

Laboratorio de Ensayo

LE-069



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

Universidad de Costa Rica - 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 17025:2017 requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, tal como se indica en el Alcance de 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.

[Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)

PhD. Fernando Vázquez Dovale

Gerente

El Ente Costarricense de Acreditación no se hace responsable de la validez de la firma digital estampada en el presente documento cuando conste en su versión impresa, al no poder validarse conforme lo estipulado en la Ley N.º 8454: Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.

*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 a:

**Universidad de Costa Rica - Laboratorio de Análisis y
Asesoría Farmacéutica LAYAFA**

Conforme a los criterios de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración 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, Costa Rica
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

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
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 Solución Oral	Determinación de Contenido de Dextrometorfano	(80 - 120) µg/mL	USP versión vigente, Dextrometorfano bromhidrato solución oral; HPLC-UV-VIS
Dextrometorfano HBr Materia prima	Determinación del Contenido de Dextrometorfano	(80 - 120) 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

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
Metformina HCl tabletas (A1)	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

Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente

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

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
Muestreo:			
Muestreo	PC 12: Procedimiento de Muestreo	NA	Muestreo de control estatal PCEM-3 Ministerio de Salud

Los términos LD y LC corresponden a límite de detección y límite de cuantificación, respectivamente

Fecha	Modificación
2022.05.31	Se modifica el alcance de acreditación debido a la modificación del ámbito de trabajo del ensayo Dextrometorfano HBr solución oral.
2022.05.20	Se modifica el alcance de acreditación debido a la modificación del ámbito de trabajo del ensayo Dextrometorfano HBr Materia prima
2021.03.10	Se modifica el alcance de acreditación debido a lo siguiente: Actualización al formato vigente de alcance de ECA Transición a la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017

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 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

Acreditado a partir del

23 de febrero del 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.

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición
de acreditado en www.eca.or.cr

Ampliaciones:

Ver alcance de acreditación original y cuadro de modificación de alcance.

PhD. Fernando Vázquez Dovale
Gerente

El Ente Costarricense de Acreditación no se hace responsable de la validez de la firma digital estampada en el presente documento cuando conste en su versión impresa, al no poder validarse conforme lo estipulado en la Ley N.º 8454: Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.