Droguería: GROSSMAN, S.A./ FARINTER-- País: MÉXICO/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 11436-- No. de Oficio: 07-19BR-ANMI/APB FBO 2018-019--  
**MUESTREO:**  
Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-07876--  
Tamaño del Lote: 960 Frascos-- Cantidad muestreada: 13 Frascos--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/11-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67(0025.19)--

APROBADO

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Frasco Ámpula*	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
VITAMINA A (PALMITATO)	3 300,00UI	6 272,33UI	--	Mínimo 3 135,00UI	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA E (ACETATO DE DI- TOCOFEROL)	10,00UI	11,64UI	--	Mínimo 9,50UI	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
NICOTINAMIDA (NIACINAMIDA)	40,00mg	44,80mg	--	Mínimo 36,00mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA B2 (5-FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA)	3,60mg	4,82mg	--	Mínimo 3,42mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	4,00mg	5,70mg	--	Mínimo 3,80mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
ÁCIDO PANTOTÉNICO (DEXPANTENOL)	15,00mg	16,12mg	--	Mínimo 14,55mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA B1 (TIAMINA CLORHIDRATO)	3,0mg	4,17mg	--	Mínimo 2,70mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO)	100,00mg	126,57mg	--	Mínimo 90,00mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
DILUYENTE (AGUA INYECTABLE)**	5,0mL	--	--	--	--	--	--
<b>Identificación:</b>							
VITAMINA A (PALMITATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA E (ACETATO DE DI- TOCOFEROL)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
NICOTINAMIDA (NIACINAMIDA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA B2 (5-FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
ÁCIDO PANTOTÉNICO (DEXPANTENOL)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA B1 (TIAMINA CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
<b>Otras Pruebas:</b>							
25±2°C (Reconstituido Directo)	--	5,1	--	4,5-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Partículas Visibles***	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase**	--	5,1mL	--	≥ 5,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Tiempo de Reconstitución	--	00min14s	--	≤ 3 min.	Inspección Visual	Fabricante	Fabricante
Totalidad y Transparencia de la Solución	--	CUMPLE	--	A/B****	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

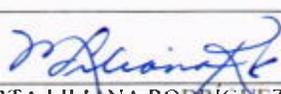
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 35,00UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)

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 color amarillo, contenido en frasco ampula, con tapón de hule, sello de seguridad, flip-off azul y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/22. \*Polvo Liofilizado, \*\* Diluyente, \*\*\* Solución Reconstituida, \*\*\*\*Cumple con los requisitos en inyectables <I>, soluciones reconstituidas. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
 DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
 Director (a) general





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

RT-39

No. de Informe: 0086.19

Fecha de Recepción: 2019/01/11-- Fecha de Salida: 2019/02/18-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: M.V.I.® 12 PEDIATRICO-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ VER CANTIDAD DECLARADA--  
Presentación: POLVO LIOFILIZADO X FRASCO ÁMPULA + 5mL DE DILUYENTE X AMPOLLA X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCON, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: \*285875/\*\*227473-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: \*2020/10, \*\*2020/10--  
Laboratorio Fabricante: GROSSMAN, S.A.-- País: MÉXICO--  
Laboratorio Titular/Droguería: GROSSMAN, S.A./ FARINTER-- País: MÉXICO/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 11437-- No. de Oficio: 07-19BR-ANMI/APB FBO 2018-019--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-07839--  
Tamaño del Lote: 2 800 Frascos-- Cantidad muestreada: 13 Frascos--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/11-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67(0024.19)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Frasco Ámpula*	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
VITAMINA A (PALMITATO)	2 000,00UI	3 710,10UI	--	Mínimo 1 900,00UI	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA E (ACETATO DE DI- TOCOFEROL)	7,00UI	8,21UI	--	Mínimo 6,65UI	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
NICOTINAMIDA (NIACINAMIDA)	17,00mg	18,67mg	--	Mínimo 15,30mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA B2 (5-FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA)	1,40mg	1,87mg	--	Mínimo 1,33mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	1,00mg	1,43mg	--	Mínimo 0,95mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
ÁCIDO PANTOTÉNICO (DEXPANTENOL)	5,00mg	5,48mg	--	Mínimo 4,75mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA B1 (TIAMINA CLORHIDRATO)	1,20mg	1,65mg	--	Mínimo 1,08mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO)	80,00mg	100,42mg	--	Mínimo 72,00mg	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
DILUYENTE (AGUA INYECTABLE)**	5,0mL	--	--	--	--	--	--
<b>Identificación:</b>							
VITAMINA A (PALMITATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA E (ACETATO DE DI- TOCOFEROL)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
NICOTINAMIDA (NIACINAMIDA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA B2 (5-FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
ÁCIDO PANTOTÉNICO (DEXPANTENOL)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA B1 (TIAMINA CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
<b>Después Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C (Reconstituido Directo)	--	5,1	--	4,5-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Partículas Visibles***	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase**	--	5,1mL	--	≥ 5,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Tiempo de Reconstitución	--	00min12s	--	≤ 3 min.	Inspección Visual	Fabricante	Fabricante
Totalidad y Transparencia de la Solución	--	CUMPLE	--	A/B****	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**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 23,3UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)

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 color amarillo, contenido en frasco ampula, con tapón de hule, sello de seguridad, flip-off azul y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/22. \*Polvo Liofilizado, \*\* Diluyente, \*\*\* Solución Reconstituida, \*\*\*\*Cumple con los requisitos en inyectables <I>, soluciones reconstituidas. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0091.19

Fecha de Recepción: 2019/01/09-- Fecha de Salida: 2019/02/18-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: CLORAMICOL-- Nombre Genérico: CLORANFENICOL--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ 5mg/1mL--  
Presentación: 10mL DE SOLUCIÓN X FRASCO GOTERO X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 11018-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--  
Laboratorio Fabricante: LAFAR-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: LAFAR/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 01-19BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-11-

**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-9113--

Tamaño del Lote: 20 141 Frascos--

Cantidad muestreada: 12 Frascos--

Fecha de Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0003.19)

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CLORANFENICOL	5,00mg	4,63mg	92,64%	90,00-130,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
CLORANFENICOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	7,0	--	7,0-7,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0100	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	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.

☺: No aplica

**Descripción:** Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas envasada en frasco gotero plástico color blanco, con tapón color blanco y etiqueta serigrafiada con información del producto, letras color verde.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Cloranfenicol solución oftálmica 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0087.19

Fecha de Recepción: 2018/12/20-- Fecha de Salida: 2019/02/18-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: PLAQUINOL 400-- Nombre Genérico: HIDROXICLOROQUINA SULFATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 400mg--  
Presentación: 5 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--  
Solicitado por: ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 8CL3155-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2021/08--  
Laboratorio Fabricante: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.-- País: COLOMBIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A./HASTHER-- País: COLOMBIA/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA 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-- No. de Registro Sanitario: M-06775--

Tamaño del Lote: 94 884 Tabletas--

Cantidad muestreada: 100 Tabletas--

Fecha de Muestreo: 2018/12/20-- Procedimiento: ITT-11

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0436.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
HIDROXICLOROQUINA SULFATO	400,00mg	403,38mg	100.84%	93,00-107,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
HIDROXICLOROQUINA SULFATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución (S <sub>1</sub> )							
HIDROXICLOROQUINA SULFATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	2,77%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:							
	Diámetro: 11,03 mm		Espesor: 5,73 mm	Ancho: NA mm		Longitud: NA mm	

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

**Descripción:** Comprimidos recubiertos de color naranja, circular, biconvexo sin marcas lisas ambas caras contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/08. Se aplicó la monografía de Hidroxicloroquina Sulfato tabletas recubiertas 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 2019/02/06.

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

DRA. MARÍA LILIANA RODRÍGUEZ  
Directora (a) general





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
1948-2008

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



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

RT-39

No. de Informe: 0103.19

Fecha de Recepción: 2018/12/17-- Fecha de Salida: 2019/02/25-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: AMIODARONA MED PHARMA 200mg-- Nombre Genérico: AMIODARONA CLORHIDRATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 200mg--  
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: AF471-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de 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: NA 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 CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH-PE-29028--

Tamaño del Lote: 93 700 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--

Fecha de Muestreo: 2018/12/14-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0425.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
AMIODARONA CLORHIDRATO	200,00mg	200,69mg	100,35%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
AMIODARONA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
AMIODARONA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	2,11%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: 9,55 mm		Espesor: 4,18 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Inocuidad 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 circular blanca de bordes biselados de ambas caras lisas, contenida en blíster plástico, incoloro, transparente con sello de aluminio serigrafiado con datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/20. 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 2019/02/06. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ

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**



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

**RT-39**

No. de Informe: 0102.19

Fecha de Recepción: 2018/12/05-- Fecha de Salida: 2019/02/25-- LICITACIÓN  
 Nombre Comercial: MESTINON-- Nombre Genérico: PIRIDOSTIGMINA BROMURO--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 60mg--  
 Presentación: 20 TABLETAS 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: 277676-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/08--  
 Laboratorio Fabricante: TECNOFARMA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--  
 Laboratorio Titular/Droguería: GROSSMAN S.A./ FARINTER-- País: MÉXICO/ HONDURAS--  
 No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 214-18BR-ANMI/ ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0218-0035--

Tamaño del Lote: 30 000 Tabletas--

Cantidad muestreada: 100 Tabletas--

Fecha de Muestreo: 2018/12/05--

Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0394.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Composición:							
PIRIDOSTIGMINA BROMURO	60,00mg	62,55mg	104,25%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
PIRIDOSTIGMINA BROMURO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución (S <sub>i</sub> )							
PIRIDOSTIGMINA BROMURO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
Prueba de Friabilidad	--	--	0,0%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Variación de Peso (VA)	--	--	4,39%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 10,05 mm		Espesor: 3,54 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	



**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta circular, blanca, plana, ranurada en cruz en una de sus caras y lisa en la otra; contenida en un frasco de vidrio ámbar tapón plástico blanco y etiqueta adhesiva que describe el producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/21. Se aplicó la monografía de Bromuro de Piridostigmina tabletas 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 2019/02/06. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0097.19

Fecha de Recepción: 2018/12/05-- Fecha de Salida: 2019/02/25-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: ÁCIDO FÓLICO 5 ADIUVO-- Nombre Genérico: ÁCIDO FÓLICO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 5mg--  
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: 8E01405-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/08--  
Laboratorio Fabricante: CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.-- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 214-18BR-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-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0618-0403  
Tamaño del Lote: 500 000 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--  
Fecha de Muestreo: 2018/12/05-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0395.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Identificación:</b>							
ACIDO FÓLICO	5,00mg	4,86mg	97,12%	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
ÁCIDO FÓLICO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución</b>							
ÁCIDO FÓLICO	--	CUMPLE	--	No menos del 70%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
Prueba de Friabilidad	--	--	0,0%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: 7,10 mm Espesor: 2,80 mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

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:** Tableta circular de color amarillo, biplana, con bordes biselados, lisa una cara y con ranura central la otra, contenida en un blíster de PVC color ámbar sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiada la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/13. A solicitud del Departamento de Fideicomiso del Banco Occidente se realiza nuevamente el análisis del ensayo de Disolución según la metodología del fabricante recibida el 2019/02/08. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Por tanto se elabora el nuevo informe de resultado que sustituye al informe No. 0006.19 remitido en el Oficio No. 0017.19 de fecha 2019/01/15. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0106.19

Fecha de Recepción: 2018/11/20-- Fecha de Salida: 2019/02/25-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: NOVOLIN R-- Nombre Genérico: INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/100 UI/1mL--  
Presentación: 10mL DE SOLUCIÓN X VIAL X CAJA  
Solicitado por: ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: HS65P65-- Fecha de Fabricación: 2017/11-- Fecha de Expiración: 2020/04--  
Laboratorio Fabricante: NOVO NORDISK A/S-- País: DINAMARCA--  
Laboratorio Titular/Droguería: NOVO NORDISK A/S/ DROMEINTER-- País: DINAMARCA/ HONDURAS--  
200-18BR-ANMI/  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: COMISCA 01-2016--

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-05274--

Tamaño del Lote: 1 599 Frascos-- Cantidad muestreada: 10 Frascos--

Fecha de Muestreo: 2018/11/19-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0357.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Oración:</b>							
INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE)	100,00UI	95,92UI	95,92%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
<b>Identificación:</b>							
INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (20-25)°C	--	7,4	--	7,0-7,8	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	10,5mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

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 80UE/100U	USP 39(2016)	USP 39(2016)
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 incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada en vial de vidrio transparente con sello aluminico sello de goma gris y tapa flip-off color amarilla y etiqueta serigrafada con información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/21. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:**

Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/02/06.

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

Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0096.19

Fecha de Recepción: 2018/10/26-- Fecha de Salida: 2019/02/25-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: GLUTARALDEHIDO 25%-- Nombre Genérico: GLUTARALDEHIDO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN/ 2g/100mL--  
Presentación: 1 GALÓN DE SOLUCIÓN X BOTE + 1,95g DE ACTIVADOR X SOBRE X EMPAQUE--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 18050172-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2020/10--  
Laboratorio Fabricante: FINLAY S.A.-- País: HONDURAS--  
Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY S.A.-- País: HONDURAS--

No. de orden: NA No. de Expediente: NA 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-- No. de Registro Sanitario: HN-DM-1018-0001--

Tamaño del Lote: 189 Botes-- Cantidad muestreada: 2 Botes--

Fecha de Muestreo: 2018/10/25-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0288.18)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>valoración:</b>							
GLUTARALDEHIDO	2,000g	2,338g	116,90%	100,00-120,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
GLUTARALDEHIDO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C (Solución sin activar)	--	3,6	--	2,5-5,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0007	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	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:** Solución homogénea, incolora, levemente espumosa, de olor irritante, contenido en frasco de bolsa plástica, color blanco, etiquetado que contiene datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/02. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:**

Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2019/02/01.

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

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0117.19

Fecha de Recepción: 2019/02/07-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: PROTAMINA 1 000-- Nombre Genérico: PROTAMINA CLORHIDRATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/5 000UI/5mL--  
Presentación: 5mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLETA X EMPAQUE X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 284718-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2022/09--  
Laboratorio Fabricante: GROSSMAN S.A.-- País: MÉXICO--  
Laboratorio Titular/Droguería: GROSSMAN S.A./ FARINTER-- País: MÉXICO/HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 12628-- No. de Oficio: 35-19BR-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-08743--  
Tamaño del Lote: 130 Ampolletas-- Cantidad muestreada: 10 Ampolletas--  
Fecha de Muestreo: 2019/02/07-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0058.19)

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PROTAMINA CLORHIDRATO	5 000,00UI	--	--	--	--	--	--
Identificación:							
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	Fabricante	Fabricante
COLORIMÉTRICA	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C	--	6,3	--	6,0-7,0	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	≥ 5,0mL	--	≥ 5,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

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 70UE/mg	Fabricante	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 ampollas de vidrio incoloro, transparente, etiquetados con empaque secundario contenedor plástico blanco con la impresión "Propiedad del gobierno de Honduras" en caja individual serigrafada con Información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/21. Se aplicó la monografía del fabricante. 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.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Directora (a) general





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1988

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



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

No. Informe 0032.19

Fecha de Recepción: 14/01/2019-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: IRBESARTAN NP-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: IRBESARTAN--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RANURADAS/ 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: 181114-- Fecha Fabricación: ---- Fecha Expiración: 2021/11--  
 Laboratorio Fabricante: JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: NOSTRAPHARMA/ NOSTRAPHARMA-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: ARSA-0818-R-0326-- No. de Oficio: 08-19BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-0918-0051--  
 Tamaño del Lote: 1 635 000 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/14-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (026.19)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Ranurada	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
IRBESARTAN	300.00mg	301.81mg	100.60%	90.00-110.00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Identificación									
IRBESARTAN	--	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)	--	--	2.6%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	12,13	Espesor	5,47	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

Descripción: Tableta circular, biconvexa, ranurada en una cara y lisa en la otra; contenida en un blíster transparente con sello aluminico que describe el producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/15. 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





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

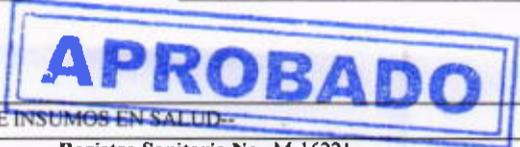
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

No. Informe 0033.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
Nombre Comercial: MICOFENOLATO DE MOFETILO-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: MICOFENOLATO MOFETILO--  
Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 500 mg--  
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 50 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: JC1724-- Fecha Fabricación: 2018/06-- Fecha Expiración: 2020/05--  
Laboratorio Fabricante: SANDOZ PRIVATE LIMITED-- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: SANDOZ GMBH/ EYL COMERCIAL-- País: AUSTRIA/ HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 25339-- No. de Oficio: 02-19BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PESONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: M-16221--  
Tamaño del Lote: 36 875 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha Muestreo: 2019/01/08-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0018.19)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tabletas Recubiertas	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
MICOFENOLATO MOFETILO	500.00mg	501.29mg	100,26%	94,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
MICOFENOLATO MOFETILO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
MICOFENOLATO MOFETILO (SI) 5 min	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
15 min	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (85%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
4.0 Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	2,76%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro NA	Espesor 6,38	Ancho 9,18	Longitud 18,25		

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 biconvexa, color lavanda, liso en ambas caras; contenido en un blíster plástico blanco con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/22. Se aplicó la monografía de Micofenolato Mofetilo 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 0042.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: NIFEDIPINA 20 SR ADIUVO @-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: NIFEDIPINA--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA/ 20 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: 8E02450-- Fecha Fabricación: --- Fecha Expiración: 2020/09--  
 Laboratorio Fabricante: CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.-- País: INDIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERIA EUROPEA/ EUROPEA-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 35775-- No. de Oficio: 01-19BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-0618-0402--  
 Tamaño del Lote: 940 000 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 120 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0015.19)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta de Liberación Prolongada	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
NIFEDIPINA	20,00mg	19,20mg	96,00%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
NIFEDIPINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
NIFEDIPINA (L1)	--	CUMPLE	--	10,00-30,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
3 Horas	--	CUMPLE	--	40,00-65,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
6 Horas	--	CUMPLE	--	No menos que 80,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
12 Horas	--	CUMPLE	--				
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro NA	Espesor 4,13	Ancho 6,25	Longitud 10,73		

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

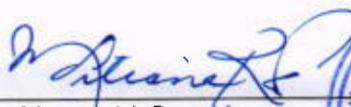
NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Tableta recubierta de forma ovalada color amarillo, 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 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.

  
Director (a) General





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

No. Informe 0036.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: AMITRIPTILINA GAL 25 mg-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 25 mg--  
 Presentación: 20 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: 1221758-- Fecha Fabricación: 2018/10-- Fecha Expiración: 2020/10--  
 Laboratorio Fabricante: LOPEZ, S.A. DE C.V.-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: LOPEZ, S.A. DE C.V./EYL COMERCIAL-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 01-19BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-RM-0917-0028--  
 Tamaño del Lote: 628 220 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0007.19)



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO	25,00mg	23,88mg	95,53%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Identificación									
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Ensayo de Disolución									
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Otras Pruebas									
Variación de Peso (VA)	--	--	5,8%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Espesor	3,25	Ancho	5,60	Longitud	11,20

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, biconvexa, blanca, ranurada en una cara y lisa en la otra, contenida en un blister plástico amarillo, con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/22. Se aplicó la monografía de Amitriptilina Clorhidrato Tableta 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 0034.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 02/04/2019--  
 Nombre Comercial: CEFOTAXIMA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: CEFOTAXIMA (SÓDICA)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1 g--  
 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: 181167-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2021/11--  
 Laboratorio Fabricante: CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO. LTD-- País: CHINA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: NOSTRAPHARMA/ NOSTRAPHARMA-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 01-19BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-0618-0434--  
 Tamaño del Lote: 4 950 VIALES-- Cantidad Muestreada: 13 VIALES--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0010.19)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CEFOTAXIMA (SÓDICA)	1,000g	1,018g	101,81%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
CEFOTAXIMA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C (100 mg/mL)	--	5,3	--	4,5-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Perdida por Secado	--	--	0,82%	≤ 3,0%	Gravimetría	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.

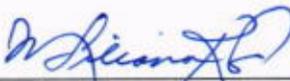
NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Estерilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,20UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

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

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/15. Se aplicó la monografía de Cefotaxima para inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para dar inicio con el análisis y fue presentado el 2019/01/15. 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 0031.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: IMIPRAMINA HCL GAL 25 mg-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: IMIPRAMINA CLORHIDRATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 25 mg--  
 Presentación: 20 COMPRIMIDOS X BLISTER--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 1221729-- Fecha Fabricación: 2018/10-- Fecha Expiración: 2020/10--  
 Laboratorio Fabricante: LOPEZ, S.A. DE C.V.-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: LOPEZ, S.A. DE C.V./ EYL COMERCIAL-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 01-19BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-RM-0817-0022--  
 Tamaño del Lote: 278 960 COMPRIMIDOS-- Cantidad Muestreada: 100 COMPRIMIDOS--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0008.19)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
IMIPRAMINA CLORHIDRATO	25,00mg	25,03mg	100,12%	93,00-107,00 %	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
IMIPRAMINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
IMIPRAMINA CLORHIDRATO (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	2,97%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro NA	Espesor 3,29	Ancho 5,62	Longitud 11,24		

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 de color blanco, biconvexa, con ranura diametral en una cara, contenida en blíster color ámbar tapadera papel aluminio con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/22. Se aplicó la monografía de Imipramina Clorhidrato tabletas que aparece en la 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  
FUNDADO 1960

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 0044.19

Fecha de Recepción: 20/12/2018-- Fecha de Salida: 04/02/2019-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: FUROSEMIDA NP--  
Nombre Genérico: FUROSEMIDA--  
Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 20 mg/ 2 mL--  
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 5 AMPOLLAS X EMPAQUE X 25 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: 181112-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2021/11--  
Laboratorio Fabricante: JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--  
Laboratorio Titular/Droguería: NOSTRAPHARMA/ NOSTRAPHARMA-- País: HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: HN-M-0918-0052-- 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.: HN-M-0918-0052--  
Tamaño del Lote: 152 300 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 20 AMPOLLAS--  
Fecha Muestreo: 2018/12/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0432.18)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	2mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración									
FUROSEMIDA		20,00mg	20,24mg	101,20%	90,00-110,00%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
Identificación									
FUROSEMIDA		--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
4.0 Otras Pruebas									
pH (25±2)°C		--	8,7	--	8,0-9,3	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Partículas Visibles		--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase		--	2,1mL	--	≥ 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 3,6UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

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

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/09. Se aplicó la monografía de Furosemida 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 2019/01/14. 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 0041.19

Fecha de Recepción: 20/12/2018-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: ISOPTIN RETARD-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: VERAPAMILO CLORHIDRATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA/ 120 mg--  
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 20 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: 93280MC-- Fecha Fabricación: ---- Fecha Expiración: 2021/09--  
 Laboratorio Fabricante: ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--  
 Laboratorio Titular/Droguería: ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V./ HASTHER-- País: MÉXICO/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 12521-- No. de Oficio: 227-18BR-ANMI/APB FBO 2018-019--

**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-08692--  
 Tamaño del Lote: 550 000 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/12/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0434.18)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta de Liberación Prolongada	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración</b>							
VERAPAMILO CLORHIDRATO	120,00mg	122,89mg	102,40%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación</b>							
VERAPAMILO CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Ensayo de Disolución</b>							
VERAPAMILO CLORHIDRATO (L1)	--	CUMPLE	--	10,00-30,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
1 h	--	CUMPLE	--	25,00-55,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
2 h	--	CUMPLE	--	50,00-75,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
3 h	--	CUMPLE	--	70,00-95,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
4 h	--	CUMPLE	--	No menos del 80,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
5 h	--	CUMPLE	--	No menos del 90,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>4.0 Otras Pruebas</b>							
Variación de Peso (VA)	--	--	6,84%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>							
Diámetro	11,20						
Espesor	5,37						
Ancho	NA						
Longitud	NA						

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Tableta circular biconvexa color naranja, bordes lisos, superficie sin ninguna impresión, contenido en blister incoloro transparente, tapadera papel aluminio, serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/08. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



Versión 18

Página 1/1



COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
DE 1956

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



RT-39

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

No. Informe 0040.19

Fecha de Recepción: 20/12/2018-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: DICLOFENACO-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: DICLOFENACO SÓDICO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 75 mg/ 3 mL--  
 Presentación: 3 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 5 AMPOLLAS X EMPAQUE--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 181113-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2021/11--  
 Laboratorio Fabricante: JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO. LTD./ NOSTRAPHARMA-- País: CHINA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P51809-- 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.: HN-M-0918-0050--  
 Tamaño del Lote: 131 550 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 16 AMPOLLAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/12/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0437.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Proposición y Contenido por: 3mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
DICLOFENACO SÓDICO	75,00mg	77,79mg	103,72%	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
DICLOFENACO SÓDICO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	8,1	--	7,5-9,0	pHmetro	Fabricante	BP(2017)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	3,0mL	--	≥ 3,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 4,66UE/mg	FEUM	USP 39(2016)

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

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/09. 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 2019/01/14. 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 0035.19

Fecha de Recepción: 20/12/2018-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: OXITOCINA NP-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: OXITOCINA--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 10 UI/ 1 mL--  
 Presentación: 1 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 25 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: 181111-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2021/11--  
 Laboratorio Fabricante: JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO. LTD-- País: CHINA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: NOSTRAPHARMA/ NOSTRAPHARMA-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: ---- 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.: HN-M-0918-0049--  
 Tamaño del Lote: 61 875 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 32 AMPOLLAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/12/20-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0433.18)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	ImL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración									
OXITOCINA		10,00UI	10,88UI	108,81%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación									
OXITOCINA	--		CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas									
pH (25±2)°C	--		3,8	--	3,0-5,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--		CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--		1,1mL	--	≥ 1,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm									
		Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS 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 35,7UE/UI	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Líquido incoloro, transparente, libre de partículas extrañas, contenido en ampolla con información del producto serigrafada en la misma.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/09. Se aplicó la monografía de Oxitocina Inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para dar inicio con el análisis y fue presentado el 2019/01/14. 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 0029.19

Fecha de Recepción: 20/11/2018-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: ALOPURINOL-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: ALOPURINOL--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 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: 2021801-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/09--  
 Laboratorio Fabricante: CORINFAR-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: CORINFAR/ GUARDADO-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 26846-- No. de Oficio: 200-18BR-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-16272--  
 Tamaño del Lote: 218 666 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/11/19-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0358.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ALOPURINOL	300,00mg	291,96mg	97,32%	90,00-110,00%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
ALOPURINOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución							
ALOPURINOL (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	2,98%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,1%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm							
		Diámetro	11,14	Espesor	4,52	Ancho	NA
						Longitud	NA

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

Descripción: Tableta circular, biconvexa, color blanco, con ranura en una cara, contenida en blíster ámbar, tapadera papel aluminio con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/23. Se aplicó la monografía Alopurinol Tabletas que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2019/01/15. 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  
14/12/1985

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 0030.19

Fecha de Recepción: 09/11/2018-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
Nombre Comercial: OMEPRAZOL 20 ADIUVO-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: OMEPRAZOL--  
Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES DE GELATINA DURA/ 20 mg--  
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER 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: GVBO11801-- Fecha Fabricación: ---- Fecha Expiración: 2020/11--  
Laboratorio Fabricante: SAGA LABORATORIES-- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A / EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P50933-- No. de Oficio: 191-18BR-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-0218-0038--  
Tamaño del Lote: 480 000 CÁPSULAS-- Cantidad Muestreada: 100 CÁPSULAS--  
Fecha Muestreo: 2018/11/09-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0337.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula Gastrorresistente de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración</b>							
OMEPRAZOL	20,00mg	20,51mg	102,55%	95,00 - 105,00%	HPLC/UV	BP (2017)	BP (2017)
<b>Identificación</b>							
OMEPRAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	BP (2017)	BP (2017)
<b>Ensayo de Disolución</b>							
Primera Etapa (A1) 45 min	--	CUMPLE	--	No mayor que 10,00 %	HPLC/UV	BP (2017)	BP (2017)
Etapa Final (B3) 45 min	--	CUMPLE	65,83%	Promedio $\geq$ Q (65%), No más de 2 unidades < Q - 15 % Ninguna unidad < Q - 25 %	HPLC/UV	BP (2017)	BP (2017)
<b>Otras Pruebas</b>							
Peso Promedio Cápsula Llena	--	CUMPLE	--	332,71-353,29mg	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio del Contenido Neto	--	CUMPLE	--	271,60-288,40mg	Estadístico	Fabricante	Fabricante
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>							
		Diámetro	6,09	Esesor	NA	Ancho	NA
						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

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Cápsulas de gelatina dura de color rojo/blanco, conteniendo pellets con recubrimiento entérico color crema, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/03. Se aplicó la monografía de Omeprazol tabletas Gastro-resistentes que aparece en la BP(2017). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



Versión 18

Página 1/1

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

No. Informe 0038.19

Fecha de Recepción: 29/10/2018-- Fecha de Salida: 04/02/2019-- LICITACIÓN

Nombre Comercial: CYTOTEC @--

Nombre Genérico: MISOPROSTOL--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 200 µg--

Presentación: 14 TABLETAS X BLISTER X 28 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: B17757-- Fecha Fabricación: 2017/10-- Fecha Expiración: 2020/10--

Laboratorio Fabricante: PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED-- País: REINO UNIDO--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMACIA LIMITED/ UNIVERSAL-- País: REINO UNIDO/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 27371-- No. de Oficio: 179-18BR-ANMI/HN/ITB 2017-003--

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: M-16497--

Tamaño del Lote: 64 140 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 112 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/10/26-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(295.18)-

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
MISOPROSTOL	200,00µg	199,19µg	99,60%	95,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Identificación									
MISOPROSTOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Ensayo de Disolución									
MISOPROSTOL (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (85%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
4.0 Otras Pruebas									
Prueba de Friabilidad	--	--	0,0%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máximo 7,5%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Espesor	3,38	Ancho	NA	Longitud	8,37

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Tableta color blanco, forma hexagonal, bordes biselados, con ranura en ambas caras e inserto el número "1461" en una cara, envasada en blíster aluminico serigrafado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/09. Se aplicó la monografía del fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para completar el análisis y fue presentado el 2019/01/22. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



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

RT-39

No. de Informe: 0090.19

Fecha de Recepción: 2019/01/28-- Fecha de Salida: 2019/02/18-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: TINIDAZOL-- Nombre Genérico: TINIDAZOL--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 500mg--  
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 100 TABLETAS X CAJA--  
Solicitado por: ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: T010L18-- Fecha de Fabricación: 2018/12-- Fecha de Expiración: 2021/11--  
Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.-- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED DE HONDURAS S.A.-- País: HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 34161-- No. de Oficio: 23-19BR-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-18048--

Tamaño del Lote: 247 900 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--

Fecha de Muestreo: 2019/01/28-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0047.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
TINIDAZOL	500,00mg	519,23mg	103,85%	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
TINIDAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Ensayo de Disolución</b>							
TINIDAZOL	--	CUMPLE	--	No menos de 75,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
Prueba de Desintegración	--	07min03	--	≤ 30min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	2,77%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: 6,73 mm		Ancho: 8,98 mm		Longitud: 19,25 mm

**APROBADO**

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

**Descripción:** Tableta oblonga de color blanquecino que tiene grabado en una cara "Caplin" y una ranura diametral en la otra contenida en blister plástico, incoloro transparente con sello metálico serigrafiado con datos del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/07. 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





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
1973

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 0064.19

Fecha de Recepción: 16/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
Nombre Comercial: ACETAMINOFEN-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: ACETAMINOFENO--  
Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 500 mg--  
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 181025-- 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: P39040-- No. de Oficio: 12-19BR-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-- Registro Sanitario No.: M-20641--  
Tamaño del Lote: 5 000 000 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha Muestreo: 2019/01/16-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0031.19)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
ACETAMINOFENO	500,00mg	492,32mg	98,46%	90,00-110,00 %	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.	
Identificación								
ACETAMINOFENO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
Ensayo de Disolución								
ACETAMINOFENO	--	CUMPLE	--	No menos de 70,00%	Espectrof. UV.	BP (2017)	BP (2017)	
Otras Pruebas								
Variación de Peso (VA)	--	--	2,27%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Prueba de Friabilidad	--	--	0,21%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	12,10	Espesor	4,24	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA=No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Tableta circular plana color blanco, bordes biselados, con ranura en una cara y grabado la letra "P" y el número "500" y la otra cara lisa, envasado en blíster de PVC transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/23. 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 0048.19

Fecha de Recepción: 16/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
**Nombre Comercial:** CLINDALACINA 150 mg/mL-- **LICITACIÓN**  
**Nombre Genérico:** CLINDAMICINA (FOSFATO)--  
**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCIÓN INYECTABLE/ 150 mg/ 1mL--  
**Presentación:** 2 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE X AMPOLLA X 20 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:** 493-- **Fecha Fabricación:** ---- **Fecha Expiración:** 2020/09--  
**Laboratorio Fabricante:** PAILL-- **País:** EL SALVADOR--  
**Laboratorio Titular/Droguería:** PAILL/ HELIFARMA, S.A.-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--  
**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 6891-11-- **No. de Oficio:** 12-19BR-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-- **Registro Sanitario No.:** RMH: 21942--  
**Tamaño del Lote:** 82 920 AMPOLLAS-- **Cantidad Muestreada:** 20 AMPOLLAS--  
**Fecha Muestreo:** 2019/01/16-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0032.19)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
CLINDAMICINA (FOSFATO)	150,00mg	149,36mg	99,57%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
CLINDAMICINA (FOSFATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	6,6	--	5,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	2,0mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,58UE/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles; contenido en una ampolla de vidrio ámbar, con etiqueta que describe el producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/23. Se aplicó la monografía de Clindamicina Solución inyectable que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



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

No. Informe 0049.19

Fecha de Recepción: 14/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: BENCILPENICILINA SÓDICA INYECTABLE-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: BENCILPENICILINA (SÓDICA)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 10 000 000 UI--  
 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: 201809111-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/08--  
 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: P45188-- No. de Oficio: 08-19BR-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-- Registro Sanitario No.: M-21499--  
 Tamaño del Lote: 5 VIALES-- Cantidad Muestreada: 13 VIALES--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/14-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0027.19)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
BENCILPENICILINA (SÓDICA)	10 000 000,00UI	9 522 968,06UI	95,23%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
BENCILPENICILINA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	6,2	--	5,5-7,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Perdida por Secado	--	--	0,88%	≤ 1,0%	Gravimetría	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:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,01UE/100U	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Polvo liofilizado para solución inyectable libre de partículas visibles extrañas contenidas en un vial de vidrio etiquetado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/29. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



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

No. Informe 0054.19

Fecha de Recepción: 11/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: ZYTOCARB 450-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: CARBOPLATINO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 450 mg/ 45 mL--  
 Presentación: 45 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: ADC8007CPB-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2020/10--  
 Laboratorio Fabricante: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL-- País: INDIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL/ SERVIMEDICA-- País: INDIA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: ARSA-1117-R-0655-- No. de Oficio: 07-19BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-0518-0179--  
 Tamaño del Lote: 640 VIALES-- Cantidad Muestreada: 7 VIALES--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/11-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0023 19)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 45mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
CARBOPLATINO	450.00mg	451.98mg	100.44%	90.00-105.00%	HPLC/UV	BP(2017)	BP(2017)	
Identificación								
CARBOPLATINO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	BP(2017)	BP(2017)	
Otras Pruebas								
pH (20 - 25) °C	--	5,8	--	5,0-7,0	pHmetro	BP(2017)	BP(2017)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	46.00mL	--	≥ 45.0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,54UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución transparente amarillenta, libre de partículas extrañas visibles, contenida en un vial de vidrio ámbar tapa de goma, sello metálico dorado y tapa de seguridad plástica verde.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/28. Se aplicó la monografía de Carboplatino inyección que aparece en la BP(2017). 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 0050.19

Fecha de Recepción: 11/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
Nombre Comercial: DIGOXINA-- LICITACIÓN  
Nombre Genérico: DIGOXINA--  
Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 0,25 mg--  
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: DI2C801-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/08--  
Laboratorio Fabricante: RHR MEDICARE PVT. LTD.-- País: INDIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL/ PHARMA INTERNACIONAL-- País: HONDURAS--  
No. de Orden: NA-- No. de Expediente: I3147-- No. de Oficio: 07-19BR-ANMI/ALP C 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-08796--  
Tamaño del Lote: 1 105 625 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
Fecha Muestreo: 2019/01/11-- Procedimiento: IFT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0022.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
DIGOXINA	0,25mg	0,27mg	107,61%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	USP 39(2016)		
Identificación									
DIGOXINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Otras Pruebas									
Prueba de Friabilidad	--	--	0,14%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	8,14	Espesor	2,85	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:
Friabilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--

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

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/23. Se aplicó la monografía de Digoxina 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 0052.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
**Nombre Comercial:** SOLUCIÓN DX-50 PISA-- **LICITACIÓN**  
**Nombre Genérico:** DEXTROSA (MONOHIDRATADA)--  
**Forma Farmacéutica/Concentración:** SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 %--  
**Presentación:** 50 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:** Y18G788-- **Fecha Fabricación:** --- **Fecha Expiración:** 2020/08--  
**Laboratorio Fabricante:** PISA, S.A. DE C.V.-- **País:** MEXICO--  
**Laboratorio Titular/Droguería:** PISA, S.A. DE C.V./ PISA FARMACÉUTICA-- **País:** MÉXICO/ HONDURAS--  
**No. de Orden:** NA-- **No. de Expediente:** 11548-- **No. de Oficio:** 02-19BR-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-07545--  
**Tamaño del Lote:** 11 015 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 7 FRASCOS--  
**Fecha Muestreo:** 2019/01/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0016.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
DEXTROSA (MONOHIDRATADA)	500,00mg	487,93mg	97,59%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.		
Identificación									
DEXTROSA (MONOHIDRATADA)	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Otras Pruebas									
pH (25±2)°C	--	3,7	--	3,2-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
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)		
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>		<b>Diámetro</b>	NA	<b>Espesor</b>	NA	<b>Ancho</b>	NA	<b>Longitud</b>	NA

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

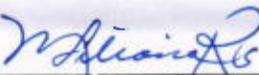
NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0.5UE/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución homogénea, incolora, transparente libre de partículas extrañas visibles, contenida en frasco plástico con tapón especial para su uso, frasco etiquetado con datos del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/11. 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 0063.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019

Nombre Comercial: AMIKACINA 100 mg/ 2 mL-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: AMIKACINA (SULFATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 100 mg/ 2 mL--

Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE X AMPOLLA X 10 AMPOLLAS X CAJA--

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

No. de Lote: P181945-- Fecha Fabricación: 2018/08-- Fecha Expiración: 2021/08--

Laboratorio Fabricante: VITROFARMA S.A.-- País: COLOMBIA--

Laboratorio Titular/Droguería: VITALIS S.A.C.I./ AMERICANA-- País: COLOMBIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P38439-- No. de Oficio: 01-19BR-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-- Registro Sanitario No.: M-20632--

Tamaño del Lote: 55 450 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 20 AMPOLLAS--

Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0002.19)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
2mL								
Valoración								
AMIKACINA (SULFATO)	100,00mg	115,72mg	115,72%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.	
Identificación								
AMIKACINA (SULFATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	5,1	--	3,5-5,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	2,1mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Solución clara, transparente, libre de partículas visibles extrañas, contenidas en ampollas transparentes con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/11. 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  
EF 0308 1983

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 0062.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: CARBAMAZEPINA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: CARBAMAZEPINA--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 200 mg--  
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: T057K18-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2021/10--  
 Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD-- País: INDIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERIA SAIMED S.A. DE C.V / SAIMED S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 35746-- No. de Oficio: 01-19BR-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-- Registro Sanitario No.: HN-M-0318-0087--  
 Tamaño del Lote: 497 800 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0001.19)---

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CARBAMAZEPINA	200,00mg	194,96mg	97,48%	92,00-108,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
CARBAMAZEPINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
CARBAMAZEPINA (S1) (60 min)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q (75%)+5%	Espectrof. UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	06min34	--	Máximo 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	2,22%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro 8,75	Espesor 3,73	Ancho NA	Longitud NA		

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Tabletas circulares blancas, 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 2019/01/11. Se aplicó la monografía de Carbamazepina 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 0061.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: FLAGOSEC-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: OMEPRAZOL (SÓDICO)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 40 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: EP0518006-- Fecha Fabricación: 2018/06-- Fecha Expiración: 2020/05--  
 Laboratorio Fabricante: FLAGSHIP BIOTECH INTERNACIONAL-- País: INDIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: FLAGSHIP BIOTECH INTERNACIONAL/ SERVIMEDICA-- País: INDIA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P37620-- No. de Oficio: 01-19BR-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-- Registro Sanitario No.: M-20528--  
 Tamaño del Lote: 7 250 VIALES-- Cantidad Muestreada: 13 VIALES--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-II-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0011.19)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
OMEPRAZOL (SÓDICO)	40,00mg	37,35mg	93,38%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
OMEPRAZOL (SÓDICO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
pH (25)°C	--	10,5mL	--	10,3-11,3	pHmetro	Fabricante	Fabricante	
Agua	--	--	0,10%	≤ 10,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	CUMPLE	No más de 0,10UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)

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

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/28. 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





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

No. Informe 0053.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- Fecha de Salida: 08/02/2019--

Nombre Comercial: ATROALDO-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: BROMURO DE IPRATROPIO--

Forma Farmacéutica/Concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL/ 20 µg/ DOSIS--

Presentación: 200 DOSIS X FRASCO PRESURIZADO X CAJA--

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

No. de Lote: 0075M018-- Fecha Fabricación: 2018/10-- Fecha Expiración: 2021/10--

Laboratorio Fabricante: ALDO-UNION S.L.-- País: ESPAÑA--

Laboratorio Titular/Droguería: ALDO-UNION S.L./ PHARMACEUTICAS UNIDAS-- País: ESPAÑA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 17899-- No. de Oficio: 01-19BR-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-- Registro Sanitario No.: M-12499--

Tamaño del Lote: 50 310 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0013.19)--

APROBADO

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Dosis	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
BROMURO DE IPRATROPIO	20,00µg	19,889µg	99,44%	85,00-115,00%	HPLC/UV	FEUM (2011)	FEUM (2011)
Identificación							
BROMURO DE IPRATROPIO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	FEUM (2011)	FEUM (2011)
Otras Pruebas							
Número total de dosis por envase	--	223 Dosis	--	Mínimo 200	Pulsación Manual	FEUM (2011)	FEUM (2011)
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:** Aerosol para inhalación oral contenido en un frasco presurizado etiquetado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/09. Se aplicó la monografía de Ipratropio de Bromuro en aerosol que aparece en la FEUM (2011). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/01/15. 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 0060.19

Fecha de Recepción: 16/11/2018-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: H-S SOLUCIÓN HARTMAN (LACTATO RINGER)-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ VER CANTIDAD DECLARADA--  
 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: 18010306-- Fecha Fabricación: 2018/11-- Fecha Expiración: 2021/01--  
 Laboratorio Fabricante: FINLAY S.A.-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY S.A / FINLAY S.A.-- País: HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 01916-- No. de Oficio: 196-18BR-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-01342--  
 Tamaño del Lote: 1 427 BOLSAS-- Cantidad Muestreada: 5 BOLSAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/11/15-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0350 18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
<b>Valoración</b>									
SODIO TOTAL	298,867mg	295,111mg	98,74%	90,00-110,00%	Absorción Atómica	USP 39(2016)	Interno Lab.		
POTASIO	15,639mg	14,840mg	94,89%	90,00-110,00%	Absorción Atómica	USP 39(2016)	Interno Lab.		
CALCIO	6,012mg	5,811mg	96,65%	90,00-110,00%	Absorción Atómica	USP 39(2016)	Interno Lab.		
CLORUROS TOTALES	387,735mg	401,797mg	103,62%	90,00-110,00%	Volumetría	USP 39(2016)	Interno Lab.		
<b>Identificación</b>									
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
<b>Otras Pruebas</b>									
pH (25±2)°C	--	6,5	--	6,0 - 7,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
contenido del Envase	--	> 1 000mL	--	≥ 1 000,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>		<b>Diámetro</b>	NA	<b>Espesor</b>	NA	<b>Ancho</b>	NA	<b>Longitud</b>	NA

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,5 UE/ml.	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Líquido incoloro transparente, contenida en bolsa plástica incolora transparente, con dispositivo para su uso, con empaque secundario: bolsa plástica incolora translúcida, sin impresión.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/27. Se aplicó la monografía de Electrolitos Múltiples inyección tipo 2, 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



Versión 18

Página 1/1



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 0059.19

Fecha de Recepción: 30/10/2018-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: BUPIVACAÍNA PESADA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA + DEXTROSA ANHIDRA --  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 15 mg + 240 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: 1809195A-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/09--  
 Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 181-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**APROBADO**

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD --  
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- Registro Sanitario No.: RMH-F050821072004--  
 Tamaño del Lote: 16 777 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 16 AMPOLLAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/10/30-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0304.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	3mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración</b>								
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA		15,00mg	15,86mg	105,75%	93,00-107,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
DEXTROSA ANHIDRA		240,00mg	251,47mg	104,77%	93,00-107,00%	Volumetría	USP 39(2016)	Interno Lab.
<b>Identificación</b>								
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA		--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
DEXTROSA ANHIDRA		--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas</b>								
pH (25±2)°C		--	5,4	--	4,0-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles		--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase		--	3,5mL	--	≥ 3,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas mm</b>			<b>Diámetro</b>	NA	<b>Espesor</b>	NA	<b>Ancho</b>	NA
							<b>Longitud</b>	NA

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

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 1,8UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

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

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas

Director (a) General



Versión 18

Página 1/1

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

No. Informe 0058.19

Fecha de Recepción: 30/10/2018-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: OCTREOTIDA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: OCTREOTIDA (ACETATO)--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,1 mg/ 2 ml.--  
 Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 1809170A-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/09--  
 Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 181-18BR-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.: RMH-F025316062010--  
 Tamaño del Lote: 915 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 20 AMPOLLAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/10/30-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0302.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
OCTREOTIDA (ACETATO)	0,10mg	0,109mg	108,54%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
OCTREOTIDA (ACETATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	4,3	--	3,9-4,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	2,2mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
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.

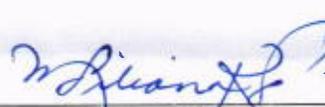
NA: No Aplica

**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 20UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución incolora transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en una ampolla de vidrio incoloro transparente con doble aro de partición color azul 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 2019/02/01. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
 Director (a) General





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS

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 0057.19

Fecha de Recepción: 30/10/2018-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: FLUFENAZINA DECANOATO-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: FLUFENAZINA DECANOATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 25 mg/ 1 mL--  
 Presentación: 1 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 1809208A-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/09--  
 Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 181-18BR-ANMI/ALP CL 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-F006523022005--  
 Tamaño del Lote: 10 614 AMPOLLAS-- Cantidad Muestreada: 32 AMPOLLAS--  
 Fecha Muestreo: 2018/10/30-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0303.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
FLUFENAZINA DECANOATO	25,00mg	26,96mg	107,84%	90,00-115,00%	Volumetría	Fabricante	Fabricante		
Identificación									
FLUFENAZINA DECANOATO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	Fabricante	Fabricante		
Otras Pruebas									
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Contenido del Envase	--	1,1mL	--	≥ 1,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Estéril	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 166,7UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución homogénea, ligeramente amarilla densa, aspecto oleoso, contenida en ampolla de vidrio color ámbar, etiquetada con datos del producto, empaque secundario caja serigrafiada con datos del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. 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



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

No. Informe 0056.19

Fecha de Recepción: 30/10/2018-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: FENITOÍNA SÓDICA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: FENITOÍNA SÓDICA--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 250 mg/ 5 mL--  
 Presentación: 5 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: 1809168A-- Fecha Fabricación: 2018/09-- Fecha Expiración: 2021/09--  
 Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: -- No. de Oficio: 181-18BR-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.: 10122-14--  
 Tamaño del Lote: 20 116 VIALES-- Cantidad Muestrada: 10 VIALES--  
 Fecha Muestreo: 2018/10/30-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0306.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por:	5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración									
FENITOINA SÓDICA		250.00mg	259.78mg	103.91%	95.00-105.00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación									
FENITOINA SÓDICA		--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas									
pH (25±2)°C		--	12.0	--	10.0-12.3	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido de Envase		--	5.0mL	--	≥ 5.0mL	--	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.*

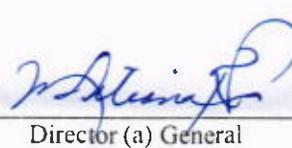
NA: No Aplica

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Estéril	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0.3UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles; contenido en un vial de vidrio ámbar con sello aluminico dorado, tapón de goma gris etiquetado con información del producto.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Fenitoína Sódica inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
Director (a) General



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

No. Informe 0065.19

Fecha de Recepción: 10/10/2018-- Fecha de Salida: 08/02/2019--  
 Nombre Comercial: VINBLASTINA KEMEX-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: VINBLASTINA SULFATO--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 10 mg--  
 Presentación: POLVO X FRASCO AMPOLLA X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 01246-- Fecha Fabricación: ---- Fecha Expiración: 2019/11--  
 Laboratorio Fabricante: KEMEX S.A.-- País: ARGENTINA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: KEMEX S.A./ HEALTHCARE-- País: ARGENTINA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: P44770-- No. de Oficio: 164-18BR-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-21589--  
 Tamaño del Lote: 80 FRASCOS AMPOLLA-- Cantidad Muestreada: 13 FRASCOS AMPOLLA--  
 Fecha Muestreo: 2018/10/10-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0266.18)--



**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Frasco Ampolla	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
VINBLASTINA SULFATO	10,00mg	10,19mg	101,86%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
VINBLASTINA SULFATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,0	--	3,0-5,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Agua	--	--	0,10%	≤ 2,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm							
Diámetro	NA						
Espesor	NA						
Ancho	NA						
Longitud	NA						

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

NA: No Aplica

**PRUEBAS 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 10,0UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

**Descripción:** Polvo liofilizado blanco, libre de partículas extrañas, contenida en un vial ámbar, etiquetado con información del producto, sellado con tapón de hule y sello metálico.

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/10/17. Se aplicó la monografía de Vinblastina Sulfato para inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/01/23. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



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

RT-39

No. de Informe: 0055.19

Fecha de Recepción: 2016/11/11-- Fecha de Salida: 2019/02/08-- POST-REGISTRO  
 Nombre Comercial: **ALDARA--** Nombre Genérico: **IMIQUIMOD--**  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **CREMA TÓPICA/12,5mg/250mg--**  
 Presentación: **250mg DE CREMA X SOBRES X 3 SOBRES X CAJA--**  
 Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**  
 No. de Lote: **GRF009B--** Fecha de Fabricación: **--** Fecha de Expiración: **2018/06--**  
 Laboratorio Fabricante: **3M HEALTH CARE LIMITED--** País: **REINO UNIDO--**  
 Laboratorio Titular/Droguería: **MORE PHARMA CORPORATION S, DE R.L. DE C.V.--** País: **MÉXICO--**  
 No. de orden: **37955--** No. de Expediente: **11649--** No. de Oficio: **10-2014-UAC--**  
**MUESTREO:**  
 Responsable del LEF-CQFH: **Dr. Francisco Gómez--**  
 Responsable de la Secretaría de Salud: **Ing. Lorena Solís--**  
 Lugar de Muestreo: **Droguería Nacional--** No. de Registro Sanitario: **M-07741--**  
 Tamaño del Lote: **396 Sobres--** Cantidad muestreada: **27 Sobres--**  
 Fecha de Muestreo: **2016/11/30--** Procedimiento: **Instructivo de Muestreo ITT-11--** N° Acta de Muestreo: **RT-67 (1110.16)--**

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Sobre	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
IMIQUIMOD	12,50mg	11,70mg	93,57%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
IMIQUIMOD	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,9	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

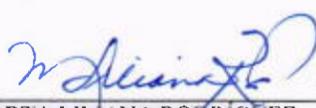
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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: **Crema de color blanco, homogénea, contenida en un sobre de aluminio color blanco, el cual tiene serigrafiado la información del producto.**

Observaciones: **El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/18. SOLICITUD DE INFORMACIÓN:**  
 Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2018/09/16, quedando pendiente los estudios de estabilidad de los cuales hasta el día de hoy no fueron presentados. El ensayo microbiológico no se pudo realizar debido por poca cantidad de las muestras. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
 DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
 Director (a) general



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

No. Informe 0043.19

Fecha de Recepción: 14/01/2019-- Fecha de Salida: 04/02/2019--  
 Nombre Comercial: OFTIZOLAMIDA-- LICITACIÓN  
 Nombre Genérico: ACETAZOLAMIDA--  
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 250 mg--  
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 20 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: 3181-- Fecha Fabricación: -- Fecha Expiración: 2022/03--  
 Laboratorio Fabricante: PHARMACROSS-- País: GUATEMALA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: FÓRMULAS FARMACÉUTICAS, S.A / GUARDADO-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
 No. de Orden: NA-- No. de Expediente: 5631-09-- No. de Oficio: 08-19BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-11--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--  
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- Registro Sanitario No.: PF-33296--  
 Tamaño del Lote: 8 820 TABLETAS-- Cantidad Muestreada: 100 TABLETAS--  
 Fecha Muestreo: 2019/01/14-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67(0028.19)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
ACETAZOLAMIDA	250,00mg	258,02mg	103,21%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Identificación									
ACETAZOLAMIDA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Ensayo de Disolución									
ACETAZOLAMIDA (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Otras Pruebas									
Variación de Peso (VA)	--	--	3,29%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Prueba de Friabilidad	--	--	0,17%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	10,04	Espesor	4,03	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS**

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

**Descripción:** Tableta circular color blanco, bordes biselados, plana, con ranura en forma de cruz en una cara y la otra cara lisa, envasada en blíster de PVC transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto con letras color azul

**Observación:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/21. Se aplicó la monografía de Acetazolamida 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**

RT-39

No. de Informe: 0066.19

Fecha de Recepción: 2019/01/16-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
 Nombre Comercial: ANDIVIT + CALCIO-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: JARABE EN GOTAS/ VER CANTIDAD DECLARADA--  
 Presentación: 120mL DE JARABE X FRASCO GOTERO X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 001GH19-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/01--  
 Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- País: HONDURAS--  
 No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 12-19BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**  
 Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0318-0077--  
 Tamaño del Lote: 59 439 Frascos-- Cantidad muestreada: 6 Frascos--  
 Fecha de Muestreo: 2019/01/16-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0030.19)--

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	APROBADO		
					Técnica utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
VITAMINA A (PALMITATO)	1 500,00UI	1 485,42UI	99,03%	90,00-250,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
TIAMINA (CLORHIDRATO) (VITAMINA B1)	1,20mg	1,80mg	149,77%	90,00-250,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
RIBOFLAVINA (5-FOSFATO SÓDICO) (VITAMINA B2)	1,30mg	1,50mg	115,20%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
NICOTINAMIDA (VITAMINA B3)	6,00mg	6,82mg	113,61%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
PIRIDOXINA (CLORHIDRATO) (VITAMINA B6)	1,30mg	1,92mg	147,88%	90,00-150,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C)	35,00mg	46,02mg	131,48%	90,00-250,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
PANTENOL	5,00mg	5,72mg	114,44%	90,00-250,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
CALCIO (GLUCONATO)	12,00mg	12,01 mg	100,08%	90,00-125,00%	Volumetría	Fabricante	Interno Lab.
<b>Identificación:</b>							
VITAMINA A (PALMITATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
TIAMINA (CLORHIDRATO) (VITAMINA B1)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
RIBOFLAVINA (5-FOSFATO SÓDICO) (VITAMINA B2)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
NICOTINAMIDA (VITAMINA B3)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
PIRIDOXINA (CLORHIDRATO) (VITAMINA B6)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
PANTENOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	4,0	--	2,5-6,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Densidad(g/mL)	--	1,2626g/mL	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	No más 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)

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 amarillo, transparente, contenido en frasco gotero con etiqueta que describe la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/24. Se aplicó la monografía de Vitaminas Oleosolubles y Liposoluble con minerales solución oral que aparece en la USP 39(2016). La cuantificación de Vitamina D3, 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.

**SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2019/02/06. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
 Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0068.19

Fecha de Recepción: 2019/01/10-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
 Nombre Comercial: FENTANILO-- Nombre Genérico: FENTANILO (CITRATO)--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,50mg/10mL--  
 Presentación: 10mL DE SOLUCIÓN X FRASCO AMPOLLA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 1809161A-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/10--  
 Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/HONDURAS--  
 No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 05-19BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH F024327042005--

Tamaño del Lote: 32 369 Frascos--

Cantidad muestreada: 10 Frascos--

Fecha de Muestreo: 2019/01/10-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67(0021.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 10mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
FENTANILO (CITRATO)	0,50mg	0,52mg	103,65%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
FENTANILO (CITRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	4,5	--	4,0-7,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	10,0mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

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 50,0UE/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:** Líquido incoloro, transparente, libre de partículas extrañas, contenido en frasco ampolla, tapón de hule, sello de seguridad y etiqueta que describe la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Citrato de Fentanilo 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  
 Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0072.19

Fecha de Recepción: 2019/01/09-- Fecha de Salida: 2019/14/02-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: PRIDAM®-- Nombre Genérico: NOREPINEFRINA (BITARTRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/4mg/4mL--  
Presentación: 4mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 5 AMPOLLAS X EMPAQUE X 2 EMPAQUES X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: B18T682-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/10--  
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: NA No. de Oficio: 02-19BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-20857--

Tamaño del Lote: 7 705 Ampollas-- Cantidad muestreada: 14 Ampollas--

Fecha de Muestreo: 2019/01/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67(0017.19)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 4mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Empieza	Norma de:	Método de:
Valoración:							
NOREPINEFRINA (BITARTRATO)	4,00mg	4,123mg	103,08%	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
NOREPINEFRINA (BITARTRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	3,5	--	3,0-4,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	4,0mL	--	≥ 4,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

**APROBADO**

**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 83,4UE/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 clara, transparente, libre de partículas extrañas visibles contenida en una ampolla etiquetada con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/11. Se aplicó la monografía de Bitartrato de Norepinefrina Bitartrato 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  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0078.19

Fecha de Recepción: 2018/12/20-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: ARAVA-- Nombre Genérico: LEFLUNOMIDA--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 20mg--  
Presentación: 30 TABLETAS 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: 7TT9A-- Fecha de Fabricación: 2018/02-- Fecha de Expiración: 2020/01--  
Laboratorio Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE-- País: FRANCIA--  
Laboratorio Titular/Droguería: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH/ HASTHER-- País: ALEMANIA/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: 11662-- No. de Oficio: 227-18BR-ANM/HN ITB 2018-003--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-07809--  
Tamaño del Lote: 54 000 Tabletas-- Cantidad muestreada: 120 Tabletas--  
Fecha de Muestreo: 2018/12/20-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0435.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
LEFLUNOMIDA	20,00mg	19,81mg	99,04%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
LEFLUNOMIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
LEFLUNOMIDA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máx. 7,5%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea
Angula	--	--	4,30%	≤ 7,0%	Karl Fischer	Fabricante	Fabricante
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: 3,64 mm		Ancho: 7,01 mm		Longitud: 7,19 mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

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

NA: No aplica

**Descripción:** Tableta de forma triangular, color amarillo suave, biconvexa grabada en una de sus caras "ZBO" y lisa en la otra; contenida en un frasco plástico blanco con etiqueta que describe el producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/08. Se aplicó la monografía de Leflunomida 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.

DR. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0075.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: BROMURO DE IPRATROPIO-- Nombre Genérico: IPRATROPIO BROMURO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN/ 250µg/1mL--  
Presentación: 20mL DE SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN X FRASCO--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCON, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 1810181A-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2020/10--  
Laboratorio Fabricante: VIJOSA S.A DE C.V.-- País: EL SALVADOR--  
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA S.A. DE C.V./ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/ HONDURAS--  
de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 218-18BR-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-- No. de Registro Sanitario: 10544-14--

Tamaño del Lote: 8 638 Frascos-- Cantidad muestreada: 7 Frascos--

Fecha de Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: ITT-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0410.18)--

**APROBADO**

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
IPRATROPIO BROMURO	250,00µg	258,78µg	103,51%	95,00-110,00%	HPLC/UV	BP(2017)	Interno Lab.
Identificación:							
IPRATROPIO BROMURO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH(20-25)°C	--	3,1	--	3,0-4,0	pHmetro	BP(2017)	BP(2017)
Densidad (g/mL)	--	1,0041g/mL	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	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, contenida en frasco con etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. 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  
Directora (a) general





INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. de Informe: 0076.19

Fecha de Recepción: 2018/12/17-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: OXALIPLATINO 50mg FÁRMACO URUGUAYO-- Nombre Genérico: OXALIPLATINO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/50mg--  
Presentación: POLVO X VIAL X CAJA--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCON, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: 34089-- Fecha de Fabricación: 2018/01-- Fecha de Expiración: 2020/01--  
Laboratorio Fabricante: FÁRMACO URUGUAYO-- País: URUGUAY--  
Laboratorio Titular/Droguería: FÁRMACO URUGUAYO/ FRANCELIA-- País: URUGUAY/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 224-18BR-ANML/ HN ITB 2018-003--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-1217-0253--  
Tamaño del Lote: 419 Viales-- Cantidad muestreada: 13 Viales--  
Fecha de Muestreo: 2018/12/14-- Procedimiento: ITT-11 N° Acta de Muestreo: RT-67 (0427.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
OXALIPLATINO	50,00mg	52,03mg	104,07%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
OXALIPLATINO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,6	--	4,0-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Agua	--	--	0,19%	4,0%	Karl Fischer	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA mm

APROBADO

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 1,0UE/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: Vial de vidrio ámbar sello aluminico gris, tapa de seguridad plástica azul tapón de goma gris, etiquetado con información del producto contiene polvo liofilizado compacto color blanco.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/21. Se aplicó la monografía de Oxaliplatino para inyección que aparece en la USP 39(2016). SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/01/11. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0070.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: ELISOR<sup>®</sup>-- Nombre Genérico: LEVOFLOXACINA (HEMIHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 750mg--  
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: J18022-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/10--  
Laboratorio Fabricante: GLOBAL FARMA-- País: GUATEMALA--  
Laboratorio Titular/Droguería: GLOBAL FARMA/ DROMEINTER-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 218-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH-PF-47821-2017--  
Tamaño del Lote: 75 430 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--  
Fecha de Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67(0409.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
LEVOFLOXACINA (HEMIHIDRATO)	750,00mg	748,92mg	99,86%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
LEVOFLOXACINA (HEMIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Ensayo de Disolución (S<sub>1</sub>)</b>							
LEVOFLOXACINA (HEMIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
Prueba de Desintegración	--	07 min 48	--	< 45min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Prueba de Variación de Peso (VA)	--	--	6,66%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: 6,95 mm Ancho: 8,84 mm Longitud: 19,13 mm						

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

**Descripción:** Tabletas recubiertas de forma capsular, color amarillo, biconvexa, con ranura en una cara y en la otra cara grabado el logo del laboratorio fabricante, contenida en blíster, sellado con lámina que describe la información del producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Levofloxacin 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 RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0077.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: CEFIXIMA-- Nombre Genérico: CEFIXIMA (TRIHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 100mg/5mL--  
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: AF422-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/09--  
Laboratorio Fabricante: LAMFER-- País: GUATEMALA--  
Laboratorio Titular/Droguería: SELECTPHARMA, S.A./ DROMEINTER-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0118-RM-0028-- No. de Oficio: 218-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

**MUESTREO:**

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH-PF-40306--

Tamaño del Lote: 5 540 Frascos--

Cantidad muestreada: 8 Frascos--

Fecha de Muestreo: 2018/12/10--

Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0411.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
CEFIXIMA (TRIHIDRATO)	100,00mg	100,58mg	100,58%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
CEFIXIMA (TRIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25± 2)°C (Solución Reconstituida)	--	3,4	--	2,5-4,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,1689	--	--	Picnómetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

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

NA: No aplica

**Descripción:** Polvo blanquecino que reconstituido forma una suspensión blanca, contenida en un frasco de vidrio ámbar tapa rosca plástica blanca, copa dosificadora y etiqueta adhesiva que describe el producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Cefixima (trihidrato) para suspensión que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/02/06. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DR. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0069.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
 Nombre Comercial: MUROCEL-- Nombre Genérico: METILCELULOSA--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ 5mg/1mL--  
 Presentación: 15mL DE SOLUCIÓN X FRASCO GOTERO X CAJA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: 11418-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/10--  
 Laboratorio Fabricante: LAFAR-- País: EL SALVADOR--  
 Laboratorio Titular/Droguería: LAFAR/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/HONDURAS--  
 No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 218-18BR-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-- No. de Registro Sanitario: RMH-F009614032007--  
 Tamaño del Lote: 14 926 Frascos-- Cantidad muestreada: 12 Frascos--  
 Fecha de Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: TT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0413.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
METILCELULOSA	5,00mg	4,43mg	88,60%	85,00-115,00%	Espectrof. Vis.	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
METILCELULOSA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. Vis.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	7,2	--	6,0-7,8	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0033	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	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:** Líquido incoloro transparente, espumoso, contenido en frasco plástico blanco serigrafiado, tapón gotero con envase secundario: caja individual, serigrafiado.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

  
 DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
 Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0074.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: SELEGILINA HCL-- Nombre Genérico: SELEGILINA CLORHIDRATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 5mg--  
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: AD164-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/11--  
Laboratorio Fabricante: LAMFER-- País: GUATEMALA--  
Laboratorio Titular/Droguería: MED PHARMA S.A./DROMEINTER-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 218-18BR-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-- No. de Registro Sanitario: PF-28681--

Tamaño del Lote: 8 700 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--

Fecha de Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0408.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
SELEGILINA CLORHIDRATO	5,00mg	4,77mg	95,46%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
SELEGILINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución (S1)							
SELEGILINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: 3,57 mm Ancho: 5,78 mm Longitud: 9,35 mm						

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

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

NA: No aplica

Descripción: Tableta de forma oblonga, 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 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Selegilina Clorhidrato tableta que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/02/06. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ

Director (a) general





COLEGIO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICOS  
DE HONDURAS  
EST. 1982

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



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

RT-39

No. de Informe: 0073.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
Nombre Comercial: CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%-- Nombre Genérico: CLOBETASOL PROPIONATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: CREMA TÓPICA/ 50mg/100g--  
Presentación: 30g DE CREMA X TUBO--  
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
No. de Lote: AF161-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/10--  
Laboratorio Fabricante: LAMFER-- País: GUATEMALA--  
Laboratorio Titular/Droguería: MED PHARMA, S.A./ DROMEINTER-- País: GUATEMALA/HONDURAS--  
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 218-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

TESTEO:

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-PF-32633--

Tamaño del Lote: 1 888 Tubos--

Cantidad muestreada: 6 Tubos--

Fecha de Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0407.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 100 Gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CLOBETASOL PROPIONATO	50,00mg	50,94mg	101,88%	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
CLOBETASOL PROPIONATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,5	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

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

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

NA: No aplica

Descripción: Crema color blanco, homogéneo, contenida en tubo de aluminio con información del producto descrito en el mismo.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Clobetasol Propionato crema que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/02/06. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0071.19

Fecha de Recepción: 2018/11/07-- Fecha de Salida: 2019/02/14-- LICITACIÓN  
 Nombre Comercial: ALTACIT-- Nombre Genérico: HIDRÓXIDO DE MAGNESIO + HIDRÓXIDO DE ALUMINIO--  
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SUSPENSIÓN ORAL/ 200mg + 200mg/5mL--  
 Presentación: 240mL DE SUSPENSIÓN X FRASCO + COPA DOSIFICADORA--  
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--  
 No. de Lote: F18001-- Fecha de Fabricación: 2018/06-- Fecha de Expiración: 2020/06--  
 Laboratorio Fabricante: GLOBAL FARMA, S.A.-- País: GUATEMALA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: GLOBAL FARMA, S.A./ DROMEINTER-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--  
 No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 189-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

**MUESTREO:**

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--  
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD--  
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH-PF-39622-2017--  
 Tamaño del Lote: 68 640 Frascos-- Cantidad muestreada: 6 Frascos--  
 Fecha de Muestreo: 2018/11/07-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0327.18)--

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO	200,00mg	203,71mg	101,85%	90,00-110,00%	Volumetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
HIDRÓXIDO DE ALUMINIO	200,00mg	208,85mg	104,42%	90,00-110,00%	Volumetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Identificación:</b>							
MAGNESIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
ALUMINIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	8,2	--	7,3-8,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0521		No declarada	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Capacidad Neutralizante de Ácido	--	3,2mEq	--	No menos de 5mEq de Ácido	Volumetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**APROBADO**

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	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 blanco, con olor a menta contenida en frasco plástico blanco etiquetado.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Aluminio y Magnesio suspensión oral que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DR. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
 Director (a) general



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

**RT-39**

No. de Informe: 0111.19

Fecha de Recepción: 2018/11/16-- Fecha de Salida: 2019/03/01-- LICITACIÓN  
DOBESILATO CÁLCICO 500  
Nombre Comercial: ADIUVO®-- Nombre Genérico: DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500mg--  
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: EC1807-02-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/06--  
Laboratorio Fabricante: S3K IMPEX P.V.T. 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: 198-18BR-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-- No. de Registro Sanitario: M-21643--

Tamaño del Lote: 270 912 Cápsulas--

Cantidad muestreada: 100 Cápsulas--

Fecha de Muestreo: 2018/11/15-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0353-18)

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	500,00mg	490,56mg	98,11%	90,00-110,00%			
Ensayo de Disolución	--	CUMPLE	--	Igual al Std.			
DOBESILATO CÁLCICO MONOHIDRATO	--	NO CUMPLE	--	No menos del 80,00%			
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	12min09	--	≤ 30min.			
Variación de Peso (VA)	--	--	9,6%	Máx. 15%			
Pérdida por Secado	--	--	2,34%	< 2,0%			
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 7,33 mm	Longitud: 21,07 mm			

**RECHAZADO**

T8 / trabajado

No conforme

18/07/2018

copia.

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	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: Polvo blanquecino, contenido en capsulas de gelatina dura de cuerpo color amarillo y tapa color verde, contenida a su vez en blister plástico incoloro, transparente con sello de aluminio que tiene serigrafiado información del producto, empaque secundario caja serigrafiada.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/03. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas NO CUMPLEN con la prueba de Disolución, según el método del fabricante. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ  
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0180.19

Fecha de Recepción: 2019/01/31-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- VIGILANCIA  
Nombre Comercial: DOTROPINA-- Nombre Genérico: DOBUTAMINA (CLORHIDRATO)--  
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 250mg/20mL--  
Presentación: 20mL DE SOLUCIÓN X FRASCO ÁMPULA X CAJA--  
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--  
No. de Lote: C18F925-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/02--  
Laboratorio Fabricante: PISA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--  
Laboratorio Titular/Droguería: PISA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--  
No. de orden: ARSA-0119-LEFM-0449-- No. de Expediente: 20663-- 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: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-14149--  
Tamaño del Lote: 4 279 Frascos-- Cantidad muestreada: 50 Frascos--  
Fecha de Muestreo: 2019/01/29-- Procedimiento: ITT-11-- Nº Acta de Muestreo: NA

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: 20mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
DOBUTAMINA (CLORHIDRATO)	250,00mg	254,57mg	101,83%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
DOBUTAMINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
pH (25±2)°C	--	3,0	--	2,5-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	NO CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	20,5mL	--	≥ 20,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2,08UE/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 ligeramente amarillenta en unas muestras y en otras muestras la solución es amarillo-café con partículas visibles; contenida en un frasco ampula de vidrio, tapón de goma, sello aluminico y tapa de seguridad plástica anaranjado con etiqueta que describe el producto.

**Observaciones:** El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/13. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de partículas visibles ni con las pruebas organolépticas. Además, una vez abierto el frasco la solución continuó cambiando de color, indicativo de una degradación química. En conclusión, las muestras no son aptas para el uso indicado.

Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Director (a) general

