

## *Laboratorio de Control de Calidad USAM, de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer*

Nº de Registro:	<b>LEA-19:08</b>
Responsable:	<b>Lic. Gracia Magaña</b>
Correo electrónico:	<a href="mailto:controldecalidad@usam.edu.sv">controldecalidad@usam.edu.sv</a>
Teléfonos:	<b>2231 – 9651 Fax: 2231 - 9601</b>
Sitio web:	-----
Dirección:	<b>3<sup>a</sup>. Calle Poniente Edificio 1126, entre 19 y 21 Avenida Norte, San Salvador, El Salvador.</b>
Ámbito de la acreditación:	<b>Ánálisis fisicoquímicos en medicamentos, aguas y alimentos; análisis microbiológicos en materia prima, medicamentos, agua, productos cosméticos e higiénicos y alimentos; guantes quirúrgicos y de exploración.</b>
Vigencia de la acreditación:	<b>29 de abril de 2024 al 28 de abril de 2028. Acreditación otorgada conforme a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.</b>
Estado de la Acreditación:	<b>Vigente</b>

Nº	Matriz/ Producto/Materi al a ensayar	Componente / parámetro / característic a ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
1	Agua Purificada	Recuento Total de Bacterias	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	Desde <1UFC/mL	Instalaciones Fijas.
2	Medicamentos sin actividad antimicrobiana: jarabes, Soluciones, suspensiones Orales, suspensiones tópicas, capsula de gelatina Blanda, Capsula de Gelatina Dura, crema, Gel, tableta, polvos, Spray Nasal, suspensión para inhalación	Recuento Total de Bacterias	método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
3	Medicamentos Con Actividad Antimicrobiana: Crema, Gel,	Recuento Total de Bacterias	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	Desde <100UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.

# Alcance de la Acreditación

Nº	Matriz/ Producto/Materi al a ensayar	Componente / parámetro / característic a ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
	Soluciones, Suspensión Tópica, Polvos.					
4	Materia Prima de Origen Sintético	Recuento Total de Bacterias	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
5	Suplementos Nutricionales Y dietéticos con productos de Origen botánico: capsulas de gelatina dura, jarabe, elixir Productos Botánicos secos o en Polvo, Tinturas, extractos Líquidos, Infusiones, decociones, suplementos nutricionales con productos Botánicos, productos botánicos que se tratan con Agua Hirviendo Antes de su Uso	Recuento Total de Bacterias	método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2021>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
6	Suplementos Nutricionales Y dietéticos sin productos de origen botánico: Soluciones, suspensiones, Polvos, Capsulas de Gelatina Dura, Capsula de Gelatina blanda, jarabes	Recuento Total de Bacterias	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2021>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
7	Materia Prima de Origen Botánico	Recuento Total de Bacterias	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2021>	Desde <1000 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
8	Agua Purificada	pH	Método electrométrico	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <791>	2-10	Instalaciones Fijas.
9	Agua Envasada y Potable	Conductividad Eléctrica	Método de Conductividad Eléctrica	Standard Methods for the examination of Water and Waste Water, method 2510B, 22th edition, 2012	14.9 $\mu$ S/cm- 2765 $\mu$ S/cm	Instalaciones Fijas.
10	Agua Purificada	Conductividad Eléctrica	Método de Conductividad Eléctrica	Standard Methods for the examination of Water and Waste Water,	0 $\mu$ S/cm- 84 $\mu$ S/cm	Instalaciones Fijas.

# Alcance de la Acreditación

Nº	Matriz/ Producto/Materi al a ensayar	Componente / parámetro / característic a ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
				method 2510B, 22th edition, 2012		
11	Agua potable	Cloro Residual	Método colorimétrico	Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water, method 4500-CL G, 22th edition, 2012	0.2mg/L-1.6mg/L	Instalaciones Fijas.
12	Agua potable y envasada	Turbidez	Método Nefelométrico	Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water, method 2130B, 22th edition, 2012	0.1 NTU - 6 NTU	Instalaciones Fijas.
13	Atenolol Tabletas	Atenolol	Método HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024	75% - 125%	Instalaciones Fijas.
14	Atenolol Tabletas	Atenolol	Método de Disolución por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024	60% - 120%	Instalaciones Fijas.
15	Fluoruros Solución	Fluoruros	Método Ion selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 40, NF 35, 2017	60% - 180%	Instalaciones Fijas.
16	Vitamina B1, B2, y B6 en Solución	Vitamina B1, B3 y B6	Cuantificación por Método por HPLC	Método Desarrollado por el laboratorio	80%-260%	Instalaciones Fijas.
17	Acido Glutámico Solución Oral	Acido Glutámico	Cuantificación por Espectrofotometría UV-VIS	método Desarrollado por el laboratorio	80%-120%	Instalaciones Fijas.
18	Guantes Quirúrgicos y de Exploración	Guantes	Método de Llenado con agua	NTS 11.37.01:13 Insumos Para la Salud Guantes Quirúrgicos y de Exploración. Especificaciones Técnicas y Sanitarias.	N/A	Instalaciones Fijas.
19	Agua purificada	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	Desde <1 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
20	Medicamentos sin actividad antimicrobiana: jarabes, Soluciones, suspensiones Orales, suspensiones tópicas, capsula de gelatina Blanda, Capsula de Gelatina Dura, crema, Gel, tableta, polvos, Spray Nasal, suspensión para inhalación	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
21	Medicamentos Con Actividad Antimicrobiana: Gel , crema, suspensión	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.

# Alcance de la Acreditación

Nº	Matriz/ Producto/Materi al a ensayar	Componente / parámetro / característic a ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
22	Materia Prima de Origen Sintético	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
23	Suplementos Nutricionales Y dietéticos con productos de Origen botánico: capsulas de gelatina dura, jarabe, elixir Productos Botánicos secos o en Polvo, Tinturas, extractos Líquidos, Infusiones, decociones, suplementos nutricionales con productos Botánicos, productos botánicos que se tratan con Agua Hirviendo Antes de su Uso	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2021>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
24	Suplementos Nutricionales Y dietéticos sin productos de origen botánico: Soluciones, suspensiones, Polvos, Capsulas de Gelatina Dura, Capsula de Gelatina blanda, jarabes	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2021>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
25	Materia Prima de Origen Botánico	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2021>	Desde <100UFC/g o mL	Instalaciones Fijas.
26	Vitamina A en Crema	Vitamina A	Método por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, Modificado por el laboratorio, parágrafo <571,>	80%-180%	Instalaciones Fijas.
27	Vitamina D en Crema	Vitamina D	Método por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, Modificado por el laboratorio, parágrafo <581>	80%-180%	Instalaciones Fijas.
28	Hipoclorito de sodio en Solución	Hipoclorito de Sodio	Método Volumétrico	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024	20%-160%	Instalaciones Fijas.

# Alcance de la Acreditación

Nº	Matriz/ Producto/Materi al a ensayar	Componente / parámetro / característic a ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
29	Acido Fólico en Tabletas de suplementos	Acido Fólico	Método por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <411> procedimiento 2	80.00%-120.0%	Instalaciones Fijas.
30	Gabapentina, capsulas de Gelatina dura	Gabapentina, capsulas de Gelatina dura	Perfil de Disolución por método HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024	40.00%-120.0%	Instalaciones Fijas.
31	Fenitoína en Plasma	Fenitoína	Método por HPLC	Método Desarrollado por el laboratorio	0.1 ppm - 4.0ppm	Instalaciones Fijas.
32	Clotrimazole crema	Clotrimazol	Método por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, Modificado por el laboratorio	75.0%-125.0%	Instalaciones Fijas.
33	Agua purificada	Escherichia coli, Staphylococcu s aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp	Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <62>	Desde < 10 UFC/g ó mL	Instalaciones Fijas.
34	Medicamentos sin actividad antimicrobiana: líquidos, semisólidos, suspensiones, polvos, tabletas, spray Nasal, Suspensión para inhalación	Escherichia coli, Staphylococcu s aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp	Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <62>	Desde < 10 UFC/g ó mL	Instalaciones Fijas.
35	Materia Prima de Origen Sintético	Escherichia coli, Staphylococcu s aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp	Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <62>	Desde < 10 UFC/g ó mL	Instalaciones Fijas.
36	Suplementos Nutricionales y dietéticos con productos de Origen Botánico: líquidos, capsula de gelatina Dura	Escherichia coli, Staphylococcu s aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp	Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2022>	Desde < 10 UFC/g ó mL	Instalaciones Fijas.
37	Suplementos Nutricionales y dietéticos sin productos de origen botánico: líquidos, suspensiones, polvos, Capsula de Gelatina Blanda, Capsula de Gelatina Dura	Escherichia coli, Staphylococcu s aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp	Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2022>	Desde < 10 UFC/g ó mL	Instalaciones Fijas.

# Alcance de la Acreditación

Nº	Matriz/ Producto/Materi al a ensayar	Componente / parámetro / característic a ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
38	Ginseng Capsula	Ginseng	Método por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2021	80-120%	Instalaciones Fijas.
39	Ginseng Solución	Ginseng	Método por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2021 Modificado por el laboratorio	80-120%	Instalaciones Fijas.
40	Cianocobalamina Tableta, solución y jarabe	Cianocobalamina	Método por HPLC	Método Desarrollado por el laboratorio	Tableta y jarabe 80-200% Solución 80- 500%	Instalaciones Fijas.
41	Fluoruros en Jarabe	Fluoruros	Método Ion selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 40, NF 35, 2017, Modificado por el laboratorio	60-180%	Instalaciones Fijas.
42	Materia Prima Botánica	Escherichia coli, Staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp	Determinación de microorganismos específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <2022>	desde <10 UFC /mL o g	Instalaciones Fijas.
43	Productos Cosméticos	Recuento Total de Bacterias	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	desde <100 UFC /mL o g	Instalaciones Fijas.
44	Productos Cosméticos	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	desde <10 UFC mL o g	Instalaciones Fijas.
45	Productos Cosméticos	Escherichia coli, Staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp.	Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <62>	desde <10 UFC /mL o g	Instalaciones Fijas.
46	Productos Higiénicos	Recuento Total de Bacterias	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	desde <100 UFC/mL o g	Instalaciones Fijas.
47	Productos Higiénicos	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	desde <10 UFC / mL o g	Instalaciones Fijas.
48	Productos Higiénicos	Escherichia coli, Staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp	Determinación de microorganismos específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <61>	desde <10 UFC/ mL o g	Instalaciones Fijas.
49	Calcio en alimento en polvo	Calcio	Método Volumétrico	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024,	75.0%-125.0%	Instalaciones Fijas.

# Alcance de la Acreditación

Nº	Matriz/ Producto/Materi al a ensayar	Componente / parámetro / característic a ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo	Ubicación
				Modificado por el laboratorio		
50	Productos óticos estériles, oftálmicos, preparados con bases y vehículos acuosos y productos orales preparados con bases o vehículos acuosos	Eficacia antimicrobiana	Recuperación en Placa.	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024. parágrafo <51>	desde <10 UFC/mL	Instalaciones Fijas.
51	Bebidas Fortificadas	Coliformes Totales, Fecales y Escherichia coli	Número Mas Probable	U.S. Food and Drug administration, Bacteriological Analytical Manual Online, Chapter 4, September 2020	<3 NMP/g o mL	Instalaciones Fijas.
52	Vitamina A matriz Cereal	Vitamina A	Método por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, , parágrafo <571>  Modificado por el laboratorio	60.0 - 180.0 %	Instalaciones fijas
53	Agua potable y Agua para uso farmacéutico. Muestreo	Ensayos fisicoquímicos en el presente alcance	Toma de muestras para ensayos fisicoquímicos en el presente alcance	RTS 13.02.01:14 Agua. Agua de consumo humano. Requisitos de calidad e inocuidad	No aplica	Instalaciones fijas y en campo
54	Medicamentos sin actividad antimicrobiana: capsula de gelatina dura	Escherichia coli, Staphylococcu s aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp	Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2024, parágrafo <62>	Desde < 10 UFC/g	Instalaciones fijas

Control de actualizaciones en el alcance:

Modificación	Fecha de vigencia
Renovación de la acreditación	29 de abril de 2024 al 28 de abril de 2028.
Ampliación de la acreditación	11 de noviembre del 2025 al 28 de abril del 2028

*Fin del documento*