



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 1 de 4
	Fecha emisión: 13.07.2004	Versión: 02

Alcance de la Acreditación de Ensayos No. LE-051

Otorgado a:

Laboratorio de Control de Calidad de Industria Farmacéutica S.A de C.V (Infarma), (OEC)

Área	Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Química	2 Amino-2-Metil-1- Propanol	Cuantificación de 2 Amino-2-Metil-1- Propanol en materia prima Pamabrom por Método Volumétrico	IT-CC-072 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 3 Inciso valoración ET-CC- 183 Pág. 3144	De (24,6 a 26,6) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Magnesio en estearato de magnesio	Cuantificación de Magnesio en Materia Prima Estearato de Magnesio por método volumétrico	IT-CC-073 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 1 Inciso valoración ET-CC- 184 Pág. 1276	De (4,0 a 5,0) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Ibuprofeno	Cuantificación de Ibuprofeno en tabletas , polvo y materia prima por el método de Cromatografía líquida de alta resolución	IT-CC-074 USP 30 NF 25 Año 2007, Volumen 3 Inciso valoración ET-CC-183 Pág. 2601 y 2602	LD= 0,004 mg/ml LC= 0,006 mg/ml	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Acido ascórbico (Vitamina C)	Cuantificación de Acido ascórbico (VitaminaC) en solución por el método de Cromatografía líquida de alta resolución	IT-CC-075 Catalogo Perkin Elmer para análisis de vitaminas hidrosolubles por HPLC, ET-CC-003 Pág. 2 ,3 y 4	LD= 0,000 15 mg/ml LC= 0,001 1 mg/ml	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 2 de 4
	Fecha emisión: 13.07.2004	Versión: 02

Química	Acetaminofén	Cuantificación de Acetaminofen en tabletas , polvo y materia prima por el método de Cromatografía líquida de alta resolución	IT-CC-076 USP 30 NF 25 AÑO 2007, volumen 2 ET-CC-182 Inciso valoración PÁG. 1402 a 1404	LD= 0,003 mg/ml LC= 0,01 mg/ml	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Clorhidrato de Loperamida	Cuantificación de Clorhidrato de Loperamida en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-070 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 3 Inciso valoración ET-CC- 183 Pág. 2768	De (98,0 a 102,0) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Maleato de Clorfeniramina	Cuantificación de Maleato de Clorfeniramina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-071 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 2 Inciso valoración ET-CC- 182 Pág. 1960	De (98,0 a 100,5) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Clorhidrato de Fenilefrina	Cuantificación de Clorhidrato de Fenilefrina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-077 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 2 Inciso valoración ET-CC- 182 Pág. 2330	De (97,5 a 102,5) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Oxido de magnesio en Carbonato de magnesio liviano	Cuantificación de Oxido de Magnesio en Materia Prima Carbonato de Magnesio liviano por método volumétrico	IT-CC-064 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 3 Inciso valoración ET-CC- 183 Pág. 2792	De (40,0 a 43,5) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Metilbromuro de Homatropina	Cuantificación de Metilbromuro de Homatropina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-065 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 2 Inciso valoración ET-CC- 182 Pág. 2 581	De (98,5 a 100,5) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Clorhidrato de Piridoxina	Cuantificación de Clorhidrato de Piridoxina (vitamina B6) en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-066 Food Chemicals Codex Fifth Edition Inciso Assay ET-CC- 179 Pág. 380	De (98,0 a 102,0) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 3 de 4
Fecha emisión: 13.07.2004	Versión: 02

Química	Hierro en Citrato de Hierro amonico	Cuantificación de Hierro en Materia Prima Citrato de Hierro Amonico por método volumétrico	IT-CC-062 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 2 Inciso valoración ET-CC- 182 Pág.1535 –1536	De (20,5 a 22,5) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Cloruro de amonio	Cuantificación de Cloruro de Amonio en materia prima por método volumétrico	IT-CC-063 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 2 Inciso valoración ET-CC- 182 Pág. 1536-1 537	De (99,5 a 100,5)	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Maleato de Pirlamina	Cuantificación de Maleato de Pirlamina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-067 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen 3 Inciso valoración ET-CC- 183 Pág. 3238	De (98,0 a 100,5) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Trietanolamina	Cuantificación de Trietanolamina en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-068 USP 30 NF 25 AÑO 2007, Volumen I Inciso valoración ET-CC- 184 Pág. 1 358	De (99,0 a 107,4) % de C6H15NO3 calculado con respecto a la sustancia anhidra	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez
Química	Ácido cítrico	Cuantificación de ácido cítrico en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-069 Food Chemicals Codex Fifth Edition Inciso Assay ET-CC- 179 Pág.115	De (99,5 a 100,5) % de C6H8O7 calculado con respecto a la sustancia anhidra	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
Química	Vinagre (Ácido Acético)	Cuantificación de Acido Acético en Vinagre por método volumétrico	IT-CC-060 AOAC Official methods of analysis año 2006 Página 13 del Capítulo 43 Inciso 43.1.40 (J) ET-CC-213	De (3,6 a 4,4) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MC-P14-F04	Páginas: 4 de 4
	Fecha emisión: 13.07.2004	Versión: 02

Química	Ácido Acético	Cuantificación de Acido Acético en Materia Prima por método volumétrico	IT-CC-061 USP 30 NF 25 año 2007, Volumen 2 Inciso valoración ET-CC- 182 Pág. 1415 a 1416	De (99,0 a 100,5) %	Laboratorio de Control de Calidad, instalación fija, Comayagüela, Honduras	Dr. Marielle Rivera Díaz Dr. Oscar Osorto Laínez Dra. Tesla Barahona Garay Dra. Lesly Lainez Lainez
---------	---------------	---	--	----------------------------	--	--

Vigencia de la acreditación:

Del 29 de abril del 2008 al 29 de abril del 2012

Licda. Maritza Madriz Picado
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación - ECA