

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Laboratorio de Alimentos Procesados de  
la Agencia de Regulación, Control y  
Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Iquique N14 - 285 y Yaguachi,  
•Teléfono: 04 3727440 ext 8093 • E-mail: mayra.llaguno@controlsanitario.gob.ec  
Quito-Ecuador

Julián Coronel 905 y Esmeraldas,  
•Teléfono: 04 3727440 ext 8012 / 8002/ 8005 •E-mail: rosa.chalen@controlsanitario.gob.ec  
Guayaquil-Ecuador

**Certificado de Acreditación N°:** SAE LEN 14-003  
**Expediente N°:** OAE LE 14-002  
**Revisión N°:** 10  
**Acreditación Inicial/Renovación:** 2017-10-17  
**Vigencia hasta:** 2022-10-16

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 "**Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración**", Criterios Específicos para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos. (CR GA01), Guías y Políticas del SAE en su edición vigente, para las siguientes actividades:

**Localización (oficina crítica, detallar ciudad, país):** No aplica

**Sector:** Ensayos

**Responsable Técnico:** Mayra Llaguno Mosquera (Quito);  
Rosa Chalén (Bromatología Guayaquil);  
Erwin Lucas (Medicamentos Guayaquil)

QUITO

**CATEGORIA: 0.** Ensayos en el laboratorio permanente

**CAMPO DE ENSAYO:** Análisis Físico – químicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Harina de origen vegetal	Acidez, Volumetría, (0,05 a 0,30) %	EP 5.4.1.19 Método de referencia: NTE INEN 521 1980-12

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Jugos, pulpas, néctares y bebida de fruta	Acidez, Volumetría, (0,30 a 5,50) %	EP 5.4.1.23 Método de referencia: AOAC, Ed. Ed. 20. 2016 942.15
Leche en polvo	Acidez, Volumetría, (0,5 a 2,00) %	EP 5.4.1.18 Método de referencia: NTE INEN 303 1977-06 Manual de Análisis Físico Químico de alimentos MSP Chile
Leche	Grasa, Método Gerber, (0,1 a 3,6) %	EP 5.4.1.26 Método de referencia: NTE INEN 012 1973-06
	Proteína, Kjeldahl, (1,0 a 3,5) %	EP 5.4.1.2 Método de referencia: AOAC, Ed. 20. 2016 991.20
Yogurt	Grasa, Método Gerber, (0,2 a 3,1) %	EP 5.4.1.27 Método de referencia: NTE INEN 012 1973-06
	Proteína, Kjeldahl, (1,0 a 3,5) %	EP 5.4.1.2 Método de referencia: AOAC, Ed. 20. 2016 991.20
Queso	Humedad, Gravimetría, (11,0 a 60,0) %	EP 5.4.1.9 Método de referencia: NTE INEN 63:1973
Carne y productos cárnicos	Humedad, Gravimetría, (30 a 75) %	EP 5.4.1.10 Método de referencia: NTE INEN 777:1985-05
	pH, Electrometría, (4,0 a 10,0) unidades de pH	EP 5.4.1.8 Método de referencia: NTE INEN 783:1985-05
Café Soluble, Café Tostado y molido, té y tisanas.	Humedad, Gravimetría, (1,70 a 10,83) %	EP 5.4.1.13 Método de referencia: NTE INEN 1114 1984-04
Aceites vegetales comestibles y mantecas	Índice de Refracción, Refractometría,  Aceites (25° C), 1,3325 a 1,4770  Mantecas (40° C), 1,3305 a 1,4590	EP 5.4.1.14 Método de referencia: AOAC, Ed. Ed. 20. 2016 921.08 NTE INEN 42:73:08

La versión aprobada y más reciente de este documento puede ser revisada en la página web [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Conservas, vegetales, frutas procesadas	Sólidos solubles, Refractometría (3 a 65) %	EP 5.4.1.33 Método de referencia: NTE INEN 380 1985-12
Cereales	Humedad, Gravimetría, (2,97 a 15,49) % Se amplía rango	EP 5.4.1.11 Método de referencia: AOAC, Ed. Ed. 20. 2016 925.10
Leche	Índice crioscópico, crioscopia (-502 a -7049) m°C	EP 5.4.1.4 Método de referencia: AOAC edición 20 2016 990.22
Cereales	Cenizas, Gravimetría (0.60 a 1.55)%	EP 5.4.1.16 Método de referencia: NTE INEN 520:2013

**CATEGORÍA:** 0. Ensayos en el laboratorio permanente.

**CAMPO DE ENSAYO:** Análisis Físico – químicos en aguas.

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Agua de consumo	pH, electrometría  (4,0 a 10,0) unidades de pH	EP 5.4.1.3 Método de referencia: NTE INEN 973 1983-03
	Nitrito, espectrofotometría (0.2 a 3.5) mg/l	EP 5.4.1.12 Método de referencia: Estándar Methods 4500 NO <sub>2</sub> B Ed. 23

**CATEGORÍA:** 0. Ensayos en el laboratorio permanente.

**CAMPO DE ENSAYO:** Análisis microbiológicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Alimentos	<i>Aerobios mesófilos</i> , Petrifilm,  ≥30 UFC/g o UFC/ml Se cambia rango por validación	E.P 5.4.1.5 Método de Referencia AOAC, Ed. 20. 2016 990.12
	<i>Coliformes y E. Coli</i> , Petrifilm,  ≥ 20 UFC/g o UFC/ml Se cambia rango por validación	E.P 5.4.1.1 Método de Referencia AOAC, Ed. 20. 2016 991.14
	<i>Salmonella</i> ,  (Ausencia o Presencia) / 25 g	EP 5.4.1.38 Método de referencia: AOAC, Ed. 20. 2016

La versión aprobada y más reciente de este documento puede ser revisada en la página web [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
		995.20/AOAC 978.24
	<i>Staphylococcus aureus</i> , Petrifilm,  ≥ 20 UFC/g o UFC/ml Se cambia rango por validación	E.P 5.4.1.7 Método de Referencia AOAC, Ed. 20. 2016 2003.07, 2003.08, 2003.11
Cereales Jugo de frutas	<i>Mohos y levaduras</i> , Petrifilm,  ≥ 10 upml/g o upml/ ml Se cambia rango por validación	E.P 5.4.1.6 Método de Referencia AOAC, Ed. 20. 2016 997.02
Alimentos con alto contenido de almidón	<i>Bacillus cereus</i> , Recuento en placa,  ≥ 7 UFC/g o UFC/ ml	E.P 5.4.1.36 Método de Referencia AOAC, Ed. 20. 2016 980.31 / 983.26
Alimentos	Enterobacterias Recuento Estándar en placa (REP) Petrifilm ≥ 30 UFC/g o UFC/ ml	EP 5.4.1.41 Método de referencia: AOAC, Ed. 20, 2016 2003.01
	Investigación de Listeria monocytógenas Ausencia-Presencia/ 25 g	EP 5.4.1.40 Método de referencia: ISO 11290-1:2013

**CATEGORÍA:** 0. Ensayos en el laboratorio permanente.

**CAMPO DE ENSAYO:** Ensayos microbiológicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Agua de consumo	<i>Coliformes totales y E Coli</i> , Número más probable,  ≥ 1,1 NMP / 100 ml	EP 5.4.1.35 Método de referencia Standard Methods Ed. 23, 2017, 9221 C

La versión aprobada y más reciente de este documento puede ser revisada en la página web [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

## GUAYAQUIL

**CATEGORIA: 0.** Ensayos en el laboratorio permanente

**CAMPO DE ENSAYO:** Análisis Físico – químicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Queso	Humedad, Gravimetría, 11,0 a 52,0%	EP 5.4.1. ABRG. 06 Método de referencia: AOAC, Ed.20. 2016 948.12
Cereales y Derivados	Humedad, Gravimetría, 2,0 a 13,0 %	EP 5.4.1. ABRG. 05 Método de referencia: AOAC, Ed.20. 2016 925.10

**CAMPO DE ENSAYO:** Ensayos físico –químicos en aguas

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Agua de consumo Agua natural	pH, Electrometría, 4,0 a 10,0 unidades de pH	EP 5.4.1. ABRG.02 Método de referencia: Standard Methods, Ed. 22. 2012 4500 H+B

**Categoría:** 0: Ensayos en las instalaciones permanentes del laboratorio

**Campo de Ensayo:** Ensayos Físico-Químicos en Medicamentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y
Tabletas y Cápsulas	Disolución de Cetirizina / Cromatografía Líquida de alta eficacia / (5 a 10) mg	EP 5.4.1.AAFQG.59 Método de Referencia: USP 41 NF 36

La versión aprobada y más reciente de este documento puede ser revisada en la página web [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

### Control de Cambios en Alcance

FECHA	MODIFICACIONES	
2017-10-17	Guayaquil: Renovar la acreditación	
2018-07-30	Quito: Levantar la suspensión, Ampliar el alcance de acreditación	SAE ACR 0158-2018
2019-03-26	Guayaquil: Ampliar el alcance de acreditación	SAE-ACR-0072-2019
2019-06-14	Guayaquil: Vigilancia 1, Mantener la Acreditación	SAE-ACR-0178-2019
2019-08-07	Quito, Vigilancia 1, Mantener la Acreditación	SAE-ACR-0223-2019

La versión aprobada y más reciente de este documento puede ser revisada en la página web [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)