



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 1 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Alcance de la Acreditación de Ensayos No. LE-051

Otorgado a:

Laboratorio de Control de Calidad de Industria Farmacéutica S.A de C.V (Infarma) (OEC)¹

Área	Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Química	2 Amino-2-Metil-1-Propanol	Cuantificación de 2 Amino-2-Metil-1-Propanol en materia prima Pamabrom por Método Volumétrico	IT-CC-072 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen III, ET-CC- 249,inciso Valoración Pág. 3 488 -3489	De (24,6 - 26,6) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia

¹ Insertar el Alcance de acreditación aprobado por la Comisión de Acreditación.



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 2 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Magnesio en estearato de magnesio	Cuantificación de Magnesio en Materia Prima Estearato de Magnesio por método volumétrico	IT-CC-073 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen I, ET-CC- 247, Pág. inciso Valoración 1 396-1 397	De (4,0 -5,0) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
Química	Ibuprofeno	Cuantificación de Ibuprofeno en tabletas , polvo y materia prima por el método de Cromatografía líquida de alta resolución	IT-CC-074 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen III, ET-CC- 249, inciso Valoración Pág. 2 865	LD= 0,004 mg/ml LC= 0,006 mg/ml	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 3 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Acido ascórbico (Vitamina C)	Cuantificación de Acido ascórbico (VitaminaC) en solución por el método de Cromatografía líquida de alta resolución	IT-CC-075 Catalogo Perkin Elmer para análisis de vitaminas hidrosolubles por HPLC, ET-CC-003 Pág. 2 ,3 y 4	LD= 0,000 15 mg/ml LC= 0,001 1 mg/ml	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
Química	Acetaminofén	Cuantificación de Acetaminofen en tabletas , polvo y materia prima por el método de Cromatografía líquida de alta resolución	IT-CC-076 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen II, ET-CC- 248, inciso Valoración Pág. 1 506	LD= 0,003 mg/ml LC= 0,01 mg/ml	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 4 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Clorhidrato de Loperamida	Cuantificación de Clorhidrato de Loperamida en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-070 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen III, ET-CC- 249.inciso Valoración Pág.3 066-3 067	De (98,0 - 102,0) % En masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
Química	Maleato de Clorfeniramina	Cuantificación de Maleato de Clorfeniramina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-071 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen II, ET-CC- 248,inciso Valoración Pág.2 148	De(98,0 - 100,5) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 5 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Clorhidrato de Fenilefrina	Cuantificación de Clorhidrato de Fenilefrina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-077 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen II, ET-CC- 248, inciso Valoración Pág.2 556 -2 557	De (97,5 a 102,5) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
Química	Oxido de magnesio en Carbonato de magnesio liviano	Cuantificación de Oxido de Magnesio en Materia Prima Carbonato de Magnesio liviano por método volumétrico	IT-CC-064 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen III, ET-CC- 249, Inciso Valoración ,Pág. 2 865	De (40,0 - 43,5) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 6 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Metilbromuro de Homatropina	Cuantificación de Metilbromuro de Homatropina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-065 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen II, ET-CC- 248, inciso Valoración Pág. 2 862	De (98,5 - 100,5) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
Química	Clorhidrato de Piridoxina	Cuantificación de Clorhidrato de Piridoxina (vitamina B6) en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-066 Food Chemicals Codex Sixth Edition, Inciso Assay, ET-CC- 223. Pág. 835	De (98,0 - 102,0) %en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 7 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Hierro en Citrato de Hierro amonico	Cuantificación de Hierro en Materia Prima Citrato de Hierro Amonico por método volumétrico	IT-CC-062 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen II, ET-CC- 248, inciso Valoración Pág.1 672	De (20,5 - 22,5) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
Química	Cloruro de amonio	Cuantificación de Cloruro de Amonio en materia prima por método volumétrico	IT-CC-063 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen II, ET-CC- 248, inciso Valoración Pág.1 673	De (99,5 - 100,5) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 8 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Maleato de Pirlamina	Cuantificación de Maleato de Pirlamina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-067 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen III, ET-CC- 249, inciso Valoración Pág. 3 594 -3 595	De (98,0- 100,5) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
Química	Trietanolamina	Cuantificación de Trietanolamina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-068 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen I, ET-CC- 247, inciso Valoración Pág. 1 493	De (99,0 - 107,4) % en masa de $C_6H_{15}NO_3$ calculado con respecto a la sustancia anhidra	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 9 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Ácido cítrico	Cuantificación de ácido cítrico en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-069 Food Chemicals Codex Sixth Edition, Inciso Assay, ET-CC- 223. Pág. 223	De (99,5 - 100,5) % en masa de $C_6H_8O_7$ calculado con respecto a la sustancia anhidra	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Sólidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
Química	Vinagre (Ácido Acético)	Cuantificación de Acido Acético en Vinagre por método volumétrico	IT-CC-060 AOAC Official methods of analysis 2 006 Pagina 12 del Capítulo 43, Inciso 43.1.40 (J), ET-CC-213 Norma Codex STAN 162-1987 y Norma ICAITI 34 185:87, ET-CC-257, Pag 6	De (3,6 - 4,4) % en volumen	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Sólidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 10 de 10
	Fecha emisión: 03.11.2009	Versión: 04

Química	Ácido Acético	Cuantificación de Acido Acético en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-061 USP 32 NF 27 AÑO 2 009, Volumen II, ET-CC- 248, inciso Valoración Pág.1 540	De (99,0- 100,5) % en masa	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Jefe de control de Calidad /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Coordinador Técnico /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas líquidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Encargado de Metrología /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia Analista de formas farmacéuticas Solidas /Dr. En Ciencias Químicas y Farmacia
---------	---------------	---	---	-----------------------------------	---	--

Acreditado a partir del 29 de abril del 2008.

Vigencia por tiempo indefinido, y está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento, reevaluación cada 4 años hasta un máximo de 4 años y tres meses; establecidos de acuerdo a los procedimientos de evaluación y acreditación del ECA. **Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en www.eca.or.cr**

Ampliaciones:
No aplican

Licda. Maritza Madriz Picado
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación - ECA