

RT-39

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

No. de Informe: 0400.19

Fecha de Recepción: 2019/04/01-- Fecha de Salida: 2019/06/10-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: SUCCINILCOLINA 500 mg-- Nombre Genérico: SUCCINILCOLINA CLORURO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 500 mg--
Presentación: POLVO X VIAL X 5 VIALES X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 1013795-- Fecha de Fabricación: 2019/01-- Fecha de Expiración: 2021/01--
Laboratorio Fabricante: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO-- País: ARGENTINA--
Laboratorio Titular/Droguería: ALTIAN PHARMA, S.A./ HASTHER-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--
73-19BR-ANMI/
No. de orden: NA No. de Expediente: 22056-- No. de Oficio: ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-14637--
Tamaño del Lote: 9 151 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/04/01-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0113.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
SUCCINILCOLINA CLORURO	500,00 mg	536,58 mg	107,32%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	USP 41(2018)
Identificación:							
SUCCINILCOLINA CLORURO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2) °C	--	3,7	--	3,0-4,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Agua	--	--	0,84%	≤ 10,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2,0 UE/mg	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 liofilizado, compacto de color blanco, contenido en un vial de vidrio incoloro transparente con tapón de bromobutilo color gris, sello de aluminio 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 2019/04/05. Se aplicó la monografía de Succinilcolina Cloruro para 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: 0404.19

Fecha de Recepción: 2019/02/21-- **Fecha de Salida:** 2019/06/10-- **Trámite:** LICITACIÓN
Nombre Comercial: ANDOVICAL®-- **Nombre Genérico:** VER COMPOSICIÓN--
Forma Farmacéutica/ Concentración: UNGÜENTO ANTI-HEMORROIDAL/ VER CANTIDAD DECLARADA--
Presentación: 30 g DE UNGÜENTO X TUBO + APLICADOR X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 025GH19-- **Fecha de Fabricación:** -- **Fecha de Expiración:** 2021/02--
Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--
No. de orden: NA **No. de Expediente:** P43562-- **No. de Oficio:** 46-19BR-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-1117-0054--
Tamaño del Lote: 98 190 TUBOS-- **Cantidad muestreada:** 6 TUBOS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/21-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Nº Acta de Muestreo:** RT-67 (0074.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DOBESILATO DE CALCIO MONOHIDRATADO	4,000 g	3,844 g	96,11%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
LIDOCAÍNA HCl	2,000 g	1,980 g	99,01%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
DEXAMETASONA	0,022 g	0,023 g	104,34%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
DOBESILATO DE CALCIO MONOHIDRATADO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
DEXAMETASONA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2) °C	--	5,2	--	4,5-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

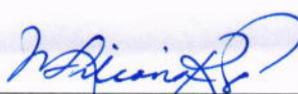
Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Ungüento untuoso blanquecino, libre de grumos; contenido en un tubo colapsible blanco con tapa rosca blanca, serigrafiado con información de un producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/11. Se aplicó la monografía del fabricante.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/05/27. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0401.19

Fecha de Recepción: 2019/01/09-- Fecha de Salida: 2019/06/10-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: FENOBARBITAL 32 mg-- Nombre Genérico: FENOBARBITAL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 32 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 180597-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/10--
Laboratorio Fabricante: FRANCELIA-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: FRANCELIA-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 12203-- 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-- No. de Registro Sanitario: M-08051--
Tamaño del Lote: 44 100 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/01/07-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0005.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
FENOBARBITAL	32,00 mg	34,49 mg	107,77%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
FENOBARBITAL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución (S₁)							
FENOBARBITAL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	12,70%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,22%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 8,04 mm	Espesor: 3,88 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

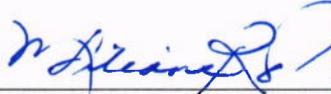
Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta circular color blanco, biconvexa, con ranura en una cara y la otra cara lisa, envasada en blíster de PVC color café con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/05/24. Se aplicó la monografía de Fenobarbital 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 2019/01/14. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0409.19

Fecha de Recepción: 2018/12/10-- Fecha de Salida: 2019/06/11-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: T-INMUN ®-- Nombre Genérico: TACROLIMUS (MONOHIDRATADO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 1 mg--
Presentación: 6 CÁPSULAS X BLÍSTER X 60 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: F 180840-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/06--
Laboratorio Fabricante: RECALCINE S.A.-- País: CHILE--
Laboratorio Titular/Droguería: RECALCINE S.A./BENPHARMA-- País: CHILE/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 34892-- No. de Oficio: 216-18BR-ANMI/
HN/ITB 2015-001 (REPOSICIÓN 3)--
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-18741--
Tamaño del Lote: 27 900 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 120 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2018/12/07-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0402.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
TACROLIMUS (MONOHIDRATADO)	1,00 mg	0,982 mg	98,21%	93,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
TACROLIMUS (MONOHIDRATADO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
TACROLIMUS (MONOHIDRATADO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Peso Promedio(mg)	--	CUMPLE	--	129,00-157,00	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: 5,12 mm Longitud: 13,80 mm						

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

Descripción: Cápsula de gelatina dura con cuerpo de color gris y tapa de color azul que contiene polvo de color blanco contenida en un blíster de aluminio 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 2018/12/13. Se aplicó la monografía del fabricante.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información sobre el producto al fabricante necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2019/04/22. 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: 0407.19

Fecha de Recepción: 2019/05/03-- Fecha de Salida: 2019/06/11-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: AZITROMICINA-- Nombre Genérico: AZITROMICINA (DIHIDRATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 200 mg/5 mL--
Presentación: POLVO X FRASCO + JERINGA DOSIFICADORA X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 9GC0603A-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/01--
Laboratorio Fabricante: GENFAR S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: GENFAR S.A./ EYL COMERCIAL-- País: COLOMBIA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 13969-- No. de Oficio: 90-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-10145--

Tamaño del Lote: 25 630 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 8 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/05/03-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0128.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	200,00 mg	189,79 mg	94,89%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2) °C	--	10,0	--	8,5-11,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Densidad (g/mL)	--	1,3021	--	--	Picnómetro	--	USP 41(20108)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

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

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

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0408.19

Fecha de Recepción: 2019/05/02-- Fecha de Salida: 2019/06/11-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: AZITROMICINA-- Nombre Genérico: AZITROMICINA (DIHIDRATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL/ 600 mg/15 mL--
Presentación: POLVO X FRASCO + COPA DOSIFICADORA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 2311901-- Fecha de Fabricación: 2019/04-- Fecha de Expiración: 2021/04--
Laboratorio Fabricante: CORINFAR-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: CORINFAR/ CORINFAR-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P52265-- No. de Oficio: 89-19BR-ANMI/
BA FBO 2018-026--

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-1017-0206--

Tamaño del Lote: 18 000 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 8 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/05/02-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0127.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 15 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	600,00 mg	618,76 mg	103,13%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2) °C (Solución Reconstituida)	--	10,3	--	8,5-11,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Densidad (g/mL)	--	1,1803	--	--	Picnómetro	--	USP 41(20108)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

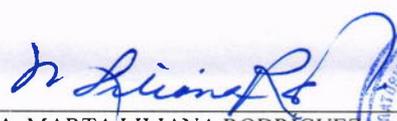
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 200 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 20 UFC/g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

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

NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/05/13. 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: 0428.19

Fecha de Recepción: 2019/05/21-- Fecha de Salida: 2019/06/18-- Trámite: LICITACIÓN
 Nombre Comercial: ANDI-CORT-- Nombre Genérico: HIDROCORTISONA (SUCCINATO SÓDICO)--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE/ 100 mg--
 Presentación: POLVO X VIAL--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: 036GH18-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/06--
 Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- País: HONDURAS
 Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- País: HONDURAS--
 No. de orden: NA No. de Expediente: 30070-- No. de Oficio: 96-19BR-ANMI/
 MUESTREO: ALP CI FBO 2018-011--
 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-17630--
 Tamaño del Lote: 75 164 VIALES-- Cantidad muestreada: NA
 Fecha de Muestreo: 2019/05/21-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0138.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación: HIDROCORTISONA (SUCCINATO SÓDICO)	100,00 mg	95,82mg	95,82%	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación: HIDROCORTISONA (SUCCINATO SÓDICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas: pH (25±2)°C	--	7,3	--	7,0-8,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	0,56%	≤ 2,0%	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 1,25 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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.

⊘: No aplica

Descripción: Polvo blanquecino contenido en vial vidrio incoloro transparente, con etiqueta que describe el producto, con tapón tipo flip-off color amarillo.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/05/28. 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: 0423.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/06/13-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: BOLARIA 16-- Nombre Genérico: BETAHISTINA DICLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 16 mg--
Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 20 COMPRIMIDOS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 09881-- Fecha de Fabricación: 2017/11-- Fecha de Expiración: 2019/11--
Laboratorio Fabricante: ROWE, S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.-- País: GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0135-- No. de Expediente: 33291-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.-- No. de Registro Sanitario: M-18395--
Tamaño del Lote: 27 740 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BETAHISTINA DICLORHIDRATO	16,00 mg	16,33 mg	102,08%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
BETAHISTINA DICLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
BETAHISTINA DICLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido	--	--	4,90%	Máximo 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Prueba de Desintegración	--	21 min13	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio(mg)	--	CUMPLE	--	247,00-273,00	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 9,10 mm		Espesor: 3,86 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

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

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

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

NA: No aplica

Descripción: Comprimido circular color blanco, biconvexo, liso sin ranuras ni logos, empacado en blíster de PVC transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

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

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se recibió información de parte de ARSA el 2019/02/04 y el 2019/05/23 se recibió el estándar.

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: 0422.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/06/13-- Trámite: **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: **BOLARIA 24--** Nombre Genérico: **BETAHISTINA DICLORHIDRATO--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS/ 24 mg--**
 Presentación: **10 COMPRESIDOS X BLÍSTER X 20 COMPRESIDOS X CAJA--**
 Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
 No. de Lote: 10273-- Fecha de Fabricación: 2018/01-- Fecha de Expiración: 2020/01--
 Laboratorio Fabricante: **ROWE, S.R.L.--** País: **REPÚBLICA DOMINICANA--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.--** País: **GUATEMALA--**
 No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0133-- No. de Expediente: 32603-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: NA
 Responsable de la Secretaría de Salud: **PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--**
 Lugar de Muestreo: **DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.--** No. de Registro Sanitario: M-18362--
 Tamaño del Lote: 11 620 COMPRESIDOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRESIDOS--
 Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BETAHISTINA DICLORHIDRATO	24,00 mg	24,91 mg	103,81%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
BETAHISTINA DICLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S_t)							
BETAHISTINA DICLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido	--	--	1,06%	Máximo 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Prueba de Desintegración	--	24 min40	--	≤ 30 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio(mg)	--	CUMPLE	--	366,70-405,30	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 10,12 mm	Espesor: 5,04 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

Descripción: Comprimidos recubiertos color blanco, circular, biconvexo, sin ranuras ni logos empacadas en blíster de PVC transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

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

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se recibió información de parte de ARSA el 2019/02/04 y el 2019/05/23 se recibió el estándar. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
 Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0429.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/06/18-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: BETARRETÍN H-- Nombre Genérico: TRETINOÍNA + HIDROQUINONA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CREMA TÓPICA/ 0,05 g + 4 g/ 100 g--
Presentación: 30 g DE CREMA X TUBO X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: S01488-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/09--
Laboratorio Fabricante: ALTEA FARMACÉUTICA S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.-- País: COLOMBIA--
No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0371-- No. de Expediente: 33290-- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.-- No. de Registro Sanitario: M-18791--
Tamaño del Lote: 1 307 TUBOS-- Cantidad muestreada: 30 TUBOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
TRETINOÍNA	0,050 g	0,056 g	112,92%	90,00-120,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROQUINONA	4,000 g	4,032 g	100,80%	94,00-106,00%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
TRETINOÍNA	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROQUINONA	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (20 °C)	--	5,2	--	4,7-6,3	pH-metro	Fabricante	Fabricante
Llenado Mínimo	30,000 g	CUMPLE	--	Promedio ≥ 30 g Ninguna unidad < 90,00%	Gravimetría	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA

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

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

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

NA: No aplica

Descripción: Crema color amarillo, homogénea, libre de grumos, contenida en tubo de aluminio con información del producto impreso en el mismo.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Este informe se emite nuevamente en sustitución del Informe de Análisis N° 0342.19, remitido en el oficio No.0208.19 de fecha 2019/05/17, por error en la fecha de Recepción donde dice 2019/09/13 siendo lo correcto 2018/09/13. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general

