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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0008.19

Fecha de Recepción: 04/12/2018-- **Fecha de Salida:** 21/01/2019--

Nombre Comercial: METOCLOPRAMIDA INYECTABLE BP-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 10 mg/ 2 mL--

Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 10 AMPOLLAS X EMPAQUE--

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

No. de Lote: 60EA01025-- **Fecha Fabricación:** 2016/08-- **Fecha Expiración:** 2019/07--

Laboratorio Fabricante: OBOI LABORATORIES-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERIA BERNA S. DE R.L./ IMLAB-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P40001-- **No. de Oficio:** 213-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21452--

Tamaño del Lote: 20 000 AMPOLLAS-- **Cantidad Muestreada:** 20 AMPOLLAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/04-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0392.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)	10,00mg	9,91mg	99,09%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C	--	2,9	--	2,5-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	2,1mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2,5UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Solución ligeramente amarillo, libre de partículas visibles extrañas, contenida en una ampolla de vidrio, rotulada con información del producto.

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

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0009.19

Fecha de Recepción: 06/12/2018-- **Fecha de Salida:** 21/01/2019-

Nombre Comercial: FENITOINA– **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **FENITOINA SÓDICA**--

Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 100 mg--

Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER--

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

No. de Lote: FC040-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/09--

Laboratorio Fabricante: APEX DRUG HOUSE-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL S. DE R.L./ PHARMA INTERNACIONAL S. DE R.L.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 13810-- **No. de Oficio:** 215-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-10071--

Tamaño del Lote: 400 000 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/06-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0398 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula De Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
FENITOINA SÓDICA	100,00mg	95,94mg	95,94%	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
FENITOINA SÓDICA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
FENITOINA SÓDICA (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (70%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	09min17	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	5,73	Longitud	15,54

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/17. Se aplicó la monografía que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS – DIRECCION GENERAL – LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. Informe 0010.19

Fecha de Recepción: 17/12/2018-- **Fecha de Salida:** 21/01/2019--

Nombre Comercial: CALCIO-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CALCIO (CARBONATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 600 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: AF425-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2022/09--

Laboratorio Fabricante: LAMFER-- **País:** GUATEMALA--

Laboratorio Titular/Droguería: SELECTPHARMA/ EYL COMERCIAL-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 224-18BR-ANMI/ALP.CLEBO-2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-PFD-33016--

Tamaño del Lote: 143 300 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0422.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CALCIO (CARBONATO)	600.00mg	602.55mg	100.42%	90.00-110.00%	Volumetria	Fabricante	Fabricante
Identificación							
CALCIO (CARBONATO)	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
CALCIO (CARBONATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Volumetría	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	1.9%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0.06%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	8.79	Ancho	7.26	Longitud	19.16

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta blanca de forma oblonga, con ranura en una cara (diametral) con logotipo (tubo de ensayo) en la otra, contenida en blíster incoloro transparente, tapadera papel aluminio con información del producto.

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

Director (a) General

DIRECCION GENERAL
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS
LABORATORIO OFICIAL CQFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0013.19

Fecha de Recepción: 17/12/2018 **Fecha de Salida:** 21/01/2019

Nombre Comercial: HALOPERIDOL-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: HALOPERIDOL--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 5 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: AF474-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: LAMFER-- **País:** GUATEMALA--

Laboratorio Titular/Droguería: SELECTPHARMA/ EYL COMERCIAL-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 224-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** RMH-PF-25552--

Tamaño del Lote: 223 500 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0426.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
HALOPERIDOL	5,00mg	5,23	104,58%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
HALOPERIDOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
HALOPERIDOL (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	8.00	Espesor	3.69	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tabletas recubiertas, circular biconvexa, color rosado ranurada en una cara y con logo de tubo de ensayo en la otra; contenida en un blíster plástico amarillo con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/20. Se aplicó la monografía de Haloperidol tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0012.19

Fecha de Recepción: 17/12/2018-- **Fecha de Salida:** 21/01/2019--

Nombre Comercial: CALCIO + VITAMINA D-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: CALCIO (CARBONATO) + VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 600 mg + 200 UI--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: AF148-- **Fecha Fabricación:** --- **Fecha Expiración:** 2022/10--

Laboratorio Fabricante: LAMFER, S.A.-- **País:** GUATEMALA--

Laboratorio Titular/Droguería: SELECTPHARMA/ EYL COMERCIAL-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 224-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** RMH-PF-37760--

Tamaño del Lote: 199 900 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0424.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CALCIO (CARBONATO)	600,00mg	**601,47mg**	**100,24%**	90,00-110,00%	Volumetría	Fabricante	Fabricante
VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)	200,00UI	**262,23UI**	**131,11%**	90,00-165,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
CALCIO (CARBONATO)	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución							
CALCIO (CARBONATO)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Volumetría	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Variación de Peso	--	**CUMPLE**	--	Diferencia porcentual ± 5	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39 Capítulo General <2091>

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	7,84	Ancho	8,85	Longitud	19,16

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

NA: No Aplica **VA:** Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta blanca oblonga, con ranura diametral en una cara y con logotipo (tubo de ensayo) en la otra, contenida en blíster incoloro con tapadera papel aluminio con información del producto.

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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL

Director (a) General

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0011.19

Fecha de Recepción: 09/01/2019-- **Fecha de Salida:** 21/01/2019--

Nombre Comercial: CAPECITABINE-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **CAPECITABINA--**

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 500 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 50 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: CAH218638A-- **Fecha Fabricación:** 2018/11-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: HETERO LABS LIMITED-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: HETERO LABS LIMITED/ HUMANA-- **País:** INDIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 20224-- **No. de Oficio:** 03-19BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-13876--

Tamaño del Lote: 137 280 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2019/01/09-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0020.19)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CAPECITABINA	500,00mg	**501,67mg**	**100,33%**	93,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
CAPECITABINA	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
CAPECITABINA (S1)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	5,54%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	6,05	Ancho	8,38	Longitud	15,92

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta recubierta de forma capsular, color rosado biconvexa, grabado en una cara "H" y en la otra "3" contenida en blíster, sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2019/01/10. Se aplicó la monografía de la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2019/01/14. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0004.19

Fecha de Recepción: 29/11/2018-- **Fecha de Salida:** 11/01/2019--

Nombre Comercial: LEFLUNOMIDA PL-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: LEFLUNOMIDA--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 20 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: 3467-- **Fecha Fabricación:** 2018/05-- **Fecha Expiración:** 2020/05--

Laboratorio Fabricante: PAILL-- **País:** EL SALVADOR--

Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/ HELIFARMA, S.A.-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 209-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** RMH F028102062016--

Tamaño del Lote: 7 100 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/29-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0381.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
LEFLUNOMIDA	20,00mg	**20,40mg**	**102,00%**	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
LEFLUNOMIDA	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
LEFLUNOMIDA (S1)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	**04min25**	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio	--	**CUMPLE**	--	262,81-305,43mg	Estadistico	Fabricante	USP 39(2016)
Humedad	--	--	**5,17%**	≤ 10,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	9,13	**Espesor**	4,18	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular biconvexa, color amarillo, ranurada en una cara y lisa en la otra; contenida en un blíster plástico amarillo con sello alumínico serigrafiado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/06. Se aplicó la monografía de Leflunomida tabletas que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2018/12/17. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0005.19

Fecha de Recepción: 12/12/2018-- **Fecha de Salida:** 11/01/2019--

Nombre Comercial: ACICLOVIR TABLETAS BP 400 mg-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: ACICLOVIR--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 400 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X TIRA METÁLICA 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: AV1701-- **Fecha Fabricación:** 2017/04-- **Fecha Expiración:** 2020/03--

Laboratorio Fabricante: PHARMA INTERNATIONAL-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL/ PHARMA INTERNACIONAL-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 20999-- **No. de Oficio:** 222-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-14708--

Tamaño del Lote: 100 800 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0417.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ACICLOVIR	400,00mg	414,72mg	103,68%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
ACICLOVIR	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
ACICLOVIR (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	5,7%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,14%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	12,61	Espesor	3,98	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular, blanca, plana, ranurada en una de sus caras y lisa en otro, contenido en una tira metálica serigrafiada con información del producto.

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

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1280.18

Fecha de Recepción: 28/11/2018-- **Fecha de Salida:** 19/12/2018--

Nombre Comercial: TIROIDEX IMED-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: LEVOTIROXINA SÓDICA--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 100 µg--

Presentación: 20 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: QA189177-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2021/09--

Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./ QUIMIFAR S.A. DE C.V-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 32765-- **No. de Oficio:** 208-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0718-0084--

Tamaño del Lote: 331 400 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/28-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0376.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
LEVOTIROXINA SÓDICA	100,00µg	92,58µg	92,58%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	USP 39(2016)
Identificación							
LEVOTIROXINA SÓDICA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
LEVOTIROXINA SÓDICA (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (70%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	02min13	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,3%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	8,06	Espesor	3,87	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular de color moteado en anaranjado, biconvexa, con ranura central, en una de sus caras y grabado bajo relieve logotipo del laboratorio en la otra cara; contenido en un blíster de PVC color ámbar, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

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

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqfh@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1284.18

Fecha de Recepción: 05/12/2018-- **Fecha de Salida:** 20/12/2018--

Nombre Comercial: BISOPROLOL 10 ADIUVO-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: BISOPROLOL FUMARATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 10 mg--

Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLISTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--

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

No. de Lote: EBE802A-- **Fecha Fabricación:** --- **Fecha Expiración:** 2020/09--

Laboratorio Fabricante: MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA EUROPEA/ EUROPEA-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P43504-- **No. de Oficio:** 214-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21849--

Tamaño del Lote: 60 000 COMPRIMIDOS-- **Cantidad Muestreada:** 120 COMPRIMIDOS--

Fecha Muestreo: 2018/12/05-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0396.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
BISOPROLOL FUMARATO	10,00mg	9,96mg	99,58%	90,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
BISOPROLOL FUMARATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
BISOPROLOL FUMARATO (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	05min07	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Peso Promedio	--	CUMPLE	--	199,82-212,18mg	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	8,18	Espesor	3,82	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/17. Se aplicó la monografía de Bisoprolol Fumarato tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1285.18

Fecha de Recepción: 11/12/2018-- **Fecha de Salida:** 20/12/2018--

Nombre Comercial: CLOPIDOGREL-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLOPIDOGREL (BISULFATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 75 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: T046118-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2021/08--

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

Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED, DE HONDURAS, S.A./ SAIMED, DE HONDURAS, S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P41764-- **No. de Oficio:** 220-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21202--

Tamaño del Lote: 240 720 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/11-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0415.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLOPIDOGREL (BISULFATO)	75,00mg	77,87mg	103,83%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
CLOPIDOGREL (BISULFATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
CLOPIDOGREL (BISULFATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%) + 5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	9,2%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	10,55	Espesor	4,15	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular recubierta de color rosado viejo, biconvexo y liso por ambas caras, contenida en un blíster de aluminio sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/13. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0002.19

Fecha de Recepción: 13/12/2018-- **Fecha de Salida:** 09/01/2019--

Nombre Comercial: FLUOR-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: FLUOR (FLUORURO DE SODIO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS MASTICABLES/ 1 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--

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

No. de Lote: 661801-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2020/09--

Laboratorio Fabricante: CORINFAR-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: CORINFAR/ GUARDADO-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 223-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0318-0006--

Tamaño del Lote: 2 000 000 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/13-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0420.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Masticable	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
FLUOR (FLUORURO DE SODIO)	1,00mg	0,94mg	94,00%	90,00-110,00%	Potenciometría	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	4,16	Espesor	2,68	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular de bordes biselados, con ranura diametral en una de sus caras de color rosado, contenida en blíster color ámbar con sello de aluminio que tiene serigrafiado datos del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/17. Se aplicó la monografía de Sodio Fluoruro tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL
LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No 636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1283.18

Fecha de Recepción: 26/10/2018-- **Fecha de Salida:** 19/12/2018--

Nombre Comercial: DEBISOR-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: ISOSORBIDA DINITRATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS SUBLINGUALES/ 5 mg--

Presentación: 20 TABLETAS X BLISTER X CAJA--

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

No. de Lote: 140078-- **Fecha Fabricación:** ---- **Fecha Expiración:** 2021/08--

Laboratorio Fabricante: NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.-- **País:** MÉXICO--

Laboratorio Titular/Droguería: NOVAG INFANCIA, S.A DE C.V./ AMERICANA-- **País:** MÉXICO/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P44136-- **No. de Oficio:** 178-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- **Registro Sanitario No.:** M-21283--

Tamaño del Lote: 92 675 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/10/25-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0289.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ISOSORBIDA DINITRATO	5,00mg	4,81mg	96,25%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
ISOSORBIDA DINITRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
ISOSORBIDA DINITRATO (S1)	--	CUMPLE	--	Promedio ≥ Q (80%)+10%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	5,06	**Espesor**	3,40	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular de color blanco, biconvexo, lisa una de sus caras y con logotipo del laboratorio la otra, contenida en un blíster de PVC incoloro transparente, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/10/31. Se aplicó la monografía de Isosorbide Dinitrato tabletas sublinguales que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2018/12/13. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1275.18

Fecha de Recepción: 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 18/12/2018--

Nombre Comercial: ANDIGENT-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: GENTAMICINA (SULFATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA/ 0,3%--

Presentación: 10 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO GOTERO X CAJA--

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

No. de Lote: 029GH18-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/05--

Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 06168-- **No. de Oficio:** 196-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-03912--

Tamaño del Lote: 100 606 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 15 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/15-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0351.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
GENTAMICINA (SULFATO)*	3,00mg	--	--	--	--	--	--
Identificación							
GENTAMICINA (SULFATO)	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	7,2	--	6,5-7,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0230g/mL	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica:				
GENTAMICINA (SULFATO)*	102,06%	90,00-135,00%	USP 39(2016)	Método Interno

Descripción: Solución homogénea, incolora, transparente, contenida en frasco gotero de color blanco, con etiqueta que describe el producto empaque secundario caja de cartón serigrafiada con datos del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. *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.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1274.18

Fecha de Recepción: 21/11/2018-- **Fecha de Salida:** 18/12/2018--

Nombre Comercial: BÁLSAMO ANALGÉSICO ANDIFAR-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **SALICILATO DE METILO + ALCANFOR + MENTOL--**

Forma Farmacéutica/Concentración: CREMA TÓPICA/ VER CANTIDAD DECLARADA--

Presentación: 4 LIBRAS DE CREMA X TARRO--

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

No. de Lote: 031GH18-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/05--

Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 11913-- **No. de Oficio:** 202-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-001--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-07901-R1--

Tamaño del Lote: 2 100 TARROS-- **Cantidad Muestreada:** 3 TARROS--

Fecha Muestreo: 2018/11/21-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0362.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
SALICILATO DE METILO	5,000g	**5,108g**	**102,16%**	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
ALCANFOR	1,000g	--	--	--	--	--	--
MENTOL	1,000g	--	--	--	--	--	--
Identificación							
SALICILATO DE METILO	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
MENTOL	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,7	--	4,0-6,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Crema color blanco, uniforme de olor característico, de fácil dispersión al contacto, contenida en tarro plástico color blanco etiquetado con datos del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/23. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS
LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18 **Página** 1/1

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1281.18

Fecha de Recepción: 29/11/2018-- **Fecha de Salida:** 19/12/2018--

Nombre Comercial: IRISOVIR-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: ACICLOVIR--

Forma Farmacéutica/Concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO/ 30 mg/ 1 g--

Presentación: 5 g DE UNGÜENTO X TUBO X CAJA--

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

No. de Lote: 8098-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2021/09--

Laboratorio Fabricante: PAILL-- **País:** EL SALVADOR--

Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/ HELIFARMA, S.A.-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 209-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÈN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** F121812122001--

Tamaño del Lote: 28 345 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 10 TUBOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/29-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0380.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 gramo	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ACICLOVIR	30.00mg	30,29mg	100.96%	90,00-110,00 %	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación							
ACICLOVIR	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Ungüento blanquecino homogéneo, untuoso al tacto, libre de grumos; contenido en un tubo colapsible blanco serigrafiado en azul con información del producto.

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

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18 **Página** 1/1

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1282.18

Fecha de Recepción: 04/12/2018-- **Fecha de Salida:** 19/12/2018--

Nombre Comercial: CARBOPLATINO-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CARBOPLATINO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/ 15 mL--

Presentación: 15 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO AMPOLLA X CAJA--

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

No. de Lote: X18182-- **Fecha Fabricación:** 2018/02-- **Fecha Expiración:** 2020/01--

Laboratorio Fabricante: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED-- **País:** AUSTRALIA--

Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER AUSTRALIA PTY LTD/ UNIVERSAL-- **País:** AUSTRALIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 06208-- **No. de Oficio:** 213-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-02636-

Tamaño del Lote: 845 FRASCO AMPOLLAS-- **Cantidad Muestreada:** 10 FRASCO AMPOLLAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/04-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0391.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 15mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CARBOPLATINO	150,00mg	147,24mg	98,16%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
CARBOPLATINO	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,8	--	5,0-6,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	15,2mL	--	≥ 15,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	CUMPLE	No más de 0,54UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Frasco ampolla plástico transparente, tapón de goma, sello alumínico y tapa de seguridad plástico transparente; contiene líquido incoloro libre de partículas extrañas visibles.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/11. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqfh@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1254.18

Fecha de Recepción: 26/11/2018-- **Fecha de Salida:** 12/12/2018--

Nombre Comercial: DAKTARIN-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: MICONAZOL--

Forma Farmacéutica/Concentración: GEL ORAL/ 2 g/ 100 g--

Presentación: 78 g DE GEL X TUBO + CUCHARA DOSIFICADORA X CAJA--

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

No. de Lote: AK7055-- **Fecha Fabricación:** 2018/06-- **Fecha Expiración:** 2021/06--

Laboratorio Fabricante: JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.-- **País:** MÉXICO--

Laboratorio Titular/Droguería: JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V./ UNIVERSAL-- **País:** MÉXICO/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 07774-- **No. de Oficio:** 205-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-06228--

Tamaño del Lote: 989 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 TUBOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/26-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0370.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
MICONAZOL	2,000g	1,927g	96,35%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
MICONAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
pH (20-25)°C	--	6,0	--	4,0-7,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Gel homogéneo, color blanquecino, libre de sustancias extrañas visibles, contenido en tubo colapsible aluminico serigrafiado con información del producto y tapón plástico color blanco.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/30. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Colonia Lara, No 636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1248.18

Fecha de Recepción: 26/11/2018-- **Fecha de Salida:** 12/12/2018--

Nombre Comercial: OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: OXICODONA CLORHIDRATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA/ 20 mg--

Presentación: 5 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: 8G061-- **Fecha Fabricación:** --- **Fecha Expiración:** 2020/08--

Laboratorio Fabricante: FARMATECH S.A.-- **País:** COLOMBIA--

Laboratorio Titular/Droguería: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A./ AMERICANA-- **País:** COLOMBIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 32344-- **No. de Oficio:** 205-18BR-ANMI/APL CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0118-0064--

Tamaño del Lote: 11 450 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/26-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0371.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
OXICODONA CLORHIDRATO	20,00mg	**20,22mg**	**101,08%**	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
OXICODONA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
OXICODONA CLORHIDRATO (LI) 1h	--	CUMPLE	--	33,00-53,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
4h	--	CUMPLE	--	63,00-83,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
12h	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < **85,00%**	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	8,81	Espesor	3,80	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/28. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCIÓN GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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. Informe 1251.18

Fecha de Recepción: 28/11/2018 **Fecha de Salida:** 12/12/2018

Nombre Comercial: WARFARINA-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **WARFARINA SÓDICA (CLATRATO)–**

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 5 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: T167K17-- **Fecha Fabricación:** 2017/11-- **Fecha Expiración:** 2020/10--

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

Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED S.A DE C.V / SAIMED S.A DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P42234-- **No. de Oficio:** 208-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21161--

Tamaño del Lote: 25 200 TABLETAS– **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/28-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0379.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
WARFARINA SÓDICA (CLATRATO)	5,00mg	5,21mg	104,27%	95,00-105,00%	HPLC/ UV	BP (2017)	BP (2017)
Identificación							
WARFARINA SÓDICA (CLATRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	BP (2017)	BP (2017)
Ensayo de Disolución							
WARFARINA SÓDICA (CLATRATO)	--	CUMPLE	--	No menos de 70,00%	Espectrof. UV	BP (2017)	BP (2017)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	03min28	--	≤ 15 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Prueba de Friabilidad	--	--	0,16%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máximo 7,5	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	8,02	Espesor	2,97	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular, plana, color rosado, bordes biselados, con ranura en una cara y la otra cara lisa, envasada en blíster alumínico serigrafiado con información del producto.

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

DIRECCIÓN GENERAL

Director (a) General

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1250.18

Fecha de Recepción: 28/11/2018-- **Fecha de Salida:** 12/12/2018--

Nombre Comercial: LORATADINA-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: LORATADINA--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 10 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: W014J18-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/09--

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

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

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 27950-- **No. de Oficio:** 208-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-16769--

Tamaño del Lote: 998 300 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/28-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (378.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
LORATADINA	10,00mg	10,04mg	100,38%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
LORATADINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
LORATADINA (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	03min58	--	≤ 15 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Prueba de Friabilidad	--	--	0,00%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Peso Promedio	--	CUMPLE	--	171,12-198,88mg	Estadístico	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	8,05	Espesor	2,75	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular blanca, plana, ranurada en una cara y en la otra cara impreso "Caplin", contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/03. Se aplicó la monografía de Loratadina Tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Director (a) General

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1261.18

Fecha de Recepción: 28/11/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: KEMASAN-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: SULFADIAZINA DE PLATA--

Forma Farmacéutica/Concentración: CREMA TOPICA/ 10 mg/1g--

Presentación: 40 g DE CREMA X TUBO X CAJA--

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

No. de Lote: QA1810208-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 19784-- **No. de Oficio:** 208-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-14026--

Tamaño del Lote: 6 500 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 TUBOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/28-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0375.18)---

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Gramo	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
SULFADIAZINA DE PLATA	10,00mg	9,999mg	99,99%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
SULFADIAZINA DE PLATA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C	--	6,1	--	4,0-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 23UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 10UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Crema blanca homogénea, libre de partículas extrañas contenida en un tubo etiquetado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/06. Se aplicó la monografía de Sulfadiazina de Plata crema que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/12/04. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1262.18

Fecha de Recepción: 28/11/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: PIRETEX-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: ACETAMINOFENO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCION ORAL, GOTAS/ 100 mg/ 1 mL--

Presentación: 30 mL DE SOLUCIÓN ORAL X FRASCO GOTERO X CAJA--

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

No. de Lote: QA189178-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2021/09--

Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./ QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 03729-- **No. de Oficio:** 208-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011---

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-02222--

Tamaño del Lote: 52 051 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/28-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0374.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ACETAMINOFENO	100,00mg	**101,68mg**	**101,68%**	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
ACETAMINOFENO	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	4,3	--	3,8-6,1	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,1579	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/06. Se aplico la monografía de Acetaminofeno solución oral que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2018/12/06. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1253.18

Fecha de Recepción: 29/11/2018-- **Fecha de Salida:** 12/12/2018--

Nombre Comercial: RANITIDINA-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **RANITIDINA (CLORHIDRATO)--**

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA/ 150 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X TIRA METÁLICA 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: T051F18-- **Fecha Fabricación:** 2018/06-- **Fecha Expiración:** 2021/05--

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

Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED, S.A. DE C.V./ SAIMED, S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 31463-- **No. de Oficio:** 209-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-17939--

Tamaño del Lote: 940 400 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/29-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0382.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta con Película	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
RANITIDINA (CLORHIDRATO)	150,00mg	156,14mg	104,09%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
RANITIDINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
RANITIDINA (CLORHIDRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	06min21	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	6,51%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	8,94	Espesor	4,10	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta recubierta color naranja, biconvexa, sin ranura ni logos, envasada en tira metálica serigrafiada con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/03. Se aplicó la monografía de Ranitidina tabletas que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/12/03. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1267.18

Fecha de Recepción: 29/11/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: AMLODIPINA -- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **AMLODIPINO (BESILATO)**--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 10 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: T175C18-- **Fecha Fabricación:** 2018/03-- **Fecha Expiración:** 2021/02--

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

Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA SAIMED S.A. DE C.V./ SAIMED S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P41765-- **No. de Oficio:** 209-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21142--

Tamaño del Lote: 759 800 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/29-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0383.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
AMLODIPINO (BESILATO)	10,00mg	**9,87mg**	**98,75%**	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
AMLODIPINO (BESILATO)	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
AMLODIPINO (BESILATO) (S1)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	**00min24**	--	≤ 15 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Prueba de Friabilidad	--	--	**0,028%**	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Peso Promedio	--	**CUMPLE**	--	203,70-216,30mg	Estadístico	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	7,99	**Espesor**	3,42	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tabletas circulares, color blanco, planas, biseladas, ranurada en una cara la otra cara impreso "Caplin" contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/03. Se aplicó la monografía de Amlodipino Besilato tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CONTROL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1263.18

Fecha de Recepción: 30/11/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: SANDIMMUN NEORAL-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CICLOSPORINA--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN ORAL/ 100 mg/ 1 mL--

Presentación: 50 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO + TAPA PARA EL FRASCO + ESTRUCTURA TUBULAR + 2 JERINGAS DOSIFICADORAS 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: ADP485245-- **Fecha Fabricación:** 2017/11-- **Fecha Expiración:** 2020/10--

Laboratorio Fabricante: DELPHARM HUNINGUE S.A.S.-- **País:** FRANCIA--

Laboratorio Titular/Droguería: NOVARTIS PHARMA AG/ EYL COMERCIAL-- **País:** SUIZA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 12855-- **No. de Oficio:** 210-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-09184--

Tamaño del Lote: 60 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 7 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/30-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0384.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CICLOSPORINA	100,00mg	100,03mg	100,03%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
CICLOSPORINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Densidad (g/mL)	--	0,9985g/mL	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Líquido ligeramente amarillo denso, libre de partículas visibles extrañas, contenido en un frasco ámbar etiquetado con información del producto

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/07. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Colonia Lara, No 636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1268.18

Fecha de Recepción: 03/12/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: ACIDO FÓLICO ECOMED-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: ACIDO FÓLICO--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 1 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--

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

No. de Lote: J8114-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: PHARMEDIC ACTIVA S.A. DE C.V.-- **País:** EL SALVADOR--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMEDIC ACTIVA S.A. DE C.V/ FRANCESCA-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** ARSA-1018-RM-0058-- **No. de Oficio:** 212-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** RMH 00556--

Tamaño del Lote: 1 165 000 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/03-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0389.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ACIDO FÓLICO	1,00mg	**0,96mg**	**95,89%**	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
ACIDO FÓLICO	--	**CUMPLE**	--	**Igual al estándar**	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
ACIDO FÓLICO (S1)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Friabilidad	--	--	**0,0%**	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	7,05	**Espesor**	3,65	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Ácido Fólico que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2018/12/06. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1266.18

Fecha de Recepción: 04/12/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: ZK-INA-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: LIDOCAINA--

Forma Farmacéutica/Concentración: SPRAY/ 10 g/ 100 mL--

Presentación: 115 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO CON ATOMIZADOR MANUAL X CAJA--

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

No. de Lote: 460G18009-- **Fecha Fabricación:** --- **Fecha Expiración:** 2020/10--

Laboratorio Fabricante: ZEYCO, S.A. DE C.V.-- **País:** MEXICO--

Laboratorio Titular/Droguería: ZEYCO, S.A. DE C.V./ AMERICANA-- **País:** MÉXICO/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P41232-- **No. de Oficio:** 213-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-20902--

Tamaño del Lote: 1 102 FRASCOS ATOMIZADORES-- **Cantidad Muestreada:** 6 FRASCOS ATOMIZADORES--

Fecha Muestreo: 2018/12/04-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0390.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
LIDOCAINA	10,000g	9,834g	98,34%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación							
LIDOCAINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas							
pH (25±1)°C	--	9,9	--	8,0-10,0	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Densidad (g/ mL)	--	0,9609g/mL	--	--	Picnómetro	--	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Solución homogénea, clara, transparente, libre de partículas extrañas visibles, envasada en frasco con atomizador manual plástico, con etiqueta serigrafiada con información del producto.

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

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 0007.19

Fecha de Recepción: 11/12/2018-- **Fecha de Salida:** 11/01/2019--

Nombre Comercial: FLUCOMIZOL-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: FLUCONAZOL--

Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 150 mg--

Presentación: 10 CÁPSULAS X BLISTER--

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

No. de Lote: 1744-- **Fecha Fabricación:** 2019/11-- **Fecha Expiración:** 2021/11--

Laboratorio Fabricante: PHARMAÉTICA-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: PMB PHARMA/ PHARMAÉTICA-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 32974-- **No. de Oficio:** 220-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-1117-0380--

Tamaño del Lote: 203 000 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

Fecha Muestreo: 2018/12/11-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0416.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
oración							
FLUCONAZOL	150,00mg	**160,24mg**	**106,83%**	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Identificación							
FLUCONAZOL	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
FLUCONAZOL (S1)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad < Q (70%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	14min35	--	≤ 15 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Variación de Peso (VA)	--	--	9,97%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	6,17	**Longitud**	17,58

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Polvo fino de color blanco, contenido en cápsula de gelatina dura de cuerpo color rosa y tapa color rojo oscuro, contenida en blíster de plástico incoloro un sello metálico serigrafiado con datos del producto.

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

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Director (a) General

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1273.18

Fecha de Recepción: 26/11/2018-- **Fecha de Salida:** 18/12/2018--

Nombre Comercial: SUERO ANTIOFÍDICO CENTROAMERICANO BIOL-CLB-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINAS EQUINAS--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ VER CANTIDAD DECLARADA--

Presentación: POLVO X VIAL + 10 mL DE DILUYENTE + JERINGA + TOALLITA EN SOBRE CON ALCOHOL 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: 5513-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2021/09--

Laboratorio Fabricante: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.-- **País:** ARGENTINA--

Laboratorio Titular/Droguería: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C./ GENERIC PHARMA-- **País:** ARGENTINA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P39160-- **No. de Oficio:** 205-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-20563--

Tamaño del Lote: 2 330 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 5 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/11/26-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0368.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial (*)	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
INMUNOGLOBULINAS EQUINAS	--	--	--	--	--	--	--
Contenido de Fenol (***)	25,00mg	17,65mg	0,18%	≤ 0,25%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Diluyente (Ampolla) Agua para Inyección (**)	--	--	--	--	--	--	--
Identificación							
Fenol	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interno Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C (***)	--	6,4	--	6,0-7,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Partículas Visibles (***)	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido de Envase (**)	--	10,0mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana: Polvo Liofilizado	CUMPLE	No más de 0,25UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana: Diluyente: Agua Destilada	CUMPLE	No más de 0,5UE/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

No. Informe 1273.18

Descripción: Polvo fino color blanco, contenido en un vial de vidrio transparente, tapón de goma sello alumínico gris y tapón de seguridad plástico azul, etiquetado con información del producto, vial de vidrio transparente contiene líquido incoloro, vial etiquetado en color azul.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/29. *Vial, **Diluyente, ***Producto Reconstituido. Este es un producto biológico al cual solo se le aplican pruebas Microbiológicas y Físico-Químicas. La prueba del **agua** no se realizó por no contar con las muestras suficientes para realizar la prueba. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2018/11/29. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Laboratorio Oficial de Especialidades Farmacéuticas
C.Q.F.H.
Asegurando la Calidad

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1269.18

Fecha de Recepción: 10/09/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: MEPERIDINA PL-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: MEPERIDINA CLORHIDRATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 50 mg/ 1 mL--

Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 20 AMPOLLAS X CAJA--

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

No. de Lote: 0002418-- **Fecha Fabricación:** 2018/02-- **Fecha Expiración:** 2022/02--

Laboratorio Fabricante: PAILL-- **País:** EL SALVADOR--

Laboratorio Titular/Droguería: PAILL/ HELIFARMA, S.A.-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 154-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-001---

MUESTREO:

APROBADO

Responsable del LEF-CQFH: DRA. ARACELY SEVILLA--

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** RMH: F033322052002--

Tamaño del Lote: 5 986 AMPOLLAS-- **Cantidad Muestreada:** 20 AMPOLLAS--

Fecha Muestreo: 2018/09/10-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0258.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
MEPERIDINA CLORHIDRATO	50,00mg	**50,67mg**	**101,34%**	95,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
MEPERIDINA CLORHIDRATO	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	**4,7**	--	3,5-6,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	**CUMPLE**	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	**2,1mL**	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	**CUMPLE**	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	**CUMPLE**	No más de 2,4UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/09/14. Se aplicó la monografía de Meperidina Clorhidrato Inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** EL 2018/09/11 se solicitó información y no presentaron respuesta. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1265.18

Fecha de Recepción: 30/10/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: ASEPTOSAN-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLORHEXIDINA GLUCONATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN TOPICA/ 4 g/ 100 mL-

Presentación: 1 GALÓN DE SOLUCIÓN X RECIPIENTE--

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

No. de Lote: 18050176-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./ FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 03596-- **No. de Oficio:** 181-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-02082--

Tamaño del Lote: 1 060 RECIPIENTES-- **Cantidad Muestreada:** 2 RECIPIENTES--

Fecha Muestreo: 2018/10/30-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0301.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLORHEXIDINA GLUCONATO	4,000g	4,473g	111,82%	90,00-120,00%	HPLC/UV	Fabricante	USP 39(2016)
Identificación							
CLORHEXIDINA GLUCONATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (20)°C	--	5,9	--	4,5-7,5	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Densidad (g/mL)	--	1,0318	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Líquido rojo denso con olor característico, contenido en un galón de plástico blanco, con etiqueta que describe el producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/11. Se aplicó la monografía de Gluconato de Clorhexidina solución tópica que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CONTROL CALIDAD

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1256.18

Fecha de Recepción: 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 12/12/2018--

Nombre Comercial: D-5-S DEXTROSA AL 5% EN CLORURO DE SODIO AL 0,9%-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **DEXTROSA MONOHIDRATADA + CLORURO DE SODIO--**

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 5 g+ 0.9 g/ 100 mL--

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

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

No. de Lote: 18010325-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./ FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 01207-- **No. de Oficio:** 191-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-00499--

Tamaño del Lote: 9 234 BOLSAS-- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/09-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0336.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
DEXTROSA MONOHIDRATADA	5,000g	**4,822g**	96,44%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 41(2018)	Interno Lab.
CLORURO DE SODIO	0,900g	**0,933g**	103,66%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 39(2016)	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	--	**4,5**	--	3,2-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	**> 500,0mL**	--	≥ 500,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	**CUMPLE**	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	**CUMPLE**	No más de 10,0UE/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Solución homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en bolsa plástica serigrafiada con datos del producto y con dispositivo especial para su uso, empaque secundario bolsa plástica traslúcida sin datos

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/27. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1257.18

Fecha de Recepción: 12/11/2018-- **Fecha de Salida:** 12/12/2018--

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: ERITROPOYETINA ALFA HUMANA RECOMBINADA--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 2,000 U.I./1.U.--

Presentación: POLVO X VIAL+ 2 mL DE DILUYENTE X AMPOLLA + 1 JERINGA DESCARTABLE + 2 AGUJAS DESCARTABLES 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: 85869(*) 79245(**)-- **Fecha Fabricación:** 2018/03 (*) 2017/05**-- **Fecha Expiración:** 2020/03 (*) 2022/05**

Laboratorio Fabricante: BIOSIDUS, S.A.-- **País:** ARGENTINA--

Laboratorio Titular/Droguería: ASTA MÉDICA CENTROAMERICANA S.A./ HASTHER-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 12138-- **No. de Oficio:** 192-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-08289--

Tamaño del Lote: 23 702 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/11/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0339.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: VIAL(*)	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ERITROPOYETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE	2 000,00U.I.	--	--	--	--	--	--
AMPOLLA (DILUYENTE) (**) Agua para Inyectable	2,0mL	--	--	--	--	--	--
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C (***)	--	7,1	--	6,5-7,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Particulas Visibles (***)	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase(**)	--	2,0mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Agua (*)	--	--	0,07%	Máximo 3,0%	Karl Fischer	Fabricante	Fabricante
Tiempo de Reconstitución (*)	--	15s	--	Máximo 3 min	Agitación Manual	Fabricante	Fabricante
Totalidad y Transparencia de la Solución	--	CUMPLE	--	A/B****	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 10UE/Vial	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Polvo blanquecino, uniforme, contenido en frasco vial de vidrio, incoloro, transparente con tapón tipo flip-off de tapa color blanco, frasco etiquetado con datos del producto, empaque secundario, estuche de plástico que contiene ampolla con diluyente, jeringa para aplicación, empaque con sello de papel etiquetado con logo del fabricante, empaque terciario caja

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. Este es un producto biológico al cual solo se le aplican pruebas Microbiológicas y Físico-Químicas. *Polvo Liofilizado, **Diluyente, ***Producto Reconstituido, ****A/B: 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 presentado el 2018/11/19. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1252.18

Fecha de Recepción: 14/11/2018-- **Fecha de Salida:** 12/12/2018--

Nombre Comercial: VASELINA SÓLIDA MEGALAB-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: PETROLATO BLANCO--

Forma Farmacéutica/Concentración: UNGÜENTO--

Presentación: 60 g DE UNGÜENTO X FRASCO--

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

No. de Lote: 106552618-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: COSMÉTICA INTERNACIONAL S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: MEGALAB/ FARINTER-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 195-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÈN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** C-07898--

Tamaño del Lote: 4 748 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0346.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
PETROLATO BLANCO	100,000 g	--	--	--	--	--	--
Otras Pruebas							
Ácidos Orgánicos	--	100,00µL	--	≤ 400 µL de NaOH al 0,1 N	Volumetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Color	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Alcalinidad	--	CUMPLE	--	La solución no adquiere un color rosado	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Acidez	--	CUMPLE	--	No se produce un color rojo o rosado	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Aceites Fijos, Grasas y Colofonia	--	CUMPLE	--	No se separa una sustancia aceitosa o sólida	Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Ungüento blanquecino de fácil dispersión al contacto, uniforme, contenida en frasco plástico incoloro translúcido con etiqueta que describe el producto, tapón rojo.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Director (a) General

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1260.18

Fecha de Recepción: 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: BIOZINC-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: ZINC (SULFATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: JARABE/ 2 mg/ 1 mL--

Presentación: 120 mL DE JARABE X FRASCO + COPA DOSIFICADORA X CAJA--

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

No. de Lote: QA1810206-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./ QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P37930-- **No. de Oficio:** 199-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-20903--

Tamaño del Lote: 60 000 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/16-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0354.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ZINC (SULFATO)	10,00mg	**10,70mg**	**107,00%**	90,00-110,00%	Volumetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
ZINC	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SULFATO	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	3,7	--	2,5-4,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	**1,1918g/mL**	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Solución homogénea, incolora, transparente, densa, contenida en frasco plástico color café con tapón blanco, etiquetado con datos del producto, empaque secundario caja serigrafiada.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. Se aplicó la monografía de Sulfato de Cinc solución oral que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2018/12/11. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CCFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACEUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1249.18

Fecha de Recepción: 22/11/2018-- **Fecha de Salida:** 13/12/2018--

Nombre Comercial: NORIT CARBOMIX-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CARBON ACTIVADO--

Forma Farmacéutica/Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL/ 50 g--

Presentación: GRANULADO X FRASCO--

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

No. de Lote: 18110A-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2023/09--

Laboratorio Fabricante: CABOT NORIT NEDERLAND B.V.-- **País:** HOLANDA--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMACEUTICAS UNIDAS, S.A./ PHARMACEUTICAS UNIDAS, S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P47375-- **No. de Oficio:** 203-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** N-1268--

Tamaño del Lote: 1 973 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/22-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0364.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Frasco	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CARBON ACTIVADO	50,000 g	--	--	--	--	--	--
Identificación							
CARBON ACTIVADO (A)	--	**CUMPLE**	--	Se quema sin producir llama	Combustión	BP (2017)	BP (2017)
4.0 Otras Pruebas							
Perdida por Secado	--	--	**1,89%**	≤ 15,0%	Gravimetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Residuos de Incineración	--	--	**1,50%**	≤ 4,0%	Gravimetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Sustancias Solubles en Ácido	--	--	**0,46%**	≤ 3,5%	Gravimetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Cloruros	--	--	**0,16%**	≤ 0,2%	Volumetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Polvo negro (tipo granulado) contenido en frasco plástico etiquetado con datos del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/23. Se aplicó la monografía de Carbón Activado que aparece en la BP(2017) y la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1264.18

Fecha de Recepción: 22/11/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: FINISTAN ®-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: LORATADINA--

Forma Farmacéutica/Concentración: JARABE/ 5 mg/ 5 mL--

Presentación: 120 mL DE JARABE 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: 18050171-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: FINLAY S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY S.A./ FINLAY S.A. -- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 11584-- **No. de Oficio:** 203-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-07677--

Tamaño del Lote: 87 384 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/22-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0363.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
LORATADINA	5,00mg	**4,90mg**	**98,09%**	94,00-105,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
LORATADINA	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C	--	**2,5**	--	2,2-3,1	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	**1,2540**	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 50UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	**CUMPLE**	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Solución transparente, color verde claro, libre de sustancias extrañas, homogénea, envasada en frasco plástico color café, con etiqueta serigrafiada con información del producto y tapa color blanco plástico.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/11. Se aplicó la monografía de Loratadina Solución Oral que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DIRECCION GENERAL

Director (a) General

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1255.18

Fecha de Recepción: 23/11/2018-- **Fecha de Salida:** 12/12/2018--

Nombre Comercial: XATRAL OD-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: ALFUZOSINA CLORHIDRATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA/ 10 mg--

Presentación: 30 COMPRIMIDOS X BLISTER X CAJA--

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

No. de Lote: DT020-- **Fecha Fabricación:** 2018/03-- **Fecha Expiración:** 2021/02--

Laboratorio Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE-- **País:** FRANCIA--

Laboratorio Titular/Droguería: SANOFI-AVENTIS/ EYL COMERCIAL-- **País:** FRANCIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 12931-- **No. de Oficio:** 204-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-11--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-08953--

Tamaño del Lote: 49 110 COMPRIMIDOS-- **Cantidad Muestreada:** 120 COMPRIMIDOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/23-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0365 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido de Liberación Prolongada	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
ALFUZOSINA CLORHIDRATO	10,00mg	**9,29mg**	**92,86%**	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
ALFUZOSINA CLORHIDRATO	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
ALFUZOSINA CLORHIDRATO (L1)	--						
1 h	--	**CUMPLE**	--	10,00-20,00%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
6 h	--	**CUMPLE**	--	40,00-55,00%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
20 h	--	**CUMPLE**	--	No menos de 85,00%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	8,17	**Espesor**	7,26	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Comprimido circular, biconvexo, de tres capas, una capa blanca entre dos capas amarillas, contenido en un blíster de PVC incoloro transparente, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/07. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Alfusozina tabletas recubiertas de liberación prolongada que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18 **Página** 1/1

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqfh@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1258.18

Fecha de Recepción: 26/11/2018-- **Fecha de Salida:** 14/12/2018--

Nombre Comercial: TIOPENTAL SÓDICO PARA INYECCIÓN BP-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: TIOPENTAL SÓDICO--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 1 g--

Presentación: POLVO X VIAL X CAJA--

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

No. de Lote: SAM28034-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/09--

Laboratorio Fabricante: SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD.-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: CHANDRA BHAGAT PHARMA PVT. LTD./ BENPHARMA-- **País:** INDIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P47244-- **No. de Oficio:** 205-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21828--

Tamaño del Lote: 5 384 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/11/26-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0367.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
TIOPENTAL SÓDICO	1,000g	**1,051g**	**105,1%**	93,00-107,00%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
TIOPENTAL SÓDICO	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	**10,7**	--	10,2-11,2	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Pérdida por Secado	--	--	0,8%	≤ 2,5%	Gravimetria	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	**CUMPLE**	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	**CUMPLE**	No más de 1,0UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Polvo amarillento, contenido en frasco de vidrio incoloro, transparente, etiquetado , tapón de hule, sello metálico, tapadera plástica azul, con empaque secundario individualmente: caja serigrafiada.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/04. Se aplicó la monografía de Tiopental Sódico para inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar con el análisis y fue presentada el 2018/12/11. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1239.18

Fecha de Recepción: 06/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

Nombre Comercial: OMEPRAZOL-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: OMEPRAZOL (SÓDICO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE/ 40 mg--

Presentación: POLVO X VIAL X 10 VIALES X CAJA--

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

No. de Lote: 180754-- **Fecha Fabricación:** 2018/07-- **Fecha Expiración:** 2020/07--

Laboratorio Fabricante: CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUAHG) CO. LTD-- **País:** CHINA--

Laboratorio Titular/Droguería: NOSTRAPHARMA/ NOSTRAPHARMA-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 187-18BR-ANMI/HN ITB 2018-001--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0618-0120--

Tamaño del Lote: 50 285 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/11/06-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0325 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
OMEPRAZOL (SÓDICO)	40,00mg	**40,01mg**	**100,03%**	93,00-107,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
OMEPRAZOL (SÓDICO)	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	**10,7**	--	10,1-11,1	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Agua	--	--	**0,07%**	≤ 7,0%	Karl Fischer	Fabricante	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	**CUMPLE**	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	**CUMPLE**	No más de 2,0UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable, contenido en un frasco vial ámbar rotulado con información del producto, sellado con tapa de hule y sello metálico.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/07. Se aplicó la monografía del fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/09. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCIÓN GENERAL

Colonia Lara, No 636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labeqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1245.18

Fecha de Recepción: 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

Nombre Comercial: VINCRISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: VINCRISTINA SULFATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCION INYECTABLE/ 1 mg/ 1 mL--

Presentación: 1 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO AMPOLLA X 5 FRASCOS AMPOLLAS X CAJA--

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

No. de Lote: X16641-- **Fecha Fabricación:** 2018/04-- **Fecha Expiración:** 2020/03--

Laboratorio Fabricante: PFIZER (PERTH) PTY LIMITED-- **País:** AUSTRALIA--

Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER AUSTRALIA PTY LTD/ PROCONSUMO-- **País:** AUSTRALIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 06210-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- **Registro Sanitario No.:** M-02637--

Tamaño del Lote: 820 FRASCOS AMPOLLAS-- **Cantidad Muestreada:** 32 FRASCOS AMPOLLAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0329.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
VINCRISTINA SULFATO	1,00mg	1,084mg	108,42%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
VINCRISTINA SULFATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	4,6	--	3,5-5,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Particulas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	1,1mL	--	≥ 1,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 62,5UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Vincristina Sulfato inyección que aparece en la USP 39(2016). La muestra analizada **CUMPLE** con la prueba aplicada. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LABORATORIO OFICIAL CQFH DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1244.18

Fecha de Recepción: 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

Nombre Comercial: ADRIBLASTINA RAPIDA DISOLUCIÓN-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: DOXORUBICINA CLORHIDRATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 50 mg--

Presentación: POLVO X FRASCO AMPOLLA X CAJA--

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

No. de Lote: 7 PL5115-- **Fecha Fabricación:** 2017/09-- **Fecha Expiración:** 2021/09--

Laboratorio Fabricante: ACTAVIS ITALY S.P.A.-- **País:** ITALIA--

Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER ITALIA S.R.L / PROCONSUMO-- **País:** ITALIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 01654-A-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-00962--

Tamaño del Lote: 1 221 FRASCOS AMPOLLA-- **Cantidad Muestreada:** 13 FRASCOS AMPOLLA--

Fecha Muestreo: 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0331.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Frasco Ampolla	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
DOXORUBICINA CLORHIDRATO	50,00mg	51,36mg	102,72%	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
DOXORUBICINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	4,9	--	4,5-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Agua	--	--	0,1%	≤ 4,0%	Karl Fischer	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2,2UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Polvo liofilizado color rojo, envasado en frasco transparente de vidrio, con sello de goma gris, sello alumínico y tapa flip-off color naranja con etiqueta serigrafiada con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Doxorubicina para Inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1243.18

Fecha de Recepción: 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

Nombre Comercial: ADRIBLASTINA RAPIDA DISOLUCIÓN-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: DOXORUBICINA CLORHIDRATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 10 mg--

Presentación: POLVO X FRASCO + 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: 7QL5114 (*) 76F505(**)-- **Fecha Fabricación:** 2017/12 (*) -- **Fecha Expiración:** 2021/11(*) 2022/02(**)--

Laboratorio Fabricante: ACTAVIS ITALY S.P.A.-- **País:** ITALIA--

Laboratorio Titular/Droguería: PFIZER ITALIA S.R.L / PROCONSUMO-- **País:** ITALIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 01654-B-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- **Registro Sanitario No.:** M-00962--

Tamaño del Lote: 300 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 13 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0332.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Frasco (*)	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
DOXORUBICINA CLORHIDRATO	10,00mg	**10,06mg**	**100,59%**	90,00-115,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
AMPOLLA (**) por 100 mL CLORURO DE SODIO	0,900g	**0,873g**	**97,00%**	95,00-105,00%	Volumetria	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
DOXORUBICINA CLORHIDRATO	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	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, 8**	--	4,5-6,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
pH (25±2)°C (**)	--	**6,1**	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Particulas Visibles (**)	--	**CUMPLE**	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase (**)	--	**5,4mL**	--	≥ 5,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Agua (*)	--	--	**0,05%**	≤ 4,0%	Karl Fischer	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana: Polvo	CUMPLE	No más de 2.2UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana: Cloruro de Sodio 0.9%	CUMPLE	No más de 0,5UE/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1243.18

Descripción: Polvo liofilizado color rojo, forma de taco, envasada en frasco-vial, transparente, con sello de goma gris, sello alumínico, tapa flip-off color naranja con etiqueta serigrafiada con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Doxorubicina para Inyección que aparece en la USP 39(2016). *Polvo, **Diluyente, ***Solución Reconstituida.
Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Laboratorio Oficial de Especialidades Farmacéuticas
C.Q.F.H.
Asegurando la Calidad

Colonia Lara, No 636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: laboqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1242.18

Fecha de Recepción: 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

Nombre Comercial: NOLVADEX-D-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: TAMOXIFENO (CITRATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 20 mg--

Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLISTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--

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

No. de Lote: PB724-- **Fecha Fabricación:** 2018/04-- **Fecha Expiración:** 2023/03--

Laboratorio Fabricante: ASTRAZENECA UK LIMITED-- **País:** REINO UNIDO--

Laboratorio Titular/Droguería: ASTRAZENECA UK LIMITED/ PROCONSUMO-- **País:** REINO UNIDO/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 07107-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-04638--

Tamaño del Lote: 25 740 COMPRIMIDOS-- **Cantidad Muestreada:** 100 COMPRIMIDOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0330.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
TAMOXIFENO (CITRATO)	20,00mg	20,75mg	103,75%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
TAMOXIFENO (CITRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
TAMOXIFENO (CITRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q(75%)+5%	Espectrof. UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	9,62	Espesor	4,31	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Comprimido recubierto color blanco, forma octagonal, ligeramente biconvexa, trae grabado la palabra "Nolvadex D" en una cara y la otra cara lisa, envasada en blíster alumínico, serigrafiado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Tamoxifeno Citrato tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1240.18

Fecha de Recepción: 14/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

Nombre Comercial: PROPRANOLOL-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: PROPRANOLOL CLORHIDRATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 40 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--

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

No. de Lote: J8093-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: PHARMEDIC ACTIVA S.A. DE C.V.-- **País:** EL SALVADOR--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMEDIC ACTIVA S.A. DE C.V./ FRANCESCA-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 195-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** F023305052016--

Tamaño del Lote: 100 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 350 000 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0343.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	40,00mg	41,99mg	104,98%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
PROPRANOLOL CLORHIDRATO (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	5,2%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,0%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	9,09	Espesor	3,00	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/19. Se aplicó la monografía de Clorhidrato de Propranolol tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Versión 18 **Página** 1/1

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1242.18

Fecha de Recepción: 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 10/12/2018--

Nombre Comercial: NOLVADEX-D-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: TAMOXIFENO (CITRATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 20 mg--

Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLISTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--

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

No. de Lote: PB724-- **Fecha Fabricación:** 2018/04-- **Fecha Expiración:** 2023/03--

Laboratorio Fabricante: ASTRAZENECA UK LIMITED-- **País:** REINO UNIDO--

Laboratorio Titular/Droguería: ASTRAZENECA UK LIMITED/ PROCONSUMO-- **País:** REINO UNIDO/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 07107-- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-04638--

Tamaño del Lote: 25 740 COMPRIMIDOS-- **Cantidad Muestreada:** 100 COMPRIMIDOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0330.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
TAMOXIFENO (CITRATO)	20,00mg	20,75mg	103,75%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
TAMOXIFENO (CITRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
TAMOXIFENO (CITRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q(75%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	9,62	Espesor	4,31	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Comprimido recubierto color blanco, forma octagonal, ligeramente biconvexa, trae grabado la palabra "Nolvadex D" en una cara y la otra cara lisa, envasada en blister alumínico, serigrafiado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/12/05. Se aplicó la monografía de Tamoxifeno Citrato tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1206.18

Fecha de Recepción: 16/07/2018-- **Fecha de Salida:** 29/11/2018--

Nombre Comercial: ANDI-CORT 1%-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: HIDROCORTISONA ACETATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: CREMA TÓPICA/ 1 g/ 100 g--

Presentación: 15 g DE CREMA X TUBO X CAJA--

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

No. de Lote: 022GH18-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/07--

Laboratorio Fabricante: ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: ANDIFAR/ ANDIFAR-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 03367-- **No. de Oficio:** 121-18BR-ANMI/CI FBO 2018-004--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-01098--

Tamaño del Lote: 78 179 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 TUBOS--

Fecha Muestreo: 2018/07/13-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0232.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
HIDROCORTISONA ACETATO	1,000g	0,987g	98,66%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
HIDROCORTISONA ACETATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,0	--	4,0-6,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Crema color blanco, libre de grumos, contenida en tubo con información del producto descrita en el mismo.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/07/31. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesario para completar con el análisis y fue presentado el 2018/08/07. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con el contenido según lo indicado en el empaque primario y secundario. Este informe **sustituye al informe No. 1187.18 remitido en el Oficio No. 0511.18. de fecha 2018/11/23.**
Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labocqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. de Informe: 1232.18

Fecha de Recepción: 2017/04/21-- **Fecha de Salida:** 2018/12/05-- **POST-REGISTRO**
Nombre Comercial: PINACOL®-- **Nombre Genérico:** BROMURO DE PINAVERIO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ 100mg--
Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLÍSTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 0413-- **Fecha de Fabricación:** 2016/09-- **Fecha de Expiración:** 2019/09--
Laboratorio Fabricante: PHARMAETICA LABORATORIOS S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--
Laboratorio Titular/Droguería: ROOSTER PHARMA-- **País:** HONDURAS--
No. de orden: 40575-- **No. de Expediente:** 28252-- **No. de Oficio:** 015-DGVMN-2017--
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: Dr. Chester Palma--
Responsable de la Secretaria de Salud: Ing. Lorena Solís--
Lugar de Muestreo: Droguería Pharmaetica-- **No. de Registro Sanitario:** M-17790--
Tamaño del Lote: 4 100 Comprimidos-- **Cantidad muestreada:** 120 Comprimidos--
Fecha de Muestreo: 2017/04/03-- **Procedimiento :** Instructivo de Muestreo ITT-11-- **N° Acta de Muestreo:** RT-67 (0183.17)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BROMURO DE PINAVERIO	100,00mg	100,19%	100,19%	90,00-110,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
BROMURO DE PINAVERIO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Prueba de Disolución (S_1)							
BROMURO DE PINAVERIO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad >Q(50%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración:							
Fluido Gástrico Simulado	--	30min00	--	No menos de 30min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Fluido Intestinal Simulado		19min08	--	No más de 25min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	2,48%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Descripción	--	CUMPLE	--	Fabricante	Inspección Visual	--	--
Dimensiones Geométricas:	**Diámetro:** 11,13 mm		**Espesor:** 4,10 mm		**Ancho:** NA mm		**Longitud:** NA mm

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

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

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

Descripción: Comprimido circular recubierto color naranja claro, biconvexo, con ranura en una cara y la otra cara lisa, envasado en blíster de PVC transparente con sello alumínico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del fabricante. Se solicitó información y no se recibió respuesta. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general

DIRECCION GENERAL (LABORATORIO OFICIAL COFH) LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1197.18

Fecha de Recepción: 08/08/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: FENTANILO-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: **FENTANILO (CITRATO)--**

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,05 mg/ 1 mL--

Presentación: 10 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO AMPOLLA--

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

No. de Lote: 1805161A-- **Fecha Fabricación:** 2018/05-- **Fecha Expiración:** 2021/05--

Laboratorio Fabricante: VIJOSA-- **País:** EL SALVADOR--

Laboratorio Titular/Droguería: VIJOSA/ DROMEINTER-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 135-18BR-ANMI/CI FBO 2018-007--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** RMH 00306--

Tamaño del Lote: 6 275 FRASCOS AMPOLLA-- **Cantidad Muestreada:** 10 FRASCOS AMPOLLA--

Fecha Muestreo: 2018/08/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0243 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
FENTANILO (CITRATO)	0,05mg	0,054mg	107,15%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
FENTANILO (CITRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	4,6	--	4,0-7,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	10,0mL	--	≥ 10,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 50,0UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. Se aplicó la monografía de Fentanilo Citrato que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759 Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf_@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1201.18

Fecha de Recepción: 17/08/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: ALEPTAL-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: RISPERIDONA--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 3 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--

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

No. de Lote: AA761-- **Fecha Fabricación:** 2018/08-- **Fecha Expiración:** 2022/08--

Laboratorio Fabricante: LAMFER-- **País:** GUATEMALA--

Laboratorio Titular/Droguería: MED PHARMA, S.A / DROMEINTER-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 139-18BR-ANMI/CLEBO 2018-007--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** PF-40035/ 10096-14--

Tamaño del Lote: 78 900 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/08/17-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0249.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
RISPERIDONA	3,00mg	2,91mg	96,85%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Identificación							
RISPERIDONA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución							
RISPERIDONA (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	HPLC/UV	USP 41(2018)	Interno Lab.
Otras Pruebas							
Prueba de Friabilidad	--	--	0.00%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	3.57	Ancho	5.71	Longitud	9.30

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1212.18

Fecha de Recepción: 31/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: SOLUCIÓN ESTERILIZANTE-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLORHEXIDINA GLUCONATO + CETRIMIDA--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN TÓPICA/ 1.5 g + 15 g/ 100 mL--

Presentación: 1 GALON DE SOLUCIÓN X BOTE--

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

No. de Lote: 18050173-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./ FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 00210-- **No. de Oficio:** 182-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011---

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0418-0038--

Tamaño del Lote: 1 134 BOTES-- **Cantidad Muestreada:** 2 BOTES--

Fecha Muestreo: 2018/10/31-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0311.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLORHEXIDINA GLUCONATO	1,500g	**1,529g**	**101,95%**	85,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	USP 39(2016)
CETRIMIDA	15,000g	**14,842g**	**98,95%**	85,00-110,00 %	Volumetría	Fabricante	Interno Lab.
Identificación							
CLORHEXIDINA GLUCONATO	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	**6,17**	--	5,0-7,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	**1,0056**	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Líquido color amarillo con olor característico, contenido en un galón plástico blanco con etiqueta que describe el producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL

Versión 18 **Página** 1/1

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1202.18

Fecha de Recepción: 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: FILGRASTIM 300 µg-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: FILGRASTIM--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 300 µg/ 1 mL--

Presentación: 1 mL DE SOLUCIÓN X VIAL X EMPAQUE X CAJA--

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

No. de Lote: 87607-- **Fecha Fabricación:** 2018/04-- **Fecha Expiración:** 2020/04--

Laboratorio Fabricante: BIOSIDUS S.A.-- **País:** ARGENTINA--

Laboratorio Titular/Droguería: ASTA MEDICA CENTROAMERICANA S.A./ HASTHER-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 12135-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-08405--

Tamaño del Lote: 2 338 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 32 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0321 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

mposición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
FILGRASTIM	300,00µg	--	--	--	--	--	--
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	4,1	--	3,8-4,2	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	1,1mL	--	≥ 1,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 2UE/Vial	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Solución homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en vial de vidrio incoloro, transparente, con etiqueta que contiene datos del producto, vial con tapón de hule, sello metálico y tapa plástica color rojo, empaque secundario estuche de plástico incoloro transparente con sello de papel, empaque terciario caja serigrafiada.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/09. *Este es un producto biológico al cual solo se le aplican pruebas Microbiológicas y Físico-Químicas. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/08. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden solo a las muestras analizadas.

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Director (a) General

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1188.18

Fecha de Recepción: 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: S-S-N CLORURO DE SODIO AL 0,9%-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,9 g/ 100 mL--

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

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

No. de Lote: 18010289-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A./ FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 01917-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-01343--

Tamaño del Lote: 20 749 BOLSAS-- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0317.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLORURO DE SODIO	0,900g	**0,898g**	**99,77%**	95,00-105,00%	Volumetría	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
CLORUROS	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SODIO	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,6	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Particulas Visibles	--	**CUMPLE**	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	**>500,0mL**	--	≥ 500,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Solución homogénea, incolora, trasparente, libre de partículas visibles, contenida en bolsa plástico, incolora, transparente, serigrafiada con datos del producto, con dispositivo especial para su uso, empaque secundario, bolsa traslúcida sin etiqueta.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. Se aplicó la monografía de Cloruro de Sodio Inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1189.18

Fecha de Recepción: 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: S-S-N CLORURO DE SODIO 0,9%-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,9 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: 18010290-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A/ FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 01917-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-01343--

Tamaño del Lote: 1 000 BOLSAS-- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0320.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLORURO DE SODIO	0,900g	0,908g	100,88%	95,00-105,00%	Volumetría	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,6	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	1 000,0mL	--	≥ 1 000,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Solución homogénea, incolora, trasparente, libre de partículas extrañas, contenida en bolsa de plástico, incoloro, transparente, serigrafiado con datos del producto, con dispositivo especial para su uso, empaque secundario bolsa traslúcida sin etiqueta.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. Se aplicó la monografía de Cloruro de Sodio Inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS — DIRECCION GENERAL — LABORATORIO OFICIAL CONTROL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1190.18

Fecha de Recepción: 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: CLORURO DE SODIO AL 0.45%-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCION INYECTABLE/ 0,45 g/100 mL--

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

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

No. de Lote: 18010292-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

Laboratorio Fabricante: FINLAY S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY S.A / FINLAY-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 18386-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-13003--

Tamaño del Lote: 9 428 BOLSAS- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0318.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
Cloruro de Sodio	0,450g	**0,453g**	**100,66%**	95,00-105,00%	Volumetría	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
Cloruros	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Sodio	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,5	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	**CUMPLE**	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	**>500,0mL**	--	≥ 500,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Solución homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en bolsa incolora, transparente, serigrafiada con datos del producto, bolsa con dispositivo especial para su uso, empaque secundario, bolsa traslúcida sin etiqueta.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. Se aplicó la monografía de Cloruro de Sodio Inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1195.18

Fecha de Recepción: 14/08/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: ENDOXAN-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CICLOFOSFAMIDA--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500 mg--

Presentación: POLVO X VIAL X CAJA--

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

No. de Lote: 6J063E-- **Fecha Fabricación:** 2016/10-- **Fecha Expiración:** 2019/10--

Laboratorio Fabricante: BAXTER ONCOLOGY GmbH-- **País:** ALEMANIA--

Laboratorio Titular/Drogueria: BAXTER ONCOLOGY GmbH/ DROMEINTER-- **País:** ALEMANIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 06705-- **No. de Oficio:** 138-18BR-ANMI/CI FBO 2018-007--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- **Registro Sanitario No.:** M-03663--

Tamaño del Lote: 1 388 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/08/13-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0247 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CICLOFOSFAMIDA	500.00mg	**533,47mg**	**106,69%**	90.00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
CICLOFOSFAMIDA	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C	--	5,6	--	3,0-9,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	**CUMPLE**	Estéril	USP 39(2018)	USP 39(2018)
Endotoxina Bacteriana	**CUMPLE**	No más de 0,20UE/mg	USP 39(2018)	USP 39(2018)

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. Se aplicó la monografía de Ciclofosfamida para inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1193.18

Fecha de Recepción: 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: L-ASPARAGINASA-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: L-ASPARAGINASA--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/10 000 UI--

Presentación: POLVO LIOFILIZADO X VIAL X CAJA--

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

No. de Lote: 2018050101-- **Fecha Fabricación:** 2018/05-- **Fecha Expiración:** 2020/05--

Laboratorio Fabricante: BEIJING SL PHARMACEUTICAL CO., LTD-- **País:** CHINA--

Laboratorio Titular/Droguería: BEIJING SL PHARMACEUTICAL CO., LTD/ AMERICANA-- **País:** CHINA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P44127-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/HN /ITB 2018-003--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21288--

Tamaño del Lote: 960 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0322 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
L-ASPARAGINASA	10 000,00UI	9 747,67UI	97,47%	85,00-115,00%	Espectrof. UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación							
L-ASPARAGINASA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	Espectrof. UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	7,0	--	6,5-7,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Perdida por Secado	--	--	1,94%	≤ 5,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,015UE/U	Fabricante	USP 39(2016)

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/09. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1192.18

Fecha de Recepción: 13/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: KETOCONAZOL 2% IMED-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: KETOCONAZOL--

Forma Farmacéutica/Concentración: CREMA TOPICA/ 2 g/ 100 g--

Presentación: 15 g DE CREMA X TUBO X CAJA--

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

No. de Lote: QA1811252-- **Fecha Fabricación:** 2018/11-- **Fecha Expiración:** 2021/11--

Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./ QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 15200-- **No. de Oficio:** 194-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0118-0123--

Tamaño del Lote: 110 254 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 TUBOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/13-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0342.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
KETOCONAZOL	2,000g	**2,112g**	**105,58%**	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
KETOCONAZOL	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	4,4	--	3,5-6,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Crema color blanco, libre de grumos, untuosa al tacto; contenido en un tubo colapsible con tapa rosca blanca, serigrafiada en azul con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1209.18

Fecha de Recepción: 14/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: COLCHIMEDIO 0.5 BUSSIÉ-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: COLCHICINA--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 0,5 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 40 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: 632V07-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/05--

Laboratorio Fabricante: BUSSIÉ S.A.-- **País:** COLOMBIA--

Laboratorio Titular/Droguería: BUSSIÉ S.A / FARINTER-- **País:** COLOMBIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 02071-- **No. de Oficio:** 195-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-01090--

Tamaño del Lote: 44 080 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0345.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
COLCHICINA	0.50mg	**0.531mg**	**106.27%**	90.00-110.00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
COLCHICINA	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
COLCHICINA (S1)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Friabilidad	--	--	**0,060%**	Máximo 1%	Fraibilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Peso Promedio	--	**CUMPLE**	--	90.00-110.00mg	Estadistico	Fabricante	Fabricante
Perdida por Secado	--	--	**3,54%**	≤ 4,0%	Gravimetria	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	6,03	Espesor	3,34	Ancho	NA	Longitud	NA

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

No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular biconvexa de color rosado, con logo "Bussie" en una de sus caras la otra cara lisa, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/23. Se aplicó la monografía de Colchicina Tabletas, que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico. labecqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1210.18

Fecha de Recepción: 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: TEMOZOL 100-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: TEMOZOLAMIDA--

Forma Farmacéutica/Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ 100 mg--

Presentación: 5 CÁPSULAS 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: CTZB81005-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/09--

Laboratorio Fabricante: KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD./ HUMANA-- **País:** INDIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P50998-- **No. de Oficio:** 196-18BR-ANMIHN/ITB 2018-003--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-22242--

Tamaño del Lote: 1 740 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/15-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0349.18)-

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
TEMOZOLAMIDA	100,00mg	104,70mg	104,70%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
TEMOZOLAMIDA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
TEMOZOLAMIDA	--	CUMPLE	--	No menos de 75,00%	Espectrof. UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	07min42	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	6,56	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	20,46

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Cápsula de gelatina dura de color café, conteniendo un polvo blanco hueso homogéneo, libre de partículas visibles extrañas, contenidas en una bolsa plástica hermética por 5 capsulas introducidas en un frasco plástico etiquetado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. 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 2018/11/16. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1204.18

Fecha de Recepción: 01/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: ANSIOLEX-- LICITACIÓN

Nombre Genérico: LORAZEPAM--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/2 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--

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

No. de Lote: 9D-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2022/09--

Laboratorio Fabricante: FARSIMAN-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FARSIMAN/ FARSIMAN-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 18899-- **No. de Oficio:** 183-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-13125--

Tamaño del Lote: 252 000 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/01-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0315.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
LORAZEPAM	2.00mg	1.94mg	97.12%	90.00-110.00%	HPLC/UV	USP 39(2016])	USP 39(2016)
Identificación							
LORAZEPAM	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
LORAZEPAM (S1)	--	--	--	--	--	--	--
30 min	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (60%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
60 min	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
4.0 Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	00min17	--	< 30 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,07%	Máximo 1%	Friablizador	Fabricante	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	7.10	Espesor	3,50	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular de color blanco, 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.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. Se aplicó la monografía de Lorazepam tabletas, que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCIÓN GENERAL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1194.18

Fecha de Recepción: 06/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: PIPERACILINA + TAZOBACTAM-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **PIPERACILINA (SÓDICA) + TAZOBACTAM (SÓDICO)--**

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE/ 4 g + 500 mg--

Presentación: POLVO X VIAL--

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

No. de Lote: 180745-- **Fecha Fabricación:** 2018/07-- **Fecha Expiración:** 2020/07--

Laboratorio Fabricante: CSPC-- **País:** CHINA--

Laboratorio Titular/Droguería: NOSTRAPHARMA/ NOSTRAPHARMA-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** ARSA-1217-R-0263-- **No. de Oficio:** 187-18BR-ANMI/HN ITB 2018-001--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0518-0137--

Tamaño del Lote: 60 000 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 13 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/11/06-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0326.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
PIPERACILINA (SÓDICA)	4,000g	4,3555g	108,88%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
TAZOBACTAM (SÓDICO)	500,00mg	499,50mg	99,90%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
PIPERACILINA (SÓDICA)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
TAZOBACTAM (SÓDICO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,7	--	5,0-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Agua	--	--	1,96%	≤ 2,5%	Karl Fischer	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,08UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Polvo blanco, contenido en un vial de vidrio transparente tapón de goma sello alumínico y tapa de seguridad plástica azul etiquetado con información del producto. Reconstituido forma una solución amarillo transparente.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/07. Se aplicó la monografía de Piperacilina y Tazobactam para inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2018/11/13. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1211.18

Fecha de Recepción: 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: TEMOZOL 250-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: TEMOZOLAMIDA--

Forma Farmacéutica/Concentración: CAPSULAS DE GELATINA DURA/ 250 mg--

Presentación: 5 CÁPSULAS 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: CTZC81004-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/09--

Laboratorio Fabricante: KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD./ HUMANA- **País:** INDIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P50999-- **No. de Oficio:** 196-18BR-ANMI/HN/ITB 2018-003--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-22244--

Tamaño del Lote: 1 740 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/15-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0348.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
TEMOZOLAMIDA	250,00mg	**264,75mg**	**105,90%**	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
TEMOZOLAMIDA	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
TEMOZOLAMIDA	--	**CUMPLE**	--	No menos de 75,00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	**07min55**	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	7,31	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	22,27

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Cápsulas de gelatina dura de color verde/verde, que contienen polvo blanco hueso homogéneo, libre de partículas visibles extrañas contenidas en una bolsa hermética por 5 cápsulas introducida en un frasco plástico etiquetado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/16. 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 2018/11/16. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1219.18

Fecha de Recepción: 23/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--
Nombre Comercial: HYDROXYVEN 500-- **LICITACIÓN**
Nombre Genérico: HIDROXIUREA--
Forma Farmacéutica/Concentración: CAPSULAS DE GELATINA DURA/ 500 mg--
Presentación: 10 CAPSULAS X BLISTER X 100 CAPSULAS X CAJA--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: HUC1818AC-- **Fecha Fabricación:** 2018/07-- **Fecha Expiración:** 2020/06--
Laboratorio Fabricante: CELON LABORATORIES PVT. LTD.-- **País:** INDIA--
Laboratorio Titular/Droguería: SEVEN PHARMA GUATEMALA S.A./ SEVEN PHARMA HONDURAS S.A.-- **País:** GUATEMALA/ HONDURAS--
No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P52945-- **No. de Oficio:** 176-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PEPSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD --
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD -- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0618-0240--
Tamaño del Lote: 2 000 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--
Fecha Muestreo: 2018/10/23-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0279.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
HIDROXIUREA	500,00mg	543,38mg	108,68%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
HIDROXIUREA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
HIDROXIUREA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	11,95%	Máximo 15%	Estadistico	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	7,16	Longitud	20,80

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Polvo blanco, en algunas cápsulas era húmedo y pegado en el interior de la cápsula de gelatina dura, cuerpo rasado y cara negra contenida en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/10/29. Se aplicó la monografía de Hidroxiurea cápsulas que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2018/10/29. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: leboqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1218.18

Fecha de Recepción: 31/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: SOLBUCORT-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **SALBUTAMOL (SULFATO)--**

Forma Farmacéutica/Concentración: AEROSOL/ 100 µg/ DOSIS--

Presentación: 200 DOSIS X FRASCO PRESURIZADO X CAJA--

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

No. de Lote: 180028-- **Fecha Fabricación:** 2018/06-- **Fecha Expiración:** 2021/05--

Laboratorio Fabricante: HETERO LABS LTD-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: SEVEN PHARMA/ SEVEN PHARMA-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** ARSA-1217-R-0254-- **No. de Oficio:** 182-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0218-0052--

Tamaño del Lote: 7 591 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/10/31-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0308.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Dosis	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
SALBUTAMOL (SULFATO)	100,00µg	**82,31ug**	82,31%	80,00-120,00%	HPLC/UV	BP (2017)	BP (2017)
Identificación							
SALBUTAMOL (SULFATO)	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	BP (2017)	BP (2017)
Otras Pruebas							
Total de Dosis por Frasco	--	**223**	--	≥ 200	Pulsación Manual	BP (2017)	BP (2017)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Solución en aerosol para inhalación, envasada en frasco presurizado con dispositivo dispensador de dosis, plástico color blanco y tapa color azul.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/13. Se aplicó la monografía de Salbutamol Inhalación presurizada que aparece en la BP (2017). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN**: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2018/11/13. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214496, Correo electrónico: lebcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1230.18

Fecha de Recepción: 31/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: DOXEL ® 20-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: DOCETAXEL ANHIDRO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 20 mg/ 0,5 mL--

Presentación: 0,5 mL DE SOLUCIÓN X VIAL + 1,5 mL DE SOLVENTE X VIAL X EMPAQUE X CAJA--

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

No. de Lote: (*)02186037 (**)02186083-- **Fecha Fabricación:** 2018/06-- **Fecha Expiración:** 2020/06--

Laboratorio Fabricante: IMA S.A.I.C.-- **País:** ARGENTINA--

Laboratorio Titular/Droguería: LIBRA S.A / AMERICANA-- **País:** URUGUAY/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P45077-- **No. de Oficio:** 182-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21595--

Tamaño del Lote: 720 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 32 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/10/31-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0310.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 0,5 mL(*)	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
DOCETAXEL ANHIDRO	20,00mg	20,50mg	102,48%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SOLVENTE 1,5 mL (**)	--	--	--	--	--	--	--
Identificación							
DOCETAXEL ANHIDRO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C (***)	--	4,2	--	3,0-6,0	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Partículas Visible (***)	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase (**)	-	1,8mL	--	≥ 1,5mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana (Solución Concentrada)	CUMPLE	No más de 0,96UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana (Solvente)	CUMPLE	No más de 0,5UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Muestra: Solución clara oleosa, de color amarillo; libre de partículas visibles contenida en un vial de vidrio rotulado con información del producto sellado con tapón de hule y sello metálico. Solvente: Solución incolora libre de partículas visibles extrañas contenida en un vial rotulado con información del producto, sellado con tapón de hule y sello metálico.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/07. Se aplicó la monografía de Docetaxel inyección que aparece en la USP 39(2016). *Solución inyectable, **Solvente, *** Solución inyectable + Solvente.
SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/26. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18 **Página** 1/1

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1231.18

Fecha de Recepción: 31/10/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: DOXEL ® 80-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **DOCETAXEL ANHIDRO--**

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 80 mg/ 2 mL--

Presentación: 2 mL DE SOLUCIÓN X VIAL + 6 mL DE SOLVENTE X VIAL X EMPAQUE X CAJA--

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

No. de Lote: (*) 02186038 (**) 02186084-- **Fecha Fabricación:** 2018/08-- **Fecha Expiración:** 2020/08--

Laboratorio Fabricante: IMA S.A.I.C.-- **País:** ARGENTINA--

Laboratorio Titular/Droguería: LIBRA S.A / AMERICANA-- **País:** URUGUAY/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P45076-- **No. de Oficio:** 182-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-21594--

Tamaño del Lote: 1 178 VIALES-- **Cantidad Muestreada:** 20 VIALES--

Fecha Muestreo: 2018/10/31-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0309.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 2mL(*)	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
DOCETAXEL ANHIDRO	80,00mg	78,30mg	97,88%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SOLVENTE 6 mL (**)	--	--	--	--	--	--	--
Identificación							
DOCETAXEL ANHIDRO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C (***)	--	4,1	--	3,0-6,0	pHmetro	Fabricante	Fabricante
Partículas Visibles (***)	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase (*)	--	2,2mL	--	≥ 2,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase (**)	--	7,4mL	--	≥ 6,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana (Solución Concentrada)	CUMPLE	No más de 0,96UE/mg	Fabricante	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana (Solvente)	CUMPLE	No más de 0,5UE/mL	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Muestra: Solución clara oleosa, de color amarillo, libre de partículas visibles contenidas en un vial de vidrio rotulado con información del producto sellado con tapón de hule y sello metálico. Solvente: Solución incolora libre de partículas visibles extrañas contenida en un vial rotulado con información del producto, sellado con tapón de hule y sello metálico.

Observación: El pago por derechc de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/07. Se aplicó la monografía de Docetaxel inyección que aparece en la USP 39(2016). *Solución inyectable, **Solvente, *** Solución inyectable + Solvente.
SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/26. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas

DIRECCIÓN GENERAL

Director (a) General

Versión 18 **Página** 1/1

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1191.18

Fecha de Recepción: 01/11/2018-- **Fecha de Salida:** 27/11/2018--

Nombre Comercial: CLARYMICIN-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLARITROMICINA--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 500 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--

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

No. de Lote: 6633-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: PHARMAÉTICA-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMAÉTICA/ PHARMAÉTICA-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 17133-- **No. de Oficio:** 183-18BR-ANMI/ALP.CLFBO-2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-12159--

Tamaño del Lote: 119 680 TABLETAS RECUBIERTAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS RECUBIERTAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/01-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0316.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLARITROMICINA	500.00mg	508,52mg	101,70%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
CLARITROMICINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
CLARITROMICINA (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna Unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	5,0%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Pérdida por Secado	--	--	2,6%	Máximo 6,0%	Gravimetría	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	7,17	Ancho	8,51	Longitud	21,09

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

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

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. Se aplicó la monografía de Claritromicina tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCIÓN GENERAL

Director (a) General

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqfh@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1221.18

Fecha de Recepción: 02/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: S-S-N CLORURO DE SODIO AL 0,9%-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 0,9 g/ 100 mL--

Presentación: 250 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: 18010297-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2020/12--

Laboratorio Fabricante: FINLAY S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY S.A./ FINLAY, S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 01917-- **No. de Oficio:** 185-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

APROBADO

MUESTREO:

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-01343--

Tamaño del Lote: 11 477 BOLSAS-- **Cantidad Muestreada:** 5 BOLSAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/02-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0319.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLORURO DE SODIO	0,900g	0,935g	103,89%	95,00-105,00%	Volumetria	USP 39(2016)	Interna Lab.
Identificación							
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,4	--	4,5-7,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Contenido del Envase	--	≥ 250,0mL	--	≥ 250,0mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Solución homogénea, incolora, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en bolsa plástica, incolora, transparente con dispositivo especial para su uso serigrafiada con datos del producto, empaque secundario bolsa traslucida sin datos.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. Se aplicó la monografía de Cloruro de Sodio Inyección que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** El 2018/11/13 se solicitaron muestras al Jefe del Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos para completar el análisis y fueron recibidas el 2018/11/14.
Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1215.18

Fecha de Recepción: 06/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: VENDAL RETARD 30 mg-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO--

Forma Farmacéutica/Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA/ 30 mg--

Presentación: 10 COMPRIMIDOS X BLISTER X 30 COMPRIMIDOS X CAJA--

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

No. de Lote: 8F094A-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2023/05--

Laboratorio Fabricante: G.L. PHARMA GMBH-- **País:** AUSTRIA--

Laboratorio Titular/Droguería: LIBRA/ AMERICANA-- **País:** URUGUAY/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** ARSA-0917-R-0369-- **No. de Oficio:** 187-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-0118-0183--

Tamaño del Lote: 15 000 COMPRIMIDOS-- **Cantidad Muestreada:** 100 COMPRIMIDOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/06-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0324 18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO	30,00mg	30,40mg	101,32%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 1 h	--	CUMPLE	--	30,00-50,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
2 h	--	CUMPLE	--	45,00-65,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
4 h	--	CUMPLE	--	65,00-85,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
8 h	--	CUMPLE	--	≥ 80,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	2,89%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Pérdida por Secado	--	--	4,16%	≤ 10,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	7.09	Espesor	3,92	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Comprimido circular recubierto color verde claro, ligeramente biconvexo, sin ranuras ni logos, envasado en blíster de PVC color blanco, con sello alumínico serigrafiado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/08. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1226.18

Fecha de Recepción: 09/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: AZITROMICINA 500 mg ECOMED-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **AZITROMICINA (DIHIDRATO)--**

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ 500 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--

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

No. de Lote: J8120-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: PHARMEDIC-- **País:** EL SALVADOR--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMEDIC/ FRANCESCA-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 190-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** F083912092001--

Tamaño del Lote: 112 160 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/08-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0335.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	500,00mg	512,96mg	102,59%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
AZITROMICINA (DIHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
AZITROMICINA (DIHIDRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Variación de Peso (VA)	--	--	2,4%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	6,54	Ancho	7,54	Longitud	17,07

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta oblonga blanca, biconvexa, ranurada en una cara y lisa en la otra; contenida en un blíster plástico ámbar con sello alumínico serigrafiado con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/13. Se aplicó la monografía de Azitromicina tabletas que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1213.18

Fecha de Recepción: 12/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: BLEOMICINA KEMEX-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **BLEOMICINA (SULFATO)**--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO LIOFILZADO PARA SOLUCION INYECTABLE/ 15 UI--

Presentación: POLVO X FRASCO AMPOLLA X CAJA--

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

No. de Lote: 01072-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2019/12--

Laboratorio Fabricante: KEMEX S.A.-- **País:** ARGENTINA--

Laboratorio Titular/Droguería: KEMEX S.A./ HEALTHCARE-- **País:** ARGENTINA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** P51530---- **No. de Oficio:** 192-18BR-ANMI/ALP CLEBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M0518-0035--

Tamaño del Lote: 270 FRASCOS AMPOLLAS-- **Cantidad Muestreada:** 13 FRASCOS AMPOLLAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0338.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Frasco Ampolla	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
BLEOMICINA (SULFATO)	15,00UI	--	--	--	--	--	--
BLEOMICINA A2	--	**10,39UI**	**69,26%**	55,00-70,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
BLEOMICINA B2	--	**4,45UI**	**29,67%**	25,00-32,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
BLEOMICINA A2 + B2	--	**14,84UI**	**98,94%**	≥ 90,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
BLEOMICINAS	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SULFATOS	--	**CUMPLE**	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	**5,1**	--	4,5-6,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Agua	--	--	**0,05%**	≤ 6,0%	Karl Fischer	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	NA	**Espesor**	NA	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	**CUMPLE**	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	**CUMPLE**	No más de 10,0UE/UI	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Polvo liofilizado de color blanco, contenido en un frasco ampolla de vidrio color ámbar con tapón de bromobutilo color gris, sello de aluminio, removible y flip-off color rojo; tiene etiqueta con información de producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/15. Se aplicó la monografía de Bleomicina para Inyección que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL CQFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 2221-4486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1216.18

Fecha de Recepción: 12/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--
Nombre Comercial: BIPERIDENO-- **LICITACIÓN**
Nombre Genérico: **BIPERIDENO CLORHIDRATO--**
Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 2 mg-
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--
Solicitado por: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD/BARRIO EL RINCÓN, DESVÍO AL BATALLÓN DE LOS COBRAS--
No. de Lote: J8138-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/10--
Laboratorio Fabricante: PHARMEDIC-- **País:** EL SALVADOR--
Laboratorio Titular/Droguería: PHARMEDIC/ FRANCESCA-- **País:** EL SALVADOR/ HONDURAS--
No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** -- **No. de Oficio:** 192-18BR-ANM/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: PERSONAL DEL ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD--
Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** RMH 10440--
Tamaño del Lote: 161 454 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--
Fecha Muestreo: 2018/11/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0340.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
BIPERIDENO CLORHIDRATO	2,00mg	**2,13mg**	**106,59%**	93,00-107,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
BIPERIDENO CLORHIDRATO	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución							
BIPERIDENO CLORHIDRATO (S1)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Friabilidad	--	--	**0,0095%**	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	**Diámetro**	8,13	**Espesor**	3,37	**Ancho**	NA	**Longitud**	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tabletas circulares blancos, planas, ranuradas en una de sus caras, la otra cara lisa, contenidas en un blíster ámbar rotulada con información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/14. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/11/15. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18 **Página** 1/1

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486, Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1217.18

Fecha de Recepción: 12/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: BETAPEX CREMA-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: **BETAMETASONA (VALERATO)**--

Forma Farmacéutica/Concentración: CREMA TOPICA/ 0,1 g/ 100 g--

Presentación: 15 g DE CREMA X TUBO X CAJA--

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

No. de Lote: BP1804-- **Fecha Fabricación:** 2018/07-- **Fecha Expiración:** 2021/06--

Laboratorio Fabricante: RHR MEDICARE P. LTD.-- **País:** INDIA--

Laboratorio Titular/Droguería: PHARMA INTERNACIONAL/ PHARMA INTERNACIONAL-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 22296-- **No. de Oficio:** 192-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-1017-0152--

Tamaño del Lote: 12 000 TUBOS-- **Cantidad Muestreada:** 6 TUBOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/12-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0341.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
BETAMETASONA (VALERATO)	0,100g	0,0996g	99,62%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
BETAMETASONA (VALERATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (20-25) °C	--	5,5	--	4,5-6,5	pHmetro	Fabricante	BP (2017)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Crema homogénea, color blanquecino, libre de grumos, untuosa al tacto envasada en tubo colapsible color blanco con líneas rojas, serigrafiado con información del producto y tapón plástico color blanco.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/15. Se aplicó la monografía de Betametasona Valerato crema que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1214.18

Fecha de Recepción: 14/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: BATÉN BUSSIÉ-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: FLUCONAZOL--

Forma Farmacéutica/Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL/ 50 mg/ 5 mL--

Presentación: POLVO X FRASCO + COPA DOSIFICADORA + JERINGA DOSIFICADORA X CAJA--

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

No. de Lote: 617V05-- **Fecha Fabricación:** ----- **Fecha Expiración:** 2021/08--

Laboratorio Fabricante: BUSSIÉ S.A.-- **País:** COLOMBIA--

Laboratorio Titular/Droguería: BUSSIÉ S.A./ FARINTER-- **País:** COLOMBIA/ HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 32401-- **No. de Oficio:** 195-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-1017-0198--

Tamaño del Lote: 2 152 FRASCOS-- **Cantidad Muestreada:** 7 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2018/11/14-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0347.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
FLUCONAZOL	50,00mg	**53,62mg**	**107,25%**	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
FLUCONAZOL	--	**CUMPLE**	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
FLUCONAZOL (S1)	--	**CUMPLE**	--	Ninguna unidad < Q (85%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	4,6	--	3,0-5,0	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,1675	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

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

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Polvo blanco contenido en frasco plástico traslúcido serigrafiado con información del producto, el frasco tiene un tapón con aguja y una jeringa de dosificación de medicamento; el polvo reconstituido forma una suspensión homogénea blanca.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/23. Se aplicó la monografía de Fluconazol para suspensión oral que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas.
Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1229.18

Fecha de Recepción: 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: FILIZET ®-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: FLUOXETINA (CLORHIDRATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: CAPSULAS DE GELATINA DURA/ 20 mg--

Presentación: 20 CÁPSULAS 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: QA1810207-- **Fecha Fabricación:** 2018/10-- **Fecha Expiración:** 2021/10--

Laboratorio Fabricante: QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: QUIMIFAR S.A. DE C.V./QUIMIFAR S.A. DE C.V.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 31695-- **No. de Oficio:** 199-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** M-18514--

Tamaño del Lote: 379 820 CÁPSULAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 CÁPSULAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/16-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67(0355.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
FLUOXETINA (CLORHIDRATO)	20.00mg	20.86mg	104.32%	90.00-110.00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
FLUOXETINA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
FLUOXETINA (CLORHIDRATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
4.0 Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	06min24	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	5.51	Longitud	15.83

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

NA: No Aplica **VA: Valor de Aceptación**

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Cápsula de gelatina dura, cuerpo y tapa color verde, contiene polvo fino color blanco, envasado en frasco plástico color blanco con etiqueta serigrafiada con información del producto con letras color rojo.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/22. 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 2018/10/21. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

DIRECCION GENERAL

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS DE HONDURAS

INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. Informe 1228.18

Fecha de Recepción: 16/11/2018-- **Fecha de Salida:** 03/12/2018--

Nombre Comercial: REBASIN-- **LICITACIÓN**

Nombre Genérico: CLONAZEPAM--

Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ 2 mg--

Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER--

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

No. de Lote: YGWS-- **Fecha Fabricación:** 2018/09-- **Fecha Expiración:** 2023/09--

Laboratorio Fabricante: KARNEL S.A.-- **País:** HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: KARNEL S.A./ KARNEL S.A.-- **País:** HONDURAS--

No. de Orden: NA-- **No. de Expediente:** 16531-- **No. de Oficio:** 199-18BR-ANMI/ALP CI FBO 2018-011--

MUESTREO:

APROBADO

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

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

Lugar de Muestreo: ALMACÉN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN SALUD-- **Registro Sanitario No.:** HN-M-1217-0042--

Tamaño del Lote: 1 002 000 TABLETAS-- **Cantidad Muestreada:** 100 TABLETAS--

Fecha Muestreo: 2018/11/16-- **Procedimiento:** ITT-11-- **Acta de Muestreo No.:** RT-67 (0356.18)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
CLONAZEPAM	2,00mg	2,04mg	102,06%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Identificación							
CLONAZEPAM	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Ensayo de Disolución							
CLONAZEPAM (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (75%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	01min01	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Prueba de Friabilidad	--	--	0,02%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Peso Promedio	--	CUMPLE	--	180,00-200,00mg	Estadístico	Fabricante	USP 39(2016)

Dimensiones Geométricas mm	Diámetro	7,98	Espesor	3,04	Ancho	NA	Longitud	NA

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

N/A: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLOGICAS

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

Descripción: Tableta circular de color blanco, biplana con bordes biselados, con ranura en forma de cruz en una cara y logo tipo de laboratorio en la otra, contenida en un blíster de PVC color blanco sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observación: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2018/11/20. Se aplicó la monografía de Clonazepam tabletas, que aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DIRECCION GENERAL LABORATORIO OFICIAL COFH

Versión 18

Colonia Lara, No.636, Ave. José Martí, Calle General O Higgins, Apartado Postal 759, Tegucigalpa, M.D.C., Honduras, C.A.
Telefax.: 2221-0019 / 22214486. Correo electrónico: labcqf@hotmail.com