

*Laboratorio de Ensayo Acreditado –
N° LE-071*



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

Laboratorio de Control de Calidad MC.

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 Evaluación de la conformidad --Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005, Laboratorios de Ensayo y Calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto*

**Acreditación inicial otorgada el 09 de Marzo 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 de Laboratorios de Ensayo No LE-071

Otorgado al: Laboratorio de Control de Calidad MC.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 Control de Calidad MC**

Dirección: Col. Tiloarque, Boulevar Fuerzas Armadas, Costado Oeste Edificio Plaza Millennium , Comayaguela Honduras, C.A.

Teléfono: 504-2225-5211

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 Químicos:			
Fórmula farmacéutica sólida: Prednisona tabletas	SO-CC-0016; SO-CC-0017: Contenido de Prednisona base	(0,0081 - 0,0181) mg/mL	Método Normalizado Modificado USP; Espectrofotometría UV-Vis
Fórmula farmacéutica : materia prima: Acetaminofén:	SO-CC-0152 ; SO-CC-0154 SO-CC-0155: Contenido de acetaminofén Polvo, Compap, microcap	(0,0041 - 0,0128) mg/mL	Método Normalizado según USP 36; Espectrofotometría UV-Vis
Fórmula farmacéutica materia prima: Loperamida HCl	SO-CC-0121: Contenido de Loperamida HCl	(0,0033- 0,0563) mg/mL	Método Normalizado Modificado, USP 36; HPLC-UV
Fórmula farmacéutica sólida: CarisoprodoI tabletas	SO-CC-0161 Contenido de CarisoprodoI	(0,1046 - 0,8007) mg/mL	Método Normalizado modificado USP 39; HPLC-UV
Agua	IO-CC-0339: pH	0 a 14 unidades de pH	USP; Potenciométrico

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
3 de 4

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

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

Muestreo:		
Matriz/Producto ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	Referencia al método normalizado y técnica usada
Productos sólidos	PO-CC-0001: Muestreo, Manejo y transporte de formas sólidas	Método de Cameron, Tabla de Cameron. (Calidad Total y Productividad , capitulo 14, Muestreo de Aceptación método de Cameron pág. 340-343)
Materia Prima	PO-CC-0009: Muestreo de Materia Prima	Tabla I ML Std 105 D

Fecha	Modificación
23.01.2017	Se actualiza alcance según ECA-MP-P04-I04
25.04.2016	Se actualiza en el alcance: puesto de personal que realiza el ensayo de Prednisona tabletas, se incluye ensayo químico de materia prima de acetaminofén, se modifica referencia al método utilizado en ensayo de materia prima de Loperamida HCl.
05.04.2016	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03
11.05.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02
04.09.2014	Se actualiza la referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01
16.06.2014	Se modifica: la especificación, referencia al método, de todo el alcance acreditado, se actualiza columna de persona que realiza el ensayo.
19.02.2013	Se actualiza la Especificación, referencia al método y técnica usada y Personal que realiza el ensayo de todos los ensayos del alcance acreditado. Se actualiza Nombre del ensayo específico o propiedades medidas de los ensayos de productos sólidos y materias primas de los ensayos físicos.

Ampliar esta tabla de ser necesario

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



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

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

Ampliar esta tabla de ser necesario

Acreditado a partir del 09 de Marzo 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