

# LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

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

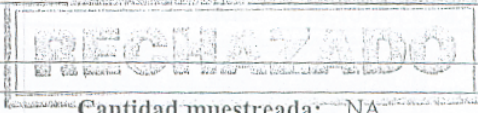
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS  
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

**RT-39**

No. de Informe: 0716.10



Fecha de Recepción: 28/05/2010-- Fecha de Salida: 21/06/2010-- LICITACION  
 Nombre Comercial: **OXACILINA 1g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE--**  
 Nombre Genérico: **OXACILINA (SODICA)--** Presentación: **POLVO X FRASCO VIAL--**  
 Fabricante: **ALMACEN CENTRAL DE MEDICAMENTOS S.S.--**  
 No. de Registro: 090983-- Fecha de Fabricación: 09/2009-- Fecha de Expiración: 09/2012--  
 Fabricante: **APEX DRUG HOUSE--** País: **INDIA--**  
 Titular/Droguería: **PHARMA INTERNACIONAL--** País: **HONDURAS--**  
 No. de Expediente: **NA** No. de Oficio: **504-10-J-A.C.M.--**  
 Cód. de Control: **NA**  
 Clase de la Secretaría de Salud: **PERSONAL DEL ACM--**  
 Tipo de Muestra: **NA** Tamaño del Lote: **NA** Cantidad muestreada: **NA**  
 Procedimiento: **NA**  
 Muestras a devolver: **NA** Fecha: **NA**



**SICO-QUÍMICAS:**

Contenido por: Frasco Vial	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
(SODICA)	1.00g	0.9535g	95.35%	90.00-115.00%	HPLC/UV	USP 32(2009)	USP 32(2009)
:							
(SODICA)	--	CUMPLE	--	Igual a Std.	HPLC/UV	USP 32(2009)	USP 32(2009)
Solución:	NA	--	--	--	--	--	--
	--	6.53	--	6.0-8.5	pH-metro	USP 32(2009)	USP 32(2009)
L)	NA	--	--	--	--	--	--
Integración (min)	NA	--	--	--	--	--	--
Estabilidad (%)	NA	--	--	--	--	--	--
Estabilidad	NA	--	--	--	--	--	--
Peso (VA)	NA	--	--	--	--	--	--
Envase	NA	--	--	--	--	--	--
Dimensiones	NA	--	--	--	--	--	--
	NA	--	--	--	--	--	--
Geométricas:	Diámetro: NA mm		Espesor: NA mm		Ancho: NA mm		Longitud: NA mm

**MICROBIOLÓGICAS:**

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
	CUMPLE	Estéril	USP 32(2009)	USP 32(2009)
Conteo de Bacterias Aerobias Mesófilas	NA	--	--	--
Conteo de Hongos y Levaduras	NA	--	--	--
Endotoxinas	NA	--	--	--
Estabilidad microbiológica	NA	--	--	--

VA: Valor de Aceptación

Polvo blanco contenido en un vial de vidrio con sello de seguridad.

Observaciones: El derecho de análisis de este producto fue cancelado el 01/06/2010. **NO CUMPLE** la prueba de Solubilidad: Las tabletas presentan problema para disolverse, se disuelven en un tiempo no menor de 3 horas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ  
Directora General Técnica

