Alcance de la Acreditación

ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACIÓN

Laboratorio de Control de Calidad Del Ministerio de Salud (MINSAL)

N° de Registro:	**LEA-23:10**
Responsable:	**Licda. Mirna Elizabet Arriola.**
Correo electrónico:	labcontrolmedicamentos@salud.gob.sv
Teléfono:	**2205-1668**
Fax:	**2271-1305**
Sitio web:	----------
Dirección:	**Alameda Roosevelt, frente al parque Cuscatlán, Edificio del Laboratorio Central Dr. Max Bloch, San Salvador**
Ámbito de la acreditación:	**Ensayos Fisicoquímicos y Microbiológicos de medicamentos**
Vigencia de la acreditación:	**30 de septiembre del 2026 al 29 de septiembre del 2030** **Acreditación otorgada conforme a los requisitos de la Norma NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.**
Estado de la acreditación:	**Vigente**

N°	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro/ característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Limite de Cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
1	Tableta	Acetaminofen	Cromatografía Líquida de alta resolución	USP NF 2021 Método modificado por el laboratorio	Menos del 80.0 % y no más 120.0 % de la cantidad rotulada de acetaminofen	Instalaciones Fijas
2	Tableta	Trimetoprim y Sulfametoxazole	Cromatografía Líquida de alta resolución	USP NF 2021 Método modificado por el laboratorio	No menos del 80.0 % y no más 120.0 % de la cantidad rotulada de Trimetoprim y Sulfametoxazole	Instalaciones Fijas
3	Tableta	Ciprofloxacina	cromatografía liquida de alta resolución	USP NF 2024 Método modificado por el laboratorio	No menos del 80.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad rotulada de Ciprofloxacina	Instalaciones Fijas
4	Crema	Clotrimazole	Cromatografía Líquida de alta resolución	USP NF 2021 Método modificado por el laboratorio	No menos del 80.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad rotulada de Clotrimazole	Instalaciones Fijas
5	Solución Inyectable	Ciprofloxacina	cromatografía líquida de alta resolución	USP NF 2025	No menos del 80.0 % y no más del 120.0 % de la cantidad rotulada de Ciprofloxacina	Instalaciones Fijas

ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACIÓN

Alcance de la Acreditación

ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACIÓN

N°	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro/ característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Limite de Cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
6	Solución Inyectable	pH	Método electrométrico	Apartado 791 USP NF 2025	ámbito de trabajo 4.0-10.0 pH	Instalaciones Fijas.
7	Preparaciones farmacéuticas líquidas no estériles acuosas y no acuosas sin actividad antimicrobiana: jarabes, soluciones, suspensiones orales, soluciones tópicas, suspensiones tópicas, soluciones inhalatorias, suspensiones inhalatorias, emulsiones	Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	Método de vertido en placa	Farmacopea de los Estados Unidos de América USP NF 2025 Capítulo 61	Desde menor 10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
8	Preparaciones farmacéuticas líquidas no estériles acuosas y no acuosas sin actividad antimicrobiana: jarabes, soluciones, suspensiones orales, soluciones tópicas, suspensiones tópicas, soluciones inhalatorias, suspensiones inhalatorias, emulsiones	Recuento total de microorganismos aerobios	Método de vertido en placa	Farmacopea de los Estados Unidos de América USP NF 2025 Capítulo 61	desde menor 10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.

ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACIÓN

Control de actualizaciones en el alcance:

Modificación	Fecha de vigencia
Suspensión de la acreditación	A partir del 28 de noviembre de 2025 al 24 de septiembre de 2026
Renovación del alcance de acreditación	Del 30 de septiembre de 2026 al 29 de septiembre de 2030.
Ampliación de la acreditación	Del 07 de octubre de 2026 al 29 de septiembre de 2030.

Fin del documento