

	DIRECCIÓN TÉCNICA DE ACREDITACIÓN	
	ANEXO AL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	DTA-FOR-026 A Página 1 de 2
Versión 12	Vigente desde: 2023-02-13	

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO

TRÁMITE	DTA-TRAM-317
NOMBRE DEL ORGANISMO	Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. COFAR S.A.
TIPO DE ORGANISMO	Laboratorio de ensayo
NORMA DE APLICACIÓN	NB/ISO/IEC 17025:2018
NIT	1020603028
DIRECCIÓN	Calle Víctor Eduardo n° 2293, zona Miraflores
CIUDAD/LOCALIDAD	La Paz
DEPARTAMENTO	La Paz
PAÍS	Bolivia
TELÉFONO	2220352
E-MAIL	mmanotas@cofar.com.bo; evaldez@cofar.com.bo; maro@cofar.com.bo
CÓDIGO ACREDITACIÓN	DTA-CET-178
FECHA DE ACREDITACIÓN INICIAL	2022-06-06
CICLO DE LA ACREDITACIÓN	2022-06-06 al 2025-06-06

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Anexo 2 que reemplaza al anexo 1 emitido el 06 de junio de 2023

Tipo de ensayos: Química analítica en medicamentos

Id	Ensayo	Sustancia, material, elemento o producto a ensayar	Técnica	Intervalo de medición	Método de ensayo o documento normativo
01	Determinación de Telmisartan	Telmix 40 mg comprimidos y Telmix 80 mg comprimidos	Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)	Telmix 40 32 mg/g a 48 mg/g Telmix 80 64 mg/g a 96 mg/g (80 % a 120 %)	CC-1-389 USP 43 monografías oficiales Telmisartán, Tabletas
02	Determinación de pH	Formas farmaceuticas liquidas estériles	Electrometría	1,68 unidades de pH a 10,00 unidades de pH	CC-5-423 USP 43 pruebas físicas <791> pH
03	Determinación de Rivaroxabán para la prueba de disolución	Baxor 10 mg comprimidos, Baxor 15 mg comprimidos y Baxor 20 mg comprimidos (Para producto en proceso y terminado)	Espectrofotometría UV-Visible	Baxor 10 4mg/g a 12mg/g Baxor 15 6mg/g a 18mg/g Baxor 20 8mg/g a 24mg/g (40 % a 120 %)	CC-1-414 (para la prueba de disolución) USP Rivaroxabán, tabletas; FDA Métodos de disolución para Rivaroxabán

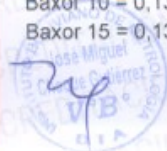
mg/ g representa, mg de analito / g de comprimido

Telmix 40 = 0,29 gramos de comprimido

Telmix 80 = 0,76 gramos de comprimido

Baxor 10 = 0,13 gramos de comprimido

Baxor 15 = 0,13 gramos de comprimido



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

0000598

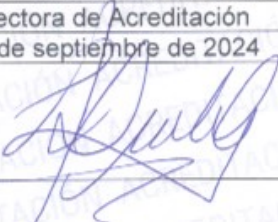
	DIRECCIÓN TÉCNICA DE ACREDITACIÓN	
	ANEXO AL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	DTA-FOR-026 A Página 2 de 2
Versión 12	Vigente desde: 2023-02-13	

Baxor 20 = 0,14 gramos de comprimido

PERSONAL

Nombre	Ensayo
Lourdes Quispe Poma	01, 02, 03
Pablo Daniel Ardiles Gutiérrez	01, 02, 03
Paula Andrea Villegas Salmon	01, 02, 03
Sandra Luz Escobar Callejas	01, 02, 03
Laura Lourdes Barrientos Ilaya	01, 02, 03
Omar Marcelo Torrez Flores	01, 02, 03
Paola Andrea Choque Ortiz	01, 02, 03
Maribel Vargas Quispe	01, 02, 03
Danny Virgilio Machaca Yujra	01, 02, 03
Alejandra Condori Espinoza	01, 02, 03
Einar Limber Sánchez Mamani	01, 02, 03
Elba Vicky López Arcani	01, 02, 03
Sergio Martín Achacollo Gutiérrez	01, 02, 03
Yessica Yujra	01, 02, 03
Livia Mariel Laura Poma	01, 02, 03
Marco Antonio Paredes Loayza	01, 02, 03
Ricardo Mendoza López	01, 02, 03
Nataly Hurcachi Ninacachi	01, 02, 03
José Carlos Fuentes Fuentes	01, 02, 03
Laura Lucía Peña Delgado	01, 02, 03
Firma de Informe	
Milton Manotas Machado	
Erick Moisés Valdez Torrez	
Lilian María Rodríguez Lazarte	

EMISIÓN DEL ANEXO

RESPONSABLE	Ing. Hortencia Dávila Gonzales
CARGO	Directora de Acreditación
FECHA	23 de septiembre de 2024
FIRMA	

IMPORTANTE

- Este alcance forma parte del Convenio/Compromiso de Acreditación, suscrito por el organismo acreditado ante la DTA, mismo que es responsable por el contenido técnico de este documento.
- El organismo acreditado sólo debe hacer referencia a la condición de acreditado y usar el símbolo de acreditación para las actividades que se consignan en este alcance. Cualquier uso del símbolo de acreditación debe realizarse en el marco de la reglamentación vigente del sistema de acreditación.
- Este alcance sólo puede reproducirse en su totalidad. Para reproducir fragmentos del mismo, debe obtenerse la aprobación escrita de la DTA.



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

0000599