

## ALCANCE DE ACREDITACIÓN

### LABORATORIO DE ENSAYO

#### LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA

MATRIZ GUAYAQUIL: Julian Coronel 905 y Esmeraldas • Telefono: 04 3727440 ext 8012/8002/8005 • e-mail: mercedes.perdomo@controlsanitario.gob.ec  
Guayaquil - Ecuador

UNIDAD TÉCNICA QUITO: Iquique N14-285 y Yaguachi • Telefono: 04 3727440 ext 8093 • e-mail: bertha.perez@controlsanitario.gob.ec  
Quito - Ecuador

**Responsable Técnico:** Lissete Cecilia Jiménez Coronel (GYE)  
Bertha Alicia Pérez Meneses (UIO)

**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

#### CONTROL DE CAMBIOS EN EL ALCANCE

FECHA	MODIFICACIONES O CAMBIOS	NUMERO DE RESOLUCIÓN
2017-10-17	Guayaquil: Renovar la acreditación	N/A
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
2021-02-23	Quito y Guayaquil, Vigilancia 2: Mantener la acreditación	SAE-ACR-0035-2021
2021-02-23	Quito, Vigilancia 2: Levantar suspensión	SAE-ACR-0035-2021
2021-12-22	Levantar suspensión	SAE-ACR-0359-2021
2021-12-22	Mantener Alcance de Acreditación	SAE-ACR-0359-2021
2021-12-22	Ampliar Alcance de Acreditación	SAE-ACR-0359-2021

# ANEXO I ALCANCE DE ACREDITACIÓN

## LABORATORIO DE ENSAYO

### LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA

MATRIZ GUAYAQUIL: Julian Coronel 905 y Esmeraldas • Teléfono: 04 3727440 ext  
8012/8002/8005 • e-mail: mercedes.perdomo@controlsanitario.gob.ec  
Guayaquil - Ecuador

UNIDAD TÉCNICA QUITO: Iquique N14-285 y Yaguachi • Teléfono: 04 3727440 ext 8093 • e-  
mail: bertha.perez@controlsanitario.gob.ec  
Quito - Ecuador

#### PARA ENSAYOS

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 "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:

#### Mantenimiento de la acreditación

##### Matriz Guayaquil

**Localización:** Julián Coronel 905 y Esmeraldas. Guayaquil, Ecuador

**Sector:** Ensayos

**Categoría: 0.** Ensayos en 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, 14,74 – 61,77 %	EP. 5.4.1. ABRG.06 AOAC. Ed.21.2019 948.12
Cereales y Derivados	Humedad, Gravimetría, 2,49 – 25,80 %	EP 5.4.1. ABRG. 05 AOAC. Ed.21. 2019 925.10

**Categoría: 0.** Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Análisis 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	pH, Electrometría 4,0 - 10,0 unidades de pH	EP 5.4.1. ABRG.02 Standard Methods, Ed. 23. 2017 4500 H+B

**Categoría: 0.** Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Análisis físico-químicos en medicamentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Tabletas y cápsulas	Disolución de Cetirizina, Cromatografía líquida de alta eficiencia,  5 - 10 mg	EP 5.4.1. AAFQG.59 USP 41 NF 36

### Unidad técnica Quito

**Localización:** Iquique N14-285 y Yaguachi, Quito, Ecuador

**Sector:** Ensayos

**Categoría: 0.** Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Análisis físico-químico en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Harina de origen vegetal	Acidez, Volumetría,  (0,05 a 0,30) %	EP 5.4.1.19 NTE INEN 521 1980-12
Jugos, pulpas, néctares y bebida de fruta	Acidez, Volumetría,  (0,30 a 5,50) %	EP 5.4.1.23 AOAC 942.15; 21Th Ed. 2019
Leche en polvo	Acidez, Volumetría,  (0,5 a 2,00) %	EP 5.4.1.18 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 NTE INEN-ISO 2446:2013
Yogurt	Grasa, Método Gerber,  (0,2 a 3,1) %	EP 5.4.1.27 NTE INEN-ISO 2446:2013
Queso	Humedad, Gravimetría,  (11,0 a 60,0) %	EP 5.4.1.9 NTE INEN 063:1973-10
Carne y productos cárnicos	Humedad, Gravimetría,  (30 a 75) %	EP 5.4.1.10 NTE INEN 777:1985-05
	pH, Electrometría,  (4,0 a 10,0) unidades de pH	EP 5.4.1.8 NTE INEN 783:1985-05

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Café Soluble, Café Tostado y molido, té y tisanas.	Humedad, Gravimetría, (1,70 a 10,83) %	EP 5.4.1.13 NTE INEN 1114 1984-04
Aceites vegetales comestibles y mantecas	Índice de Refracción, Refractometría, Aceites (25° C), 1,3325 a 1,4710 Mantecas (40° C), 1,3305 a 1,4604	EP 5.4.1.14 AOAC 921.08; 21 <sup>th</sup> Ed. 2019 NTE INEN 42:73:08
Conservas, vegetales, frutas procesadas	Sólidos solubles, Refractometría (3 a 65) %	EP 5.4.1.33 NTE INEN ISO 2173:2013
Cereales	Humedad, Gravimetría, (2,97 a 15,49) %	EP 5.4.1.11 AOAC 925.10; 21 <sup>th</sup> Ed. 2019
Leche	Índice crioscópico, crioscopía (-600 a -501) m°C	EP 5.4.1.4 AOAC 990.22; 21 <sup>th</sup> Ed. 2019
Cereales	Cenizas, Gravimetría (0.60 a 1.55)%	EP 5.4.1.16 NTE INEN 520:2013

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

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

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Agua de consumo	pH, electrometría (4,0 a 10,0) unidades de pH	EP 5.4.1.3 NTE INEN ISO 10523-2014
	Nitritos, espectrofotometría (0.2 a 3.5) mg/l	EP 5.4.1.12 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 (Método interno y método de referencia)
Alimentos	<i>Aerobios mesófilos</i> , Petriefilm,  ≥30 ufc/g o ufc/ml	E.P 5.4.1.5 AOAC 990.12; 21 <sup>Th</sup> Ed. 2019
	<i>Coliformes y E. Coli</i> , Petriefilm,  ≥ 20 ufc/g o ufc/ml	E.P 5.4.1.1 AOAC 991.14; 21 <sup>Th</sup> Ed. 2019
	<i>Salmonella</i> , (Ausencia - Presencia) / 25 g	EP 5.4.1.38 AOAC 967.25 / 978.24; 21 <sup>Th</sup> Ed. 2019
	<i>Staphylococcus aureus</i> , Petriefilm,  ≥ 20 ufc/g o ufc/ml	E.P 5.4.1.7 AOAC 2003.07; 21 <sup>Th</sup> Ed. 2019
Cereales Jugo de frutas	<i>Mohos y levaduras</i> , Petriefilm,  ≥ 10 upml/g o upml/ ml	E.P 5.4.1.6 AOAC 997.02; 21 <sup>Th</sup> Ed. 2019
Cereales	<i>Bacillus cereus</i> , Recuento en placa,  ≥ 30 ufc/g o ufc/ml	E.P 5.4.1.36 AOAC 980.31 / 983.26; 21 <sup>Th</sup> Ed. 2019
Alimentos	Enterobacterias Recuento Estándar en placa (REP) Petriefilm  ≥ 30 ufc/g o ufc/ml	EP 5.4.1.41 AOAC 2003.01; 21 <sup>Th</sup> Ed. 2019
	Investigación de <i>Listeria monocytógenas</i> ,  Ausencia - Presencia / 25 g	EP 5.4.1.40 NTE INEN ISO 11290-1:2018

**Categoría: 0.** Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Análisis microbiológicos en aguas

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

### **Ampliación del alcance de acreditación**

#### **Matriz Guayaquil**

**Localización:** Julián Coronel 905 y Esmeraldas. Guayaquil, Ecuador

**Sector:** Ensayos

**Categoría: 0.** Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Ensayos físico-químicos en medicamentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Formas farmacéuticas líquidas: jarabes, suspensiones, inyectables	pH, electrometría, (3,5 a 10,0) unidades de pH	EP 5.4.1 AAFQG.06 Basado en USP 42 NF 37 <791>.

**Categoría: 0.** Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Ensayos físico-químicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Carne y productos cárnicos	Nitritos, Espectrofotometría Uv- Vis,  (5,00 a 240,00) mg/kg	EP 5.4.1-ABRG.51 NTE INEN-ISO 2918:2013
Leche	Sólidos Totales, Gravimetría,  (9,04 a 11,50) g%	EP 5.4.1-ABRG.42 NTE INEN-14

### Ampliación del alcance de acreditación

**Unidad técnica Quito**

**Localización:** Iquique N14-285 y Yaguachi, Quito, Ecuador

**Sector:** Ensayos

**Categoría:** 0. Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Ensayos físico-químicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Refrescos y gaseosas	Acidez, volumetría, (0,19 a 0,48) %	EP 5.4.1.23 NTE INEN-ISO 750:2013
Leche con ingredientes y leches larga vida	pH, electrometría, (5,45 a 6,73) unidades de pH	NTE INEN-ISO 10523:2008
Refrescos y gaseosas	pH, electrometría, (2,70 a 3,65) unidades de pH	EP 5.4.1.22 NTE INEN 1087:1984 NTE INEN ISO 1842:2013
Refrescos y bebidas carbonatas	Sólidos Solubles, Refractometría, (5,22 a 57,44) %	EP 5.4.1.33 NTE INEN 1083:1984. NTE INEN ISO 2173:2013

**Categoría:** 0. Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Ensayos microbiológicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Cereales, fruta procesada y productos lácteos	Levaduras $\geq 10$ upl/g o upl/ml	EP 5.4.1 AOAC 997.02; 21 <sup>th</sup> Ed. 2019

### Levantamiento de suspensión

**Unidad técnica Quito**

**Localización:** Iquique N14-285 y Yaguachi, Quito, Ecuador

**Sector:** Ensayos

**Categoría:** 0. Ensayos en laboratorio permanente

**Campo de Ensayo:** Ensayos físico-químicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia)
Leche y Yogurt	Proteína, Kjeldahl, (1,55 a 4,52) %	EP 5.4.1.2 AOAC 991.20; 21 <sup>th</sup> Ed. 2019