



CERTIFICATE OF ACCREDITATION

ANSI-ASQ National Accreditation Board

500 Montgomery Street, Suite 625, Alexandria, VA 22314, 877-344-3044

This is to certify that

Instituto Nacional de Salud
Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro, No. 2268
Chorrillos, Lima 9, Peru

has been assessed by ANAB
and meets the requirements of international standard

ISO/IEC 17025:2005

while demonstrating technical competence in the fields of

CALIBRATION AND TESTING

Refer to the accompanying Scope of Accreditation for information regarding the types of calibrations and/or tests to which this accreditation applies.

ACT-1385

Certificate Number


ANAB Approval

Certificate Valid: 03/16/2017- 03/27/2019
Version No. 005 Issued: 03/16/2017



This laboratory is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 17025:2005. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (refer to joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated January 2009).



ANSI-ASQ National Accreditation Board

SCOPE OF ACCREDITATION TO ISO/IEC 17025:2005

Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad

Av. Defensores del Morro, No. 2268, Chorrillos, Lima 9, Perú
 Ruben Tabuchi Matsumoto Phone: 00-51-1-7480000
 rtabuchi@ins.gob.pe http://www.ins.gob.pe/

TESTING

Valid to: March 27, 2019

Certificate Number: ACT-1385

I. Chemical

Items, Materials or Products Tested	Specific Tests or Properties Measured	Specification, Standard Method, or Technique Used	Key Equipment or Technology*
Pharmaceutical and related products	Chromatography: HPLC	<ul style="list-style-type: none"> - USP <621> Chromatography - British Pharmacopeia Appendix III D, Liquid Chromatography, - International Pharmacopeia method: 1.14 Chromatography 1.14.4 High Pressure Liquid chromatography - Japanese Pharmacopeia, 2.01 Liquid Chromatography - Manufacturer monographs 	Chromatography HPLC
Pharmaceutical and related products	Spectrophotometry: UV/VIS	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <857> Ultraviolet – Visible Spectroscopy - British Pharmacopeia Appendix II-B Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry - International Pharmacopeia method :1.6 Spectrophotometry UV-VIS - Japanese Pharmacopeia 2.24 Ultraviolet-Visible Spectrophotometry - Manufacturer monographs 	UV/VIS Spectrophotometer
Pharmaceutical and related products	pH	<ul style="list-style-type: none"> - USP NF <791> pH - British Pharmacopeia Appendix VL Determination of pH Values - International Pharmacopeia method : 1.13 - European Pharmacopeia method : 2.2.3 - Manufacturer monographs 	pH Meter



Items, Materials or Products Tested	Specific Tests or Properties Measured	Specification, Standard Method, or Technique Used	Key Equipment or Technology*
Pharmaceutical and related products	Weight -Consistency of Formulated Preparations, Uniformity of weight	<ul style="list-style-type: none"> - British Pharmacopeia, App. XIIC Consistency of Formulated Preparations - Manufacturer monographs 	Analytical Balances
Pharmaceutical and related products	Determination of Volume	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <697> Container content for Injections. Determination of volume of Injection in Containers - British Pharmacopeia Appendix XII C-5 Extractable volume of parenteral preparations - Manufacturer monographs 	No less than stated
Pharmaceutical and related products	Specific Gravity	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <841> Specific Gravity Method 1 - Manufacturer monographs 	Pycnometer
Pharmaceutical and related products	Uniformity of Dosage Units	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <905> Uniformity of Dosage Units - European Pharmacopeia method : 2.9.17 - Japanese Pharmacopeia 6.02 Uniformity of dosage units - British Pharmacopeia Appendix XII C 4 Uniformity of dosage units - International Pharmacopeia method : 5.1 Content uniformity for unit dose preparations - Manufacturer monographs 	Spectrophotometer UV/VIS, Chromatograph HPLC, Halometer, Incubator, Analytical balances
Pharmaceutical and related products	Dissolution	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <711> Dissolution - European Pharmacopeia method : 2.9.3 - Japanese Pharmacopeia 6.10 Dissolution - British Pharmacopeia Appendix XII-B Dissolution - International Pharmacopeia method : 5.5 Dissolution for solid oral dosage forms - Manufacturer monographs 	Spectrophotometer, HPLC, Dissolution System, Analytical Balances

II. Microbial

Items, Materials or Products Tested	Specific Tests or Properties Measured	Specification, Standard Method, or Technique Used	Key Equipment or Technology*
Pharmaceutical, medical devices and health products	LAL (Limulus Amebocyte Lysate)	<ul style="list-style-type: none"> - USP NF <85> Bacterial Endotoxins Test - USP NF <161> Medical Devices-Bacterial Endotoxin and Pyrogen Test - European Pharmacopeia method : 2.6.14 - Japanese Pharmacopeia 4.01 Bacterial Endotoxins test - British Pharmacopeia Appendix XIV test for bacterial endotoxins (LAL) - International Pharmacopeia method : 3.4 test for bacterial endotoxins 	Detection limit 0.03 EU/mL Water Bath
Pharmaceutical, medical devices and health products	Sterility	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <71> Sterility Tests - European Pharmacopeia method : 2.6.1 - Japanese Pharmacopeia 4.06 Test sterility - British Pharmacopeia Appendix XVI A sterility - International Pharmacopeia method : 3.2 test for sterility 	Filtration System, Biological Safety Cabinet Class 2, Incubator
Pharmaceutical, medical devices and health products	Microbial examination of non-sterile products: Microbial enumeration test, Test for specificmicroorganisms	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <61> - Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration test - USP-NF <62> Microbiological examination of nonsterile products: tests for specified microorganisms - British Pharmacopeia Appendix XVI B microbiological examination of non sterile products - International Pharmacopeia method : 3.3 microbiological examination of non sterile products 	Incubator Biological Safety Cabinet Class 2 (CSB)
Pharmaceutical and related products	Antibiotics – microbial assay Cylinder – Plate Method	USP-NF <81> Antibiotics – microbial assays Cylinder – Plate Method	Halometer Incubator Laminar Flow Cabinets Biological Safety Cabinet Class 2

III. Mechanical

Parameter/ Equipment	Range	Calibration and Measurement Capability [Expressed as Uncertainty(±)]	Reference Standard or Equipment	Method(s)
Volumetric Flasks (Type IN)	10 mL	2,5 µL	Balances Standard Weights Digital Thermometer Timer Barometer	Gravimetric PC-015 SNM-INDECOPI 4th Edition: 2010
	25 mL	4,3 µL		
	50 mL	6,0 µL		
	100 mL	13 µL		
	250 mL	20 µL		
	500 mL	25 µL		
	1000 mL	41 µL		
Pipettes (Type EX)	1 mL	1,2 µL		
	3 mL	1,3 µL		
	5 mL	1,7µL		
	10 mL	4,0µL		
	20mL	4,6 µL		
	50mL	7,2 µL		
	100 mL	15 µL		
Cylinders, graduated measuring (Type IN)	5 mL	5,2 µL		
	10 mL	17 µL		
	25 mL	19 µL		
	100 mL	62 µL		
	250 mL	180 µL		
	500 mL	400 µL		
	1000 mL	580 µL		
Burettes (Type EX)	10 mL	4,3 µL		
	25 mL	6,1 µL		
	50 mL	11 µL		
Balance class I	0,001 g to 5,1 g	4,9 µg	Mass – OIML Class E2, Class F1	Direct PC-011 SNM-INDECOPI 4 th Edition: 2010
	0,001 g to 220 g	0,14 mg		
	0,001 g to 2300 g	0,79 mg		
Balance class II	0,001 g to 410 g	1,8 mg		
	0,01 g to 810 g	9,9 mg		
	0,01 g to 3100 g	19 mg		

V. Thermodynamics

Field of Calibration	Items, Materials or Products Tested	Specific Tests or Properties Measured	Specification, Standard Method, or Technique Used	Key Equipment or Technology*
Temperature System Calibration	Freezer, refrigerator, incubator and other similar means isotherms	See Specifications and uncertainty of measurements Matrix below	PC-018 SNM-INDECOPI 2nd Edition: 2009	Multi-channel Thermometers with Thermocouple Sensors

Parameters	Expanded Uncertainty				
	-20 °C	5 °C	37 °C	57,5 °C	120 °C
Temperature points					
Maximum temperature measured	0,49 °C	0,27 °C	0,33 °C	0,13 °C	0,29 °C
Minimum temperature measured	0,34 °C	0,30 °C	0,30 °C	0,16 °C	0,29 °C
Temperature deviation in time	0,08 °C	0,08 °C	0,08 °C	0,08 °C	0,08 °C
Temperature Deviation in space	0,42 °C	0,11 °C	0,19 °C	0,10 °C	0,14 °C
Stability measured	0,04 °C	0,04 °C	0,04 °C	0,04 °C	0,04 °C
Uniformity measured	0,51 °C	0,10 °C	0,21 °C	0,12 °C	0,13 °C

Notes:

- * = As Applicable
- Calibration and Measurement Capabilities (Expanded Uncertainties) are based on approximately a 95% confidence interval, using a coverage factor of $k=2$.
- The values given in "RANGE", represent the nominal capacity of the instrument.
- For instruments with intermediate nominal volumes in the range, the uncertainty "U_x" is obtained using the following equation:

$$U_x = \frac{(V_x - V_1)(U_2 - U_1)}{(V_2 - V_1)} + U_1$$

V_x = Intermediate value to determine uncertainty
V₁ = Immediate superior value
V₂ = Immediate lower value
U₁ = Immediate superior value uncertainty
U₂ = Uncertainty of the next lower value

- This scope is formatted as part of a single document including the Certificate of Accreditation No. ACT-1385



 Vice President

**ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN CONFORME
LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad

Av. Defensores del Morro, No. 2268, Chorrillos, Lima 9, Perú
 Rubén Tabuchi Matsumoto Phone: 00-51-1-7480000
 rtabuchi@ins.gob.pe http://www.ins.gob.pe/

ENSAYOS y CALIBRACION (Versión en Español)

Vigencia: 27 de marzo, 2017

Número de Certificado: ACT - 1385

I. Químicos

ARTICULOS, MATERIALES O PRODUCTOS ENSAYADOS	ENSAYOS ESPECÍFICOS O PROPIEDADES MEDIDAS	ESPECIFICACIÓN, MÉTODO ESTÁNDAR O TÉCNICA UTILIZADOS	*EQUIPO O TECNOLOGÍA CLAVE
Productos farmacéuticos y afines	Cromatografía: HPLC	<ul style="list-style-type: none"> - USP <621> - Farmacopea Británica Apéndice III D, Cromatografía Líquida, - Farmacopea Internacional método: 1.14 Cromatografía 1.14.4 Cromatografía Líquida de Alta Presión - Farmacopea Japonesa, 2.01 Cromatografía Líquida - Monografías de los fabricantes 	Cromatógrafo HPLC
Productos farmacéuticos y afines	Espectrofotometría: UV/VIS	<ul style="list-style-type: none"> - USP <857> - Farmacopea Británica Apéndice II-B Espectrofotometría UV-VIS - Farmacopea Internacional método: 1.6 Espectrofotometría UV-VIS - Farmacopea Japonesa 2.24 Espectrofotometría Ultravioleta-Visible - Monografías de los fabricantes 	Espectrofotómetro UV/VIS

ARTICULOS, MATERIALES O PRODUCTOS ENSAYADOS	ENSAYOS ESPECÍFICOS O PROPIEDADES MEDIDAS	ESPECIFICACIÓN, MÉTODO ESTÁNDAR O TÉCNICA UTILIZADOS	*EQUIPO O TECNOLOGÍA CLAVE
Productos farmacéuticos y afines	pH	<ul style="list-style-type: none"> - USP NF <791> - Farmacopea Británica Apéndice VL - Farmacopea Internacional método: 1.13 - Farmacopea Europea método: 2.2.3 - Monografías de los fabricantes 	Medidor de pH
Productos farmacéuticos y afines	Peso – Consistencia de Preparaciones Formuladas, Uniformidad de Peso	<ul style="list-style-type: none"> - Farmacopea Británica Apéndice XII C - Monografías de los fabricantes 	Balanza analítica
Productos farmacéuticos y afines	Determinación de volumen	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <697> Content of containers for injectables. Determination of the injection volume in the containers - Farmacopea Británica Apéndice XII C-5 Volumen extraíble de preparaciones parenterales - Monografías de los fabricantes 	No menos de lo declarado
Productos farmacéuticos y afines	Gravedad específica	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <841> Método 1 - Monografías de los fabricantes 	Picnómetro
Productos farmacéuticos y afines	Uniformidad de unidades de dosificación	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <905> - Farmacopea Europea método: 2.9.17 - Farmacopea Japonesa 6.02 Uniformidad de unidades de dosificación - Farmacopea Británica Apéndice XII C 4 Uniformidad de unidades de dosificación - Farmacopea Internacional método: 5.1 Uniformidad de contenido para preparaciones de una dosis - Monografías de los fabricantes 	Espectrofotómetro UV/VIS, cromatógrafo HPLC, halómetro, incubadora, balanzas analíticas

ARTICULOS, MATERIALES O PRODUCTOS ENSAYADOS	ENSAYOS ESPECÍFICOS O PROPIEDADES MEDIDAS	ESPECIFICACIÓN, MÉTODO ESTÁNDAR O TÉCNICA UTILIZADOS	*EQUIPO O TECNOLOGÍA CLAVE
Productos farmacéuticos y afines	Disolución	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <711> - Farmacopea Europea método: 2.9.3 - Farmacopea Japonesa 6.10 Disolución - Farmacopea Británica Apéndice XII-B - Farmacopea Internacional método: 5.5 Disolución de presentaciones orales de dosis sólidas Monografías de los fabricantes 	Espectrofotómetro UV/VIS, cromatógrafo HPLC, sistema de disolución, balanzas analíticas

II. Microbiológicos

ARTICULOS, MATERIALES O PRODUCTOS ENSAYADOS	ENSAYOS ESPECÍFICOS O PROPIEDADES MEDIDAS	ESPECIFICACIÓN, MÉTODO ESTÁNDAR O TÉCNICA UTILIZADOS	*EQUIPO O TECNOLOGÍA CLAVE
Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para la salud	LAL (Lisado de amebocitos de <i>Limulus</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - USP NF <85> - USP NF <161> - Farmacopea Europea método: 2.6.14 - Farmacopea Japonesa 4.01 prueba de endotoxinas bacterianas - Farmacopea Británica Apéndice XIV prueba de endotoxinas bacterianas (LAL) - Farmacopea Internacional método : 3.4 prueba de endotoxinas bacterianas 	Límite de detección 0.03 EU/mL Baño termostático
Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para la salud	Esterilidad	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <71> - USP-NF <161> - Farmacopea Europea método: 2.6.1 - Farmacopea Japonesa 4.06 prueba de esterilidad - Farmacopea Británica Apéndice XVI A esterilidad Farmacopea Internacional método: 3.2 prueba de esterilidad 	Sistema de filtración, cabina de seguridad biológica clase 2 iincubadora

ARTICULOS, MATERIALES O PRODUCTOS ENSAYADOS	ENSAYOS ESPECÍFICOS O PROPIEDADES MEDIDAS	ESPECIFICACIÓN, MÉTODO ESTÁNDAR O TÉCNICA UTILIZADOS	*EQUIPO O TECNOLOGÍA CLAVE
Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para la salud	Examen microbiológico de productos no estériles: prueba de enumeración microbiológica, prueba de microorganismos específicos	<ul style="list-style-type: none"> - USP-NF <61> prueba de conteo microbiológico - USP-NF <62> pruebas para microorganismos específicos - Farmacopea Británica Apéndice XVI 8 examen microbiológico de productos no estériles - Farmacopea Internacional método: 3.3 examen microbiológico de productos no estériles 	Incubadora, cabina de seguridad biológica clase 2 (CSB)
Productos farmacéuticos y afines	Antibióticos – prueba microbiológica Cilindro– Método de Placa	USP-NF <81> Cilindro– Método de Placa	Halómetro, incubadora, cabina de seguridad biológica clase 2 cabinas de flujo laminar,



III. Mecánicos (Calibración)

PARÁMETRO/ EQUIPO	RANGO	CAPACIDAD DE CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN [EXPRESADA COMO INCERTIDUMBRE (\pm)]	PATRÓN DE REFERENCIA O EQUIPO	MÉTODO(S)		
Volumétrico Matraz (Tipo IN)	10 mL 25 mL 50 mL 100 mL 250 mL 500 mL 1000 mL	2,5 μ L 4,3 μ L 6,0 μ L 13 μ L 20 μ L 25 μ L 41 μ L	Balanzas Pesas patrón Termómetro digital Cronómetro Barómetro	Gravimétrico PC-015 SNM-INDECOPI 4a edición: 2010		
Pipeta (Tipo EX)	1 mL 3 mL 5 mL 10 mL 20 mL 50 mL 100 mL	1,2 μ L 1,3 μ L 1,7 μ L 4,0 μ L 4,6 μ L 7,2 μ L 15 μ L				
Probeta graduada (Tipo IN)	5 mL 10 mL 25 mL 100 mL 250 mL 500 mL 1000 mL	5,2 μ L 17 μ L 19 μ L 62 μ L 180 μ L 400 μ L 580 μ L				
Bureta (Tipo EX)	10 mL 25 mL 50 mL	4,3 μ L 6,1 μ L 11 μ L				
Balanza clase I	0,001 g a 5,1 g 0,001 g a 220 g 0,001 g a 2300 g	4,9 μ g 0,14 mg 0,79 mg			Masa – OIML Clase E2, Clase F1	Direct o PC-011 SNM- INDECOPI 4ª Edición: 2010
Balanza clase II	0,001 g a 410 g 0,01 g a 810 g 0,01 g a 3100 g	1,8 mg 9,9 mg 19 mg				

IV. Termodinámica

Campo de calibración	ARTICULOS, MATERIALES O PRODUCTOS ENSAYADOS	ENSAYOS ESPECÍFICOS O PROPIEDADES MEDIDAS	ESPECIFICACIÓN, MÉTODO ESTÁNDAR O TÉCNICA UTILIZADOS	*EQUIPO O TECNOLOGÍA CLAVE
Calibración del Sistema de Temperatura	Congelador, refrigeradora, incubadora y otros medios isoterms similares	Ver especificaciones e incertidumbre de la medición en la matriz abajo	PC-018 SNM-INDECOPI 2a edición: 2009	Termómetros multi canales con sensores thermo pares

Parámetros	Incertidumbre expandida				
	-20 °C	5 °C	37 °C	57,5 °C	120 °C
Puntos de temperatura					
Temperatura máxima medida	0,49 °C	0,27 °C	0,33 °C	0,13 °C	0,29 °C
Temperatura mínima medida	0,34 °C	0,30 °C	0,30 °C	0,16 °C	0,29 °C
Desviación de la temperatura en el tiempo	0,08 °C	0,08 °C	0,08 °C	0,08 °C	0,08 °C
Desviación de la temperatura en el espacio	0,42 °C	0,11 °C	0,19 °C	0,10 °C	0,14 °C
Estabilidad medida	0,04 °C	0,04 °C	0,04 °C	0,04 °C	0,04 °C
Uniformidad medida	0,51 °C	0,10 °C	0,21 °C	0,12 °C	0,13 °C

Notas:

- * = Conforme sea aplicable.
- Las capacidades de calibración y medición (incertidumbres expandidas) están basadas en un intervalo de confianza de aproximadamente 95%, usando un factor de cobertura k=2.
- Los valores dados en "RANGO" representan la capacidad nominal del instrumento.
- Para instrumentos con valores nominales intermedios, la incertidumbre "UX" se obtiene usando la siguiente ecuación:

$$U_x = \frac{(V_x - V_1)(U_2 - U_1)}{(V_2 - V_1)} + U_1$$

V_x = Valor intermedio para determinar la incertidumbre
 V_1 = Valor inmediato superior
 V_2 = Valor inmediato inferior
 U_1 = Incertidumbre del valor inmediato superior
 U_2 = Incertidumbre del valor siguiente inferior

- Este alcance está formateado como parte de un documento que incluye el Certificado de Acreditación No. ACT-1385


 Vice President