



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres" "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

**N° 002-2018**

## CERTIFICADO

### **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, la normatividad sanitaria vigente y los Informes de la Organización Mundial de la Salud: Anexo N° 1 del Informe 44° y Anexo N° 2 del Informe 45°.

#### **CERTIFICA QUE:**

**Como resultado de la inspección realizada durante los días 14, 17, 18 y 19 de setiembre del 2018.**

<b>EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	: HYPATIA S.A.
<b>CON RAZÓN SOCIAL</b>	: HYPATIA S.A.
<b>UBICADO EN</b>	: Av. Faustino Sánchez Carrión N° 410, Distrito Magdalena del Mar, Provincia y Departamento Lima - PERÚ.

**CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, para los siguientes Métodos:**

#### **FISICOQUÍMICOS NO INSTRUMENTALES**

- Caracteres Físicos (descripción/aspecto)
- Volumen
- Determinación de Peso
- Residuos de Ignición (cenizas)
- Residuos no Volátiles (gravimetría)
- Pérdida por Secado
- Determinación de Humedad
- Graduación
- Gravedad Específica - Densidad
- Totalidad y Transparencia en Solución Reconstituida (inyectables)
- Identificación: a la Llama, por Precipitación y por Reacción de Color
- Tiempo de Fraguado
- Dimensiones
- Gramaje (peso por unidad de área)
- Cantidad de hilos (urdimbre/trama)
- Capacidad total
- Capacidad de Adsorción
- Impermeabilidad de Agua
- Acidez/Alcalinidad
- Color Extractable
- Extracto Acuoso
- Extracto Etéreo
- Prueba de Corrosión
- Junta de Estanqueidad
- Elasticidad
- Presencia de Agujeros (hermeticidad)
- Ensayos de Funcionabilidad
- Regulación de Goteo

#### **FISICOQUÍMICOS INSTRUMENTALES:**

- Dureza, Desintegración, Ensayo de Tensión, Inspección Visual de Partículas Extrañas (visibles)
- Inspección Visual de Partículas Extrañas (subvisibles).
- Agua (Karl Fisher).





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres" "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

N° 002-2018

**INSTRUMENTALES:**

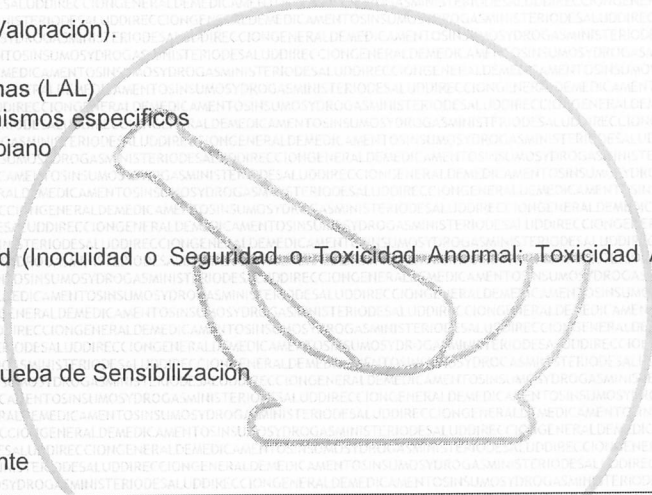
- Cromatografía Líquida: Identificación, Valoración, Uniformidad de unidades de Dosificación, Disolución y Sustancias Relacionadas.
- Cromatografía de Gases: Identificación, Valoración, Uniformidad de unidades de Dosificación, Disolución y Sustancias Relacionadas.
- Cromatografía en Capa Fina: Identificación y Sustancias Relacionadas.
- Espectrofotometría UV-VIS: Identificación, Valoración, Uniformidad de Unidades de Dosificación, Disolución y Sustancias Relacionadas.
- Espectrofotometría IR: Identificación, Valoración y Uniformidad de unidades de Dosificación, Disolución y Sustancias Relacionadas.
- Espectrofotometría de Absorción Atómica: Identificación, Valoración, Uniformidad de unidades de Dosificación, Disolución y Sustancias Relacionadas.
- Espectrofotometría de Emisión Atómica: Identificación, Valoración, uniformidad de unidades de Dosificación y Disolución y Sustancias Relacionadas.
- Polarimetría: Identificación y Valoración.
- Potenciometría: Valoración, Uniformidad de Unidades de Dosificación y Disolución y pH.
- Volumetría: Valoración, Uniformidad de Unidades de Dosificación y Disolución.

**MICROBIOLÓGICOS:**

- Límite Microbiano
- Potencia Antibiótica (Valoración).
- Esterilidad
- Endotoxinas Bacterianas (LAL)
- Prueba de microorganismos específicos
- Enfrentamiento Microbiano

**BIOLÓGICOS:**

- Ensayos de Toxicidad (Inocuidad o Seguridad o Toxicidad Anormal; Toxicidad Aguda, Toxicidad Subaguda y Toxicidad Crónica).
- Irritabilidad Ocular
- Irritación en Piel
- Hipersensibilidad o Prueba de Sensibilización
- Reactividad Biológica
- Pirógenos
- Actividad Anticoagulante



**SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:**

**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD** : HYPATIA S.A.  
**CON RAZÓN SOCIAL** : HYPATIA S.A.  
**REPRESENTADO LEGALMENTE POR** : Sra. MARÍA C. SALAS ARRUZ  
**SEGÚN EXPEDIENTE** : N° 18-040976-1 de fecha 07 de mayo del 2018.

Este Certificado es válido a partir del **19 de setiembre del 2018** hasta el **19 de setiembre del 2023**.

Lima, 21 de setiembre del 2018



*Eldey Mary Acuña Morillo*

**Q.F. ELDEY MARY ACUÑA MORILLO**  
**Directora Ejecutiva**  
**Dirección de Inspección y Certificación**  
**DIGEMID**

*EMAM/CQR/MCM/mcm*