



**OFICIO No. CAS/TA/69/2021**

Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2021

**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA DE LA ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS. INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

Prolongación de Carpio y Plan de Ayala S/N, Col. Casco de Santo Tomas, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, C.P. 11340, Ciudad de México.

Tel. (55) 57 29 63 00, Ext. 62557 y 57 29 60 00, Ext. 62301, 62302 y 46204.

Correo electrónico:

atencion.clientes@liat.com.mx

liat\_ipn@hotmail.com

trujillotmx@gmail.com;

**PRESENTE**

**No. de Ingreso:** 213300705X0007  
213600EL690130

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 2º, fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 3º, 13, 15, 15-A, 16, fracción X y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 3º, fracciones XXII, XXIV y XXVIII, 4º, fracción III, 13, apartado A, fracciones II y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 368, 371, 391 bis de la Ley General de Salud; 210, 211, 213 y 215, del Reglamento de Insumos para la Salud; 243, 244, 246, 247, 249, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1º, 2º, apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º, fracción I, VII y XII, 4º fracción II, inciso e, 11 fracciones VI, XI y XVIII, 14 fracción X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario, a la evaluación y dictamen de capacidad técnica y probidad realizada por el Comité Técnico para la Autorización de Terceros, ha tenido a bien otorgar la Autorización como Laboratorio de Prueba, a través de la:

**AUTORIZACIÓN No. TA-65-21**

**TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA**

**VIGENCIA: DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2023**

**AUTORIZACIÓN No. TA-65-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/69/2021**

**VIGENCIA: DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2023**

El marco analítico que ampara la autorización es:

| REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA   | DETERMINACIÓN  |
|--|--|
| Norma Oficial Mexicana NOM-092-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.                            | Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.  |
| Norma Oficial Mexicana NOM-110-SSA1-1994, Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico. | Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.   |
| Norma Oficial Mexicana NOM-111-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.                         | Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.   |
| Norma Oficial Mexicana NOM-113-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa.            | Método para la cuenta de microorganismos Coliformes totales en placa.  |
| Norma Mexicana NMX-BB-040-SCFI-1999, Métodos generales de análisis. Determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas.      | Determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas.  |
| MGA 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 265-268.  | Determinación de agua por Karl-Fischer.  |
| MGA 0161. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 303-304.  | Límite de cloruros   |
| MGA 0316. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 373-378.  | Determinación de endotoxinas bacterianas. Método A: Formación de un gel. Método B: Fotométrico, que dependiendo de la forma de cuantificación puede ser: Turbidimétrico. Cromogénico |
| MGA 0351. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 383-389.  | Espectrofotometría infrarroja.   |
| MGA 0381. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 397-403.  | Esterilidad. Método directo. Método de filtración por membrana.  |
| MGA 0515. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 441-442.  | Irritabilidad en piel.   |
| MGA 0516. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición 2018. Vol. I. Pág. 443.   | Irritabilidad ocular.  |
| MGA 0561. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 457-461.  | Metales pesados. Método I. Método II. Método III. Método IV.   |



**AUTORIZACIÓN No. TA-65-21**

**OFICIO No. : CAS/TA/69/2021**

**VIGENCIA: DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2023**

| REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA  | DETERMINACIÓN   |
|---|---|
| MGA 0571. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, Suplemento, 2020. Pág. 66-76.                                    | Límites microbianos.<br>Métodos de cuenta microbiana.<br>Cuenta en placa (vaciado). |
| MGA 0671. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, Suplemento, 2019. Pág. 76-77.                                    | Pérdida por secado.   |
| MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 493-494.                                     | Medición del pH   |
| MGA 0711. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018, Vol. I. Pág. 494-495.                                     | Prueba de pirógenos   |
| MGA 0751. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 502.   | Residuo de la Ignición.   |
| MGA 0771. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 503-504.                                     | Rotación óptica.  |
| MGA 0861. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. 1 I. Pág. 507-508.                                   | Prueba límite de sulfatos.  |
| MGA 0921. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 513-514.                                     | Tinciones bacterianas.<br>Tinciones simples.<br>Tinciones diferenciales.            |
| MGA 0981. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 531.   | Variación de volumen.   |
| MGA-DM 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª. Edición, 2017. Pág. 219- 220.    | Determinación de la actividad antimicrobiana  |
| MGA-DM 3082. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª. Edición, 2017, Vol. I. Pág. 348. | Índice hemolítico.  |
| MGA-DM 3171. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª. Edición, 2017. Pág. 352-353.     | Reactividad intracutánea.   |

**AUTORIZACIÓN No. TA-65-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/69/2021**

**VIGENCIA: DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2023**

La presente Autorización queda sujeta al cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- El muestreo debe realizarse por las autoridades sanitarias correspondientes para este fin, quienes levantarán un acta de verificación en el que se haga constar el número y tipo de muestras tomadas.
- El procedimiento para la recolección de muestras se efectuará conforme a lo establecido en el artículo 401 bis de la Ley General de Salud.
- Las muestras pueden llegar a través del interesado.
- El informe de prueba emitido deberá hacer referencia al número de acta con la que se tomó la muestra.
- De ser el caso, la subcontratación de las metodologías autorizadas sólo podrá realizarse ocasionalmente con Laboratorios Terceros Autorizados en las mismas determinaciones.

Considerando la importancia y la responsabilidad que representa la presente Autorización, le exhortamos a respaldarla con ética y profesionalismo; ya que la falta de cumplimiento a las condiciones bajo las cuales se otorgó, motivará la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones establecidas en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO**

Ccp.- Iván Omar Calderón Lojero.- Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.  
Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.  
Expediente.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P.03810 Tel. 5080-52-00 Ext. 11400 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

CAS/CGAYAC/DEI/GTA  
AAOS/ME/JGR/DRA/lcr

CCAYAC-F-016/6  
Hoja 4 de 4