

RT-39

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

No. de Informe: 0288.19

Fecha de Recepción: 2019/02/14-- Fecha de Salida: 2019/04/26-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: GUTIS CONFLEXIL PLUS-- Nombre Genérico: DICLOFENACO POTÁSICO + TIOCOLCHICOSIDO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 50 mg + 4 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 80143-- Fecha de Fabricación: 2018/02-- Fecha de Expiración: 2021/02--
Laboratorio Fabricante: GUTIS LTDA.-- País: COSTA RICA--
Laboratorio Titular/Droguería: GUTIS LTDA.-- País: COSTA RICA--
No. de orden: ARSA-1018-LEFM-0309-- No. de Expediente: ARSA-1018-RM-0066-- No. de Oficio: NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DROGUERÍA MEDILAB-- Laboratorio No. de Registro Sanitario: RMH-2101-CL-9082--
Tamaño del Lote: 160 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 120 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DICLOFENACO POTÁSICO*	50,00 mg	52,27 mg	104,55%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
TIOCOLCHICOSIDO**	4,00 mg	3,99 mg	99,71%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
DICLOFENACO POTÁSICO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
TIOCOLCHICOSIDO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
DICLOFENACO POTÁSICO (60min)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
TIOCOLCHICOSIDO (45min)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Friabilidad	--	--	0,1%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Uniformidad de Contenido*	--	CUMPLE	10,45%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Contenido**	--	CUMPLE	14,38%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 7,13 mm	Espesor: 3,13 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

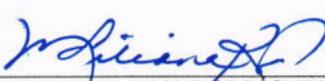
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/g	Menor de 2 000 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 200 UFC/g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

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

NA: No aplica

Descripción: Tableta circular color amarillo, biconvexa, lisa una de sus caras y con ranura central la otra contenida en un blister de PVC incoloro transparente, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Nombre Comercial: GUTIS CONFLEXIL PLUS. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ

Director (a) general



Versión 19

Página 1 de 1

RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0289.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/04/26-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL-- Nombre Genérico: TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 160 mg + 800 mg--
Presentación: 5 TABLETAS X BLÍSTER X 20 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 3203674-- Fecha de Fabricación: 2018/03-- Fecha de Expiración: 2021/03--
Laboratorio Fabricante: LA SANTE S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: LA SANTE S.A.-- País: COLOMBIA--
No. de orden: ARSA-1018-LEFM-0119-- No. de Expediente: P37705-- No. de Oficio: NA

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: NA

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

Lugar de Muestreo: DROGUERÍA FARINTER--

No. de Registro Sanitario: M-20444--

Tamaño del Lote: 29 980 TABLETAS--

Cantidad muestreada: 120 TABLETAS--

Fecha de Muestreo: 2019/02/14--

Procedimiento: NA

Nº Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
TRIMETOPRIMA	160,00 mg	158,32 mg	98,95%	93,00-107,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
SULFAMETOXAZOL	800,00 mg	794,09 mg	99,26%	93,00-107,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
TRIMETOPRIMA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
SULFAMETOXAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
TRIMETOPRIMA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
SULFAMETOXAZOL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	3,2%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,5%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: 6,80 mm	Ancho: 9,56 mm	Longitud: 20,61 mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta ovalada de color blanco, 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: Se aplicó la monografía de Trimetoprima y Sulfametoxazol 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: 0342.19

Fecha de Recepción: 2019/09/13-- Fecha de Salida: 2019/05/16-- 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	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 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. 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
DE 1963

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



RT-39

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

No. de Informe: 0331.19

Fecha de Recepción: 2019/04/02-- Fecha de Salida: 2019/05/13-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: TEOPRIN®-- Nombre Genérico: BICALUTAMIDA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 50 mg--
Presentación: 30 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 567389-- Fecha de Fabricación: 2018/06-- Fecha de Expiración: 2020/06--
Laboratorio Fabricante: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.-- País: BRASIL--
Laboratorio Titular/Droguería: LAPRIN S.A./GUARDADO-- País: GUATEMALA/HONDURAS--
75-19BR-ANMI/
No. de orden: NA No. de Expediente: P44449-- 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-21659--
Tamaño del Lote: 9 900 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS--
Fecha de Muestreo: 2019/04/02-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0116.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BICALUTAMIDA	50,00 mg	48,46 mg	96,92%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
BICALUTAMIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
BICALUTAMIDA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	06 min13	--	≤ 30min.	Desintegrador	Fabricante	USP 41(2018)
Variación de Peso (VA)	--	--	3,98%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	2,60%	≤ 6,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 6,07 mm	Espesor: 3,76 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: Comprimido recubierto de forma circular, color blanco, biconvexa, contenido 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 2019/04/08. Se aplicó la monografía de Bicalutamida 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



RT-39

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

No. de Informe: 0325.19

Fecha de Recepción: 2019/03/27-- Fecha de Salida: 2019/05/13-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: HYDROXYVEN 500-- Nombre Genérico: HIDROXIUREA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: HUC1824AC-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2020/09--
Laboratorio Fabricante: CELON LABORATORIES PVT. LTD.,-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: SEVEN PHARMA/ SEVEN PHARMA-- País: GUATEMALA/HONDURAS--
71-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011 (ORDEN
DE COMPRA 109)--

No. de orden: NA No. de Expediente: P52945-- No. de Oficio:

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-0618-0240--
Tamaño del Lote: 10 800 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/27-- Procedimiento: IIT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0109.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
HIDROXIUREA	500,00 mg	525,22 mg	105,04%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
HIDROXIUREA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
HIDROXIUREA	--	CUMPLE		Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	11,9%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: 7,46 mm	Longitud: 20,89 mm	

APROBADO

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

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Cápsula de gelatina dura con cuerpo color rosado y tapa color negro, conteniendo polvo de color blanco, contenida en un blister 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 2019/05/10. Se aplicó la monografía de Hidroxiurea cápsula que aparece en la USP 41(2018). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





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

No. de Informe: 0326.19

Fecha de Recepción: 2019/03/22-- Fecha de Salida: 2019/05/13-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: IOHEXOL-- Nombre Genérico: IOHEXOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 647 mg/1 mL--
Presentación: 100 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 17050962-- Fecha de Fabricación: 2017/11-- Fecha de Expiración: 2019/11--
Laboratorio Fabricante: YANGTZE RIVER PHARMACEUTICAL (GROUP) CO. LTD.-- País: CHINA--
Laboratorio Titular/Droguería: YANGTZE RIVER PHARMACEUTICAL (GROUP) CO. LTD./ BENPHARMA-- País: CHINA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P45187-- No. de Oficio: 68-19BR-ANMI BA FBO 2019-006--
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-21498--
Tamaño del Lote: 375 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/22-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0105.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
IOHEXOL (EQUIVALENTE A 300 mg DE YODO)	647,00 mg	645,22 mg	99,72%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 41(20108)	Interno Lab.
Identificación:							
IOHEXOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	7,1	--	6,8-7,7	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	100,0 mL	--	≥ 100,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,2 UE/50 mg Iodo	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Cuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--		
Cuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--		
Bacterias Patógenas	NA	--		
Potencia Microbiológica	NA	--		

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.
NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/05/10. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto 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.

DR. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DE 1963

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



RT-39

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

No. de Informe: 0312.19

Fecha de Recepción: 2019/03/15-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: ZURICHEL® 300-- Nombre Genérico: PACLITAXEL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 300 mg/ 50 mL--
Presentación: 50 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO ÁMPULA 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: BW19041-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/02--
Laboratorio Fabricante: ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
Laboratorio Titular/Droguería: ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V./BENPHARMA-- País: MÉXICO/ HONDURAS--
64-19BR-ANMI/
APB FBO 2019-004--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0818-R-1168-- No. de Oficio:

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-0918-0077--
Tamaño del Lote: 498 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 7 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/15-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0102.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 50 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PACLITAXEL	300,00 mg	277,57 mg	92,52%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
PACLITAXEL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	6,0	--	3,0-7,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	50,0 mL	--	≥ 50,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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 0,67 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: Líquido incoloro, transparente, libre de partículas extrañas, contenido en frasco ampula, con tapón de hule, sello de seguridad, flip-off blanco y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/20. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el 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





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DE 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 RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0313.19

Fecha de Recepción: 2019/03/15-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: ZURICHEL[®] 30-- Nombre Genérico: PACLITAXEL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 30 mg/ 5 mL--
Presentación: 5 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO ÁMPULA 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: BW19033-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/02--
Laboratorio Fabricante: ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
Laboratorio Titular/Droguería: ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V./BENPHARMA-- País: MÉXICO/ HONDURAS--
64-19BR-ANMI/
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0818-R-1168-- No. de Oficio: APB FBO 2019-004--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0918-0077--
Tamaño del Lote: 540 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 10 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/15-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0103.19)

APROBADO

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:							
PACLITAXEL	30,00 mg	31,51 mg	105,02%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
PACLITAXEL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,4	--	3,0-7,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	5,0 mL	--	≥ 5,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,67 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: Líquido incoloro, transparente, libre de partículas extrañas, contenido en frasco ampula, con tapón de hule, sello de seguridad, flip-off blanco y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/20. SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el 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



Versión 19

Página 1 de 1



RT-39

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

No. de Informe: 0311.19

Fecha de Recepción: 2019/03/13-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: SERTRALINA 50 ADIUVO-- Nombre Genérico: SERTRALINA (CLORHIDRATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 50 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER 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: M8256-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: MEDIBIOS LABORATORIES PVT LIMITED-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A./ EUROPEA-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-1217-R-0376-- No. de Oficio: 61-19BR-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: HN-M-0718-0031--
Tamaño del Lote: 882 990 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/13-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0099-19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
SERTRALINA (CLORHIDRATO)	50,00 mg	49,78 mg	99,55%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
SERTRALINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
SERTRALINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(90%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	5,58%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 7,96 mm	Espesor: 3,28 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta recubierta de forma circular, color blanco, biconvexa, 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 2019/03/25. Se aplicó la monografía de Sertralina Clorhidrato tabletas que aparece en la USP 41(2018). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2019/03/27. 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: 0308.19

Fecha de Recepción: 2019/02/25-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: METOTREXATO 500 mg FÁRMACO URUGUAYO-- Nombre Genérico: METOTREXATE--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500 mg--
Presentación: POLVO X VIAL X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 30054 Fecha de Fabricación: 2019/01-- Fecha de Expiración: 2022/01--
Laboratorio Fabricante: FÁRMACO URUGUAYO-- País: URUGUAY--
Laboratorio Titular/Droguería: FÁRMACO URUGUAYO/ FRANCELIA-- País: URUGUAY/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-1017-R-0633-- No. de Oficio: 47-19BR-ANMI/
HN/TTB 2018-003--

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-1217-0251--

Tamaño del Lote: 1 440 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--

Fecha de Muestreo: 2019/02/25-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0079 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:							
METOTREXATE	500,00 mg	525,95 mg	105,19%	95,00-115,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
METOTREXATE	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2°C)	--	7,9	--	7,0-9,0	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,4 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.

No aplica

Descripción: Polvo liofilizado en forma granular color amarillo, envasado en frasco vial de vidrio 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 2019/04/29. Se aplicó la monografía de Metotrexate para inyección que aparece en la USP 41(2018). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/03/14. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0304.19

Fecha de Recepción: 2019/02/11-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
NEOMICINA + POLIMIXINA B SULFATO +

Nombre Comercial: BACITRACINA DE ZINC-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--

Forma Farmacéutica/ Concentración: UNGÜENTO TÓPICO/ VER CANTIDAD DECLARADA--

Presentación: 30 g DE UNGÜENTO 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: 181105-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/10--

Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.-- País: INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAJMED DE HONDURAS S.A.-- País: HONDURAS--

No. de orden: NA No. de Expediente: P43668-- No. de Oficio: 37-19BR-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-21527--

Tamaño del Lote: 96 058 TUBOS-- Cantidad muestreada: 12 TUBOS--

Fecha de Muestreo: 2019/02/11-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0063.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 gramo	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
NEOMICINA (SULFATO)*	3 400,00 UI	--	--	--	--	--	--	
POLIMIXINA B (SULFATO)*	5 000,00 UI	--	--	--	--	--	--	
BACITRACINA (ZINC)*	400,00UI	--	--	--	--	--	--	
Identificación:								
NEOMICINA (SULFATO)	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
POLIMIXINA B (SULFATO)	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
BACITRACINA (ZINC)	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Otras Pruebas:								
Agua	--	--	0,22%	≤ 0,5%	Karl Fischer	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA	mm

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
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:*				
NEOMICINA SULFATO	102,57%	90,00-130,00%	USP 41(2018)	Interno Lab.
BACITRACINA DE ZINC	108,46%	90,00-130,00%	USP 41(2018)	Interno Lab.
POLIMIXINA B SULFATO	105,24%	90,00-130,00%	USP 41(2018)	Interno Lab.

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 blanquecino, uniforme de fácil dispersion al tacto, contenido en tubo de aluminio serigrafiado con datos del producto, empaque secundario caja de cartón serigrafiada con datos del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/15. Se aplicó la monografía de Sulfato de Neomicina, Sulfato de Polimixina B y Bacitracina Cinc unguento que aparece en la USP 41(2018). *La valoración de los principios activos se realizó por valoración microbiológica. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2019/04/01. 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: 0307.19

Fecha de Recepción: 2019/01/23-- **Fecha de Salida:** 2019/05/09-- **Trámite:** LICITACIÓN
Nombre Comercial: METOTREXATO 50 mg FÁRMACO URUGUAYO-- **Nombre Genérico:** METOTREXATE--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg--
Presentación: POLVO X VIAL X EMPAQUE X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: B29065-- **Fecha de Fabricación:** 2018/07-- **Fecha de Expiración:** 2021/07--
Laboratorio Fabricante: FÁRMACO URUGUAYO-- **País:** URUGUAY--
Laboratorio Titular/Droguería: FÁRMACO URUGUAYO/ FRANCELIA-- **País:** URUGUAY/ HONDURAS--
No. de orden: NA **No. de Expediente:** ARSA-1017-R-0630-- **No. de Oficio:** 20-19BR-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-1217-0254--
Tamaño del Lote: 1 186 VIALES-- **Cantidad muestreada:** 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/01/23-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Nº Acta de Muestreo:** RT-67 (0042.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
METOTREXATO (SÓDICO)	50,00 mg	56,18 mg	112,36%	95,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
METOTREXATO (SÓDICO)	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2°C)	--	8,0	--	7,0-9,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

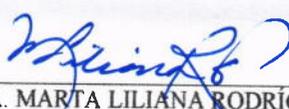
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,4 UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Presencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/29. Se aplicó la monografía de Metotrexate para inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0306.19

Fecha de Recepción: 2019/01/23-- **Fecha de Salida:** 2019/05/09-- **Trámite:** LICITACIÓN
Nombre Comercial: IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO **Nombre Genérico:** IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: 100 mg FÁRMACO URUGUAYO-- **SOLUCIÓN INYECTABLE/ 100 mg/ 5 mL--**
Presentación: 5 mL DE SOLUCIÓN X VIAL X EMPAQUE X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 25087-- **Fecha de Fabricación:** 2018/11-- **Fecha de Expiración:** 2020/11--
Laboratorio Fabricante: FÁRMACO URUGUAYO-- **País:** URUGUAY--
Laboratorio Titular/Droguería: FÁRMACO URUGUAYO/ FRANCELIA-- **País:** URUGUAY/ HONDURAS--
No. de orden: NA **No. de Expediente:** ARSA-1017-R-0626-- **No. de Oficio:** 20-19BR-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:** HN-M-1217-0258--
Tamaño del Lote: 144 VIALES-- **Cantidad muestreada:** 10 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/01/23-- **Procedimiento:** ITT-11-- **N° Acta de Muestreo:** RT-67 (0041.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

APROBADO

Composición y Contenido por: 5 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO	100,00 mg	92,85 mg	92,85%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación: IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas: pH (25± 2) °C	--	3,5	--	3,0-3,8	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	5,0 mL	--	≥ 5,0 mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,83 UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.
 NA: No aplica

Descripción: Solución amarilla transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenido en un vial de vidrio ámbar con tapón de goma, sello aluminico y tapa de seguridad plástica rojo.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/29. Se aplicó la monografía de Irinotecan Clorhidrato 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 2019/03/12. 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
DE 1963

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



RT-39

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

No. de Informe: 0305.19

Fecha de Recepción: 2019/01/18-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: TRIMETUS-- Nombre Genérico: TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SUSPENSIÓN ORAL/ 40 mg + 200 mg/5 mL--
Presentación: 120 mL DE SUSPENSIÓN 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: 180598-- 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: 04264-- No. de Oficio: 15-19BR-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-02432--

Tamaño del Lote: 207 000 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 6 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/01/17-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0034.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
APROBADO							
Valoración:							
TRIMETOPRIMA	40,00 mg	39,05 mg	97,63%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SULFAMETOXAZOL	200,00 mg	195,23 mg	97,61%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
TRIMETOPRIMA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SULFAMETOXAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,9	--	5,0-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0104	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10 UFC/mL	Menor de 100 UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Menor de 10 UFC/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 amarillo claro, homogénea, contenida en un frasco de plástico color blanco con tapón de rosca plástico de color blanco, tiene serigrafiada la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/29. Se aplicó la monografía de Sulfametoxazol y Trimetoprima 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.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0314.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: ULTRA CLEAR-- Nombre Genérico: NAFAZOLINA CLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ 1 mg/ 1 mL--
Presentación: 15 mL 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: 08218-- Fecha de Fabricación: 2018/07-- Fecha de Expiración: 2021/07--
Laboratorio Fabricante: LAFAR-- País: EL SALVADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: LAFAR/DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/HONDURAS--
218-18BR-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: RMH-6816--
Tamaño del Lote: 1 200 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 12 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0414.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
NAFAZOLINA CLORHIDRATO	1,00 mg	1,11 mg	111,16%	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
NAFAZOLINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	6,5	--	5,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0030	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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 transparente, incolora, libre de partículas extrañas visibles; contenido en un frasco gotero plástico blanco etiquetado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/05/02. Se aplicó la monografía de Nafazolina Clorhidrato 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





RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0315.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: GLAUCO PRESS-- Nombre Genérico: TIMOLOL (MALEATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ 5 mg/ 1 mL--
Presentación: 5 mL 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: 09918-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: LAFAR-- País: EL SALVADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: LAFAR/DROMEINTER-- País: EL SALVADOR/HONDURAS--
218-18BR-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: RMH-24,102--

Tamaño del Lote: 1 200 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 12 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0412.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
valoración:							
TIMOLOL (MALEATO)	5,00 mg	5,04 mg	100,72%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
TIMOLOL (MALEATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	6,9	--	6,5-7,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0042	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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, contenida en un frasco gotero de plástico color blanco con tapón de rosca plástica de color blanco, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/05/02. Se aplicó la monografía de Timolol Maleato 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.

DR. MARTA LILIANA RODRIGUEZ

Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0309.19

Fecha de Recepción: 2019/01/28-- Fecha de Salida: 2019/05/09-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: SULFATO FERROSO-- Nombre Genérico: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: GRAGEAS/ 300 mg--
Presentación: 10 GRAGEAS X BLÍSTER X 100 GRAGEAS CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 55377-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: APEX DRUG HOUSE-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL S.R.L.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 15837-- 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 NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-1017-0094--

Tamaño del Lote: 1 000 000 GRAGEAS-- Cantidad muestreada: 100 GRAGEAS--

Fecha de Muestreo: 2019/01/25-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0045.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Grajea	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO	300,00 mg	314,36 mg	104,78%	95,00-110,00%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁) SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q(75%)+5%	Espectrof. Vis.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas: Prueba de Desintegración	--	47 min06	--	≤ 60 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	11,62%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 8,74 mm	Espesor: 4,32 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: Grajea de color rojo, biconvexa, circular, contenida en blíster ámbar, tapadera papel de aluminio con información del producto.

Observaciones: A solicitud del departamento de Fideicomiso según correo recibido el 22 de abril del 2019, se realizó segundo análisis de calidad para la prueba de Disolución. El resultado obtenido, después de analizadas las muestras, CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Por tanto se elabora un nuevo informe de resultado que sustituye al informe No. 0158.19 remitido en el Oficio No. 0112.19 de fecha 2019/03/19. 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: 0360.19

Fecha de Recepción: 2019/04/29-- Fecha de Salida: 2019/05/22-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: ATORVASTATINA 40mg-- Nombre Genérico: ATORVASTATINA (CÁLCICA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 40 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER 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: T047K18-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/10--
Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED S.A./ SAIMED-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P38599-- No. de Oficio: 88-19BR-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-20827--
Tamaño del Lote: 245 250 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 120 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/04/29-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0126.19)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
ATORVASTATINA (CÁLCICA)	40,00 mg	39,85 mg	99,64%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
ATORVASTATINA (CÁLCICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
ATORVASTATINA (CÁLCICA)	--	CUMPLE	--	No menos de 75,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	1,6%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: 5,49 mm Ancho: 8,13 mm Longitud: 16,14 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 de forma capsular recubierta de color blanco, biconvexa, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, 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 2019/05/02. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0358.19

Fecha de Recepción: 2019/04/25-- Fecha de Salida: 2019/05/22-- Trámite: LICITACIÓN
 Nombre Comercial: OCTAGAM-- Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA G HUMANA--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg/ 1 mL--
 Presentación: 100 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO X CAJA--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: K907A8441-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/01--
 Laboratorio Fabricante: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH-- País: AUSTRIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: OCTAPHARMA AG/SERVIMEDICA-- País: SUIZA/ HONDURAS--
 No. de orden: NA No. de Expediente: 28824-- No. de Oficio: 85-19BR-ANMI/
 APB FBO 2019-004--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-16874--
 Tamaño del Lote: 1 138 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--
 Fecha de Muestreo: 2019/04/25-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0124.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

APROBADO

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
INMUNOGLOBULINA G HUMANA*	50,00 mg	--	--	--	--	--	--
Otras Pruebas:							
pH (25±2) °C	--	5,1	--	5,1-6,0	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	100,0 mL	--	≥ 100,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/30. *Este es un producto biotecnológico 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
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0359.19

Fecha de Recepción: 2019/04/24-- Fecha de Salida: 2019/05/22-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CITOL DORZOTIM® NF-- Nombre Genérico: DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO) + TIMOLOL (MALEATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ 20 mg + 5 mg/1 mL--
Presentación: 5 mL 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: 190110-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/02--
Laboratorio Fabricante: PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.-- País: PARAGUAY--
Laboratorio Titular/Droguería: PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A./PHARMED SALES-- País: PARAGUAY/HONDURAS--
84-19BR-ANMI/
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0418-R-0608-- No. de Oficio: APB FBO 2019-004--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0818-0024--
Tamaño del Lote: 1 161 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 12 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/04/24-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0122.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO)	20,00 mg	21,13 mg	105,64%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
TIMOLOL (MALEATO)	5,00 mg	5,32 mg	106,41%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
DORZOLAMIDA (HCL)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
TIMOLOL (MALEATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,7	--	5,6-6,0	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Densidad	--	1,0188	--	--	Picnómetro	--	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenido en un frasco gotero plástico color blanco con tapón de rosca plástico color blanco, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/05/14. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Dorzolamida y Maleato de Timolol solución oftálmica 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: 0357.19

Fecha de Recepción: 2019/04/24-- Fecha de Salida: 2019/05/22-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: AVONEX®-- Nombre Genérico: INTERFERON BETA-1 A--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 30 µg/ 0,5 mL--
Presentación: 0,5 mL DE SOLUCIÓN X JERINGA PRELLENADA + AGUJA X EMPAQUE X 4 JERINGAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 1423430-- Fecha de Fabricación: 2018/05-- Fecha de Expiración: 2020/04--
Laboratorio Fabricante: VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG-- País: ALEMANIA--
Laboratorio Titular/Droguería: BIOGEN IDEC LIMITED/ SERVIMEDICA-- País: REINO UNIDO/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 22231-- No. de Oficio: 84-19BR-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-1117-0277--

Tamaño del Lote: 504 JERINGAS PRELLENADAS-- Cantidad muestreada: 50 JERINGAS PRELLENADAS--

Fecha de Muestreo: 2019/04/24-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0123.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 0,5 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
INTERFERON BETA-1A	30,00 µg	--	--	--	--	--	--
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,7	--	4,5-5,1	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	0,5 mL	--	≥ 0,5 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 96 UE/mL	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 jeringas, con información del producto con envase secundario; plástico blanco con tapadera de papel serigrafiado en caja individual.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/30. *Este es un producto biológico al cual sólo se le aplican pruebas Microbiológicas y Físico-Químicas. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DR. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DESDE 1993

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



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0365.19

Fecha de Recepción: 2019/04/12-- Fecha de Salida: 2019/05/22-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: MEROPENEM®-- Nombre Genérico: MEROPENEM--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500 mg--
Presentación: POLVO X VIAL--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: AI677-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--
Laboratorio Fabricante: LAMFER-- País: GUATEMALA--
Laboratorio Titular/Droguería: MED PHARMA S.A./EYL COMERCIAL-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 9979-13-- No. de Oficio: 81-19BR-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: 9979-13--
Tamaño del Lote: 11 350 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/04/12-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0120.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Concentración:							
MEROPENEM	500,00 mg	534,66 mg	106,93%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
MEROPENEM	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	8,0	--	7,3-8,3	pHmetro	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 0,125 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 color blanco, contenido en vial, 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 2019/04/25. Se aplicó la monografía de Meropenem 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.

Marta Liliana Rodríguez

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
1953-2003

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



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0356.19

Fecha de Recepción: 2018/12/11-- Fecha de Salida: 2019/05/22-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: FLUOROURACILO 50 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE-- Nombre Genérico: FLUOROURACILO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg/ 1 mL--
Presentación: 10 mL DE SOLUCIÓN 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: FUI1828BC-- Fecha de Fabricación: 2018/04-- Fecha de Expiración: 2020/03--
Laboratorio Fabricante: CELON LABORATORIES PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: SEVEN PHARMA GUATEMALA, S.A./SEVEN PHARMA-- País: GUATEMALA/HONDURAS--
218-18BR-ANMI/
No. de orden: NA No. de Expediente: P45385-- 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-21773--
Tamaño del Lote: 960 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 10 AMPOLLAS--
Fecha de Muestreo: 2018/12/10-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0404.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
FLUOROURACILO	50,00 mg	48,08 mg	96,16%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
FLUOROURACILO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	9,2	--	8,6-9,4	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	11,0 mL	--	≥ 10,0 mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,33 UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución transparente incolora, libre de partículas extrañas visibles, contenido en una ampolla de vidrio amarillo transparente, etiquetado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/24. Se aplicó la monografía de Fluorouracilo inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/05/09. 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: 0361.19

Fecha de Recepción: 2018/10/30-- Fecha de Salida: 2019/05/22-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CEFOXITINA 1g-- Nombre Genérico: CEFOXITINA (SÓDICA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1 g--
Presentación: POLVO X FRASCO--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 1809193A-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- País: EL SALVADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- País: EL SALVADOR--
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 181-18BR-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-19642--
Tamaño del Lote: 13 834 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2018/10/30-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0305-18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CEFOXITINA (SÓDICA)	1,000 g	1,008 g	100,79%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación:							
CEFOXITINA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C (100mg/mL)	--	5,7	--	4,2-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Agua	--	--	0,54%	≤ 1,0%	Karl Fischer	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,13 UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
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 liofilizado de color blanco, contenido en un vial de vidrio incoloro, transparente con tapón de bromobutilo color gris y sello de aluminio removible color azul, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/01. Se aplicó la monografía de Cefoxitina para inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/05/02. 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: 0343.19

Fecha de Recepción: 2019/04/05-- Fecha de Salida: 2019/05/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: LEUCOVORINA LIBRA 50-- Nombre Genérico: LEUCOVORINA (CÁLCICA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 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: 01195048-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/01--
Laboratorio Fabricante: IBC S.A.-- País: ARGENTINA--
Laboratorio Titular/Droguería: LIBRA S.A./AMERICANA-- País: URUGUAY/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-1117-R-0626-- No. de Oficio: 76-19BR-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-0118-0012--
Tamaño del Lote: 1 050 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/04/05-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0117.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
LEUCOVORINA (CÁLCICA)	50,00 mg	59,41 mg	118,83%	90,00-120,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
LEUCOVORINA (CÁLCICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C	--	6,7	--	6,5-8,5	pHmetro	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:

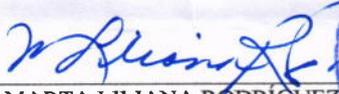
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 1,95 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	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 color blanco, contenido en vial con tapón de hule, sello de seguridad, flip-off rojo y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/26. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS
DE 1966

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



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0338.19

Fecha de Recepción: 2019/04/02-- Fecha de Salida: 2019/05/16-- Trámite: LICITACIÓN

Nombre Comercial: D-5-0,3% DEXTROSA AL 5% EN CLORURO DE SODIO 0,3%-- Nombre Genérico: **CLORURO DE SODIO + DEXTROSA**
MONOHIDRATADA--

Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,3 g + 5 g/100 mL--

Presentación: 500 mL DE SOLUCIÓN X EMPAQUE X BOLSA--

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

No. de Lote: 19010065-- Fecha de Fabricación: 2019/03-- Fecha de Expiración: 2021/05--

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: 00041-- No. de Oficio: 75-19BR-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-00006--

Tamaño del Lote: 8 647 BOLSAS-- Cantidad muestreada: 5 BOLSAS--

Fecha de Muestreo: 2019/04/02-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0114.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
valoración:							
CLORURO DE SODIO	0,300 g	0,306 g	102,00%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
DEXTROSA MONOHIDRATADA	5,000 g	4,822 g	96,44%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
DEXTROSA	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,2	--	3,2-6,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	> 500,0 mL	--	≥ 500,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Toxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 10 UE/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.

NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/22. Se aplicó la monografía de Dextrosa y Cloruro de Sodio 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.

Marta Liliana Rodríguez
DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DESDE 1992

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



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0336.19

Fecha de Recepción: 2019/04/02-- Fecha de Salida: 2019/05/16-- Trámite: LICITACIÓN

Nombre Comercial: D-5-0,45% DEXTROSA AL 5% EN CLORURO DE SODIO 0,45%-- Nombre Genérico: DEXTROSA MONOHIDRATADA + CLORURO DE SODIO--

Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 5 g + 0,45 g/100 mL--

Presentación: 500 mL DE SOLUCIÓN X BOLSA X EMPAQUE--

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

No. de Lote: 19010070-- Fecha de Fabricación: 2019/03-- Fecha de Expiración: 2021/05--

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: 01192-- No. de Oficio: 75-19BR-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-00488--

Tamaño del Lote: 17 858 BOLSAS-- Cantidad muestreada: 5 BOLSAS--

Fecha de Muestreo: 2019/04/02-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0115.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
valoración:							
DEXTROSA MONOHIDRATADA	5,000 g	4,855 g	97,10%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
CLORURO DE SODIO	0,450 g	0,452 g	100,44%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
DEXTROSA	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,5	--	3,2-6,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	> 500,0 mL	--	≥ 500,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 10 UE/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.

NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/22. Se aplicó la monografía de Dextrosa y Cloruro de Sodio 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.

Marta Liliana Rodríguez

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0335.19

Fecha de Recepción: 2019/03/28-- Fecha de Salida: 2019/05/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: SULFATO DE MORFINA-- Nombre Genérico: MORFINA SULFATO PENTAHIDRATADO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 10 mg/1 mL--
Presentación: 1 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: 1809177A-- Fecha de Fabricación: 2018/09-- Fecha de Expiración: 2020/09--
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: 72-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH F024427042005--

Tamaño del Lote: 8 848 AMPOLAS-- Cantidad muestreada: 32 AMPOLLAS--

Fecha de Muestreo: 2019/03/28-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0111.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATADO	10,00 mg	9,70 mg	97,05%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATADO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	2,9	--	2,5-6,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	1,1 mL	--	≥ 1,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

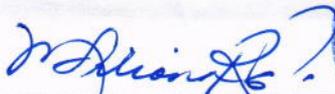
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 17,0 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	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.

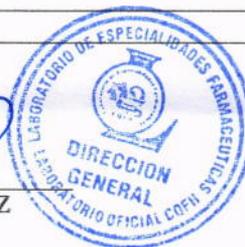
NA: No aplica

Descripción: 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 2019/05/02. Se aplicó la monografía de Morfina 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: 0352.19

Fecha de Recepción: 2019/04/22-- Fecha de Salida: 2019/05/20-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: PARACETAMOL-- Nombre Genérico: PARACETAMOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCION INYECTABLE/ 1 g/ 100 mL--
Presentación: 100 mL SOLUCIÓN X FRASCO 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: 2490068-- Fecha de Fabricación: 2019/01-- Fecha de Expiración: 2020/12--
Laboratorio Fabricante: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL/SERVIMEDICA-- País: INDIA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P44220-- No. de Oficio: 82-19BR-ANMI/ APB FBO 2019-004--

MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-22035--
Tamaño del Lote: 3 000 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/04/22-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0121 19)--

UEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 100 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PARACETAMOL	1,000 g	0,991 g	99,14%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
PARACETAMOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25)°C	--	5,2	--	4,5-6,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	100,0 mL	--	≥ 100,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2,0 UE/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: Solución incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en un frasco de plástico incoloro transparente, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/29. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Marta Liliana Rodríguez
DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DESDE 1993

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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



RT-39

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

No. de Informe: 0350.19

Fecha de Recepción: 2019/03/25-- Fecha de Salida: 2019/05/20-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DICLOXACILINA 500 mg-- Nombre Genérico: DICLOXACILINA (SÓDICA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 100 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: DX1801-- Fecha de Fabricación: 2018/07-- Fecha de Expiración: 2021/06--
Laboratorio Fabricante: APEX DRUG HOUSE-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 13094-- No. de Oficio: 69-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRIGUEZ--
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-08789--
Tamaño del Lote: 50 000 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 100 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/25-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0106.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
DICLOXACILINA (SÓDICA)	500,00 mg	456,21 mg	91,22%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Identificación:								
DICLOXACILINA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Ensayo de Disolución (S₁)								
DICLOXACILINA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Otras Pruebas:								
Variación de Peso	--	--	14,74%	Máximo 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: 7,41	mm	Longitud: 21,46	mm

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Cápsula de gelatina dura, tapa color rojo y cuerpo blanco, conteniendo polvo blanco, contenida en blíster, sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/28. Se aplicó la monografía de Dicloxacilina cápsulas 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
Directora (a) general



RT-39

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

No. de Informe: 0345.19

Fecha de Recepción: 2019/03/20-- Fecha de Salida: 2019/05/16-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: LOTRIAL-- Nombre Genérico: ENALAPRILAT--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1,25 mg/ 1 mL--
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO-AMPOLLA 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: 00134-- Fecha de Fabricación: 2018/05-- Fecha de Expiración: 2021/05--
Laboratorio Fabricante: ROEMMERS S.A.I.C.F.-- País: ARGENTINA--
Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA/ LETERAGO-- País: GUATEMALA/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 07341-- No. de Oficio: 67-19BR-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-03849--
Tamaño del Lote: 4 433 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 20 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/20-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0104.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
ENALAPRILAT	1,25 mg	1,29 mg	103,19%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
ENALAPRILAT	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	7,1	--	6,5-7,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	2,2 mL	--	≥ 2,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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 280 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución incolora transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en un frasco ampolla de vidrio incoloro transparente, con tapón de bromobutilo color gris, sello de seguridad removible y flip-off color azul; tiene serigrafiado en color azul la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/22. Se aplicó la monografía de Enalaprilat 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

