

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

RT-39

No. de Informe: 0173.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- VIGILANCIA
Nombre Comercial: PRIMERIS 500-- Nombre Genérico: LEVOFLOXACINO (HEMIHIDRATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 500mg--
Presentación: 7 COMPRIMIDOS X BLISTER X 21 COMPRIMIDOS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 09975-- Fecha de Fabricación: 2017/11-- Fecha de Expiración: 2020/11--
Laboratorio Fabricante: ROWE, S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
Laboratorio Titular/Droguería: PANALAB, S.A.-- País: GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0818-LEFM-0121-- No. de Expediente: 24034-- 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-15646--
Tamaño del Lote: 8 064 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 126 COMPRIMIDOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
LEVOFLOXACINO (HEMIHIDRATO)	500,00mg	492,24mg	98,45%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
LEVOFLOXACINO (HEMIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
LEVOFLOXACINO (HEMIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	1,93%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:							
	Diámetro: NA	mm	Espesor: 5,75	mm	Ancho: 8,28	mm	Longitud: 22,36 mm

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

A: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta recubierta color naranja, oblonga, biconvexa con ranura en ambos lados, envasada en blister de PVC transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0168.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- VIGILANCIA
Nombre Comercial: ESTABINOL-- Nombre Genérico: CIPROFIBRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS/ 100mg--
Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 10299-- Fecha de Fabricación: 2018/01-- Fecha de Expiración: 2021/01--
Laboratorio Fabricante: ROWE S.R.L.-- País: REPUBLICA DOMINICANA--
Laboratorio Titular/Droguería: PANALAB S.A.-- País: GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0818-LEFM-0100-- No. de Expediente: 23154-- 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-15644--
Tamaño del Lote: 25 200 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PROFIBRATO	100,00mg	91,33mg	91,33%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
CIPROFIBRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S ₁)							
CIPROFIBRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	08min02	--	≤ 15min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Prueba de Friabilidad	--	--	0,00%	Máx. 1%	Friabilizador	Fabricante	USP 39(2016)
Variación de Peso (VA)	--	--	10,97%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 10,15 mm	Espesor: 5,45 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

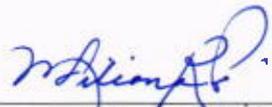
Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Comprimidos circulares, biconvexas, de color blanco homogéneo, lisas ambas caras, contenidas en un blister de aluminio rotulado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. 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



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

RT-39

No. de Informe: 0175.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- VIGILANCIA
Nombre Comercial: LANZOPRAL 30-- Nombre Genérico: LANSOPRAZOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES/30mg--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 200 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: M00882-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2019/08--
Laboratorio Fabricante: ROEMMERS-- País: URUGUAY--
Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.-- País: GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0054-- No. de Expediente: ARSA-1217-R-0024-- 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-08569--
Tamaño del Lote: 199 400 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 200 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula De Gelatina Dura Con Microgránulos Gastrorresistentes	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
LANZOPRAZOL	30,00mg	31,64mg	105,48%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
LANZOPRAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
LANZOPRAZOL Etapa Ácida (A1)	--	CUMPLE	--	No más de 10,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
LANZOPRAZOL Etapa Reguladora (B1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Unidad de Contenido	--	--	2,73%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: 6,83 mm	Longitud: 20,10 mm	

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

Descripción: Cápsula de gelatina dura, tapa color verde oscuro y grabado logo del laboratorio fabricante, cuerpo color marfil y grabado "LZ/30" conteniendo pellets color blanco, contenida en blister, sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía del Fabricante. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Forma Farmacéutica: CÁPSULA DE GELATINA DURA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, Titular: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A. GUATEMALA, Fabricante: ROEMMERS. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0176.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- **Fecha de Salida:** 2019/03/14-- **VIGILANCIA**
Nombre Comercial: MAILEN-- **Nombre Genérico:** DESLORATADINA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 5mg--
Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLISTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: M-01403-- **Fecha de Fabricación:** 2017/08-- **Fecha de Expiración:** 2020/08--
Laboratorio Fabricante: ROEMMERS-- **País:** URUGUAY--
Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMERICA S.A.-- **País:** GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0041-- **No. de Expediente:** ARSA-1117-R-0462-- **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-13947--
Tamaño del Lote: 28 110 COMPRIMIDOS-- **Cantidad muestreada:** 120 COMPRIMIDOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- **Procedimiento:** NA **Nº Acta de Muestreo:** NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
DESCLORATADINA	5,00mg	4,91mg	98,22%	93.00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
DESCLORATADINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
DESCLORATADINA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido	--	CUMPLE	--	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio(mg)	--	CUMPLE	--	134,00-148,10	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 8,15 mm	Espesor: 2,92 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Comprimidos recubiertos circulares de caras convexas de color blanco, en una de sus caras presenta ranura de fragmentación, contenidas en un blister de aluminio rotulado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0167.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- **Fecha de Salida:** 2019/03/14-- **VIGILANCIA**
Nombre Comercial: LOUTEN 0,005%-- **Nombre Genérico:** LATANOPROST--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ 0,05mg/1mL--
Presentación: 2,5mL DE SOLUCIÓN X FRASCO GOTERO X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 00359-- **Fecha de Fabricación:** 2017/10-- **Fecha de Expiración:** 2020/10--
Laboratorio Fabricante: POEN S.A.C.I.F.I.-- **País:** ARGENTINA--
Laboratorio Titular/Droguería: POEN S.A.C.I.F.I.-- **País:** ARGENTINA--
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0037-- **No. de Expediente:** ARSA-1217-R-0210-- **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-10236--
Tamaño del Lote: 890 FRASCOS-- **Cantidad muestreada:** 60 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- **Procedimiento:** NA **Nº Acta de Muestreo:** NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
valoración:								
LATANOPROST	0,05mg	0,048mg	95,00%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Identificación:								
LATANOPROST	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas:								
pH (25±2)°C	--	6,7	--	6,2-7,2	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA	mm

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

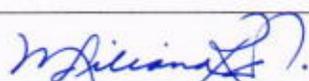
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--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

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

NA: No aplica

Descripción: Solución transparente, ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas visibles, envasada en frasco con tapón gotero plástico color blanco y tapón color azul y etiqueta serigrafiada con información del producto.

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 RODRÍGUEZ
Director (a) general



INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. de Informe: 0170.19

Fecha de Recepción: 2019/02/12-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: NODOR PULMOVAPOR-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
Forma Farmacéutica/ Concentración: UNGÜENTO TÓPICO/ VER CANTIDAD DECLARADA--
Presentación: 120 GRAMOS DE UNGÜENTO X TARRO--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 126584218-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/12--
Laboratorio Fabricante: COSMETICA INTERNACIONAL S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: COSMETICA INTERNACIONAL S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
No. de orden: ARSA-0518-LEFM-0032-- No. de Expediente: 21259-- 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: HN-M-0518-0034--
Tamaño del Lote: 170 TARROS-- Cantidad muestreada: 30 TARROS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/12-- 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:							
MENTOL	2,820g	--	--	--	--	--	--
ALCANFOR	5,260g	--	--	--	--	--	--
EUCALIPTOL	1,330g	--	--	--	--	--	--
TIMOLOL	0,100g	--	--	--	--	--	--
Identificación:							
MENTOL	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
Llenado Mínimo	--	122,592g	102,16%	Promedio ≥ 120g ninguna unidad < <95,00%	Gravimetría	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

Descripción: Ungüento blanquecino de aspecto uniforme con olor característico, contenido en tarro plástico color azul etiquetado con información del producto, tapón color verde

Observaciones: 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: 0213.19

Fecha de Recepción: 2019/02/14-- Fecha de Salida: 2019/03/22-- Trámite: VIGILANCIA
 Nombre Comercial: **ETADEX[®]**-- Nombre Genérico: **CEFIXIMA**--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 100mg/5mL**--
 Presentación: **POLVO X FRASCO + CUCHARA DOSIFICADORA X CAJA**--
 Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGUELA**--
 No. de Lote: 04338-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/04--
 Laboratorio Fabricante: **PHARMADEL S.A.**-- País: **GUATEMALA**--
 Laboratorio Titular/Droguería: **LANCASCO, S.A.**-- País: **GUATEMALA**--
 No. de orden: ARSA-1118-LEFM-0028-- No. de Expediente: P52890-- 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**-- No. de Registro Sanitario: PF-43321--
 Tamaño del Lote: 103 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 40 FRASCOS--
 Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
CEFIXIMA	100,00mg	115,03mg	115,03%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
CEFIXIMA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C	--	4,1	--	2,5-4,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Densidad (g/mL)	--	1,0330	--	--	Picnómetro	--	USP 41(2018)
Volumen de Entrega	50,0mL	CUMPLE	103,40%	Promedio ≥ 100,00% ninguno <95,00%	--	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".

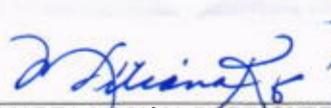
PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Endotoxina Bacteriana	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 200UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras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

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo color crema, contenido en frasco de vidrio ámbar, con etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Cefixima para suspensión oral 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: 0211.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/03/22-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: QUOTAL®-- Nombre Genérico: AZITROMICINA (DIHIDRATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 500mg--
Presentación: 5 COMPRIMIDOS X BLISTER X 15 COMPRIMIDOS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 10112-- Fecha de Fabricación: 2017/12-- Fecha de Expiración: 2020/12--
Laboratorio Fabricante: ROWE, S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
Laboratorio Titular/Droguería: PANALAB, S.A.-- País: GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0918-LEFM-0042-- No. de Expediente: 24023-- 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-15746--

Tamaño del Lote: 465 COMPRIMIDOS--

Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS--

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

Nº Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	500,00mg	496,63mg	99,33%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	3,35%	Máx. 15%	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio(mg)	--	CUMPLE	--	880,65-973,35	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: 5,81 mm	Ancho: 8,15 mm	Longitud: 22,20 mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

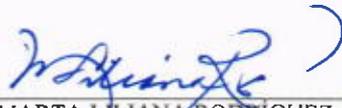
Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Comprimido recubierto de forma oblonga, color blanco, biconvexo, contenido en blister, sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

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


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0144.19

Fecha de Recepción: 2019/02/12-- Fecha de Salida: 2019/03/11-- Trámite: **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: **NITAZOXANIDA SWISSFARM--** Nombre Genérico: **NITAZOXANIDA--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **TABLETAS RECUBIERTAS/ 500mg--**
 Presentación: **6 TABLETAS X BLÍSTER X CAJA--**
 Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
 No. de Lote: **3215339--** Fecha de Fabricación: **--** Fecha de Expiración: **2020/09--**
 Laboratorio Fabricante: **LA SANTÉ S.A.--** País: **COLOMBIA--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **SWISSFARM INTERNATIONAL CORPORATION--** País: **PANAMA--**
 No. de orden: **ARSA-1018-LEFM-0318--** No. de Expediente: **P37722--** 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-20423--**
 Tamaño del Lote: **2 616 TABLETAS--** Cantidad muestreada: **120 TABLETAS--**
 Fecha de Muestreo: **2019/02/12--** Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Poración:							
NITAZOXANIDA	500,00mg	479,08mg	95,82%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
NITAZOXANIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
NITAZOXANIDA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	3,67%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Peso Promedio	--	CUMPLE	--	821,90-908,50mg	Estadístico	Fabricante	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	2,65%	≤ 5,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: 5,65 mm	Ancho: 8,15 mm	Longitud: 19,22 mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tabletas recubiertas capsulares, biconvexas de color amarillo ranurada en una cara la otra cara lisa, contenida en un blister de aluminio rotulado con información del producto.

Observaciones: 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



INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. de Informe: 0142.19

Fecha de Recepción: 2019/02/12-- Fecha de Salida: 2019/03/11-- Trámite: VIGILANCIA
 Nombre Comercial: IRBESARTÁN SWISSFARM-- Nombre Genérico: IRBESARTÁN--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 150mg--
 Presentación: 15 TABLETAS X BLÍSTER X 30 TABLETAS X CAJA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 3188348-- Fecha de Fabricación: 2017/07-- Fecha de Expiración: 2019/07--
 Laboratorio Fabricante: LA SANTE S.A.-- País: COLOMBIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: SWISSFARM INTERNATIONAL, CORPORATION-- País: PANAMÁ--
 No. de orden: ARSA-1018-LEFM-0092-- No. de Expediente: P37720-- 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-20423--
 Tamaño del Lote: 43 710 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 120 TABLETAS--
 Fecha de Muestreo: 2019/02/12-- Procedimiento: -- N° Acta de Muestreo: --

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Identificación:							
IRBESARTÁN	150,00mg	144,44mg	96,29%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
IRBESARTÁN	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S ₁)							
IRBESARTÁN	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	6,90%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 9,08 mm Espesor: 5,06 mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta circular, color blanco, biconvexa, sin ranuras ni logos, envasada en blíster de PVC color blanco, con sello aluminico con información del producto con letras color azul.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Irbesartán tabletas que aparece en la USP 41(2018). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
 Director (a) general



INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. de Informe: 0143.19

Fecha de Recepción: 2019/02/12-- Fecha de Salida: 2019/03/11-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: IRBESARTÁN SWISSFARM-- Nombre Genérico: IRBESARTÁN--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 300mg--
Presentación: 15 TABLETAS X BLÍSTER X 30 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 3195087-- Fecha de Fabricación: 2017/10-- Fecha de Expiración: 2019/10--
Laboratorio Fabricante: LA SANTE S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: SWISSFARM INTERNATIONAL CORPORATION-- País: PANAMA--
No. de orden: ARSA-1018-LEFM-0005-- No. de Expediente: P37724-- 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-20421--
Tamaño del Lote: 56 610 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 120 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/12-- 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:
Identificación:							
IRBESARTÁN	300,00mg	300,98mg	100,33%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
IRBESARTÁN	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S ₁)							
IRBESARTÁN	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	6,05%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 11,12 mm Espesor: 5,68 mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta circular, color blanco, biconvexa, sin ranuras ni logos, empacadas en blíster de PVC color blanco, serigrafiado con información del producto con letras color azul.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Irbesartán 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



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

RT-39

No. de Informe: 0177.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: LOGICAL® 2-- Nombre Genérico: RISPERIDONA--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 2mg--
 Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: M00613-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2019/11--
 Laboratorio Fabricante: ROEMMERS S.A.-- País: URUGUAY--
 Laboratorio Titular/Droguería: PANALAB S.A.-- País: GUATEMALA--
 No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0614-- No. de Expediente: 23156-- 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-15543--
 Tamaño del Lote: 3 630 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS--
 Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
RISPERIDONA	2,00mg	1,96mg	97,79%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
RISPERIDONA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S ₁)							
RISPERIDONA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
Prueba de Friabilidad	--	--	0,00%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Uniformidad de Contenido	--	--	7,72%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	Interno Lab.
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 8,01 mm Espesor: 4,16 mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 1 000UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
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: Tabletas circulares, biconvexas, color blanco, ranurada en cruz una de sus caras y la otra cara lisa, contenida en un blister de aluminio rotulado con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Titular: PANALAB, S.A. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


 DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
 Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0171.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- VIGILANCIA
 Nombre Comercial: CLAVULIN C/12-- Nombre Genérico: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) +
 Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 400mg + 57mg/5mL-- ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO DE POTASIO)--
 Presentación: POLVO X FRASCO + COPA DOSIFICADORA X CAJA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 00886-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2019/07--
 Laboratorio Fabricante: ROEMMERS S.A.I.C.F.-- País: ARGENTINA--
 Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMERICA S.A.-- País: GUATEMALA--
 No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0569-- No. de Expediente: 9196-- 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-06118--
 Tamaño del Lote: 1 566 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 26 FRASCOS--
 Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS								
Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)	400,00mg	412,01mg	103,00%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO DE POTASIO)	57,00mg	62,51mg	109,67%	90,00-125,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación:								
AMOXICILINA (TRIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
ÁCIDO CLAVULÁNICO (CLAVULANATO DE POTASIO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas:								
pH (25±2)°C	--	4,8	--	3,8-6,6	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)	--	1,0229	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)	
Agua	--	--	8,52%	≤ 11,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 39(2016)	
Tiempo de Reconstrucción	--	00h00min44	--	≤ 1min	Agitación Manual	Fabricante	Fabricante	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA	mm

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

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo de color blanco, contenido en un frasco de plástico blanquecino, con tapón de rosca de aluminio color amarillo y tiene grabado el logo del laboratorio, tiene etiqueta con información del producto. Al reconstituir se forma una suspensión de color crema

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía de Amoxicilina y Clavulanato Potásico para Suspensión Oral que aparece en la USP 39 (2016). **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:**

Nombre Comercial: CLAVULIN C/12, Concentración por unidad de dosis: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) 400mg,

Titular: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas.

Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ



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

RT-39

No. de Informe: 0172.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- VIGILANCIA
Nombre Comercial: GIVOTAN-- Nombre Genérico: NITAZOXANIDA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL/ 100mg/5mL--
Presentación: POLVO X FRASCO + COPA DOSIFICADORA X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 171239K-- Fecha de Fabricación: 2017/11-- Fecha de Expiración: 2020/11--
Laboratorio Fabricante: ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO-- País: ECUADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A. -- País: GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0545-- No. de Expediente: 23571-- 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-15493--
Tamaño del Lote: 1 562 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 26 FRASCOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
NITAZOXANIDA	100,00mg	94,58mg	94,58%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Identificación:								
NITAZOXANIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas:								
pH (25±2)°C	--	4,1	--	3,5-4,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)	--	1,1149	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)	
Volumen de Entrega	30,0mL	CUMPLE	107,67%	Promedio ≥ 100,00% ninguna unidad < 95,00%	--	USP 39(2016)	Fabricante	
Tiempo de Reconstitución	--	00h00min33	--	≤ 1 min.	Inspección Visual	Fabricante	Fabricante	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA	mm

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

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

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



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

RT-39

No. de Informe: 0169.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: VIROSUPRIL-- Nombre Genérico: IMIQUIMOD--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: CREMA TÓPICA/ 5g/100g--
 Presentación: 5g DE CREMA X TUBO X CAJA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: S2192-- Fecha de Fabricación: 2018/02-- Fecha de Expiración: 2020/02--
 Laboratorio Fabricante: ARBOFARMA S A S -- País: COLOMBIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: SCANDINAVIA PHARMA LTDA-- País: COLOMBIA--
 No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0486-- No. de Expediente: 22837-- 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-15138--
 Tamaño del Lote: 250 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	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
IMIQUIMOD	5,000g	5,056g	101,12%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
IMIQUIMOD	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,7	--	5,0-7,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: NA	mm	Longitud: NA mm

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

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

Descripción: Crema blanca, homogénea untuosa al tacto; contenida en un tubo colapsible blanco, serigrafiado con información del producto, tapa rosca blanca.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante.
CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS: Forma Farmacéutica: CREMA TÓPICA. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


 DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
 Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0174.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- **VIGILANCIA**

Nombre Comercial: **EUKENE H 40/25--** Nombre Genérico: **OLMESARTÁN MEDOXOMIL +**

Forma Farmacéutica/ Concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 40mg/25mg--**

Presentación: **10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--**

Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**

No. de Lote: **10144--** Fecha de Fabricación: **2017/12--** Fecha de Expiración: **2019/12--**

Laboratorio Fabricante: **ROWE, S.R.L.--** País: **REPÚBLICA DOMINICANA--**

Laboratorio Titular/Droguería: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A --** País: **GUATEMALA--**

No. de orden: **ARSA-0618-LEFM-0479--** No. de Expediente: **36368--** 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-19166--**

Tamaño del Lote: **11 010 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS--** Cantidad muestreada: **120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS--**

Fecha de Muestreo: **2018/09/12--** Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
MESARTÁN MEDOXOMIL	40,00mg	38,26mg	95,66%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	25,00mg	24,70mg	98,78%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
OLMESARTÁN MEDOXOMIL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
OLMESARTÁN MEDOXOMIL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(60%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido OLMESARTÁN MEDOXOMIL	--	--	5,49%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Contenido HIDROCLOROTIAZIDA	--	--	3,17%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 10,15 mm	Espesor: 5,56 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

Descripción: Comprimido circular recubierto de color salmón, biconvexo, liso una de sus caras y con ranura central la otra, contenido en un blíster de aluminio sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiada la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante.
CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS: Titular: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA, GUATEMALA.**

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


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0179.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- **VIGILANCIA**
OLMESARTÁN MEDOXOMIL +
Nombre Comercial: **EUKENE H 40/12.5--** Nombre Genérico: **HIDROCLOROTIAZIDA--**
Forma Farmacéutica/ Concentración: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS/ 40mg/12,5mg--**
Presentación: **10 COMPRESIDOS X BLISTER X 30 COMPRESIDOS X CAJA--**
Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA) CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
No. de Lote: **10417--** Fecha de Fabricación: **2018/02--** Fecha de Expiración: **2020/02--**
Laboratorio Fabricante: **ROWE, S.R.L.--** País: **REPÚBLICA DOMINICANA--**
Laboratorio Titular/Droguería: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.--** País: **GUATEMALA--**
No. de orden: **ARSA-0618-LEFM-0476--** No. de Expediente: **36367--** 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-19160--**
Tamaño del Lote: **13 440 COMPRESIDOS RECUBIERTOS--** Cantidad muestreada: **120 COMPRESIDOS RECUBIERTOS--**
Fecha de Muestreo: **2018/09/12--** Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,00mg	38,83mg	97,08%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	12,50mg	11,61mg	92,86%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
OLMESARTÁN MEDOXOMIL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
OLMESARTÁN MEDOXOMIL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(60%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido							
OLMESARTÁN MEDOXOMIL	--	--	2,14%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Contenido							
HIDROCLOROTIAZIDA	--	--	7,98%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 10,14 mm	Espesor: 5,74 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<15UFC/g	Menor de 1 000UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Comprimido circular recubierto de color anaranjado claro, biconvexo y liso por ambas caras, contenido en un blister 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 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante.
CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS: Titular: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA, GUATEMALA.**

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


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS

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



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

RT-39

No. de Informe: 0181.19

Fecha de Recepción: 2018/09/18-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- **VIGILANCIA**
OLMESARTAN MEDOXOMIL +
Nombre Comercial: EUKENE H 20/12.5-- Nombre Genérico: HIDROCLOROTIAZIDA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 20mg/12,5mg--
Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 09905-- Fecha de Fabricación: 2017/11-- Fecha de Expiración: 2019/11--
Laboratorio Fabricante: ROWE, S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
Laboratorio Titular/Droguería: ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.-- País: GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0180-- No. de Expediente: 35869-- 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-19080--
Tamaño del Lote: 15 540 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Composición:							
OLMESARTAN MEDOXOMIL	20,00mg	19,22mg	96,12%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	12,50mg	12,33mg	98,61%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
OLMESARTAN MEDOXOMIL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
OLMESARTAN MEDOXOMIL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(60%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido OLMESARTAN MEDOXOMIL	--	--	3,52%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Contenido HIDROCLOROTIAZIDA	--	--	5,12%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 10,17 mm Espesor: 5,70 mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

Descripción: Comprimido circular, recubierto de color anaranjado claro, biconvexa y lisa por ambas caras, contenido en un blister 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 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante.
CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS: Titular: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA**. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0178.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/03/14-- **VIGILANCIA**

Nombre Comercial: **DORIXINA RELAX--** Nombre Genérico: **CLONIXINATO DE LISINA +
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO--**
Forma Farmacéutica/ Concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 125mg/5mg--**
Presentación: **10 COMPRIMIDOS X BLISTER X 200 COMPRIMIDOS X CAJA--**
Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
No. de Lote: **M01360--** Fecha de Fabricación: **--** Fecha de Expiración: **2020/08--**
Laboratorio Fabricante: **ROEMMERS S.A.--** País: **URUGUAY--**
Laboratorio Titular/Droguería: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA S.A.--** País: **GUATEMALA--**
No. de orden: **ARSA-0818-LEFM-0149--** No. de Expediente: **16850--** 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-11861-**
Tamaño del Lote: **63 600 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS--** Cantidad muestreada: **200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS--**
Fecha de Muestreo: **2018/09/12--** Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CLONIXINATO DE LISINA	125,00mg	120,85mg	96,68%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO	5,00mg	5,17mg	103,39%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
CLONIXINATO DE LISINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
CLONIXINATO DE LISINA (30min)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO (60min)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)							
CLONIXINATO DE LISINA	--	--	2,90%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Uniformidad de Contenido							
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO	--	--	7,63%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio(mg)							
	--	CUMPLE	--	247,00-273,00	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 10,24 mm	Espesor: 3,42 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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.

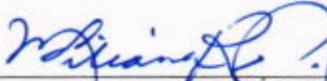
NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Comprimido recubierto de forma circular, color azul celeste, grabado en una "DR" y en la otra el logo del laboratorio fabricante. 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 2019/02/25. Se aplicó la monografía del fabricante.

CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS: Titular: **ROEMMERS DE CENTRO AMÉRICA, GUATEMALA.** Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0166.19

Fecha de Recepción: 2018/09/13-- **Fecha de Salida:** 2019/03/14-- **VIGILANCIA**
Nombre Comercial: HPB-- **Nombre Genérico:** FINASTERIDA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 5mg--
Presentación: 30 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 063-- **Fecha de Fabricación:** 2017/08-- **Fecha de Expiración:** 2019/08--
Laboratorio Fabricante: ECZANE PHARMA S.A.-- **País:** ARGENTINA--
Laboratorio Titular/Droguería: PANALAB, S.A.-- **País:** GUATEMALA--
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0124-- **No. de Expediente:** 29309-- **No. de Oficio:** NA
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: NA
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DE LA AGENCIA DE REGULACION SANITARIA (ARSA)--
Lugar de Muestreo: DISTRIBUIDORA LETERAGO S.A.-- **No. de Registro Sanitario:** M-18273--
Tamaño del Lote: 34 860 COMPRIMIDOS-- **Cantidad muestreada:** 120 COMPRIMIDOS--
Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- **Procedimiento:** NA **Nº Acta de Muestreo:** NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
FINASTERIDA	5,00mg	4,85mg	96,90%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
FINASTERIDA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
FINASTERIDA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	03min40	--	≤ 10min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Contenido	--	--	5,66%	Máx. 15%	Estadístico	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 6,10 mm		Espesor: 3,59 mm		Ancho: NA mm	Longitud: NA mm	

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

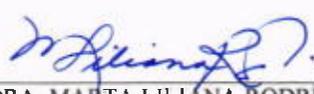
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	NA	--	--	--
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 1 000UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias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

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

NA: No aplica

Descripción: Comprimido recubierto de forma circular, color amarillo claro, biconvexo, contenido en blíster, sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. 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



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

RT-39

No. de Informe: 0099.19

Fecha de Recepción: 2016/05/04-- Fecha de Salida: 2019/02/25-- **POST-REGISTRO**
Nombre Comercial: MUCOFLUX-- Nombre Genérico: SOBREROL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 100mg--
Presentación: 20 CÁPSULAS X BLÍSTER X 60 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 3325-- Fecha de Fabricación: 2013/11-- Fecha de Expiración: 2018/10--
Laboratorio Fabricante: FULTON MEDICINALI S.P.A.-- País: ITALIA--
Laboratorio Titular/Droguería: ROTTAPHARM LTD-- País: ITALIA--
No. de orden: 38794-- No. de Expediente: 28103-- No. de Oficio: 15-2015-UAC--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: Dr. Francisco Gómez--
Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--
Lugar de Muestreo: Droguería Súper Farmacia Siman-- No. de Registro Sanitario: M-17080--
Tamaño del Lote: 180 Cápsulas-- Cantidad muestreada: 120 Cápsulas--
Fecha de Muestreo: 2016/04/26-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0381.16)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de gelatina dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
SOBREROL	100,00mg	--	--	--	--	--	--
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: 5,05	mm	Longitud: 14,39
							mm

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Polvo blanquecino, contenido en cápsula dura de cuerpo color blanco y tapa color verde en ambos tiene escrito "Rotta", cápsula contenida en blister de plástico incoloro, transparente, sellado con aluminio que tiene serigrafiado 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 2018/07/18. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** El 2018/07/25 Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis, sin embargo hasta la fecha no se recibió respuesta y las muestras se vencieron. Por tal razón se envía solo con pruebas físicas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0107.19

Fecha de Recepción: 2018/09/14-- Fecha de Salida: 2019/02/25-- **VIGILANCIA**
 Nombre Comercial: SUERO LIQUÍDO ORAL SABOR A NARANJA-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN ORAL/ VER CANTIDAD DECLARADA--
 Presentación: 200mL DE SOLUCIÓN X ENVASE TETRA PACKS + PAJILLA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: CL08032-- Fecha de Fabricación: 2018/03-- Fecha de Expiración: 2019/08--
 Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.-- País: INDIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: NEOETHICALS-- País: GUATEMALA--
 No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0032-- No. de Expediente: ARSA-1217-R-0030-- 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 SAIMED DE HONDURAS S.A.-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0618-0032--
 Tamaño del Lote: 55 Envases-- Cantidad muestreada: 6 Envases--
 Fecha de Muestreo: 2018/09/13-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 200mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DEXTROSA ANHIDRA	2,700g	2,950g	109,25%	90,00-110,00%	Volumetría	Fabricante	Interno Lab.
CLORUROS TOTALES	458,125mg	462,658mg	100,98%	90,00-110,00%	Volumetría	Fabricante	Interno Lab.
SODIO	359,569mg	343,500mg	95,53%	90,00-110,00%	Absorción Atómica	Fabricante	Interno Lab.
POTASIO	157,337mg	172,700mg	109,76%	90,00-110,00%	Absorción Atómica	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
DEXTROSA	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,4	--	3,5-5,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

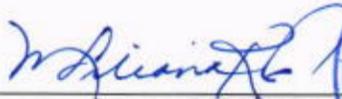
Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Líquido incoloro transparente, contenido en caja serigrafada, el interior de la caja es papel de aluminio.

Observaciones: SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada 2019/01/25. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:**

Nombre Comercial: SUERO LIQUÍDO ORAL SABOR NARANJA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL. 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: 0225.19

Fecha de Recepción: 2019/02/28-- Fecha de Salida: 2019/04/04-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: IKATIN®-- Nombre Genérico: GENTAMICINA (SULFATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 80 mg/2 mL--
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: B18M905-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/03--
Laboratorio Fabricante: PISA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
Laboratorio Titular/Droguería: PISA S.A. DE C.V./PISA FARMACÉUTICA-- País: MÉXICO/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 00304-- No. de Oficio: 49-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-00838--
Tamaño del Lote: 197 602 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 20 AMPOLLAS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/28-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0083.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
GENTAMICINA (SULFATO)*	80,00mg	--	--	--	--	--	--
Identificación:							
GENTAMICINA (SULFATO)	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,1	--	3,0-5,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	2,0 mL	--	≥ 2,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

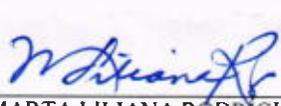
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,71 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica:				
GENTAMICINA (SULFATO)*	99,29%	90,00-125,00%	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: Líquido incoloro, transparente, contenido en ampollas de vidrio incoloro, etiquetada, con envase secundario: caja individual serigrafada.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/13. *La cuantificación de principio activo se determinó por potencia microbiológica. 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: 0219.19

Fecha de Recepción: 2019/02/21-- Fecha de Salida: 2019/04/04-- 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: 250 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: 19010052-- Fecha de Fabricación: 2019/02-- Fecha de Expiración: 2021/04--
 Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--
 Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./FINLAY-- País: HONDURAS--
 No. de orden: NA No. de Expediente: 00041-- No. de Oficio: 46-19BR-ANMI/ ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 100 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Composición:							
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	5,086 g	101,72%	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	--	4,7	--	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	--	≥ 250,0 mL	--	≥ 250,0 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 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 translúcida de color azul pálido, serigrafiada con información del producto con dispositivo para su uso y con envase secundario bolsa incolora translúcida sin ninguna impresión.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/13. 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.


 DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
 Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0231.19

Fecha de Recepción: 2019/01/22-- Fecha de Salida: 2019/04/04-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: TRAMADOL HCL-- Nombre Genérico: TRAMADOL CLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg/mL--
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: AF427-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/10--
Laboratorio Fabricante: LAMFER-- País: GUATEMALA--
Laboratorio Titular/Droguería: MED PHARMA/ DROMEINTER-- País: GUATEMALA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 18-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH185--
Tamaño del Lote: 19 000 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 20 AMPOLLAS--
Fecha de Muestreo: 2019/01/22-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0040.19)--

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:							
TRAMADOL CLORHIDRATO	50,00 mg	53,99 mg	107,99%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
TRAMADOL CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C	--	6,6	--	6,0-7,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	2,0 mL	--	≥ 2,0 mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	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 transparente, incolora, libre de partículas extrañas visibles, contenida en una ampolla de vidrio ámbar con etiqueta adhesiva que describe el producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/21. Se aplicó la monografía del fabricante.

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

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0230.19

Fecha de Recepción: 2018/10/23-- Fecha de Salida: 2019/04/04-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: AROMASIN-- Nombre Genérico: EXEMESTANO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: GRAGEAS/25 mg--
Presentación: 15 GRAGEAS X BLÍSTER X 30 GRAGEAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: X43272-- Fecha de Fabricación: 2018/03-- Fecha de Expiración: 2021/02--
Laboratorio Fabricante: PFIZER ITALIA S.R.L.-- País: ITALIA--
Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER ITALIA S.R.L./PROCONSUMO-- País: ITALIA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 13298-- No. de Oficio: 176-18BR-ANMI/
HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-09186--
Tamaño del Lote: 10 830 GRAGEAS-- Cantidad muestreada: 105 GRAGEAS--
Fecha de Muestreo: 2018/10/23-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0283.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Gragea	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
EXEMESTANO	25,00 mg	24,92 mg	99,66%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
EXEMESTANO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
EXEMESTANO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	12,7%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 5,88 mm		Espesor: 4,15 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: Gragea circular de color blanco, biconvexa y lisa por ambas caras, en una de ellas grabado en tinta negra "7663", contenida en un blíster de PVC color blanco, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/10/31. Se aplicó la monografía del fabricante.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2019/03/19. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0249.19

Fecha de Recepción: 2019/03/05-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
 Nombre Comercial: SOLUCIÓN DX-5 PISA®-- Nombre Genérico: GLUCOSA (MONOHIDRATADA)--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 5 g/100 mL--
 Presentación: 500 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: P18N756-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/11--
 Laboratorio Fabricante: PISA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
 Laboratorio Titular/Droguería: PISA S.A. DE C.V./ PISA FARMACEUTICA-- País: MÉXICO/HONDURAS--
 No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0418-R-0546-- No. de Oficio: 52-19BR-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-0818-0016--
 Tamaño del Lote: 14 450 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--
 Fecha de Muestreo: 2019/03/05-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0085.19)

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:							
GLUCOSA (MONOHIDRATADA)	5,000 g	4,969 g	99,38%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
GLUCOSA (MONOHIDRATADA)	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C	--	4,60	--	3,2-6,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido de Envase	--	510,0 mL	--	≥ 500,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: NA mm Longitud: NA mm						

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,5 UE/mL	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 homogénea transparente, incolora, libre de partículas extrañas visibles, contenida en frasco plástico traslucido con tapón especial para su uso, con información etiquetada.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/13. 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: 0246.19

Fecha de Recepción: 2018/12/17-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CLARITROMICINA-- Nombre Genérico: CLARITROMICINA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 250 mg/5 mL--
Presentación: POLVO X FRASCO + COPA DOSIFICADORA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: AF701-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/10--
Laboratorio Fabricante: LAMFER-- País: GUATEMALA--
Laboratorio Titular/Droguería: SELECTPHARMA/ EYL COMERCIAL-- País: GUATEMALA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 224-18BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011-

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: RMH-PF-40464--

Tamaño del Lote: 4 765 FRASCOS

Cantidad muestreada: NA

Fecha de Muestreo: 2018/12/14-- Procedimiento: ITT-11--

Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0423.18)--

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:							
CLARITROMICINA	250,00 mg	280, 87 mg	112, 35%	90,00-115,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
CLARITROMICINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,9	--	4,0-5,4	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,3463	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Pérdida por Secado	--	--	0,2%	≤ 2,0%	Gravimetría	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	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: Gránulos de color blanco, contenidos en un frasco de vidrio ámbar con tapón de rosca blanco; reconstituido forma una suspensión granulosa color blanco. Etiqueta adhesiva que describe el producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/20. Se aplicó la monografía del fabricante.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/03/19. 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: 0244.19

Fecha de Recepción: 2018/11/09-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CYTOSAR-- Nombre Genérico: CITARABINA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 100 mg--
Presentación: POLVO X FRASCO AMPOLLA + 5 mL DE DILUYENTE X AMPOLLA X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: *5385304/**6V1502-- Fecha de Fabricación: *2015/12-- Fecha de Expiración: *2020/12/**2020/11--
Laboratorio Fabricante: ACTAVIS ITALY S.P.A.-- País: ITALIA--
Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER ITALIA SRL/ PROCONSUMO-- País: ITALIA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 17370-- No. de Oficio: 190-18BR-ANMI/
HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-12213--

Tamaño del Lote: 438 FRASCOS AMPOLLA-- Cantidad muestreada: 13 FRASCOS AMPOLLA--

Fecha de Muestreo: 2018/11/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0333.18)

PRUEBAS Y ENSAYOS

APROBADO

Composición y Contenido por: Frasco Ampolla*	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CITARABINA*	100,00 mg	100,64 mg	100,64%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2018)	USP 39(2018)
AMPOLLA** DILUYENTE (AGUA)	5,0 mL	--	--	--	--	--	--
Identificación:							
CITARABINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Otras Pruebas:							
✓ <i>Solución Reconstituida:</i>							
-pH (25±2)°C	--	5,0	--	4,0-6,0	pHmetro	USP 39(2018)	USP 39(2018)
-Totalidad y Transparencia de la Solución	--	CUMPLE	--	A/B***	Inspección Visual	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2018)	USP 39(2018)
✓ <i>Solvente: **</i>							
-Contenido del Envase	--	5,4 mL	--	≥ 5,0 mL	--	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Agua*	--	--	0,04%	≤ 3,0%	Karl Fischer	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Endotoxina Bacteriana (Citarabina)	CUMPLE	No más de 0,07 UE/mg	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Endotoxina Bacteriana (Diluyente)	CUMPLE	No más de 0,5 UE/mL	USP 39(2018)	USP 39(2018)

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo color blanco, contenido en frasco ampolla, 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 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Citarabina para inyección que aparece en la USP 41(2018). *Frasco, ** Ampolla, ***Cumple con los requisitos en inyectables <1>, soluciones reconstituidas. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/03/19. 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: 0226.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/04/04-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: GENTAMICINA-- Nombre Genérico: GENTAMICINA (SULFATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 160 mg/2 mL--
Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 3199824-- Fecha de Fabricación: 2018/03-- Fecha de Expiración: 2020/03--
Laboratorio Fabricante: VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: LA SANTE S.A.-- País: COLOMBIA--
No. de orden: ARSA-1018-LEFM-0068-- No. de Expediente: P37841-- 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-20420--
Tamaño del Lote: 889 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 100 AMPOLLAS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
GENTAMICINA (SULFATO)*	160,00 mg	--	--	--	--	--	--
Identificación:							
GENTAMICINA (SULFATO)	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	3,1	--	3,0-5,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	2,1 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 0,71 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:				
GENTAMICINA (SULFATO)*	100,12%	90,00-125,00%	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: Líquido transparente, ligeramente amarillo, contenido en ampollas de vidrio incoloro transparente.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Gentamicina Sulfato inyección que aparece en la USP 41(2018). *La cuantificación de principio activo se determinó por potencia microbiológica. 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: 0239.19

Fecha de Recepción: 2019/02/14-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: VIGILANCIA
 Nombre Comercial: FLOXALEV-- Nombre Genérico: LEVOFLOXACINA (HEMIHIDRATO)--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 500 mg--
 Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X CAJA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 060618-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/10--
 Laboratorio Fabricante: INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.-- País: GUATEMALA--
 Laboratorio Titular/Droguería: INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.-- País: GUATEMALA--
 No. de orden: ARSA-1218-LEFM-0075-- No. de Expediente: RM-10947-14-- 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-- No. de Registro Sanitario: RMH-00071--
 Tamaño del Lote: 870 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS--
 Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
LEVOFLOXACINA (HEMIHIDRATO)	500,00 mg	472,77 mg	94,55%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
LEVOFLOXACINA (HEMIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
LEVOFLOXACINA (HEMIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	8,00%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: 6,44 mm	Ancho: 8,03 mm	Longitud: 20,15 mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Comprimido oblongo, biconvexo color rosa viejo, ranurado en una de sus caras y liso en la otra; contenido en un blíster aluminio serigrafado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Levofloxacin 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: 0254.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: SATOREN 50 BUSSIÉ-- Nombre Genérico: LOSARTÁN POTÁSICO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 50 mg--
Presentación: 15 TABLETAS X BLÍSTER X 30 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 712V04-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/07--
Laboratorio Fabricante: BUSSIÉ S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: BUSSIÉ S.A.-- País: COLOMBIA--
No. de orden: ARSA-1018-LEFM-0058-- No. de Expediente: 12926-- 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-08747--
Tamaño del Lote: 3 000 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 Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
LOSARTÁN POTÁSICO	50,00 mg	51,21 mg	102,42%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
LOSARTÁN POTÁSICO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S ₁)							
LOSARTÁN POTÁSICO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q (75%)+ 5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	06min 03	--	≤ 15min.	Desintegrador	Fabricante	USP 41(2018)
Variación de Peso (VA)	--	--	3,29%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	3,22%	≤ 4,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: 3,93 mm	Ancho: 6,23 mm	Longitud: 11,78 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 2000 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	--	--	--

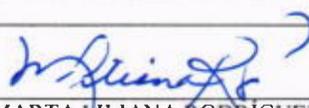
Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta recubierta color blanco, forma capsular biconvexa, con ranura en una cara y doble logo de Bussié grabado y la otra cara lisa, empacada en blister de PVC transparente, con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Losartán Potásico 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: 0258.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: SULFAPLATA 1%-- Nombre Genérico: SULFADIAZINA DE PLATA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CREMA TÓPICA/ 1 g/100 g--
Presentación: 30 g DE CREMA X TARRO--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA) CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 717V21A-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/11--
Laboratorio Fabricante: BUSSIÉ S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: BUSSIÉ S.A.-- País: COLOMBIA--
No. de orden: ARSA-0818-LEFM-0052-- No. de Expediente: 02066-- 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-01067--

Tamaño del Lote: 950 TARROS-- Cantidad muestreada: 40 TARROS--

Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- 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:							
SULFADIAZINA DE PLATA	1,000 g	1,047 g	104,72%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
SULFADIAZINA DE PLATA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,8	--	4,00-7,00	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Densidad (g/mL)	--	0,9355	--	--	Picnómetro	--	Fabricante
Llenado Mínimo	30,000 g	CUMPLE	102,55%	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 200 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor de 20 UFC/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Crema de color blanco, homogénea, contenida en un tarro de plástico color blanco con tapón de rosca plástico color blanco, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS

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



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0240.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: AMBIGRAM 400 BUSSIÉ-- Nombre Genérico: NORFLOXACINA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 400 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X TIRA METÁLICA X 20 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 601V02-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/05--
Laboratorio Fabricante: BUSSIÉ S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: BUSSIÉ S.A.-- País: COLOMBIA--
No. de orden: ARSA-1018-LEFM-0045-- No. de Expediente: 02073-- 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-01573--
Tamaño del Lote: 7 000 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 Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
NORFLOXACINA	400,00 mg	400,58 mg	100,14%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
NORFLOXACINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
NORFLOXACINA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	4,2%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Peso Promedio (mg)	--	CUMPLE	--	580,45-641,55	Estadístico	Fabricante	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: 6,23 mm	Ancho: 6,33 mm	Longitud: 16,95 mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta de forma capsular recubierta de color blanco, biconvexa, con ranura de partición y doble logo "Bussié" en una cara y la otra lisa, contenida en una tira de aluminio y sellada con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0256.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: **VIGILANCIA**
Nombre Comercial: **BIENEX®**-- Nombre Genérico: **MELOXICAM--**
Forma Farmacéutica/ Concentración: **CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA/ 15 mg--**
Presentación: **10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 30 CÁPSULAS X CAJA--**
Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA) CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
No. de Lote: 1220084-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/10--
Laboratorio Fabricante: **PROCAPS S.A.--** País: **COLOMBIA--**
Laboratorio Titular/Droguería: **PROCAPS S.A.--** País: **COLOMBIA--**
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0527-- No. de Expediente: 24355-- 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: **HN-M-0618-0524--**

Tamaño del Lote: **1 500 CÁPSULAS--** Cantidad muestreada: **120 CÁPSULAS--**

Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Blanda	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
MELOXICAM	15,00 mg	15,29 mg	101,91%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
MELOXICAM	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₂)							
MELOXICAM	--	CUMPLE	63,36%	Promedio ≥ Q(50%), Ninguna unidad < Q-15%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	08 min41	--	≤ 30min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Contenido	--	--	12,42%	Máx. 15%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Agua (Contenido)	--	--	13,53%	10,0-18,0%	Karl Fischer	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 6,16 mm	Longitud: 8,24 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: Cápsula de gelatina blanda de color anaranjado claro de forma ovalada que contiene suspensión de color amarillo claro; 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. 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: 0261.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/04/10-- Trámite: **VIGILANCIA**
Nombre Comercial: **BETADUO--** Nombre Genérico: **BETAMETASONA (DIPROPIONATO) + BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO)--**
Forma Farmacéutica/ Concentración: **SUSPENSIÓN INYECTABLE/ 10 mg + 4 mg/2 mL**
Presentación: **2 mL DE SUSPENSIÓN X JERINGA PRELLENADA X EMPAQUE + AGUAJA X EMPAQUE X CAJA--**
Solicitado por: **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
No. de Lote: 1220072-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/10--
Laboratorio Fabricante: **PHARMAYECT S.A.--** País: **COLOMBIA--**
Laboratorio Titular/Droguería: **PROCAPS S.A.--** País: **COLOMBIA--**
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0519-- No. de Expediente: 24350-- 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: **HN-M-0618-0507--**
Tamaño del Lote: **650 JERINGAS--** Cantidad muestreada: **100 JERINGAS--**
Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: 2 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BETAMETASONA (DIPROPIONATO)*	10,00 mg	10,11 mg	101,09%	90,00-115,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO)**	4,00 mg	4,16 mg	103,98%	90,00-115,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
BETAMETASONA (DIPROPIONATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	7,2	--	6,5-7,5	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Densidad (g/mL)	--	1,1066	--	--	Picnómetro	--	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	2,0 mL	--	≥ 2,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Uniformidad de Contenido*	--	CUMPLE	4,36%	Máximo 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Contenido**	--	CUMPLE	4,18%	Máximo 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Sterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 35,0 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: Suspensión color blanco, contenida en jeringa prellenada, con etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0255.19

Fecha de Recepción: 2019/02/18-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: VIGILANCIA
Nombre Comercial: AQUAVIT-E® 400-- Nombre Genérico: VITAMINA E(DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA/400 U.I.--
Presentación: 10 CÁPSULAS X BLÍSTER X 30 CÁPSULAS X CAJA--
Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 1216789-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: PROCAPS S.A.-- País: COLOMBIA--
Laboratorio Titular/Droguería: COLMED LTD.-- País: COLOMBIA--
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0452-- No. de Expediente: 24349-- 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: HN-M-0618-0440--
Tamaño del Lote: 30 000 CÁPSULAS-- Cantidad muestreada: 120 CÁPSULAS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/14-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Blanda	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
VITAMINA E DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO)	400,00 UI	403,75 UI	100,94%	95,00-120,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
VITAMINA E DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	26min01	--	≤ 45min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máx. 7,5%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 8,37 mm Espesor: NA mm Ancho: NA mm Longitud: 14,72 mm						

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Cápsula blanda de color azul transparente, forma oval, conteniendo un liquido oleoso transparente, libre de material extraño con un buen brillo y cierre. Contenidas en un blister de aluminio rotulado con información del producto.

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

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general





RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0238.19

Fecha de Recepción: 2019/02/12-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: **VIGILANCIA**
Nombre Comercial: **ATORVASTATINA SWISSFARM--** Nombre Genérico: **ATORVASTATINA (CÁLCICA AMORFA TRIHIDRATO)--**
Forma Farmacéutica/ Concentración: **TABLETAS RECUBIERTAS/ 40 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: 3191702-- Fecha de Fabricación: 2017/08-- Fecha de Expiración: 2019/08--
Laboratorio Fabricante: **LA SANTÉ S.A.--** País: **COLOMBIA--**
Laboratorio Titular/Droguería: **SWISSFARM INTERNATIONAL CORPORATION--** País: **PANAMÁ--**
No. de orden: ARSA-0618-LEFM-0009-- No. de Expediente: P38144-- 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-19240--
Tamaño del Lote: 12 270 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 120 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/02/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tabletas Recubierta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
ATORVASTATINA (CÁLCICA AMORFA TRIHIDRATO)	40,00 mg	37,35 mg	93,39 %	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
ATORVASTATINA (CÁLCICA AMORFA TRIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₃)							
ATORVASTATINA (CÁLCICA AMORFA TRIHIDRATO)	--	CUMPLE	80,28%	Promedio ≥Q (75%), no más de 2 unidades <Q- 15%, Ninguna unidad < Q-25%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Uniformidad de Contenido	--	--	3,23%	Máx. 15%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Pérdida por secado	--	--	2,28%	≤ 6,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 13,25 mm		Espesor: 4,14 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 recubierta color amarillo claro, ligeramente biconvexa, sin ranura ni logos empacadas en blíster de PVC transparente con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



Fecha de Recepción: 2018/09/13-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: VIGILANCIA
 Nombre Comercial: OXA B-- Nombre Genérico: VER COMPOSICION--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ VER CANTIDAD DECLARADA--
 Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 100 COMPRIMIDOS X CAJA--
 Solicitado por: AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA) CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 10220-- Fecha de Fabricación: 2018/01-- Fecha de Expiración: 2021/01--
 Laboratorio Fabricante: ROWE, S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
 Laboratorio Titular/Droguería: PANALAB, S.A.-- País: GUATEMALA--
 No. de orden: ARSA-0318-LEFM-0616-- No. de Expediente: 23275-- 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-- No. de Registro Sanitario: M-15485--
 Tamaño del Lote: 68 000 COMPRIMIDOS-- Cantidad muestreada: 120 COMPRIMIDOS--
 Fecha de Muestreo: 2018/09/12-- Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
DICLOFENACO PÓTASICO	50,00 mg	49,71 mg	99,42%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1)	50,00 mg	54,10 mg	108,19%	90,00-160,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6)	50,00 mg	54,06 mg	108,12%	90,00-160,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)	1,00 mg	1,09 mg	108,80%	90,00-160,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
DICLOFENACO PÓTASICO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
DICLOFENACO PÓTASICO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	22 min53	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	2,5%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 12,14 mm	Espesor: 5,45 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

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

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

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Comprimido recubierto de color rojo ladrillo, de forma circular, biconvexa y lisa por ambas caras, contenidas en un blíster de aluminio y sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/02/25. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0243.19

Fecha de Recepción: 2018/11/09-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: CYTOSAR 500mg-- Nombre Genérico: CITARABINA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500 mg--
Presentación: POLVO X FRASCO AMPOLLA + 10 mL DE DILUYENTE X AMPOLLA X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: *7YY5055**7KG505-- Fecha de Fabricación: *2017/06-- Fecha de Expiración: *2022/06/**2022/04--
Laboratorio Fabricante: ACTAVIS ITALY S.P.A.-- País: ITALIA--
Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER ITALIA SRL/ PROCONSUMO-- País: ITALIA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 17371-- No. de Oficio: 190-18BR-ANMI/
HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-12214--

Tamaño del Lote: 264 FRASCOS AMPOLLA-- Cantidad muestreada: 13 FRASCOS AMPOLLA--

Fecha de Muestreo: 2018/11/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0334.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Frasco Ampolla*	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	APROBADO		
					Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CITARABINA*	500,00 mg	508,57 mg	101,71%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Ampolla con diluyente(**) (Agua + Alcohol Bencílico 9 mg/ml)	10,0 mL	--	--	--	--	--	--
Identificación:							
CITARABINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Otras Pruebas:							
✓ Solución Reconstituida:							
-pH (25±2)°C	--	5,0	--	4,0-6,0	pHmetro	USP 39(2018)	USP 39(2018)
-Totalidad y Transparencia de la Solución	--	CUMPLE	--	A/B***	Inspección Visual	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2018)	USP 39(2018)
✓ Solvente:**							
-Contenido del Envase	--	10,0 mL	--	≥ 10,0 mL	--	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Agua*	--	--	0,07%	≤ 3,0%	Karl Fischer	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Endotoxina Bacteriana (Citarabina)	CUMPLE	No más de 0,07 UE/mg	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Endotoxina Bacteriana (Diluyente)	CUMPLE	No más de 0,5 UE/mL	USP 39(2018)	USP 39(2018)

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

NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Citarabina para inyección que aparece en la USP 41(2018). *Frasco, ** Ampolla, ***Cumple con los requisitos en inyectables <1>, soluciones reconstituidas. SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/03/19. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0236.19

Fecha de Recepción: 2018/10/23-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: ANDI-VAGIL-C-- Nombre Genérico: CLOTRIMAZOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: ÓVULOS VAGINALES/ 500 mg--
Presentación: 10 ÓVULOS X TIRA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 027GH18-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/04--
Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 12796-- No. de Oficio: 176-18BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-08427--

Tamaño del Lote: 60 000 ÓVULOS-- Cantidad muestreada: 80 ÓVULOS--

Fecha de Muestreo: 2018/10/23-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0282.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Óvulo Vaginal	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
CLOTRIMAZOL	500,00 mg	477,73 mg	95,55%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
CLOTRIMAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
CLOTRIMAZOL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	19 min36	--	< 20min	Desintegrador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máx. 5,0%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea
Variación de Peso (VA)	--	--	3,20%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: 12,72 mm	Longitud: 22,82 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	--	--	--

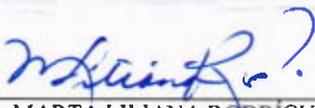
Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Óvulo homogéneo forma de bala, aspecto liso y uniforme, untuoso al tacto color blanquecino, envasada en tira plástica color blanco, serigrafiado con información del producto con letras color azul.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/05. 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: 0253.19

Fecha de Recepción: 2019/03/11-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: METRONIDAZOL-- Nombre Genérico: METRONIDAZOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 500 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 100 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 181001-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/09--
Laboratorio Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED/ SAIMED-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 27938-- No. de Oficio: 58-19BR-ANMI/
APB 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-17284--
Tamaño del Lote: 89 906 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/11-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0097.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
METRONIDAZOL	500,00 mg	478,49 mg	95,70%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
METRONIDAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Ensayo de Disolución (S₁)							
METRONIDAZOL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(85%)+5%	Espectrof. UV.	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	3,63%	Máx. 15%	Estadístico	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: 5,87 mm Ancho: 7,98 mm Longitud: 17,98 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, color amarillo, biconvexa, contenida en blister sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/27. Se aplicó la monografía de Metronidazol 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 2019/03/20. 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: 0242.19

Fecha de Recepción: 2019/03/08-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
 Nombre Comercial: PROPOFOL 1%-- Nombre Genérico: PROPOFOL--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: EMULSIÓN INYECTABLE/ 10 mg/1 mL--
 Presentación: 20 mL DE EMULSIÓN 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: 5K80399-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2020/10--
 Laboratorio Fabricante: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.-- País: INDIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD./ GENERIC PHARMA-- País: INDIA/HONDURAS--
 No. de orden: NA No. de Expediente: P46605-- No. de Oficio: 57-19BR-ANMI/
 MUESTREO: ALP CI FBO 2018-011--
 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-22103--
 Tamaño del Lote: 35 520 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 7 FRASCOS--
 Fecha de Muestreo: 2019/03/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0095.19)--

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:							
PROPOFOL	10,00 mg	9,11 mg	91,13%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
PROPOFOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	8,0	--	4,5-8,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase		21,0 mL	--	≥ 20,0mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

Descripción: Emulsión color blanco, contenida en frasco, sello de seguridad tapón de hule, flip-off rosado y etiqueta que describe la información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/18. Se aplicó la monografía de Propofol Emulsión 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: 0250.19

Fecha de Recepción: 2019/03/08-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: FLUCONAZOL-- Nombre Genérico: FLUCONAZOL--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 200 mg/100 mL--
Presentación: 100 mL DE 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: 2L82603-- Fecha de Fabricación: 2018/12-- Fecha de Expiración: 2020/11--
Laboratorio Fabricante: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD./GENERIC PHARMA-- País: INDIA/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P49448-- No. de Oficio: 57-19BR-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-0118-0010--

Tamaño del Lote: 5 880 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/03/08-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0096.19)--

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:							
FLUCONAZOL	200,00 mg	208,11 mg	104,06%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
FLUCONAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	5,9	--	4,0-8,0	pHmetro	Fabricante	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			

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 0,416 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 de plástico con etiqueta que describe la información del producto.

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

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





RT-39

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

No. de Informe: 0251.19

Fecha de Recepción: 2019/03/06-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: PENICILINA G BENZATÍNICA NP-- Nombre Genérico: PENICILINA G (BENZATÍNICA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE/ 1 200 000 UI--
Presentación: POLVO X VIAL--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVIO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 181160-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--
Laboratorio Fabricante: CSPEC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO. LTD.-- País: CHINA--
Laboratorio Titular/Droguería: NOSTRAPHARMA-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0817-R-0088-- No. de Oficio: 55-19BR-ANMI/
ALP CI FBO 2018-011--
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0218-0062--
Tamaño del Lote: 340 000 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/03/06-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0088.19)--

RUEBAS Y ENSAYOS



Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PENICILINA G (BENZATÍNICA)	1 200 000,00 UI	1 232 770,92 UI	102,73%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
PENICILINA G (BENZATÍNICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	4,9	--	4,0-6,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Agua	--	--	7,48%	5,0-8,0%	Karl Fischer	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 0,01 UE/100U	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo liofilizado de color blanco, contenido en un vial de vidrio incoloro transparente con tapón de bromobutilo color gris y sello de aluminio removible, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/11. 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: 0252.19

Fecha de Recepción: 2019/03/06-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: ACIDO FOLICO 5 ADIUVO-- Nombre Genérico: ACIDO FOLICO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 5 mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 100 TABLETAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 8E03481-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/10--
Laboratorio Fabricante: CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.-- País: INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA S.A.-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0318-R-0410-- No. de Oficio: 55-19BR-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-0618-0403--

Tamaño del Lote: 3 999 700 TABLETAS-- Cantidad muestreada: 100 TABLETAS--

Fecha de Muestreo: 2019/03/06-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0089.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	APROBADO		
					Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
ÁCIDO FÓLICO	5,00 mg	5,34 mg	106,88%	90,00-115,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
ÁCIDO FÓLICO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
ÁCIDO FÓLICO	--	CUMPLE	--	No menos del 70%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	00min 50	--	≤ 15 min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Prueba de Friabilidad	--	--	0,02%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máx. 7,5%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea
Dimensiones Geométricas:							
	Diámetro: 7,11 mm	Espesor: 2,74 mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

NA: No aplica

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

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/11. Se aplicó la monografía del fabricante. 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: 0245.19

Fecha de Recepción: 2019/03/06-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: DACTINOMICINA 0,5 mg-- Nombre Genérico: DACTINOMICINA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,5 mg--
Presentación: POLVO 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: E1161805-- Fecha de Fabricación: 2018/11-- Fecha de Expiración: 2021/11--
Laboratorio Fabricante: KOREA UNITED PHARM. INC.-- País: COREA DEL SUR--
Laboratorio Titular/Droguería: KOREA UNITED PHARM INC /PHARMACEUTICAS UNIDAS-- País: COREA DEL SUR/ HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 13280-- No. de Oficio: 55-19BR-ANMI/
APB FBO 2018-019--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: M-09135--
Tamaño del Lote: 444 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/03/06-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0092.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada		
					Norma de:	Método de:	
Valoración:							
DACTINOMICINA	0,50 mg	0,495 mg	99,02%	90,00-120,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
DACTINOMICINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C (Solución Reconstituida)	--	6,4	--	5,5-7,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Pérdida por Secado	--	--	0,0%	≤ 4,0%	Gravimetría	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

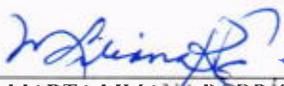
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 100 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Polvo liofilizado color amarillo, envasado en vial de vidrio color café, con sello aluminico, sello de goma y tapa flip-off color azul y etiqueta serigrafada con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/07. Se aplicó la monografía de Dactinomicina para inyección que aparece en la USP 41(2018). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0247.19

Fecha de Recepción: 2019/03/06-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: OXACILINA 1 g-- Nombre Genérico: OXACILINA (SÓDICA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1 g--
Presentación: POLVO X VIAL--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 181028-- Fecha de Fabricación: 2018/10-- Fecha de Expiración: 2021/10--
Laboratorio Fabricante: BENGBU TUSHAN PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: P39578-- No. de Oficio: 55-19BR-ANMI/
ALP C1 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-21305--
Tamaño del Lote: 40 000 VIALES-- Cantidad muestreada: 13 VIALES--
Fecha de Muestreo: 2019/03/06-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0087.19)--

RUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
OXACILINA (SÓDICA)	1,000 g	1,105 g	110,53%	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
OXACILINA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C	--	7,1	--	6,0-8,5	pHmetro	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Agua	--	--	4,51%	≤ 6,0%	Karl Fischer	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,20 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 fino color blanco, envasado en vial de vidrio transparente con sello de goma gris, sello aluminico y tapa flip-off color azul, con etiqueta serigráfica con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/28. Se aplicó la monografía de Oxacilina para inyección que aparece en la USP 41(2018). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0248.19

Fecha de Recepción: 2019/03/05-- Fecha de Salida: 2019/04/08-- Trámite: LICITACIÓN
Nombre Comercial: SOLUCIÓN DX-5 PISA®-- Nombre Genérico: GLUCOSA (MONOHIDRATADA)--
Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 5 g/100 mL--
Presentación: 250 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: Y18U613-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2021/07--
Laboratorio Fabricante: PISA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
Laboratorio Titular/Droguería: PISA S.A. DE C.V./ PISA FARMACEUTICA-- País: MÉXICO/HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: ARSA-0418-R-0546-- No. de Oficio: 52-19BR-ANMI/
APB FBO 2019-001--

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0818-0016--

Tamaño del Lote: 15 780 FRASCOS-- Cantidad muestreada: 5 FRASCOS--

Fecha de Muestreo: 2019/03/05-- Procedimiento: ITT-11-- Nº Acta de Muestreo: RT-67 (0086.19)--

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:							
GLUCOSA (MONOHIDRATADA)	5,000 g	5,059 g	101,18%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación:							
GLUCOSA (MONOHIDRATADA)	--	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 de Envase	--	255,0 mL	--	≥ 250,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

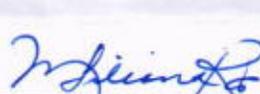
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,5 UE/mL	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	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 homogénea incolora, libre de partículas extrañas visibles, contenida en frasco plástico traslúcido con tapa especial para sus uso, con información etiquetada.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/13. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0277.19

Fecha de Recepción: 2019/03/14-- Fecha de Salida: 2019/04/12-- 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: 1 000 mL DE SOLUCIÓN X BOLSA X EMPAQUE--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: 19010066-- Fecha de Fabricación: 2019/03-- Fecha de Expiración: 2021/05--
Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./FINLAY-- País: HONDURAS--
No. de orden: NA No. de Expediente: 01192-- No. de Oficio: 62-19BR-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-00488--
Tamaño del Lote: 5 851 BOLSAS-- Cantidad muestreada: 5 BOLSAS--
Fecha de Muestreo: 2019/03/14-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0100.19)--

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	4,987 g	99,74%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
CLORURO DE SODIO	0,450 g	0,457 g	101,55%	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	--	4,4	--	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	--	≥ 1000,0 mL	--	≥ 1 000,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

APROBADO

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

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

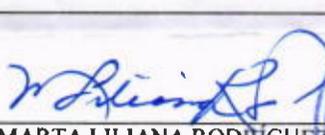
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 10 UE/g	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--		
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--		
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, contenido en bolsa plásticas transparente, serigrafiada con información del producto con dispositivo para su uso en empaque secundario: bolsa incolora traslúcida sin ninguna impresión.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/19. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general



RT-39

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. de Informe: 0274.19

Fecha de Recepción: 2019/03/07-- Fecha de Salida: 2019/04/12-- Trámite: LICITACIÓN
 Nombre Comercial: METOCLOPRAMIDA SELECTPHARMA-- Nombre Genérico: METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 10 mg/2 mL--
 Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--
 Solicitado por: ALMACEN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCON, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: AI523-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2022/01--
 Laboratorio Fabricante: LAMFER-- País: GUATEMALA--
 Laboratorio Titular/Droguería: SELECTPHARMA S.A./ EYL COMERCIAL-- País: GUATEMALA/HONDURAS--
 No. de orden: NA No. de Expediente: NA No. de Oficio: 56-19BR-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-00777--
 Tamaño del Lote: 58 300 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 20 AMPOLLAS--
 Fecha de Muestreo: 2019/03/07-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0093.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)	10,00 mg	10,30 mg	103,03%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Identificación:							
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Otras Pruebas:							
pH (25± 2)°C	--	6,0	--	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	--	2,0 mL	--	≥ 2,0 mL	--	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm	Espesor: NA mm	Ancho: NA mm	Longitud: NA mm			

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 2,5 UE/mg	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica	NA	--	--	--

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

NA: No aplica

Descripción: Solución incolora transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en una ampolla de vidrio color ámbar con aro de partición color rojo en el cuello de la ampolla, tiene etiqueta con información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/04/02. Se aplicó la monografía de Metoclopramida Clorhidrato 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 2019/03/19. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
 Director (a) general





RT-39

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

No. de Informe: 0221.19

Fecha de Recepción: 2019/03/01-- Fecha de Salida: 2019/04/04-- Trámite: LICITACIÓN
 Nombre Comercial: FLAGASOLINA-- Nombre Genérico: HIDRALAZINA CLORHIDRATO--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 20 mg/1 mL--
 Presentación: 1 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 10 AMPOLLAS X EMPAQUE X CAJA--
 Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/ BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
 No. de Lote: EP0119001-- 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: ARSA-117-R-0578-- No. de Oficio: 51-19BR-ANM/ ALP CLERO 2018-011
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: DR. GERMAN RODRÍGUEZ--
 Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
 Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- No. de Registro Sanitario: HN-M-0218-0011--
 Tamaño del Lote: 13 300 AMPOLLAS-- Cantidad muestreada: 32 AMPOLLAS--
 Fecha de Muestreo: 2019/03/01-- Procedimiento: ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0084.19)--

RECHAZADO

RUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 mL	Cantidad Declarada	Resultado Obtenido	Porcentaje Obtenido	Especificación (ver nota)	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
HIDRALAZINA CLORHIDRATO	20,00 mg	20,13 mg	100,65%	95,00-105,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
HIDRALAZINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2)°C	--	3,8	--	3,4-4,4	pHmetro	Fabricante	USP 41(2018)
Partículas Visibles	--	NO CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 41(2018)	USP 41(2018)
Contenido del Envase	--	1,0 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 1,45 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 transparente color amarillo suave, que presentó partículas en 4 ampollas de un total de 22, contenido en ampollas de vidrio ámbar etiquetadas con envase secundario: plástico por 10 ampollas.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/03/19. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:**

Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2019/03/31.

Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de partículas visibles. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
 Director (a) general

