

	<b>LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	PO01-SC-LABS-F007
		<b>VERSIÓN:</b>	00
	<b>PORTAFOLIO DE SERVICIOS</b>	<b>VIGENTE:</b>	2021-05-05

## 1. DATOS DEL LABORATORIO

<b>GRUPO LABORATORIO:</b>	GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS - LMBPFOT
<b>CONTACTO:</b>	Juliana Andrea Ossa Canencio
<b>UBICACIÓN:</b>	Calle 26 No. 51-20 Bloque E, Primer Piso, Bogotá D.C., - Sede C.A.N.
<b>TELÉFONO:</b>	PBX: (601) 7422121 Ext. 1280/1281
<b>CORREO ELECTRÓNICO:</b>	<a href="mailto:jossac@invima.gov.co">jossac@invima.gov.co</a>
<b>WEB:</b>	<a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a>
<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)</b>	2023-05-23

## 2. ALCANCE

El laboratorio realiza las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de muestras tales como Medicamentos, Cosméticos, Productos Biológicos (Vacunas, hemoderivados, Sueros, entre otros), Dispositivos Médicos, Suplementos Dietarios, Homeopáticos y Fitoterapéuticos con base en los Programas de Inspección, Vigilancia y Control, necesidades de las direcciones misionales del Invima, Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI) y solicitudes de clientes externos como los Laboratorios de Salud Pública Departamentales, Ministerio de Protección Social, entre otros.

## 3. SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO

A continuación, se relacionan los ensayos que el grupo de laboratorio está en la capacidad de realizar previa verificación de sus métodos y recursos para su correcta ejecución, con el fin de garantizar la validez de sus resultados:

### ENSAYOS

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DÍAS HÁBILES O DÍAS CALENDARIO (**)
Medicamentos (no estériles)	*Prueba de límite microbiano de aerobios mesófilos,	Recuento en placa	Recuento de aerobios mesófilos: $\leq 1$ UFC/mL a 250 UFC/mL	USP 38/ NF 33,2015 <61> USP 39/ NF 34,2016 <61>	60 Días hábiles

	hongos y levaduras		<p><math>\times 10^n</math>,  <math>\leq 1</math> UFC/g a 250 UFC/g <math>\times 10^n</math>  Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método</p> <p>Recuento de hongos y levaduras:  <math>\leq 1</math> UFC/mL a 50 UFC/mL <math>\times 10^n</math>,  <math>\leq 1</math> UFC/g a 50 UFC/g <math>\times 10^n</math>  Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método</p>	<p>USP 40/ NF 35, 2017 &lt;61&gt;  USP 41/ NF 36, 2018 &lt;61&gt;  USP 42/ NF 37, 2019 &lt;61&gt;  USP 43/ NF 38, 2020 &lt;61&gt;  USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 &lt;61&gt;  USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 &lt;61&gt;  USP-NF Oficial desde antes del 2013 &lt;61&gt;</p> <p>Ph. Eur. Versión 10, 2020 &lt;Cap 2.6.12 Vol 1&gt;  Ph. Eur Versión: 11, 2023 &lt;Cap 2.6.12 Vol 1&gt;</p>	
Medicamentos (no estériles)	<p>*Prueba de límite microbiano (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Clostridios</i>, <i>Escherichia coli</i>, Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis)</p>	Presencia/ Ausencia	Presencia/ Ausencia	<p>USP 38/ NF 33, 2015 &lt;62&gt;  USP 39/ NF 34, 2016 &lt;62&gt;  USP 40/ NF 35, 2017 &lt;62&gt;  USP 41/ NF 36, 2018 &lt;62&gt;  USP 42/ NF 37, 2019 &lt;62&gt;  USP 43/ NF 38, 2020 &lt;62&gt;  USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 &lt;62&gt;  USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 &lt;62&gt;  USP-NF Oficial desde antes del 2013 &lt;62&gt;</p> <p>Ph. Eur. versión 10, 2020 &lt;Cap 2.6.13 Vol 1&gt;  Ph. Eur Versión: 11,</p>	60 Días hábiles

				2023 <Cap 2.6.13 Vol 1>	
*Medicamentos (estériles)	*Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) Gel-Clot (coagulación)	Detección Semicuantitativa Sensibilidad del reactivo L.A.L. 0,25 UE/mL y Sensibilidad del reactivo L.A.L. 0,03 UE/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> USP-NF 2021 Oficial desde 1-may-2018 <85> USP-NF 2022 Oficial desde 1-may-2018 <85> USP-NF Oficial desde 1-may-2018 <85>  Ph. Eur. versión 10, 2020 <Cap 2.6.14 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.14 Vol 1>	60 Días hábiles
Productos Biológicos	*Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) Gel-Clot (coagulación)	Detección Semicuantitativa Sensibilidad del reactivo L.A.L. 0,25 UE/mL y Sensibilidad del reactivo L.A.L. 0,03 UE/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> USP-NF 2021 Oficial desde 1-may-2018 <85> USP-NF 2022 Oficial desde 1-may-2018 <85> USP-NF Oficial desde 1-may-2018 <85>  Ph. Eur. versión 10, 2020 <Cap 2.6.14 Vol 1>	45 Días hábiles

				Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.14 Vol 1>	
Cosméticos	*Prueba de limite microbiano de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Recuento de aerobios mesófilos: ≤1 UFC/mL a 250 UFC/mL x10 <sup>n</sup> , ≤1 UFC/g a 250 UFC/g x10 <sup>n</sup> 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> 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>  Ph. Eur. versión 10, 2020 <Cap 2.6.12 Vol 1> Ph. Eur. Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.12 Vol 1>	60 Días hábiles
Cosméticos	*Prueba de limite microbiano ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i> )	Presencia/ Ausencia	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> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <62> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <62>	60 Días hábiles

				USP-NF Oficial desde antes del 2013 <62>  Ph. Eur. versión 10, 2020 <Cap 2.6.13 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.13 Vol 1>	
Dispositivos médicos	*Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) Gel-Clot (coagulación)	Detección Semicuantitativa  Sensibilidad del reactivo L.A.L. 0,25 UE/mL y Sensibilidad del reactivo L.A.L. 0,03 UE/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> USP-NF 2021 Oficial desde 1-may-2018 <85> USP-NF 2022 Oficial desde 1-may-2018 <85> USP-NF Oficial desde 1-may-2018 <85>  Ph. Eur.versión 10, 2020 <Cap 2.6.14 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.14 Vol 1>	45 Días hábiles
Dispositivos Médicos	*Prueba de limite microbiano de aerobios mesófilos, hongos y levaduras	Recuento en placa	Recuento de aerobios mesófilos: $\leq 1$ UFC/mL a 250 UFC/mL $\times 10^n$ , $\leq 1$ UFC/g a 250 UFC/g $\times 10^n$ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método  Recuento de hongos y levaduras: $\leq 1$ UFC/mL a 50	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> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <61> USP-NF 2022 Oficial desde	45 Días hábiles

			UFC/mL x10 <sup>n</sup> , ≤1 UFC/g a 50 UFC/g x10 <sup>n</sup> Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	antes del 2013 <61> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <61>  Ph. Eur. versión 10, 2020 <Cap 2.6.12 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.12 Vol 1>	
Dispositivos Médicos	*Prueba de limite microbiano ( <i>Pseudomona s aeruginosa</i> , <i>Staphylococ cus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Escherichia coli</i> )	Presencia/ Ausencia	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> 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>  Ph. Eur. versión 10, 2020 <Cap 2.6.13 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.13 Vol 1>	45 Días hábilés

\*Certificado de Acreditación 13-LAB-034 expedido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <http://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

\*\* Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

Los laboratorios del Invima **no** emiten Informes de Resultados parciales por lo que una vez se cuente con la totalidad de los resultados de las pruebas se realizará un único informe. (Salvo previo acuerdo con el cliente)

Los tiempos dependerán de factores tales como: estado de los equipos, del personal, acondicionamiento de la muestra (cuando aplique) que permitan el funcionamiento óptimo en los laboratorios.

**Otros Ensayos del LMBPFOT**

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIO (**)
Medicamentos (estériles)	Prueba de esterilidad Filtración por membrana Rango de medición: Parte Cualitativa: Ausencia/ Presencia	Filtración por membrana/ Inoculación directa	Presencia/ Ausencia	USP 39/ NF 34,2016 <71> USP 40/ NF 35, 2017 <71> USP 41/ NF 36, 2018 <71> USP 42/ NF 37, 2019 <71> USP 43/ NF 38, 2020 <71> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <71> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <71> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <71>  Ph. Eur.versión 10, 2022 <Cap 2.6.1 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.1 Vol 1>	60 Días hábiles
Productos Biológicos	Prueba de esterilidad Filtración por membrana Rango de medición: Parte Cualitativa: Ausencia/ Presencia	Filtración por membrana/ Inoculación directa	Presencia/ Ausencia	USP 39/ NF 34,2016 <71> USP 40/ NF 35, 2017 <71> USP 41/ NF 36, 2018 <71> USP 42/ NF 37, 2019 <71> USP 43/ NF 38, 2020 <71> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <71> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <71> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <71>  Ph. Eur.versión 10, 2022 <Cap 2.6.1 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.1 Vol 1>	45 Días hábiles

Dispositivos Médicos	Prueba de esterilidad Filtración por membrana Rango de medición: Parte Cualitativa: Ausencia/ Presencia	Filtración por membrana/ Inoculación directa	Presencia/ Ausencia	USP 39/ NF 34,2016 <71> USP 40/ NF 35, 2017 <71> USP 41/ NF 36, 2018 <71> USP 42/ NF 37, 2019 <71> USP 43/ NF 38, 2020 <71> USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 <71> USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <71> USP-NF Oficial desde antes del 2013 <71>  Ph. Eur.versión 10, 2022 <Cap 2.6.1 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.1 Vol 1>	45 Días hábiles
Medicamentos (estériles)	Prueba de Pirógenos "in vivo" Inoculación directa Rango de medida: Parte Cualitativa: Ausencia/ Presencia de pirógenos Parte Cuantitativa: La suma del aumento máximo de las temperaturas individuales de conejos no debe exceder 3.3°C	Inoculación directa en Biomodelos	Presencia/ Ausencia	USP 39/ NF 34,2016 <151> USP 40/ NF 35, 2017 <151> USP 41/ NF 36, 2018 <151> USP 42/ NF 37, 2019 <151> USP 43/ NF 38, 2020 <151> USP-NF 2021 Oficial desde 1-may-2017<151> USP-NF 2022 Oficial desde 1-may-2017<151> USP-NF Oficial desde 1-may-2017<151>  Ph. Eur.versión 10, 2022 <Cap 2.6.8 Vol 1> Ph. Eur Versión: 11, 2023 <Cap 2.6.8 Vol 1>	60 Días hábiles

<p>Productos biológicos</p>	<p>Prueba de Pirógenos "in vivo" Inoculación directa Rango de medida: Parte Cualitativa: Ausencia/ Presencia de pirógenos Parte Cuantitativa: La suma del aumento máximo de las temperaturas individuales de conejos no debe exceder 3.3°C</p>	<p>Inoculación directa en Biomodelos</p>	<p>Presencia/ Ausencia</p>	<p>USP 39/ NF 34,2016 &lt;151&gt; USP 40/ NF 35, 2017 &lt;151&gt; USP 41/ NF 36, 2018 &lt;151&gt; USP 42/ NF 37, 2019 &lt;151&gt; USP 43/ NF 38, 2020 &lt;151&gt; USP-NF 2021 Oficial desde 1-may-2017&lt;151&gt; USP-NF 2022 Oficial desde 1-may-2017&lt;151&gt; USP-NF Oficial desde 1-may-2017&lt;151&gt;  Ph. Eur.versión 10, 2022 &lt;Cap 2.6.8 Vol 1&gt; Ph. Eur Versión: 11, 2023 &lt;Cap 2.6.8 Vol 1&gt;</p>	<p>45 Días hábiles</p>
<p>Dispositivos Médicos</p>	<p>Prueba de limite microbiano (Bacterias Gram Negativas Tolerantes a la Bilis)</p>	<p>Presencia/ Ausencia</p>	<p>Presencia/ Ausencia</p>	<p>USP 38/ NF 33,2015 &lt;62&gt; USP 39/ NF 34,2016 &lt;62&gt; USP 40/ NF 35, 2017 &lt;62&gt; USP 41/ NF 36, 2018 &lt;62&gt; USP 42/ NF 37, 2019 &lt;62&gt; USP 43/ NF 38, 2020 &lt;62&gt; USP-NF 2021 Oficial desde antes del 2013 &lt;62&gt; USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 &lt;62&gt; USP-NF Oficial desde antes del 2013 &lt;62&gt;  Ph. Eur. versión 10, 2022 &lt;Cap 2.6.13 Vol 1&gt; Ph. Eur Versión: 11, 2023 &lt;Cap 2.6.13 Vol 1&gt;</p>	<p>45 Días Hábiles</p>

\*\* Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

Los laboratorios del Invima **no** emiten Informes de Resultados parciales por lo que una vez se cuente con la totalidad de los resultados de las pruebas se realizará un único informe. (Salvo previo acuerdo con el cliente)

Los tiempos dependerán de factores tales como: estado de los equipos, del personal, acondicionamiento de la muestra (cuando aplique) que permitan el funcionamiento óptimo en los laboratorios.

El grupo laboratorio ha establecido el uso del documento PO05-ER-607-G001 Guía para la aplicación de la Regla de Decisión en el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, en el cual se describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición, cuando se declara conformidad frente a un requisito especificado.

#### **4. LIBERACIÓN DE LOTE (aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)**

No Aplica.

#### **5. RADICACIÓN DE MUESTRAS**

Todas las muestras allegadas serán radicadas para su posterior revisión de solicitud de análisis y se seguirán los lineamientos establecidos en el Sistema de gestión del Laboratorio (SGL).

Una muestra no se considera aceptada para realizar la revisión de la solicitud de análisis hasta que no se recibe con el cumplimiento de todos los requisitos tales como:

- Especificaciones de calidad y métodos, con el paso a paso de cómo realizar las pruebas, en los casos en que los análisis no sean farmacopéicos o el procedimiento no aparezca en el listado en los servicios que presta el laboratorio.
- Cantidad de muestra suficiente para atender la solicitud, ver tabla I en el presente documento.
- Claridad inequívoca sobre las pruebas a realizar.

En caso de que no se cumplan las condiciones anteriormente mencionadas, la muestra será rechazada de acuerdo con el procedimiento interno del laboratorio PO03-RM-602/7-G001 Guía de Manejo Muestras.

Se dará prioridad a las Alertas Sanitarias (resultados analíticos emitidos en un término de 30 días después de aceptada la muestra) y Liberaciones de lote debido al impacto de los resultados en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control de la Entidad.

El LMBPFOT, teniendo en cuenta la siguiente normatividad: Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y Artículo 129 y 130 del Decreto 019 de 2012, define los ensayos que realiza sobre cada uno de los productos recibidos, garantizando la utilización de metodologías vigentes, estandarizadas, verificadas y/o validadas de acuerdo con:

- Metodologías propias validadas del productor o fabricante y aprobadas en el registro sanitario otorgado por Invima.
- Las metodologías Farmacopéicas a las que se acoja el fabricante o titular, métodos normalizados y los reconocidos por las comunidades científicas (OPS/OMS) validadas o verificadas.
- El artículo 130 del Decreto 019 de 2012 en el cual se establece que para el control de calidad de medicamentos en pos-comercialización, se empleará la edición vigente, al momento de la fabricación del lote a analizar, de la farmacopea oficial.

Los laboratorios del Invima están diseñados para verificar la calidad de las muestras recibidas y no cuentan con capacidad, ni está dentro de sus competencias analizar muestras de origen biológico, hacer pruebas de toxicidad, pruebas de teratogenicidad o emitir conceptos farmacológicos.

No se realizan análisis, ni se emite concepto en cuanto a originalidad de productos porque el Invima no cuenta con información para verificar su autenticidad, este tipo de análisis es realizado por los fabricantes y/o titulares del producto, teniendo en cuenta que ellos son quienes conocen las características específicas de lote, rótulo y envase de sus productos.

El LMBPFOT no analiza productos fraudulentos ni alterados, debido a que cualquier resultado obtenido en estos productos no tiene validez técnica; por ejemplo, sin Registro Sanitario Invima o vencidos, de acuerdo con lo establecido en las definiciones y prohibiciones del Decreto No. 677 de 1995, Decreto No. 3249 de 2006 y demás normatividad vigente aplicable.

Los informes de resultados serán remitidos en formato digitalizado (PDF) a través del aplicativo de Correspondencia Se-suite, acorde a los lineamientos institucionales. Los informes originales permanecerán disponibles en el archivo físico del laboratorio. Cualquier resultado que se reciba de otro destinatario u otra cuenta sea Institucional o privada no se considerara soporte del original y podría corresponder a un informe no legítimo. Para proteger la integridad y la confidencialidad de la información, el reporte o informe se entrega por transferencia electrónica, los Laboratorios del Invima no emiten resultados parciales. Para la transmisión electrónica de resultados se debe evidenciar por escrito al cliente la responsabilidad que él tiene frente al manejo de la integridad y confidencialidad de la información.

## **5.1 Clientes Internos**

Las muestras allegadas por clientes internos, deben ser entregadas con su respectivo oficio remitatorio, utilizando la preforma del anexo I, referenciado en este documento, con sticker de radicado del aplicativo de correspondencia Invima; o con el respectivo formato de acta de toma de muestra correspondiente a cada dirección misional con sticker de radicado del aplicativo de correspondencia Invima. Para el caso de Dispositivos Médicos el radicado podrá ser realizado dentro de la OLCC debido a que los Laboratorios que atienden las solicitudes de esta misional se encuentran ubicados en diferentes sedes.

En el oficio remitatorio y/o acta de toma de muestras se debe relacionar la Información completa del cliente (a quien se remitirá el informe de análisis) y del remitente (quien dirige la muestra al laboratorio): Grupo de trabajo y/o dirección seccional, nombre de la persona a contactar en caso de requerir información adicional, dirección, ciudad, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

El oficio remitatorio con su respectivo radicado debe ser independiente por cada fecha y establecimiento donde se realiza la toma la muestra, con el fin de garantizar la trazabilidad de la toma de la muestra.

Cada año el cliente interno deberá enviar al laboratorio el Formato PO01-SC-LABS-F008 Declaración de entendimiento cliente interno: <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> en la sección de formatos de Medicamentos, productos biológicos y cosméticos, diligenciado y firmado por la persona responsable y con la competencia necesaria, de acuerdo con la solicitud técnica. El diligenciamiento de este formato es requisito previo y necesario para atender las solicitudes de análisis, de acuerdo con lo establecido en los informes de la Organización Mundial de la Salud – OMS y la norma ISO/IEC 17025:2017.

Cuando aplique, se deberá enviar el formato de Cadena de custodia y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis.

## 5.2 Clientes Externos

Las muestras allegadas por clientes externos, tales como Ministerio de Salud y Protección Social y las Secretarías de Salud, podrán ser radicadas directamente en la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad, ubicada en Bogotá, Calle 26 No. 51 - 20, Bloque B Segundo Piso, el horario de recepción es de lunes a viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua o pueden ser radicadas en el “Centro de Atención al Ciudadano”, primer piso, Carrera 10 No.64 - 28 Bogotá de lunes a viernes 7:30 a.m. – 3:30 p.m. jornada continua, oficio dirigido solicitando la expedición de Certificado de Calidad, utilizando la preforma del anexo I, referenciado en este documento.

Las solicitudes de análisis de las muestras allegadas por clientes externos, tales como Policía Nacional, Fiscalía, entre otros, deben ser tramitados a través de la Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI), para lo cual deben comunicarse al teléfono (601) 7422121 Ext. 2005. Para Policía y Fiscalía: Si necesita acompañamiento en la ejecución de operativos que involucren los productos anteriormente mencionados, debe solicitarlo al Grupo de Reacción Inmediata (GURI) del Invima, con 10 días de anticipación comunicándose a la línea mencionada anteriormente o al correo: [grupouri@invima.gov.co](mailto:grupouri@invima.gov.co)

Las muestras allegadas por clientes externos, deben ser entregadas con su respectivo oficio remitario, utilizando la preforma del anexo I referenciado en este documento, con sticker de radicado del aplicativo de correspondencia Invima.

En el oficio remitario se debe relacionar la Información completa del cliente (a quien se remitirá el informe de análisis) y del remitente (quien dirige la muestra al laboratorio): Grupo de trabajo y/o dirección seccional, nombre de la persona a contactar en caso de requerir información adicional, dirección, ciudad, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

Cada año el cliente externo deberá enviar Formato PO01-SC-LABS-F009 Declaración de entendimiento cliente externo <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> en la sección de formatos de Medicamentos, productos biológicos y cosméticos. Diligenciado y firmado por la persona responsable y con la competencia necesaria, de acuerdo con la solicitud técnica. El diligenciamiento de este formato es requisito previo y necesario para atender las solicitudes de análisis, de acuerdo con lo establecido en los informes de la Organización Mundial de la Salud – OMS y la norma ISO/IEC 17025:2017.

Cuando aplique, se deberá enviar el formato de Cadena de custodia y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis

## 6. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y CONDICIONES REQUERIDAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Es responsabilidad del cliente asegurar las condiciones de transporte tales como: embalaje en condiciones que mantengan la integridad de la muestra, identificación, sellamiento, protección, temperatura, cadena de frío y humedad relativa cuando apliquen, para el ítem de ensayo.

Todas las solicitudes de análisis son sometidas a inspección para evaluar la pertinencia documental y calidad de las muestras, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos mínimos para la ejecución de los ensayos solicitados.

En la tabla 1 se describen las cantidades de muestras que se requieren para el desarrollo de los análisis:

**TABLA 1. CANTIDAD MÍNIMA REQUERIDA DE MUESTRAS**

<b>Producto/Presentación del Producto</b>	<b>Cantidad mínima requerida MB</b>
Soluciones Parenterales de 1 hasta 10 mL	25 unidades
Soluciones Parenterales de más de 10 mL hasta 90 mL	25 unidades
Soluciones Parenterales de más de 90 mL o más de 100 mL	25 unidades
Soluciones oftálmicas, nasales y óticas Estériles (frascos x 5, 10 ó 20 mL )	25 unidades
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de 0,1 mL a 0,9 mL	45 unidades
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de 1 mL hasta 10 mL	25 unidades
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de más de 10 mL hasta 90 mL	25 unidades
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de más de 90 mL o más de 100 mL	25 unidades
Soluciones o suspensiones estériles (Vacunas y/o productos farmacéuticos), de 0,1mL a 0,9 mL	45 unidades
Soluciones o suspensiones estériles (Vacunas y/o productos farmacéuticos), de 1 mL a 10 mL.	25 unidades
Hemoderivados	De 20 a 23 unidades. Sin embargo, se debe tener presente los análisis que requieran ser ejecutados según el riesgo y el histórico de las tendencias, por ejemplo, si solo requiere endotoxinas bacterianas, deberán allegar mínimo 2 unidades, si requiere pirógenos, deberán allegar las unidades necesarias para completar el volumen de inoculación de cada biomodelo, según lo otorgado en el registro sanitario, y si requiere esterilidad deben enviar el número de unidades aprobadas también en el registro sanitario. Ahora bien, si requieren 2 o más análisis deberán entregar la sumatoria del número de muestras que apliquen para cada análisis.
Sueros antiofídicos (10 mL)	Las unidades que hayan sido aprobadas en la metodología del fabricante en el momento del otorgamiento, renovación y/o modificación del Registro Sanitario
Tabletas	Las unidades necesarias para obtener 140 gramos para el análisis
Cápsulas	Las unidades necesarias para obtener 140 gramos para el análisis
Líquidos no estériles (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) Unidosis	3 unidades. Si con las 3 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Líquidos no estériles (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) hasta 120 mL	3 unidades. Si con las 3 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales

Producto/Presentación del Producto	Cantidad mínima requerida MB
	necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Líquidos no estériles (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) más de 120 mL	3 unidades
Polvos (Cosméticos) y granulados no estériles hasta 100 g	3 unidades. Si con las 3 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Polvos o (Cosméticos) y granulados no estériles de más de 100 g	3 unidades
Ungüentos o (Cosméticos), cremas y geles no estériles hasta 10 g	14 unidades. Si con las 14 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Ungüentos o (Cosméticos), cremas y geles no estériles hasta entre 10 – 50 g	3 -14 Unidades. Si con las 3 - 14 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Ungüentos o (Cosméticos), cremas y geles no estériles de más de 50 g	3 unidades
Óvulos y supositorios no estériles	10 unidades. Si con las 10 unidades remitidas no se completan los 140 g o mL enviar las unidades adicionales necesarias para obtener 140 g o mL para el análisis
Dispositivos Médicos	Mínimo 40 unidades

**Nota 1:** Las muestras que, por características específicas para análisis microbiológicos, requieran una cantidad adicional, esta será solicitada por medio de un correo electrónico u oficio.

**Nota 2:** El LMBPFOT en caso de requerir realizar un re-análisis se solicitará la misma cantidad de muestra mínima establecida en la tabla anterior.

Los Laboratorios requieren realizar la revisión de cada solicitud de servicio en particular para determinar la disponibilidad de los métodos de ensayo implementados, así como de recursos específicos para el tratamiento de algún tipo particular de muestra.

Cuando en desarrollo de los programas adelantados con el área de vigilancia y control o como parte de los servicios de apoyo a entidades gubernamentales, se reciban solicitudes de servicios para las cuales los Laboratorios no cuenten con los recursos, los métodos y/o personal, se procederá a emitir la respectiva respuesta oficial con la justificación técnica por la cual no se puede prestar el servicio de análisis.

Es importante tener en cuenta que cuando un producto no tiene registro sanitario emitido por Invima, no se dispone de la información técnica necesaria para la realización de los ensayos, por tal motivo se debe allegar la información requerida para tal fin, toda vez que las muestras no podrán ser ingresadas a la programación de trabajo de las áreas a causa de la información faltante.

Adicionalmente, se informa que si pasado un (1) mes de la realización del requerimiento de información adicional al cliente no se recibe respuesta, se entenderá que el peticionario ha desistido

de su solicitud. Lo anterior en concordancia a lo indicado en la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”. En consecuencia, si la información faltante requerida es allegada por el cliente posterior al mes, el Laboratorio dará trámite como una nueva solicitud de análisis.

## **7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA**

Las muestras de retención permanecerán en el laboratorio el tiempo definido por el tipo de producto en la Guía PO03-RM-602/7-G001 Guía de Manejo Muestras. Cumplidos estos plazos, se procederá a su destrucción y disposición final.

Para productos objeto de investigación se conservarán de acuerdo con los requerimientos del laboratorio, a menos que las regulaciones nacionales sean más exigentes o que convenios contractuales lo requieran de otra forma.

La(s) muestra(s) analizada(s) permanecen bajo cadena de custodia por parte del Invima, dado que no se permite el envío de estos elementos por correspondencia, quedan a su disposición en las instalaciones del área de muestras del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

## **8. RECEPCIÓN, DIRECCIONAMIENTO Y RESPUESTA A QUEJAS Y RECLAMOS DERECHO DE PETICIÓN Y SUGERENCIAS**

Los clientes en caso de presentar una queja o reclamo o derecho de petición o sugerencia cuentan con la opción de hacerlo a través de la página web de la entidad Invima <http://www.invima.gov.co> o en el link: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>

<b>ELABORÓ:</b>	mnetoc/csuareszb
<b>REVISÓ:</b>	lprieton
<b>APROBÓ:</b>	avelascoc

**Anexo I. Preforma sugerida Oficio remitario**

Numero de oficio (*según consecutivo interno, aplica para cliente interno*)

*Radicado Invima dirigido al laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, con todos los campos legibles (aplica para cliente interno).*

Ciudad

**Señores**

**Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías**

**Nombre Coordinador(a) del Laboratorio**

**Coordinador(a) del Laboratorio**

**Invima**

Asunto: Análisis microbiológico *según aplique.*

Objeto del análisis: *En este espacio describir si es denuncia, IVC, Programas como Demuestra la Calidad, Demuestra la Estabilidad u otros.*

Fecha de Toma de Muestra:

Lugar de Toma de Muestra:

La muestra corresponda a un programa institucional: (*indique cual cuando aplique*)

De manera atenta hago entrega de las muestras relacionadas en la tabla a continuación para su análisis:

Producto (Nombre comercial)	Principio activo	Laboratorio Titular/Fabricante	Presen.	Fecha de Fabricación	Lote	Fecha Exp. aaaa-mm-dd	Cond. De almacenamiento	RS o NSO	Cantidad (unid.)	Análisis a realizar

Presentación: Presen, Fecha Exp.: Fecha de vencimiento del producto, Cond. De almacenamiento: registrar la temperatura de almacenamiento y la humedad relativa (si aplica), Registro Sanitario: RS, Notificación Sanitaria Obligatoria: NSO

Observaciones especiales de análisis: *Sólo diligenciar en caso de observaciones de análisis especial (pueden agregarse la cantidad de observaciones que considere pertinente. A continuación, se muestran algunos ejemplos)*

<b>Observación especial</b>	<b>RS y Lote (al que aplica)</b>
<i>Metodología de análisis propia, In House.</i>	
<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por actualización de metodología posterior a la fecha de fabricación.</i>	

<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por análisis en estudios de estabilidad.</i>	
<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por no estar contemplada en el registro sanitario.</i>	

*Escribir los datos completos los datos del profesional al que se le debe enviar el informe de resultados (puede ser una persona diferente según el programa al que corresponda) y los del remitente*

Datos de la persona a quien se debe enviar el informe de resultados:

<b>Nombre completo y firma</b>	
<b>Cargo / rol</b>	
<b>Dependencia</b>	
<b>Teléfono</b>	
<b>Correo electrónico</b>	
<b>Dirección de envío de la respuesta</b>	

Cordialmente,

**Nombre completo y firma**

**Cargo / rol**

**Dependencia**

**Teléfono**

**Correo electrónico**

**Dirección de envío de la respuesta**

**Envío de copia al Grupo específico que solicitó el muestreo (si aplica)**

Anexos: *Escribir que documentos se adjuntan*

*Observaciones a tener en cuenta:*

- *Todos los campos incluidos en este documento son indispensables para nuestro sistema de información y manejo de las muestras*
- *Las partes que están en letra cursiva son una guía no deben ir en el oficio definitivo*
- *Si la muestra a ensayar no es farmacopeica se requiere adjuntar la metodología analítica*
- *Todo cliente debe tener actualizada, firmada y entregada al LPFYOT la Declaración de Entendimiento*
- *Consultar periódicamente el portafolio de servicios del laboratorio publicado en: <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> link: Medicamentos, productos biológicos y cosméticos / Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías / Portafolio*