

Laboratorio de Ensayo Acreditado – Nº LE-069



El Ente Costarricense de Acreditación, en virtud de la autoridad que le otorga la ley 8279, declara que el

Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica LAYAFA-UCR.

Ubicado en las instalaciones indicadas en el alcance de acreditación

Ha cumplido con el procedimiento de evaluación y acreditación, además de los requisitos correspondientes,

Conforme con la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto *

Acreditación inicial otorgada el 23 de Febrero del 2010.

Vigencia por tiempo indefinido y está sujeta a las evaluaciones de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en www.eca.or.cr

Ing. Fernando Vázquez Dovale
Gerente

Ente Costarricense de Acreditación

*El presente certificado tiene validez con su correspondiente alcance de la acreditación



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
2 de 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



*Alcance de Acreditación del Laboratorio de Ensayo No. LE-069,
LE-069-A01.*

Otorgado al:
**Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica
LAYAFA-UCR**

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Ensayos en laboratorio: **Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica LAYAFA-UCR**

Dirección: Primer piso Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro, Montes de Oca
Teléfono: 2511 8355

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Ensayos Físicos:			
Formas farmacéuticas líquidas (A1)	IC 04: Determinación de pH	4,0 a 14,0	USP versión vigente, capítulo general <791>; potenciometría
Formas farmacéuticas líquidas y formas farmacéuticas líquidas reconstituidas para administración oral (A1)	IC 13: Volumen de entrega	(100 - 200) mL	USP versión vigente, capítulo general <698>; medición directa de volumen
Formas farmacéuticas sólidas: comprimidos y cápsulas (A1)	Variación de peso	(0,1 - 5,0) g	USP versión vigente, capítulo general <2091>; medición directa de peso
Ensayos Químicos:			
Amoxicilina cápsulas	Determinación de Contenido de Amoxicilina	(0,95- 1,44) mg/mL	USP Versión vigente, Amoxicilina Cápsulas; HPLC
Amoxilina Cápsulas	Uniformidad de unidades de dosificación.	(0,95 - 1,44) mg/mL	USP versión vigente, capítulo general <905> variación de peso. Amoxicilina cápsulas; HPLC-UV-VIS
Amoxicilina polvo para suspensión oral	Determinación de Contenido de Amoxicilina	(0,95 - 1,44) mg/mL	USP versión vigente, Amoxicilina polvo para suspensión oral, HPLC-UV-VIS
Dextrometorfano HBr	Determinación de	(33 - 50) µg/mL	USP versión vigente,

Esta publicación contiene el alcance que actualmente se encuentra ACREDITADO ante el ECA, para este Organismo de Evaluación de la Conformidad, únicamente para los ítems aquí descritos

Solución Oral	Contenido de Dextrometorfano		Dextrometorfano bromhidrato solución oral; HPLC-UV-VIS
Dextrometorfano HBr Materia prima	Determinación del Contenido de Dextrometorfano	(33 - 50) µg/mL	USP versión vigente, Dextrometorfano bromhidrato materia prima; HPLC-UV-VIS
Loperamida HCl Cápsulas	Determinación del Contenido de Loperamida	(6,5-10) µg/mL	USP versión vigente, Loperamida clorhidrato cápsulas; HPLC-UV-VIS
Loperamida HCl Cápsulas	Uniformidad de unidades de dosificación, Loperamida	(6,5 - 10) µg/mL	USP versión vigente, capítulo general <905> uniformidad de contenido. Loperamida clorhidrato cápsulas; HPLC-UV-VIS
Metformina HCl tabletas (Ampliación 1)	Determinación del Contenido Metformina	(8 - 10) µg/mL	USP versión vigente, Metformina HCl tabletas; Espectrofotometría UV-VIS
Metformina HCl tabletas (A1)	Uniformidad de unidades de dosificación, Metformina	(8 - 10) µg/mL	USP versión vigente, capítulo general <905> variación de peso. Metformina HCl tabletas; Espectrofotometría UV-VIS

Actividades que se realizan únicamente en el **campo o en las instalaciones del cliente**

Muestreo:		
Matriz/Producto ensayar	a	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra
Muestreo		Referencia al método normalizado y técnica usada
	PC 12: Procedimiento de Muestreo	Muestreo de control estatal PCEM-3 Ministerio de Salud

Fecha	Modificación
25.09.2017	Se modifica alcance de acreditación producto de evaluación 2017
23.01.2017	Se actualiza alcance según ECA-MP-P04-I04.
04.08.2016	Fechas de ampliación: LE-069-A01: 26 de Julio del 2016.
04.04.2016	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03.
24.02.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02.
17.11.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01.
28.01.2014	Se modifica referencia de las especificaciones de los métodos relacionadas al año de publicación de la Farmacopea
30.07.2012	Se modifica en la Especificación, referencia al método y Técnica usada la referencia Revisión 34 (USP 34).2011 Se modifica el ámbito de trabajo para los artículos, materiales, productos a ensayar, muestreo de : Muestreo de producto terminado en cualquier forma



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
4 de 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

	farmacéutica en empaque primario o secundario - No aplica Dextrometorfano HBr Solución Oral - (0,09 - 0,11) mg/mL Dextrometorfano HBr Materia Prima - (0,098 - 0,102) mg/mL Loperamida HCl Cápsulas - (0,009 - 0,011) mg/mL Loperamida HCl Cápsulas uniformidad de dosificación - (0,009 -0,011) mg/mL
--	--

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	27.05.2014

Ampliar esta tabla de ser necesario

Acreditado a partir del 23 de Febrero del 2010.

Vigencia por tiempo indefinido, y está sujeta a las evaluaciones de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en

www.eca.or.cr

Ampliaciones:

No aplica.

Ing. Fernando Vázquez Dovale

Gerente

Ente Costarricense de Acreditación

Esta publicación contiene el alcance que actualmente se encuentra ACREDITADO ante el ECA, para este Organismo de Evaluación de la Conformidad, únicamente para los ítems aquí descritos