

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

Nº de Registro:	LEA-19:08
Responsable:	Lic. Gracia Magaña
Correo electrónico:	controldecalidad@usam.edu.sv
Teléfonos:	2231 – 9651 Fax: 2231 - 9601
Sitio web:	-----
Dirección:	3ª. 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:	27 de abril de 2020 al 26 de abril de 2024. 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

No.	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro /característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	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 2022, 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 3placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2022, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones fijas

Alcance de la Acreditación

No.	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro / característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Ámbito de trabajo	Ubicación
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 2022, 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 2022, 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 2022, parágrafo <61>	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 2022, parágrafo <61>	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 2022, parágrafo <61>	Desde <1000 UFC/g o mL	Instalaciones fijas
8	Agua Purificada	pH	Método electrométrico	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2022, parágrafo <791>	2 - 10	Instalaciones fijas
9	Agua Envasada, Potable y Purificada	Solidos Totales	Método de secado a 103-105°C	Standard Methods for the examination of Water and Waste Water, method	1.6mg/100mL- 1002.3mg/100mL	Instalaciones fijas

Alcance de la Acreditación

No.	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro / característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Ámbito de trabajo	Ubicación
				2540B, 22tH edition, 2012		
10	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 μ S/cm- 2765 μ S/cm	Instalaciones fijas
11	Agua Purificada	Conductividad eléctrica	Método de Conductividad eléctrica	Standard Methods for the examination of Water and Waste Water, method 2510B, 22tH edition, 2012	0 μ S/cm- 84 μ S/cm	Instalaciones fijas
12	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
13	Agua potable y envasada	Turbidez	Método Nephelometrico	Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water, method 2130B, 22tH edition, 2012	0.1 NTU - 6 NTU	Instalaciones fijas
14	Atenolol Tabletas	Atenolol	Método HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2022	75% - 125%	Instalaciones fijas
15	Atenolol Tabletas	Atenolol	Método de Disolución por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2022	60% - 120%	Instalaciones fijas
16	Fluoruros Solución	Fluoruros	Método Ion selectivo	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 40, NF 35, 2017	60% - 180%	Instalaciones fijas
17	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
18	Acido glutámico solución Oral	Ácido Glutámico	Cuantificación por Espectrofotometría UV-VIS	Método Desarrollado por el laboratorio	80% - 120%	Instalaciones fijas

Alcance de la Acreditación

No.	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro / característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Ámbito de trabajo	Ubicación
19	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
20	Agua purificada	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2022, parágrafo <61>	Desde <1 UFC/g o mL	Instalaciones fijas
21	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 2022, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones fijas
22	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 2022, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones fijas
23	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 2022, parágrafo <61>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones fijas
24	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 Hongos y Levaduras	Método de vertido en placas	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2022, NF 35, 2017, parágrafo <2021>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones fijas

Alcance de la Acreditación

No.	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro / característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Ámbito de trabajo	Ubicación
25	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 2022, NF 35, 2017, parágrafo <2021>	Desde <10 UFC/g o mL	Instalaciones fijas
26	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 2022, NF 35, 2017, parágrafo <2021>	Desde <100UFC/g o mL	Instalaciones fijas
27	Vitamina A y D en Crema	Vitamina A y D	Método por HPLC	Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP NF 2022, Modificado por el laboratorio, parágrafo <571, 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 2022	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 2022, parágrafo <411>	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 2022	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 2022, 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 2022, parágrafo <62>	Desde < 10 UFC/g ó mL	Instalaciones fijas

Alcance de la Acreditación

No.	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro / característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Ámbito de trabajo	Ubicación
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 2022, 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 2022, parágrafo <62>	Desde < 10 UFC/g ó mL	Instalaciones fijas
36	Suplementos Nutricionales y dietéticos con productos de Origen Botánico: líquidos, solidos, 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 2022, parágrafo <62>	Desde < 10 UFC/g ó mL	Instalaciones fijas
37	Suplementos Nutricionales y dietéticos sin productos de origen Botánico: solidos, 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 2022, parágrafo <62>	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 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

Alcance de la Acreditación

No.	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro / característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Ámbito de trabajo	Ubicación
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 2022, parágrafo <62>	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 2022, 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 2022, 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 2022, 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 2022, 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 2022, 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 2022, 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 2022, 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 2022. parágrafo <51>	Desde <10 UFC/mL	Instalaciones fijas

Alcance de la Acreditación

No.	Matriz/ Producto/Material a ensayar	Componente/ parámetro / característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Ámbito de trabajo	Ubicación
51	Bebidas Fortificadas	Coliformes Totales, Fecales y Escherichia coli	Numero Mas Probable	U.S. Food and Drug administration, Bacteriological Analytical Manual Online, Chapter 4, September 2002	<3 NMP/g o mL	Instalaciones fijas

Control de actualizaciones en el alcance:

Modificación	Fecha de vigencia
Nueva fecha de vigencia de la acreditación por renovación:	27 de abril de 2020 al 26 de abril de 2024.
Ampliación de los ensayos de los numerales 38, 39, 40 y 41 según alcance dictaminado	27 de abril de 2020 al 26 de abril de 2024.
Actualización de rango en los ensayos 1 al 7, 16, 21 al 27, 30 y 32 según alcance dictaminado	27 de abril de 2020 al 26 de abril de 2024.
Ampliación de matrices en los ensayos 2, 22, 34, 36 y 37 según alcance dictaminado	27 de abril de 2020 al 26 de abril de 2024.
Ampliación de los ensayos 42, 43, 44, 45, 46 y 47 según alcance dictaminado	30 de julio de 2020 al 26 de abril de 2024
Ampliación de ensayos 49, 50 y 51.	23 de febrero de 2021 al 26 de abril de 2024
Adecuación en la declaración de límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo de los ensayos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 33, 34, 35, 36, 37, 40, 42, 44, 45, 47 y 48	23 de febrero de 2021 al 26 de abril de 2024
Actualización del método de referencia de los ensayos 39 y 40	23 de febrero de 2021 al 26 de abril de 2024
Actualización de nombre de la referencia en los ensayos 1-8, 14, 15, 20-28, 29, 30, 32-39, 42-50.	30 de mayo de 2022 al 26 de abril de 2024
Actualización del nombre de la matriz en el ensayo #17	30 de mayo de 2022 al 26 de abril de 2024
Actualización de referencia en los ensayos # 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 15, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49 y 50.	28 de febrero de 2023 al 26 de abril de 2024

Fin del documento