

ALCANCE DE ACREDITACIÓN ORGANISMO DE ENSAYOS

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

Matriz: Parque Samanes, Av. Francisco De Orellana Y Av. Paseo Del Parque. Bloque 5 **Telf:** 043727440 **Ext:** 8001

e-mail: diana.palacios@controlsanitario.gob.ec

Ciudad: Guayaquil - Ecuador

Fecha de acreditación inicial: 2014/02/28

ACREDITACIÓN NÚMERO: SAE LEN 14-003

Unidad Técnica 1: Quito, Iquique N 14-285 y Yaguachi **Telf:** +593 4-372-7440 ext. 8093 **e-mail:** bertha.perez@controlsanitario.gob.ec

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017, para las siguientes actividades:

Matriz

Alcances

Categoría	En laboratorio				
Campo	Análisis Físico - Químicos en Alimentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método 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	En laboratorio				
------------------	----------------	--	--	--	--

Campo	Análisis Físico-Químico en aguas				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método Referencia
Agua de Consumo	Potencial de hidrógeno (pH)	Electrometría	4,0 - 10,0 unidades de pH	EP 5.4.1. ABRG.02	Standard Methods, Ed. 23. 2017 4500 H+B

Categoría	En laboratorio				
Campo	Ensayos físico-químicos en medicamentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método Referencia
Tabletas Capsulas	Disolución de Cetirizina	Cromatografía líquida de alta eficiencia HPLC	5 - 10 mg	EP 5.4.1. AAFQG.59	USP 41 NF 36
Formas farmacéuticas líquidas: jarabes, suspensiones, inyectables	Potencial de hidrógeno (pH)	Electrometría	(3,5 a 10,0) unidades de pH	EP 5.4.1 AAFQG.06	USP 42 NF 37 .

Categoría	En laboratorio				
Campo	Ensayos físico-químicos en alimentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método Referencia
Carne y Productos Cárnicos	Nitritos (NO ₂) o N-(NO ₂ -)	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

Unidad Técnica - Quito

Alcances

Categoría	En laboratorio				
Campo	Análisis Físico - Químicos en Alimentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método 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
Carne y Productos Cárnicos	Potencial de hidrógeno (pH)	Electrometría	(4,0 a 10,0) unidades de pH	EP 5.4.1.8	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	NTE INEN 1114 1984-04
Cereales	Humedad	Gravimetría	(2,97 a 15,49) %	EP 5.4.1.11	AOAC 925.10; 21Th Ed. 2019
Leche	Índice crioscópico	Crioscopía	(-600 a -501) m°C	EP 5.4.1.4	AOAC 990.22; 21Th Ed. 2019
Cereales	Ceniza	Gravimetría	(0.60 a 1.55)%	EP 5.4.1.16	NTE INEN 520:2013
Aceites vegetales comestibles y grasas de origen animal	Índice de Refracción	Refractometría	Aceites (25º C), 1,3325 a 1,4710 Grasas de origen animal (40º C), 1,3305 a 1,4604	EP 5.4.1.14	AOAC 921.08; 21Th Ed. 2019 NTE INEN 42:73:08

Categoría	En laboratorio				
Campo	Análisis Físico-Químico en aguas				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método Referencia
Agua de Consumo	Potencial de hidrógeno (pH)	Electrometría	(4,0 a 10,0) unidades de pH	EP 5.4.1.3	NTE INEN ISO 10523-2014

Categoría	En laboratorio				
Campo	Análisis microbiológicos en alimentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método Referencia
Alimentos	Aerobios Mesófilos	Petrifilm	≥ 30 ufc/g o ufc/ml	E.P 5.4.1.5	AOAC 990.12; 21Th Ed. 2019
Alimentos	Coliformes y E.coli	Petrifilm	≥ 20 ufc/g o ufc/ml	E.P 5.4.1.1	AOAC 991.14; 21Th Ed. 2019
Alimentos	Staphylococcus aureus	Petrifilm	≥ 20 ufc/g o ufc/ml	E.P 5.4.1.7	AOAC 2003.07; 21Th Ed. 2019
Cereales Jugo de frutas	Mohos y Levaduras	Petrifilm	≥ 10 upml/g o upml/ ml	E.P 5.4.1.6	AOAC 997.02; 21Th Ed. 2019
Alimentos	Enterobacterias	Recuento Estándar en placa (REP) Petrifilm	≥ 30 ufc/g o ufc/ml	EP 5.4.1.41	AOAC 2003.01; 21Th Ed. 2019
Lácteos y productos cárnicos	Investigación de Listeria monocytógenas	Detección	Ausencia - Presencia / 25 g	EP 5.4.1.40	NTE INEN ISO 11290-1:2018
Cereales	Bacillus cereus	Recuento en placa	≥ 30 ufc/g o ufc/ml	E.P 5.4.1.36	AOAC 980.31; 21Th Ed. 2019
Alimentos	Salmonella	Detección	(Ausencia - Presencia) / 25 g	EP 5.4.1.38	AOAC 967.25 / 978.24; 21Th Ed. 2019

Categoría	En laboratorio				
Campo	Ensayos físico-químicos en alimentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método 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	Potencial de hidrógeno (pH)	Electrometría	(5,45 a 6,73) unidades de pH	S/N	NTE INEN-ISO 10523:2008
Refrescos y gaseosas	Potencial de hidrógeno (pH)	Electrometría	(2,70 a 3,65) unidades de pH	EP 5.4.1.22	NTE INEN 1087:1984 NTE INEN ISO 1842:2013
Leche Yogurt	Proteína	Kjeldahl	(1,55 a 4,52) %	EP 5.4.1.2	AOAC 991.20; 21Th Ed. 2019

Categoría	En laboratorio				
Campo	Ensayos microbiológicos en alimentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método Interno	Método Referencia
Cereales, fruta procesada y productos lácteos	Levaduras	Petrifilm	≥ 10 upl/g o upl/ml	EP 5.4.1	AOAC 997.02; 21Th Ed. 2019