



Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras  
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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



INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. de Informe: 0518.13

Fecha de Recepción: 01/10/2012-- Fecha de Salida: 29/04/2013-- PRE-REGISTRO  
 Nombre Comercial: FIXAMICIN® TG SUSPENSIÓN ÓTICA, GOTAS--  
 Nombre Genérico: ASOCIADO-- Presentación: 15mL SUSPENSIÓN ÓTICA X FRASCO GOTERO X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE LA SECRETARÍA DE SALUD--  
 No. de Lote: 2B267-2-- Fecha de Fabricación: 03/2012-- Fecha de Expiración: 03/2014--  
 Laboratorio Fabricante: TECNOQUÍMICAS S.A.-- País: COLOMBIA--  
 Laboratorio Titular/Droguería: TECNOQUÍMICAS S.A.-- País: COLOMBIA--  
 No. de orden: 35646-- No. de Expediente: 35553-- No. de Oficio: 26-2013-UAC  
**MUESTREO:**  
 Responsable del LEF-CQFH: NA  
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA  
 Lugar de Muestreo: NA Tamaño del Lote: NA Cantidad muestreada: NA  
 Fecha de Muestreo: NA Procedimiento: NA  
 Cantidad de muestras a devolver: NA Fecha: NA

**RECHAZADO**

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
HIDROCORTISONA ACETATO	0.50mg	0.46mg	92.00%	90.00-110.00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
HIDROCORTISONA ACETATO	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
NEOMICINA SULFATO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
pH (25±2°C)	--	4.6	--	4.8-5.2	pH-metro	Fabricante	USP 35(2012)
Densidad (g/mL)	--	1.0176g/mL	--	No declarada	Picnómetro	Fabricante	USP 35(2012)
Descripción	--	CUMPLE	--	Fabricante	Inspección visual	--	--
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	Cumple	Estéril	USP 35(2012)	USP 35(2012)
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Recuento Total de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Bacterias Patógenas	NA	--	--	--
Potencia Microbiológica (Neomicina Sulfato)	99.16%	90.00-130.00%	USP 35(2012)	Interno Lab.
Potencia Microbiológica (Colistina Neomicina)	98.50%	90.00-135.00%	USP 35(2012)	Interno Lab.

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

NA: No aplica

Descripción: Suspensión de color blanco ligeramente amarillenta, con olor característico.

Observaciones: La monografía de Neomicina Sulfato + Hidrocortisona Acetato + Colistina Sulfato suspensión ótica, no aparece en la USP 35(2012). La valoración de Neomicina Sulfato y Colistina Sulfato se realizó por microbiología. Las muestras analizadas NO CUMPLEN con la prueba de pH, el resultado obtenido está por debajo de la especificación del fabricante.



DRA. MARTA LILIANA  
Director (a) técnico



DRA. YADIRA MONDRAGÓN  
Director (a)

Fecha de Recepción: 15/11/2012-- Fecha de Salida: 26/04/2013-- PRE-REGISTRO  
 Nombre Comercial: FLUCONAZOL IPF 150mg CÁPSULAS DE GELATINA DURA--  
 Nombre Genérico: FLUCONAZOL-- Presentación: 10 CÁPSULAS DE GELATINA DURA X BLISTER X CAJA--  
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE LA SECRETARÍA DE SALUD--  
 No. de Lote: 091111-- Fecha de Fabricación: 11/2011-- Fecha de Expiración: 11/2013--  
 Laboratorio Fabricante: LABORATORIOS INDUPROFARMA S.R.L. DE C.V.-- País: HONDURAS--  
 Laboratorio Titular/Droguería: LABORATORIOS INDUPROFARMA S.R.L. DE C.V.-- País: HONDURAS--  
 No. de orden: 32435-- No. de Expediente: 30171-- No. de Oficio: 26-2012-11AC--  
 MUESTREO:  
 Responsable del LEF-CQFH: NA  
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA  
 Lugar de Muestreo: NA Tamaño del Lote: NA Cantidad muestreada: NA  
 Fecha de Muestreo: NA Procedimiento: NA  
 Cantidad de muestras a devolver: NA Fecha: NA

RECHAZADO

**PRUEBAS Y ENSAYOS**

Composición y Contenido por: Cápsula de gelatina dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
<b>Valoración:</b>							
FLUCONAZOL	150.00mg	162.2mg	108.13%	90.00-110.00%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Identificación:</b>							
FLUCONAZOL	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Ensayo de Disolución: (S<sub>1</sub>)</b>							
FLUCONAZOL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	Fabricante	Fabricante
<b>Otras Pruebas:</b>							
Variación de Peso	--	--	24.26%	Máx. 15%	Estadístico	USP 35(2012)	USP 35(2012)
Descripción	--	CUMPLE	--	Fabricante	Inspección visual	--	--
<b>Dimensiones Geométricas:</b>	Diámetro: NA mm Espesor: NA mm Ancho: 6.21 mm Longitud: 17.55 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 según el certificado de producto terminado o lo que se establece en los libros oficiales.*

NA: No aplica VA: Valor de Aceptación

Descripción: Cápsula de gelatina dura # 2. Cuerpo: Rojo/ Tapa: Verde.

Observaciones: La monografía de Fluconazol cápsulas, no aparece en la USP 35(2012). Las muestras analizadas NO CUMPLEN con la prueba de Variación de Peso.

  
 DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
 Director (a) técnico (a)  
 DIRECCION TECNICA  
 OFICIO OFICIAL CQFH

  
 DRA. YADIRA MONDRAGON  
 Director (a) general  
 DIRECCION GENERAL  
 OFICIO OFICIAL CQFH