



Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ONAC ACREDITA A:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

NIT. 830.000.167-2

Carrera 10 # 64-28, Bogotá D.C., Colombia

La acreditación de este organismo de Evaluación de la Conformidad se ha realizado con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional:

ISO/IEC 17025:2017

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y de ensayo.

Esta Acreditación es aplicable al alcance establecido en el anexo de este certificado, identificado con el código:

13-LAB-034

Fecha de publicación
del Otorgamiento:

2014-06-09

Fecha de Renovación:

2022-06-09

Fecha de publicación
última actualización:

2024-11-29

Fecha de vencimiento:

2027-06-08

La vigencia de este certificado puede ser verificada en onac.org.co/directorio-de-acreditados/buscador-por-organismo o escaneando el código QR




Director Ejecutivo

ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C18	Prueba de límite microbiano de Aerobios Mesófilos, hongos y levaduras	Recuento en placa	Medicamentos no estériles	<p>Recuento de aerobios mesófilos: ≤ 1 UFC/mL a 250 UFC/mL $\times 10^n$, ≤ 1 UFC/g a 250 UFC/g $\times 10^n$</p> <p>Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método</p> <p>Recuento de hongos y levaduras: ≤ 1 UFC/mL a 50 UFC/mL $\times 10^n$, ≤ 1 UFC/g a 50 UFC/g $\times 10^n$</p> <p>Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método</p>	<p>USP 38- NF 33, 2015 <61> USP 39 - NF 34,2016 <61> USP 40 - NF 35, 2017 <61> USP 41 - NF 36, 2018 <61> USP 42- NF 37, 2019 <61> USP 43- NF 38, 2020 <61> Ph. Eur Versión: 10, 2019 <Cap 2.6.12 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.12 Vol 1> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <61> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <61> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <61></p>
L15	C18	Prueba de límite microbiano (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Salmonella</i> , Clostridios, <i>Escherichia coli</i> , Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis)	Presencia / Ausencia	Medicamentos no estériles	Presencia / Ausencia	<p>USP 38- NF 33, 2015 <62> USP 39- NF 34,2016 <62> USP 40- NF 35, 2017 <62> USP 41- NF 36, 2018 <62> USP 42- NF 37, 2019 <62> USP 43- NF 38, 2020 <62> Ph. Eur Versión: 10, 2019 <Cap 2.6.13 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.13 Vol 1> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <62> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <62> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <62></p>

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C18	Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) GEL-CLOT (Coagulación)	Medicamentos estériles y productos biológicos	Sensibilidad del reactivo L.A.L 0,25 UE/mL y Sensibilidad del reactivo L.A.L 0,03UE/mL	USP 38- NF 33, 2015 <85> USP 39- NF 34,2016 <85> USP 40- NF 35, 2017 <85> USP 41- NF 36, 2018 <85> USP 42- NF 37, 2019 <85> USP 43- NF 38, 2020 <85> Ph. Eur Versión: 10, 2019 <Cap 2.6.14 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.14 Vol 1> USP-NF 2021 Oficial desde el 1-may-2018 <85> USP-NF 2022 Oficial desde el 1-may-2018 <85> USP-NF vigente Oficial desde el 1-may-2018 <85>
L15	C15	Prueba de límite microbiano de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Cosméticos	Recuento de aerobios mesófilos: ≤1 UFC/mL a 250 UFC/mL x10 ⁿ , ≤1 UFC/g a 250 UFC/g x10 ⁿ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	USP 38- NF 33, 2015 <61> USP 39 NF 34, 2016 <61> USP 40 NF 35, 2017 <61> USP 41 NF 36, 2018 <61> USP 42- NF 37, 2019 <61> USP 43- NF 38, 2020 <61> Ph. Eur Versión: 10, 2019 <Cap 2.6.12 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.12 Vol 1> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <61> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <61> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <61>

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con

ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C15	Prueba de límite microbiano (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i>)	Presencia/Ausencia	Cosméticos	Presencia / Ausencia	USP 38- NF 33, 2015 <62> USP 39- NF 34,2016 <62> USP 40- NF 35, 2017 <62> USP 41- NF 36, 2018 <62> USP 42- NF 37, 2019 <62> USP 43- NF 38, 2020 <62> Ph. Eur Versión: 10, 2019 <Cap 2.6.13 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.13 Vol 1> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <62> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <62> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <62>
L15	C81	Prueba de detección de Endotoxinas Bacterianas	L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) GEL-CLOT (Coagulación)	Dispositivos médicos	Sensibilidad del reactivo L.A.L 0,25 UE/mL y Sensibilidad del reactivo L.A.L 0,03UE/mL	USP 38- NF 33, 2015 <85> USP 39- NF 34,2016 <85> USP 40 NF 35, 2017 <85> USP 41- NF 36, 2018 <85> USP 42- NF 37, 2019 <85> USP 43- NF 38, 2020 <85> Ph. Eur Versión: 10, 2019 <Cap 2.6.14 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.14 Vol 1> USP-NF 2021 Oficial desde el 1-may-2018 <85> USP-NF 2022 Oficial desde el 1-may-2018 <85> USP-NF vigente Oficial desde el 1-may-2018 <85>

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C81	Prueba de límite microbiano de Aerobios mesófilos, Hongos y Levaduras	Recuento en placa	Dispositivos Médicos	<p>Recuento de aerobios mesófilos: ≤ 1 UFC/mL a 250 UFC/mL $\times 10^n$, ≤ 1 UFC/g a 250 UFC/g $\times 10^n$</p> <p>Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método</p> <p>Recuento de hongos y levaduras: ≤ 1 UFC/mL a 50 UFC/mL $\times 10^n$, ≤ 1 UFC/g a 50 UFC/g $\times 10^n$</p> <p>Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método</p>	<p>USP 38- NF 33, 2015 <61> USP 39- NF 34, 2016 <61> USP 40- NF 35, 2017 <61> USP 41 - NF 36, 2018 <61> USP 42- NF 37, 2019 <61> USP 43- NF 38, 2020 <61> Ph. Eur Versión: 10, 2019 <Cap 2.6.12 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.12 Vol 1> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <61> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <61> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <61></p>
L15	C81	Prueba de límite microbiano (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i>)	Presencia / Ausencia	Dispositivos Médicos	Presencia / Ausencia	<p>USP 38- NF 33, 2015 <62> USP 39- NF 34, 2016 <62> USP 40- NF 35, 2017 <62> USP 41- NF 36, 2018 <62> USP 42- NF 37, 2019 <62> USP 43- NF 38, 2020 <62> Ph. Eur Versión: 10, 2019 <Cap 2.6.13 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.13 Vol 1> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <62> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <62> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <62></p>

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C18	Valoración de Acetaminofén	Cromatografía - HPLC	Jarabe	24 mg/mL a 36 mg/mL (80,0% a 120,0%)	USP 39 - NF34: 2016 vol 2 USP 40 - NF35: 2017 vol 2 USP 41 - NF36: 2018 USP 42 - NF37: 2019 USP 43 - NF38: 2020 USP - NF Acetaminofeno, Solución oral. Valoración. Oficial desde 01-dic-2014.
L16	C18	Identificación de Metformina	Espectroscopia infrarroja	Tabletas	Positivo / Negativo	USP 39 - NF34: 2016 vol 3 USP 40 - NF35: 2017 vol 3 USP 41 - NF36: 2018 USP 42 - NF37: 2019 USP 43 - NF38: 2020 USP - NF Clorhidrato de Metformina, Tabletas. Identificación A. Oficial desde 01-may-2020.
L16	C18	Determinación de pH	Potenciometría	Jarabes, suspensiones, soluciones inyectables, polvos para reconstituir, otras presentaciones farmacéuticas líquidas o semisólidas que requieran dilución; y productos cosméticos líquidos, sólidos y semisólidos.	2,00 unidades de pH a 10,00 unidades de pH	Procedimiento para medición de pH P004-DS-602-P007 Versión: 12 Vigente: 2024-08-28

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C18	Cuantificación de Aluminio	Absorción atómica - ICP/ Generación de hidruros / ICP / Voltametría inversa	Vacunas	0,1 mg/mL a 1,5 mg/mL	Cuantificación de Aluminio en vacunas por Espectrometría de Emisión óptica de Plasma acoplado inductivamente ICP-OES PO04-DS-602-P035 Versión 01 Vigente: 2023-10-30
L16	C18	Determinación de agua por el método de Karl Fischer Coulométrico KFC	Volumetría / Electrometría	Formas farmacéuticas en polvo	0.100 g/100 g a 2.900 g/100 g	USP-NF <g21> Determinación de Agua Método IC (Valoración Culombimétrica) Oficial desde 01-MAY-2022

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L03	C18	Prueba de inocuidad	Inoculación intraperitoneal de ratones y cobayos	Vacuna, sueros de origen animal	Inocuo / No inocuo	Code of Federal Regulations 21 610.11 (2015); USP NF Oficial desde 1-ago-2013 <88>
L03	C18	Prueba de Potencia para la Vacuna contra la Fiebre Amarilla	Plaquemiento	Vacuna contra la Fiebre Amarilla	3,12 log 10 UI/dosis a 4,84 log 10 UI/dosis	World Health Organization. WHO Expert Committee on Biological Standardization, 61 ^a Informe, Serie de Informes Técnicos 978 (Anexo 5 Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of live attenuated yellow fever vaccines). Ginebra, Suiza, 2013
L03	C18	Determinación de Osmolalidad	Medición del descenso del punto crioscópico	Vacunas, Sueros Antiofídicos y Hemoderivados	100 mOsmol/kg a 2000 mOsmol/kg	USP NF Oficial desde 1-dic-2020 <785> ; Ph. Eur ; 11, 2023 <Cap 2.2.35>
L03	C18	Prueba de Identidad para la Vacuna de Hepatitis B	Electroforesis en gel de poliacrilamida con dodecil sulfato de sodio (SDS PAGE) en condiciones denaturantes	Vacuna con principio activo de Hepatitis B obtenida por ADN Recombinante	14,4 kDa a 94 kDa	Prueba de identidad para la vacuna de Hepatitis B obtenida por ADN recombinante. PO04-DS-603-P005 Versión: 13. Vigente: 2023-11-27
L03	C18	Determinación del Título Neutralizante de Suero Antiofídico	Dosis Efectiva Cincuenta (DE50)	Sueros Antiofídicos	<i>Bothrops</i> : 1,0 mg/mL a 20 mg/mL <i>Crotalus</i> : 0,1 mg/mL a 10 mg/mL	Título Neutralizante de Suero Antiofídico. PO04-DS-603-P003 Versión: 11. Vigente: 2021-10-27
L03	C18	Prueba de Determinación de Potencia de Factor VIII	Cromogénico	Hemoderivados	0,95 UI/mL a 150 UI/mL	Ph. Eur 11, 2023 <Cap 2.7.4 > Ph. Eur 11, 2023 <07/2013: 0275>

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L03	C18	Prueba de Determinación de Potencia de Factor IX	Coagulometría	Hemoderivados	0,95 UI/mL a 200 UI/mL	Ph. Eur 11.0 2023 <Cap 2.7.11> Ph. Eur 11.0 2023 <01/2011:1223>
L03	C18	Prueba de identidad por inmunodifusión doble	Inmunodifusión doble	Vacunas con principio activo tetánico	Positivo / Negativo	Prueba de identidad por inmunodifusión doble para vacunas con principio activo tetánico. PO04-DS-603-P037 Versión 03 Fecha de vigencia: 2024-03-05

SEDE	Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Método Horizontal para el Recuento de microorganismos mesófilos	Recuento en Placa	Alimentos	$\leq 1 \text{ UFC/mL a } 300 \text{ UFC/mL} \times 10^n$ $\leq 1 \text{ UFC/g a } 300 \text{ UFC/g} \times 10^n$ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 4833-1:2013/Amd 1:2022
L15	C7	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	Presencia / Ausencia	Alimentos	Presencia / Ausencia Positivo/Negativo	US FDA:2022 -BAM CAP 10
L15	C7	Método Horizontal para el Recuento de Estafilococos coagulasa positivos (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies).	Recuento en placa	Alimentos	$\leq 10 \text{ UFC/mL a } 150 \text{ UFC/mL} \times 10^n$ $\leq 10 \text{ UFC/g a } 150 \text{ UFC/g} \times 10^n$ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 6888-1:2021/Amd 1:2023
L15	C7	Método horizontal para Recuento de colonias presuntivas de <i>Bacillus cereus</i>	Recuento en placa	Alimentos	$\leq 10 \text{ UFC/mL a } 150 \text{ UFC/mL} \times 10^n$ $\leq 10 \text{ UFC/g a } 150 \text{ UFC/g} \times 10^n$ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 7932:2004/AMD 1:2020

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Método horizontal para la detección de <i>Salmonella</i> spp	Presencia / Ausencia	Alimentos	Presencia / Ausencia Positivo/Negativo	ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020
L15	C7	Detección de <i>Salmonella</i> spp	Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo Doble Vía	Alimentos	Presencia / Ausencia Positivo/Negativo	Detección de Salmonella spp. en alimentos SLM DV AFNOR BIO 12/01-04/94 PO04-DS-402-P019 Versión: 04. Vigente: 2024-09-23.
L15	C7	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	Test inmunoenzimático método ELFA LMO2	Alimentos	Presencia / Ausencia Positivo/Negativo	Detección de Listeria monocytogenes en alimentos Test inmunoenzimático método ELFA LMO2 AFNOR BIO 12/9-07/02 PO04-DS-402-P016 . Versión: 09. Vigente: 2024-09-23.
L15	C7	Detección de <i>Salmonella</i> spp	Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo EASY	Alimentos	Presencia / Ausencia Positivo/Negativo	Detección de Salmonella spp. en alimentos VIDAS SLM Protocolo Easy AFNOR BIO 12/16 -09/05 PO04-DS-402-P025 Versión: 04. Vigente: 2024-09-23.
L15	C7	Recuento de mohos y levaduras	Recuento en placa	Alimentos y Bebidas	≤ 1 UFC/mL a 300 UFC/mL x 10^n ≤ 1 UFC/g a 300 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ICMSF:2000
L15	C7	Esterilidad comercial	Esterilidad	Alimentos y Bebidas	Ausencia de crecimiento / Presencia de crecimiento	Esterilidad comercial PO04-DS-402-P026 Versión: 04 Vigente: 2024-09-23
L15	C7	Método Horizontal para La Enumeración de <i>Escherichia coli</i> β -Glucoronidasa Positiva	Recuento en placa	Alimentos	≤ 1 UFC/mL a 150 UFC/mL x 10^n ≤ 1 UFC/g a 150 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 16649-2:2001

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE						
Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia						
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Tipificación serológica de <i>Listeria</i> spp.	Tipificación serológica propuesta por Seeliger and Höhne, enseñada por el Instituto Pasteur	Aislamientos de microorganismos	Identificación de serotipos de <i>Listeria</i> spp.	Metodología mejorada de tipificación serológica de listeria spp propuesta por seeliger y höhne, desarrollada y enseñada por el instituto pasteur PO04-DS-402-P013. Versión: 07. Vigente: 2024-09-23
L15	C7	Serotipificación de <i>Salmonella</i> spp.	Serotipificación según Esquema WHITE KAUFFMANN - LE MINOR. Tomada del Instituto Nacional de Microbiología Carlos G. Malbrán de Argentina.	Aislamientos de <i>Salmonella</i> spp a partir de alimentos	Identificación de serotipos de <i>Salmonella</i> spp.	Metodología de serotipificación de salmonella spp. Según esquema white kauffmann - le minor y tomada del instituto nacional de microbiología carlos g. Malbrán de argentina P004-DS-402-P037 Versión: 04. Vigente: 2024-09-23
L15	C7	Recuento de Enterobacterias	Recuento en placa	Alimentos	≤ 10 UFC/mL a $< 150 \times 10^n$ UFC/mL ≤ 10 UFC/g a $< 150 \times 10^n$ UFC/g Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 21528-2:2017
L15	C7	Detección de <i>Salmonella</i> spp.	Presencia / ausencia	Carnes y productos cárnicos comestibles destinados para consumo humano (enjuagues de carcasa y arrastre de canal)	Presencia / Ausencia	Detección de Salmonella spp a partir de enjuagues de carcasas de pollo y arrastres por esponja en canal bovino, porcino y productos avícolas crudos protocolo USDA-FSIS MLG 4.09, PO04-DS-402-P023 Versión 04 Fecha de vigencia 2023-10-30

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE						
Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia						
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Detección, aislamiento e identificación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 productora de toxina Shiga	Presencia / ausencia	Carne y productos cárnicos comestibles destinados para consumo humano	Presencia / Ausencia	Detección, aislamiento e identificación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 productora de toxina Shiga, USDA MLG 5.09.P004-DS-402-P021, Versión 05 Fecha de vigencia 2023-10-30

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de Conservantes (Ácido Benzoico y Ácido Sórbico)	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de arreglo de diodos (DAD)	Jugos	10 mg/kg a 2000 mg/kg	Procedimiento para análisis de conservantes (Ácido Benzoico y Ácido Sórbico) en jugos por Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) PO04-DS-403-P106 Versión: 10 Vigente: 2021-10-28
L16	C7	Determinación de Hierro	Espectrofotometría ultravioleta - visible	Harina de Trigo	20,0 mg/kg a 200,0 mg/kg	Método espectrofotométrico para la determinación de Hierro en harina de trigo PO04-DS-403-P050 Versión: 10 Vigente: 2024-01-11
L16	C7	Determinación de Nitrógeno Total	Volumetría	Productos Cárnicos	0,8 g de Nitrógeno total/100 g de muestra a 8,0 g de Nitrógeno total/100 g de muestra (0,8 % de Nitrógeno total a 8,0 % de Nitrógeno total)	Análisis fisicoquímico de productos cárnicos. Determinación de Nitrógeno Total PO04-DS-403-P041 Versión: 11 vigente: 2021-10-27
L16	C7	Determinación de Cafeína	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de arreglo de diodos (DAD)	Bebidas Energizantes	25 mg/L a 500 mg/L	Análisis por HPLC. Determinación de Cafeína en bebidas energizantes PO04-DS-403-P109 Versión: 09 Vigente: 2021-10-29
L16	C7	Determinación de Histamina	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia	Atún	14,8 mg/kg a 150,0 mg/kg	Determinación de Histamina en atún por HPLC PO04-DS-403-P172 Versión: 05 Vigente: 2024-01-11

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de Residuos de Antibióticos Sulfonamidas	Cromatografía LC/MS-MS	Camarón	Sulfatiazol: 9,75 µg/kg a 175 µg/kg Sulfadiazina: 16,45 µg/kg a 175 µg/kg Sulfadoxina: 20,97 µg/kg a 175 µg/kg Sulfametoxazol: 7,69 µg/kg a 175 µg/kg Sulfametazina: 21,99 µg/kg a 175 µg/kg Sulfadimetoxina: 11,87 µg/kg a 175 µg/kg Sulfapiridina: 22,05 µg/kg a 175 µg/kg Sulfaquinoxalina: 8,56 µg/kg a 175 µg/kg Sulfamerazina: 15,47 µg/kg a 175 µg/kg Sulfaclopiridazina: 5,85 µg/kg a 175 µg/kg Sulfametizol: 7,61 µg/kg a 175 µg/kg Sulfametoxipiridazina: 19,11 µg/kg a 175 µg/kg	Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal por LC/MS/MS. Método cuantitativo confirmatorio PO04-DS-403-P202 Versión: 03 Vigente: 2021-10-28
L16	C7	Determinación del Contenido de Mercurio (Hg)	Espectrometría de absorción atómica (analizador directo de mercurio)	Trucha y Tilapia	0,006 mg Hg/kg a 7 mg Hg/kg	Determinación del contenido de Mercurio (Hg) en alimentos PO04-DS-403-P179 Versión: 05 Vigente: 2021-10-28
L16	C7	Determinación del Contenido de Nitritos	Espectrofotometría ultravioleta - visible	Productos Cárnicos	41 mg/kg a 200 mg/kg	Análisis fisicoquímico de productos cárnicos. Determinación del contenido de Nitritos PO04-DS-403-P178 Versión: 04 Vigente: 2021-10-28
L16	C7	Determinación del Grado Alcohólico	Densimetría	Bebidas Alcohólicas	1 mL etanol/ 100 mL de muestra a 99 mL etanol /100 mL de muestra (1 % a 99 %) equivale a grados alcohólicos	Determinación del Grado Alcohólico en una bebida alcohólica destilada PO04-DS-403-P173 Versión: 05 Vigente: 2021-11-02

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de Metanol	Cromatografía de gases con detector de ionización de llama.	Bebidas alcohólicas	11,72 mg/L a 1000 mg/L en alcohol anhidro	Determinación de Metanol, Acetaldehído, Acetato de Etilo y Alcoholes Superiores en bebidas alcohólicas PO04-DS-403-P174 Versión: 06 Vigente: 2021-11-02
L16	C7	Cuantificación de Acrilamida	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) acoplado a Espectrómetro de masas de alta resolución	Alimentos procesados susceptibles de formación de acrilamida	50 ng/g a 2000 ng/g	Cuantificación de Acrilamida en alimentos por LC-MS/MS PO04-DS-403-P216 Versión: 03 vigente: 2021-10-29
L16	C7	Determinación de Plaguicidas	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas	Arroz	Carbofurano, atrazina, benfuresato, ametrina, malation, aldrin, cyanazina, 2,4 DDE, dieldrin, endrin, Beta endosulfan, triazofos, propiconazol, permetrina: 0,01 mg/kg a 0,50 mg/kg	Determinación de plaguicidas en alimentos usando Cromatografía de Gases PO04-DS-403-P201 Versión: 03 Vigente:2021-10-28
L16	C7	Determinación de Cloranfenicol	Cromatografía LC/MS-MS	Bovino, porcino, aves, tilapia, trucha, huevo, camarón	Cloranfenicol (CAP): detectable / no detectable; capacidad de detección: 0,15 µg/kg	Determinación de Fenicoles (Cloranfenicol, Tianfenicol y Florfenicol) en muestras de origen animal por HPLC-MS/MS PO04-DS-403-P222 Versión: 03 Vigente: 2021-10-29
L16	C7	Determinación de Residuos de Metabolitos de Nitrofuranos: 3-amino-2-oxazolidinona (AOZ), 3-Amino-5-morfolinometil-2-oxazolidinona (AMOZ)	Cromatografía LC/MS-MS	Bovino, porcino, camarón	AMOZ y AOZ: detectable / no detectable; capacidad de detección: 0,5 µg/kg	Determinación de residuos de metabolitos de Nitrofuranos en tejido animal por LC/MS/MS. método cualitativo PO04-DS-403-P195, Versión: 05 vigente: 2021-10-29

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia	Maiz	Aflatoxinas B1 y G1: 1,08 µg/kg a 27,00 µg/kg, Aflatoxinas B2 y G2: 0,36 µg/kg a 9,00 µg/kg	Análisis fisicoquímico de Aflatoxinas B1, B2, G1 Y G2 en cereales y mani PO04-DS-403-P188, Versión: 05 Vigente: 2024-01-11
L16	C7	Determinación del Contenido de Yodo	Potenciometría - Ión selectivo	Sal	Yoduro: 30 mg/kg hasta 200 mg/kg	Análisis fisicoquímico de sal para consumo humano. Determinación del contenido de Yodo PO04-DS-403-P093 Versión: 10 Vigente: 2024-01-11
L16	C7	Determinación de Aflatoxina M1	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia	Leche	0,025 µg/kg a 1,000 µg/kg	Determinación de Aflatoxina M1 en leche por Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) PO04-DS-403-P169 Versión: 06 Vigente: 2021-10-29
L16	C7	Determinación del Contenido de Estaño	Espectroscopía de emisión atómica ICP-ÓPTICO	Atún enlatado	10 mg Sn/kg a 400 mg Sn/kg	Procedimiento para la determinación del contenido de Estaño (Sn) en alimentos enlatados PO04-DS-403-P184 Versión: 06 Vigente 2024-01-11
L16	C7	Determinación de Ivermectina	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia	Hígado Porcino	8,4 ng/g a 25 ng/g	Determinación de Ivermectina en tejido de hígado porcino PO04-DS-403-P226 Versión: 03 Vigente: 2024-01-11
L16	C7	Determinación del Contenido de Mercurio Total	Espectrometría de absorción atómica (analizador directo de mercurio)	Atún en conserva	0,006 mg Hg/kg a 7 mg Hg/kg	Determinación del contenido de Mercurio (Hg) en carne de atún en conserva PO04-DS-403-P224 Versión: 02 Vigente: 2021-10-28

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE						
Grupo de Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia						
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de Ivermectina, Doramectina y Moxidectina	Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia	Hígado Bovino	Ivermectina : 10 ug/kg a 125 ug/kg Doramectina : 10 ug/kg a 125 ug/kg Moxidectina: 10 ug/kg a 125 ug/kg	Determinación de Ivermectina, Doramectina Y Moxidectina en tejido de hígado bovino y porcino PO04-DS-403-P211 Versión: 04 Vigente 2024-01-11
L16	C7	Determinación de Caseinomacropéptido (CMP)	Cromatografía LC/MS-MS	Leche	7,5 µg/ml a 180 µg/ml	Determinación de CMP en leche por LC-MS/MS PO04-DS-403-P242 Versión: 02 Vigente 2024-01-11
L16	C7	Determinación de Cadmio	Absorción atómica - ICP	Arroz	0.04 mg Cd/kg a 0.5 mg Cd/kg	Determinación de metales en alimentos y materiales en contacto con alimentos por ICP-OES mediante digestión asistida por microondas Código PO04-DS-403-P255 Versión 03 Vigente 2023-11-20

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con

ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías. Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
Log	C81	Tolerancia en la capacidad graduada / Exactitud	Gravimétrico	Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL	0,03 g a 53 g	<p>ISO 7886-1:1993 NUMERAL 9 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 8 ISO 7886-3:2005 (E) NUMERAL 9 ISO 7886-3:2020 (E) NUMERAL 8 ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 9.1 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.1 g), Anexo H1 Compendio de Protocolos Técnicos de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicados al Control de Calidad de Jeringas-Organización Panamericana de la Salud. Protocolo No. 8. Protocolo de ensayo para determinar la exactitud de Jeringas. Edición 2015.</p> <p>Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>
Log	C81	Espacio muerto	Gravimétrico	Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL	0,01 g a 0,25 g	<p>ISO 7886-1:1993 ANEXO C ISO 7886-1:2017 (E) ANEXO C ISO 8537:2007 (E) ANEXO E ISO 8537:2016 (E) ANEXO D Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.</p>

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías. Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
Log	C81	Limpieza / material extraño	Comparación Cualitativa	Jeringas Hipodérmicas	Conforme / No Conforme	ISO 7886-1:1993 NUMERAL 5 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 6.1, ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 5 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.4.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	lubricante				ISO 7886-1:1993 NUMERAL 8 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 7 ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 7 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.5.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	escala graduada				ISO 7886-1:1993 NUMERALES 10.1 y 10.2 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERALES 9.1 y 9.2 ISO 7886-3: 2005 (E) NUMERAL 10.1 ISO 7886-3: 2020 (E) NUMERAL 9.1 ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 9.1 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.1 e, f Anexo H.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	envase (empaques primario) y rotulado				ISO 7886-1:1993 NUMERALES 15 y 16 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERALES 14 y 15 ISO 7886-3: 2005 (E) NUMERALES 15 y 16 ISO 7886-3: 2020 (E) NUMERAL 14 y 15 ISO 8537:2007 (E) NUMERALES 15 y 16 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 6 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías. Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
Log	C81	Limpieza	Comparación Cualitativa	Agujas hipodérmicas con calibres mayores a 20 G para diámetro interno	Conforme / No Conforme	ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 4 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.3 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	libre de defectos			Conforme / No Conforme	ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 11.3 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.10.3. ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 5 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.4.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	lubricante			Conforme / No Conforme	ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 11.4 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.10.4. ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 7 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.5.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	punta de la aguja			Conforme / No Conforme	ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 12 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.11 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Diámetro interno / permeabilidad del lumen			Conforme / No Conforme	ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 13.2 a) ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.13 (pared regular) a) Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Longitud	Dimensional	Agujas hipodérmicas	5 mm a 50 mm	ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 11.2 ISO 7864:2016 (E) NUMERAL 4.10.2 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.9.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías. Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
Log	C81	Diámetro externo	Dimensional	Agujas hipodérmicas	0,1 mm a 4 mm	ISO 9626:1991 / Amd.1:2001 (E) NUMERAL 8 ISO 9626:2016 (E) NUMERAL 5,6 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón	Cualitativo por generación de Presión (400 kPa) y Vacío (-100 kPa)	Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL	Conforme / No Conforme	ISO 7886-1:1993, ANEXOS B y D ISO 7886-1:2017 (E) ANEXOS B y D ISO 8537:2007 (E) ANEXOS B y F ISO 8537:2016 (E) ANEXOS B y E Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Unión entre el Cono y la Aguja	Cualitativo por generación de tensión (250 N)	Agujas hipodérmicas	Conforme / No Conforme	ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 13.1 ISO 7864:2016 (E) NUMERAL 4.12 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Separación de Fuerza	Cualitativa	Conectores / Jeringas hipodérmicas	Conforme / No Conforme	ISO 594-1:1986 (E) NUMERAL 5.4 ISO 594-2:1998 (E) NUMERAL 5.4 ISO 80369-20:2015 Anexo F Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Par de torsión Torque del Desenroscado del Acoplamiento de Luer	Cualitativa	Conectores con Lock / Jeringas y agujas hipodérmicas con Lock	Conforme / No Conforme	ISO 594-2:1998 (E) NUMERAL 5.5. ISO 80369-20:2015 Anexo G Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Detección de Orificios	Cualitativo	Preservativos Masculinos de Látex	Conforme / No Conforme	ISO 4074:2015 Anexo M.2 (Visual)

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con

ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE						
Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías. Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia						
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
Log	C81	Detección de Orificios	Cualitativo	Preservativos Masculinos de Látex	Conforme / No Conforme	ISO 4074:2015 Anexo M.3 (Conductividad)
Log	C81	Longitud	Dimensional	Preservativos Masculinos de Látex	154.5 mm a 261.5 mm	ISO 4074:2015 Anexo D
Log	C81	Ancho	Dimensional	Preservativos Masculinos de Látex	40 mm a 80 mm	ISO 4074:2015 Anexo E
Log	C81	Espesor	Dimensional	Preservativos Masculinos de Látex	0.03 mm a 1 mm	ISO 4074:2015 Anexo F.3
Log	C81	Volumen y Presión de Estallido	Cualitativo	Preservativos Masculinos de Látex	Conforme / No Conforme	ISO 4074:2015 Anexo H
Log	C81	Integridad del envase (Empaque primario)	Cualitativo	Preservativos Masculinos de Látex	Conforme / No Conforme	ISO 4074:2015 Anexo N
Log	C81	Cantidad de Lubricante	Gravimétrico	Preservativos Masculinos de Látex	1 mg a 1 g	ISO 4074:2015 Anexo C.2

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías. Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
Log	C81	Ausencia de Orificios	Cualitativo	Guante Quirúrgico látex Estéril	Conforme / No Conforme	ASTM D5151-06(2015) ASTM D5151-19 ISO 10282:2014 Anexo A UNE-EN455-1:2001 UNE-EN455-1:2020 EN455-1:2000 EN455-1:2020 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Longitud	Dimensional	Guante Quirúrgico látex Estéril	220 mm a 313,5 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.2 ASTM D3577-19 NUMERAL 8.4.2 ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1 UNE EN455-2:2015 NUMERAL 4.2 EN455-2:2015 NUMERAL 4.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Ancho	Dimensional	Guante Quirúrgico látex Estéril	50 mm a 150 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.3 ASTM D3577-19 NUMERAL 8.4.3 ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1 UNE EN455-2:2015 NUMERAL 4.3 EN455-2:2015 NUMERAL 4.3 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Espesor	Dimensional	Guante Quirúrgico látex Estéril	0,03 mm a 1,5 mm	ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.4 ASTM D3577-19 NUMERAL 8.4.4 ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías. Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
Log	C81	Ausencia de Orificios	Cualitativo	Guantes de látex para examen	Conforme / No Conforme	ASTM D5151-19 ASTM D5151-06 (2015) ISO 11193-1:2008(E) ANEXO A ISO 11193-1:2020(E) ANEXO A UNE EN455-1:2001 UNE-EN455-1:2020 EN455-1:2000 EN455-1:2020 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Longitud	Dimensional	Guantes de látex para examen	220 mm a 313,5 mm	ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.1 y 8.4.2 ASTM D3578-05(Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.1 y 8.4.2 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 ISO 11193-1:2020(E) NUMERAL 7.1 UNE EN 455-2:2015 NUMERAL 4.2 EN455-2:2015 NUMERAL 4.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
Log	C81	Ancho	Dimensional	Guantes de látex para examen	50 mm a 150 mm	ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.3 ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.3 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 ISO 11193-1:2020(E) NUMERAL 7.1 UNE EN 455-2:2015 NUMERAL 4.3 EN455-2:2015 NUMERAL 4.3 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con

ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías. Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L09	C81	Espesor	Dimensional	Guantes de látex para examen	0,03 mm a 1,5 mm	ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.4 ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.4 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 ISO 11193-1:2020(E) NUMERAL 7.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto.
L24	C81	Resistencia a la tensión	Tracción/Tensión	Suturas Quirúrgicas	0,5 N a 500 N	USP 43-NF 38. Capítulo (881) Resistencia a la tensión. USP-NF. Capítulo (881) Resistencia a la tensión. Oficial desde 1 de diciembre de 2019. Se aplica la norma de acuerdo con la fecha de fabricación del producto
L24	C81	Sujeción de agujas	Tracción/Tensión	Suturas Quirúrgicas	0,5 N a 500 N	USP 43-NF 38. Capítulo (871) Suturas – Sujeción de Agujas USP-NF. Capítulo (871) Suturas – Sujeción de Agujas. Oficial desde el 1 de Diciembre de 2019 hasta el 31 de julio de 2022. USP-NF. Capítulo (871) Suturas – Sujeción de Agujas. Oficial desde el 1 de Agosto de 2022 Se aplica la norma de acuerdo con la fecha de fabricación del producto

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

ALCANCE FLEXIBLE

SEDE						
Grupo de Laboratorio de organismos genéticamente modificados Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia						
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO *	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR *	INTERVALO DE MEDICIÓN *	DOCUMENTO NORMATIVO
L03	C7	Detección cualitativa y cuantitativa de organismos genéticamente modificados por el método de PCR en tiempo real *	PCR en tiempo real con sondas de hibridación	Alimentos, Materia Prima y Granos *	Cualitativo: Detectado / No detectado Cuantitativo: Rango dinámico del método *	Procedimiento para PCR tiempo real en placa PO04-DS-OGM-P007
L03	C7	Detección cualitativa de secuencias asociadas a alérgenos por el método de PCR en tiempo real. *	PCR en tiempo real con sondas de hibridación	Alimentos, Materia Prima y Granos	Cualitativo: Detectado / No detectado	Procedimiento para PCR tiempo real en placa PO04-DS-OGM-P007

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con

ANEXO DEL CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO *	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR *	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C18	Identificación de sustancias no autorizadas * Comprende: inhibidores de la fosfodiesterasa, antiobesidad, antidepresivos, laxantes, analgésicos	Cromatografía - HPLC	Suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos *	Positivo / Negativo	Identificación de sustancias no autorizadas en suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos por HPLC PO04-DS-602-PO048
L16	C15	Identificación y/o valoración de excipientes e impurezas (conservantes) * Comprende: conservantes parabénicos y antibacteriano	Cromatografía - HPLC	Cosméticos * Geles antibacteriales	Identificación: Positivo / Negativo Valoración: Rango dinámico del método *	Identificación y/o valoración de excipientes e impurezas (conservantes) en cosméticos por HPLC PO04-DS-602-PO49

NOTA: * Corresponde a las secciones del alcance que son flexibles

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con

