

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

Msc. Maritza Madriz Picado.
Gerente

Ente Costarricense de Acreditación

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



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

Otorgado al: **Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica LAYAFA-UCR ¹**

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: pH	(4,0 -14,0) unidades de pH	USP, 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, capítulo general <698>; medición directa de volumen
Formas farmacéuticas sólidas: comprimidos y cápsulas (A1)	Variación de peso	(0,1 - 5,0) g	USP, capítulo general <2091>; medición directa de peso
Ensayos Químicos:			
Amoxicilina cápsulas	Contenido de Amoxicilina	(0,95- 1,44) mg/mL	USP, Amoxicilina Cápsulas; HPLC-UV-VIS
Amoxilina Cápsulas	Uniformidad de unidades de dosificación, Amoxilina	(0,95 - 1,44) mg/mL	USP, capítulo general <905> variación de peso. Amoxicilina cápsulas; HPLC-UV-VIS
Amoxicilina polvo para suspensión oral	Contenido de Amoxicilina	(0,95 - 1,44) mg/mL	USP, Amoxicilina polvo para suspensión oral; HPLC-UV-VIS
Dextrometorfano HBr Solución Oral	Contenido de Dextrometorfano	(33 - 50) µg/mL	USP, Dextrometorfano bromhidrato solución oral; HPLC-

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

			UV-VIS
Dextrometorfano HBr Materia prima	Contenido de Dextrometorfano	(33 - 50) µg/mL	USP, Dextrometorfano bromhidrato materia prima; HPLC-UV-VIS
Loperamida HCl Cápsulas	Contenido de Loperamida	(6,5-10) µg/mL	USP, Loperamida clorhidrato cápsulas; HPLC-UV-VIS
Loperamida HCl Cápsulas	Uniformidad de unidades de dosificación, Loperamida	(6,5 - 10) µg/mL	USP, capítulo general <905> uniformidad de contenido. Loperamida clorhidrato cápsulas; HPLC-UV-VIS
Metformina HCl tabletas (Ampliación 1)	Contenido Metformina	(8 - 10) µg/mL	USP, Metformina HCl tabletas; Espectrofotometría UV-VIS
Metformina HCl tabletas (A1)	Uniformidad de unidades de dosificación, Metformina	(8 - 10) µg/mL	USP, 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 a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	Referencia al método normalizado y técnica usada
Muestreo	PC 12: Procedimiento de Muestreo	Muestreo de control estatal PCEM-3 Ministerio de Salud

Fecha	Modificación
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 farmacéutica en empaque primario o secundario - No aplica Dextrometorfano HBr Solución Oral - (0,09 - 0,11)



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	

	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.

Msc. Maritza Madriz Picado.
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación