

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

LABORATORIO DE ENSAYO

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE PROPHAR S.A.

MATRIZ: Inchalillo. Av. General Rumiñahui s/n • Teléfono: 02 233 3935 • E-mail edy.teran@prophar.com
Sangolquí - Ecuador

Responsable Técnico: JAIME FERNANDO GALARZA TOAPANTA

Certificado de Acreditación N°: SAE LEN 20-001

Expediente N°: E-SAE LEN 19.011

Revisión N°: 02

Acreditación Inicial/Renovación:: 2020-02-22

Vigencia hasta: 2025-02-21

CONTROL DE CAMBIOS EN EL ALCANCE

FECHA	MODIFICACIONES O CAMBIOS	NUMERO DE RESOLUCIÓN
2020-02-22	Otorgar la Acreditación	SAE-ACR-0069-2020
2021-05-21	Vigilancia 1, Mantener la Acreditación	SAE-ACR-0147-2021

ANEXO I ALCANCE DE ACREDITACIÓN

LABORATORIO DE ENSAYO

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE PROPHAR S.A.

MATRIZ: Inchalillo. Av. General Rumiñahui s/n • Teléfono: 02 233 3935 • E-mail edy.teran@prophar.com
Sangolquí - Ecuador

PARA ENSAYOS

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración", Criterios Específicos para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos. (CR GA01), Guías y Políticas del SAE en su edición vigente, para las siguientes actividades:

Mantenimiento de la acreditación

Sector: Ensayos

Categoría: 0. Ensayos en las instalaciones del laboratorio permanente.

Campo de Ensayo: Ensayos Físico Químicos en medicamentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Formas farmacéuticas: Grageas y polvos	Valoración de Paracetamol, Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), (80,0 a 120,0) % (400 a 600) mg	IA-50524 USP 42: 2019
	Valoración de Cafeína, Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), (80,0 a 120,0) % (52 a 78) mg	IA-50524 USP 42: 2019