# CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

**ACREDITADO**

**LABORATORIO DE ENSAYO**
**DTA - CET - 178**

Acreditación vigente desde **2025-06-27** hasta **2028-06-26**

Verifique el estado de acreditación escaneando el QR o ingrese al enlace: https://ibmetro.gob.bo/dta/catalogo-oec

El Instituto Boliviano de Metrología, a través de su Dirección Técnica de Acreditación, en el marco de las facultades otorgadas por el Decreto Supremo N° 28243 del 14 de julio de 2005, confiere el presente certificado a:

## Laboratorio de Control de Calidad

DTA-TRAM-0317

**Razón social:** Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. COFAR S.A.
**NIT:** 1020603028

### Sitios cubiertos

1. Dirección: Calle Victor Eduardo n° 2293, zona Miraflores, Nuestra Señora de La Paz, La Paz, Bolivia.
   Teléfono: 591 - 22220352
   Correo electrónico: mmanotas@cofar.com.bo; evaldez@cofar.com.bo; maro@cofar.com.bo

### Alcance de la acreditación

De acuerdo a requisitos en la norma *ISO/IEC 17025:2017, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"* se otorga la acreditación en:

| Id | Lugar de ejecución | Tipo de ensayo | Ensayo | Sustancia, material, elemento o producto | Técnica | Intervalo de medición | Método |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Laboratorio | Química analítica en medicamentos | Determinación de Telmisartán | Comprimidos de TELMIX®40 (40 mg de telmisartán) y TELMIX®80 (80 mg de telmisartán) | Cromatografía líquida de alta resolución | TELMIX®40 32 mg/g a 48 mg/g<br>TELMIX®80 64 mg/ g a 96 mg/g<br>(80 % a 120 %) | CC-1-389 |
| 02 | Laboratorio | Química analítica en medicamentos | Determinación de pH | Formas farmacéuticas líquidas estériles | Electrometría | 1,68 unidades de pH a 10,00 unidades de pH | CC-5-423 |

| Id | Lugar de ejecución | Tipo de ensayo | Ensayo | Sustancia, material, elemento o producto | Técnica | Intervalo de medición | Método |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 03 | Laboratorio | Química analítica en medicamentos | Determinación de Rivaroxabán | Comprimidos BAXOR®10 (10mg de rivaroxabán), BAXOR®15 (15 mg de rivaroxabán) y BAXOR®20 (20 mg de rivaroxabán) | Espectrofotometría UV-Visible | BAXOR®10 4mg/g a 12mg/g<br>BAXOR®15 6mg/g a 18mg/g<br>BAXOR®20 8mg/g a 24mg/g<br>(40 % a 120 %) | CC-1-414 |

**PERSONAL**

| Nombre y apellido (ejecución de la actividad) | Id (ítem) |
|---|---|
| Fabiola del Carmen Gutiérrez Tufiño | 01, 02, 03 |
| Lourdes Quispe Poma | 01, 02, 03 |
| Paola Andrea Choque Ortiz | 01, 02, 03 |
| Livia Mariel Laura Poma | 01, 02, 03 |
| Alan Jorge Salazar Molina | 01, 02, 03 |
| Einar Limber Sánchez Mamani | 01, 02, 03 |
| Marco Antonio Paredes Loayza | 01, 02, 03 |
| Ricardo Mendoza López | 01, 02, 03 |
| Laura Lourdes Barrientos Ilaya | 01, 02, 03 |
| Paula Andrea Villegas Salmon | 01, 02, 03 |
| Elba Vicky López Arcani | 01, 02, 03 |
| Laura Lucia Peña Delgado | 01, 02, 03 |
| José Carlos Fuentes Fuentes | 01, 02, 03 |
| Alejandra Silvia Condori Espinoza | 01, 02, 03 |
| Maribel Vargas Quispe | 01, 02, 03 |
| Danny Virgilio Machaca Yujra | 01, 02, 03 |
| Yessica Marlene Yujra Quispe | 01, 02, 03 |
| Ana Gabriela Cahuana Tincuta | 01, 02, 03 |
| **Nombre y apellido (firma de informe)** | |
| Luz Escobar Callejas | |
| Pablo Ardiles Gutiérrez | |

## Información de la acreditación

El cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma *ISO/IEC 17025:2017, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"*, confirma que el laboratorio cuenta con la competencia técnica necesaria para realizar las actividades incluidas en el alcance definido, operando además un sistema de gestión que respalda la emisión de resultados técnicamente válidos de forma consistente.

La acreditación otorgada por la DTA-IBMETRO se basa en una evaluación y en el compromiso formal del laboratorio con el cumplimiento de los reglamentos y procedimientos establecidos, en conformidad con las normas ISO/IEC 17025:2017, e ISO/IEC 17011:2017, *"Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad"*.

Mientras se mantenga vigente, la acreditación permite al laboratorio hacer uso del símbolo de Organismo Acreditado de acuerdo al DTA-CRI-001, *"Directrices para el uso del símbolo de acreditación y la condición de acreditado"*. No podrá interpretarse, bajo ninguna circunstancia, que

actividades ajenas al alcance acreditado están respaldadas por la DTA-IBMETRO. Toda referencia a la acreditación deberá indicar claramente el alcance correspondiente.

Este certificado solo podrá reproducirse en su totalidad. Cualquier reproducción parcial o extractada requerirá autorización expresa y previa de la DTA-IBMETRO.

## Historial de acreditación

Acreditación inicial de 2022-06-06 hasta 2025-06-05
Primera renovación de 2025-06-27 hasta 2028-06-26

Firmado digitalmente por:
HORTENCIA DAVILA GONZALES
Fecha y hora: 04.07.2025
15:44:50
Email: hdavila@ibmetro.gob.bo
Versión XolidoSign: 2.2.1.55

Verificar firma en: https://validar.firmadigital.bo

**Ing. Hortencia Dávila Gonzales**

Directora de acreditación
Instituto Boliviano de Metrología

-Fin del documento-


*"La DTA se reserva el derecho de modificar el formato de este formulario sin previo aviso"*