

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

| | |
|------------------------------|---|
| N° de Registro: | LEA-19:08 |
| Responsable: | Lic. Gracia Magaña |
| Correo electrónico: | controldecalidad@usam.edu.sv |
| Teléfonos: | 2231 – 9651 Fax: 2231 - 9601 |
| Sitio web: | ----- |
| Dirección: | 3^a. Calle Poniente Edificio 1126, entre 19 y 21 Avenida Norte, San Salvador, El Salvador. |
| Ámbito de la acreditación: | Análisis fisicoquímicos en medicamentos, aguas y alimentos; análisis microbiológicos en materia prima, medicamentos, agua, productos cosméticos e higiénicos y alimentos; guantes quirúrgicos y de exploración. |
| Vigencia de la acreditación: | 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. |
| 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 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 2025, 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, | Recuento Total de Bacterias | método de vertido en placas | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, parágrafo <61> | Desde <10 UFC/g o mL | Instalaciones Fijas. |

Alcance de la Acreditación

| N° | Matriz/ Producto/Material a ensayar | Componente/ parámetro / característica ensayada | Metodología de Ensayo | Método de referencia | Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo | Ubicación |
|----|---|--|--------------------------------|---|--|-------------------------|
| | suspensión para inhalación | | | | | |
| 3 | Medicamentos Con Actividad Antimicrobiana: Crema, Gel, Soluciones, Suspensión Tópica, Polvos. | Recuento Total de Bacterias | Método de vertido en placas | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, parágrafo <61> | Desde <100UFC/g o mL | Instalaciones Fijas. |
| 4 | Materia Prima de Origen Sintético | Recuento Total de Bacterias | Método de vertido en placas | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, 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, decocciones, 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 2025, 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 2026, parágrafo <2021> | Desde <10 UFC/g o mL | Instalaciones Fijas. |

Alcance de la Acreditación

| N° | Matriz/ Producto/Material a ensayar | Componente/ parámetro / característica ensayada | Metodología de Ensayo | Método de referencia | Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo | Ubicación |
|----|---|--|---|--|--|-------------------------|
| 7 | Materia Prima de Origen Botánico | Recuento Total de Bacterias | Método de vertido en placas | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, 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 2025, 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, 24 ^a edition, 2023 | 14.9 µS/cm- 2765 µS/cm | Instalaciones Fijas. |
| 10 | Agua Purificada | Conductividad Eléctrica | Método de Conductividad Eléctrica | Standard Methods for the examination of Water and Waste Water, method 2510B, 24 ^a edition, 2023 | 0 µS/cm- 84 µS/cm | Instalaciones Fijas. |
| 11 | Agua potable | Cloro Residual | Método colorimétrico | Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water, method 4500-CL G, 24 ^a edition, 2023 | 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, 24 ^a edition, 2023 | 0.1 NTU - 6 NTU | Instalaciones Fijas. |
| 13 | Atenolol Tabletas | Atenolol | Método HPLC | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025 | 75% - 125% | Instalaciones Fijas. |
| 14 | Atenolol Tabletas | Atenolol | Método de Disolución por HPLC | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025 | 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. |

Alcance de la Acreditación

| N° | Matriz/ Producto/Material a ensayar | Componente/ parámetro / característica ensayada | Metodología de Ensayo | Método de referencia | Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo | Ubicación |
|----|---|--|--|--|--|-------------------------|
| 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 Espectrofotometr ía 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 2025, 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 2025, 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 2025, parágrafo <61> | Desde <10 UFC/g o mL | Instalaciones Fijas. |
| 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 2025, parágrafo <61> | Desde <10 UFC/g o mL | Instalaciones Fijas. |
| 23 | Suplementos Nutricionales Y dietéticos con productos de Origen | Recuento Total de Hongos y Levaduras | Método de vertido en placas | Farmacopea de los Estados Unidos de | Desde <10 UFC/g o mL | Instalaciones Fijas. |

Alcance de la Acreditación

| N° | Matriz/ Producto/Material a ensayar | Componente/ parámetro / característica ensayada | Metodología de Ensayo | Método de referencia | Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo | Ubicación |
|----|---|--|-----------------------------|---|--|----------------------|
| | botánico: capsulas de gelatina dura, jarabe, elixir Productos Botánicos secos o en Polvo, Tinturas, extractos Líquidos, Infusiones, decocciones, suplementos nutricionales con productos Botánicos, productos botánicos que se tratan con Agua Hirviendo Antes de su Uso | | | América, USP NF 2025, párrafo <2021> | | |
| 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 2025, párrafo <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 2025, párrafo <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 2025, Modificado por el laboratorio, párrafo <571,> | 80%-180% | Instalaciones Fijas. |
| 27 | Vitamina D en Crema | Vitamina D | Método por HPLC | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, Modificado por el laboratorio, párrafo <581> | 80%-180% | Instalaciones Fijas. |

Alcance de la Acreditación

| N° | Matriz/ Producto/Material a ensayar | Componente/ parámetro / característica ensayada | Metodología de Ensayo | Método de referencia | Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo | Ubicación |
|----|--|--|---|---|--|-------------------------|
| 28 | Hipoclorito de sodio en Solución | Hipoclorito de Sodio | Método Volumétrico | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025 | 20%-160% | Instalaciones Fijas. |
| 29 | Ácido Fólico en Tabletas de suplementos | Ácido Fólico | Método por HPLC | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, parágrafo <411> procedimiento 2 | 80.0%-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 2025 | 40.0%-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 2025, Modificado por el laboratorio | 75.0%-125.0% | Instalaciones Fijas. |
| 33 | Agua purificada | Escherichia coli, Staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp | Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, 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, Staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp | Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, parágrafo <62> | Desde < 10 UFC/g ó mL | Instalaciones Fijas. |
| 35 | Materia Prima de Origen Sintético | Escherichia coli, Staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp | Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, parágrafo <62> | Desde < 10 UFC/g ó mL | Instalaciones Fijas. |
| 36 | Suplementos Nutricionales y dietéticos con | Escherichia coli, Staphylococcus aureus, | Determinación de microorganismo | Farmacopea de los Estados Unidos de | Desde < 10 UFC/g ó mL | Instalaciones Fijas. |

Alcance de la Acreditación

| N° | Matriz/ Producto/Material a ensayar | Componente/ parámetro / característica ensayada | Metodología de Ensayo | Método de referencia | Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo | Ubicación |
|----|---|---|--|---|--|----------------------|
| | productos de Origen Botánico: líquidos, capsula de gelatina Dura | pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp | específicos por medio selectivo | América, USP NF 2025, parágrafo <2022> | | |
| 37 | Suplementos Nutricionales y dietéticos sin productos de origen botánico: líquidos, suspensiones, polvos, Capsula de Gelatina Blanda, Capsula de Gelatina Dura | Escherichia coli, Staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp | Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, parágrafo <2022> | Desde < 10 UFC/g ó mL | Instalaciones Fijas. |
| 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 2025, 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 2025, parágrafo <61> | desde <100 UFC /mL o g | Instalaciones Fijas. |

Alcance de la Acreditación

| N° | Matriz/ Producto/Material a ensayar | Componente/ parámetro / característica ensayada | Metodología de Ensayo | Método de referencia | Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo | Ubicación |
|----|--|--|--|---|--|----------------------|
| 44 | Productos Cosméticos | Recuento Total de Hongos y Levaduras | Método de vertido en placas | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, 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 2025, 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 2025, 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 2025, 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 2025, 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 2025, Modificado por el laboratorio | 75.0%-125.0% | Instalaciones Fijas. |
| 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 2025. 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 | <3 NMP/g o mL | Instalaciones Fijas. |

Alcance de la Acreditación

| N° | Matriz/ Producto/Material a ensayar | Componente/ parámetro / característica ensayada | Metodología de Ensayo | Método de referencia | Límite de Detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC)/ Ámbito de trabajo | Ubicación |
|----|---|--|--|--|--|-----------------------------------|
| | | | | Manual Online, Chapter 4, September 2020 | | |
| 52 | Vitamina A matriz Cereal | Vitamina A | Método por HPLC | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, parágrafo <571> Modificado por el laboratorio | 60.0 - 180.0 % | Instalaciones fijas |
| 53 | Agua potable y Agua para uso farmacéutico. Muestreo | Ensayos físicoquímicos en el presente alcance | Toma de muestras para ensayos físicoquímicos 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, Staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp | Determinación de microorganismo específicos por medio selectivo | Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2025, parágrafo <62> | Desde < 10 UFC/g | Instalaciones fijas |
| 55 | Agua potable y purificada | Recuento total de microorganismos mesófilos aerobio | Filtración por membrana | Standard Methods for the examination of Water and Waste Water, method 9215 D, 24 ^a edición, 2023 | Desde <1UFC/mL | Instalaciones fijas |
| 56 | Citrato de Hierro Amoniaco como Hierro en Solución | Hierro elemental | Cuantificación por Espectrofotometr ía UV-VIS | Método Desarrollado por el laboratorio | 60.0 - 150.0 % | 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 de 2028 |
| Ampliación de la acreditación para los ensayos 55 y 56 | 06 de mayo de 2026 al 28 de abril de 2028 |

Fin del documento