

ALCANCE DE ACREDITACIÓN LABORATORIO DE ENSAYOS

PROPHAR S.A
PROPHAR S.A

Matriz: Barrio: Inchalillo Calle: Av. General Rumiñahui Número: S/n Número De Oficina: Pb Referencia: Frente A La Gasolinera El Viejo Roble

Telf: +593 2-233-3938 **Ext:** null

e-mail: katherine.usina@prophar.com

Ciudad: Rumiñahui - Ecuador

Fecha de acreditación inicial: 2020/02/22

ACREDITACIÓN NÚMERO: SAE LEN 20-001

UNIDAD TÉCNICA: N/A

Nota: Se identificarán los alcances suspendidos con un sombreado de color gris oscuro cuando aplique.

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017, para las siguientes actividades:

Matriz

Alcances

Categoría	En laboratorio				
Campo	Ensayos físico-químicos en medicamentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método Referencia
Formas farmacéuticas sólidas: tabletas, grageas y polvo	Valoración Acetam inofén/Paracetamol	Cromatografía HPLC	(20 a 180) % (160 a 1000) mg	IA-85001	USP NF-2024
Formas farmacéuticas	Valoración Acetam	Cromatografía HPLC	(80 a 120) %	IA-50524	USP NF-2024

sólidas: tabletas, grageas y polvo	inofén/Paracetamol		(400 a 600) mg		
Formas farmacéuticas sólidas: tabletas, grageas y polvo	Cafeína	Cromatografía HPLC	(80 a 120) % (52 a 78) mg	IA-50524	USP NF-2024