

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 17025:2017 Evaluación de la conformidad ---Requisitos generales para la competencia de los 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.

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en 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.° 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-071, LE-071-A01

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

Conforme a los criterios de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Laboratorio de ensayo: Laboratorio de Control de Calidad MC

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

Teléfono: 504-2225-5211

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a 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: materia prima: Acetaminofén	SO-CC-0152; SO-CC-0154 SO-CC-0155: Contenido de acetaminofén Polvo, Compap, microcap	(0,002 - 0,015) mg/mL	Método Normalizado según USP 36, pag 2504; Espectrofotometría UV-Vis
Fórmula farmacéutica sólida: Carisoprodol tabletas	SO-CC-0034, SO-CC-0035 y SO-CC-0036. Contenido de Carisoprodol	(0,1046 - 0,8007) mg/mL	Método Normalizado modificado, a partir de USP 41, pag 3144; HPLC-UV
Forma farmacéutica sólida: Acetaminofén tabletas (A01)	SO-CC-0392, SO-CC0393: Contenido de acetaminofén en tabletas de 500 mg y 750 mg	(0,0021-0,0146) mg/mL	Desarrollado a partir de Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 42/NF 37 2019 pág. 49
Forma farmacéutica sólida: Prednisona tabletas (A01)	SO-CC-0016, SO-CC0017: Contenido de prednisona base en tabletas de 50 mg y 5 mg	(0,0040-0,0161) mg/ mL	Desarrollado a partir de Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 42/NF 372019 pág. 3747

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

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en

www.eca.or.cr

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MP-P09-F01	Páginas: 3 de 4
	Fecha de entrada en vigencia: 2020.12.17	Versión: 07

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**

Muestreo:			
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
Productos sólidos	PO-CC-0001: Muestreo, Manejo y transporte de formas sólidas	NA	Método a partir de, Humberto Gutiérrez Pulido, Calidad Total y Productividad pag 69, 359-362
Materia Prima	PO-CC-0009: Muestreo de Materia Prima	NA	Método a partir de, Humberto Gutiérrez Pulido, Calidad Total y Productividad pag 69, 359-362

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

Fecha	Modificación
2021.06.29	Se modifica el alcance de acreditación debido a la actualización del ámbito de trabajo para el ensayo de acetaminofén en polvo, compap, microcap que se presentó durante la evaluación correspondiente a 2021.
2021.03.10	Se modifica el alcance de acreditación debido a la reducción voluntaria del ensayo, SO-CC-0016; SO-CC-0017: Contenido de Prednisona base.
2021.01.05	Se modifica el alcance de acreditación debido al otorgamiento de la ampliación A01 así como debido al cambio de versión del documento del alcance.
2020.05.22	Se modifica el alcance de acreditación debido a la reducción voluntaria del alcance para el ensayo de Determinación de Loperamida HCl, mediante procedimiento SO-CC-0121
2020.04.07	Se modifica el alcance de acreditación debido a la transición a la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 aprobada por la Comisión de Acreditación en sesión CA-007-2020
24.07.2019	Se actualiza el alcance a ECA-MP-P09-F01 V05, además se agregan las referencias de las normas de los métodos.
30.04.2018	Se modifica el alcance de acreditación en los códigos de procedimientos para Carisoprodol tabletas
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.

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

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en

www.eca.or.cr

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MP-P09-F01	Páginas: 4 de 4
	Fecha de entrada en vigencia: 2020.12.17	Versión: 07

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.
30.04.2018	Se modifica el alcance de acreditación en los códigos de procedimientos para Carisoprodol tabletas
23.01.2017	Se actualiza alcance según ECA-MP-P04-I04

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.

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.