

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO01-SC-LABS-F007
		VERSIÓN:	00
	PORTAFOLIO DE SERVICIOS	VIGENTE:	2021-05-06

1. DATOS DEL LABORATORIO

GRUPO LABORATORIO:	GRUPO LABORATORIO FISIQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS – LFQPFOT
CONTACTO:	Tatiana del Pilar Cortés Guerrero – Coordinadora
UBICACIÓN:	Calle 26 No. 51-20 Bloque B, Segundo Piso, Bogotá D.C. - Sede C.A.N.
TELÉFONO:	(601) 7422121, Extensión 1270
CORREO ELECTRÓNICO:	tcortesg@invima.gov.co
WEB:	www.invima.gov.co
FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)	2023-07-18

2. ALCANCE

Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de muestras tales como: Medicamentos, Cosméticos, Productos de Aseo Doméstico, Plaguicidas de Uso Doméstico, Productos Biológicos (vacunas y sueros), Suplementos dietarios, Homeopáticos y Fitoterapéuticos, con base en los Programas de Inspección, Vigilancia y Control, necesidades del Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI), de las direcciones misionales del Invima 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 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/ MÉTODO	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DÍAS HÁBILES O DÍAS CALENDARIOS (**)
Jarabe	*Valoración de Acetaminofén	Cromatografía - HPLC	24,0 mg/mL a 36,0 mg/mL (80,0% a 120,0%)	USP 39 /NF34 2016 vol 2 USP 40 /NF35 2017 vol 2 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 USP - NF Oficial desde 01-dic-2014	60 días hábiles
Tabletas	*Identificación de Metformina	Espectroscopía infrarroja	Positivo / Negativo	USP 39 /NF34 2016 vol 3 USP 40 /NF35 2017 vol 3 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019	60 días hábiles

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO	ENSAYO	TÉCNICA/MÉTODO	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS
				USP 43 /NF 38 2020 USP - NF Oficial desde 01-may-2020	
Jarabes, suspensiones, soluciones inyectables, polvos para reconstituir, otras presentaciones farmacéuticas líquidas o semisólidas que requieran dilución; y productos cosméticos líquidos, sólidos y semisólidos.	*Determinación pH	Potenciometría	2,00 unidades de pH a 10,00 unidades de pH	Procedimiento para la medición de pH PO04-DS-602-P007 Versión: 11	60 días hábiles
Suplementos dietarios y productos fitoterapéutico	*Identificación de sustancias no autorizadas Comprende: inhibidores de la fosfodiesterasa, antiobesidad, antidepresivos, laxantes, analgésicos	Cromatografía - HPLC	Positivo / Negativo	Identificación de sustancias no autorizadas en suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos por HPLC, Código: PO04-DS-602-P048	60 días hábiles
Cosméticos Geles antibacteriales	*Identificación y/o valoración de excipientes e impurezas (conservantes) Comprende: conservantes parabénicos y antibacteriano	Cromatografía - HPLC	Identificación: Positivo / Negativo Valoración: Rango dinámico del método	Identificación y/o valoración de excipientes e impurezas (conservantes) en cosméticos por HPLC, Código: PO04-DS-602-P049	60 días hábiles

*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: <https://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 LFQPFOT					
SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA/MÉTODO	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Medicamentos	Pruebas de Identificación	HPLC/ Espectrofotometría/ Colorimetría/ ICP-OES/ CG	Positivo / Negativo	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 <197> Pruebas espectroscópicas de identificación USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles

Otros Ensayos del LFQPFOT					
<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TÉCNICA/MÉTODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICIÓN</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>	<u>TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)</u>
Medicamentos	Volumetría Concentración de Activos	Volumetría	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Valoración del principio activo	HPLC/ Espectrofotometría / Colorimetría/ CG/ ICP-OES/ Volumetría	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Valoración de impurezas / Compuestos relacionados	HPLC/ Espectrofotometría	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Volumen de entrega	Volumen de entrega	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Desintegración	Desintegración	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 Cap. <701> Desintegración USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Disolución (Porcentaje disuelto de activo)	HPLC/ Espectrofotometría/ CG/ ICP-OES	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 Cap. <711> Disolución USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Pérdida por secado	Pérdida por secado	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 Cap. <731> Pérdida por secado USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Partículas en inyectables	Obstrucción de luz	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 Cap. <788> Partículas en inyectables USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles

Otros Ensayos del LFQPFOT					
<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TÉCNICA/MÉTODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICIÓN</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>	<u>TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)</u>
Medicamentos	Peso específico	Gravimétrico	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 Cap. <841> Peso específico USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Pruebas de Identificación	Identificación por Espectroscopía en el Infrarrojo medio	Positivo / Negativo	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 Cap. <197> Pruebas espectroscópicas de identificación Cap. <854> Infrarrojo medio USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Determinación de Agua	Volumetría (Karl Fisher)	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 Cap. <921> Determinación de agua USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	Impurezas Orgánicas	HPLC / CG	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Medicamentos	pH (fuera del rango acreditado)	Potenciometría	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39 /NF34 2016 USP 40 /NF35 2017 USP 41 /NF36 2018 USP 42 /NF 37 2019 USP 43 /NF 38 2020 Cap. <791> pH USP versión online vigente a la consulta para la realización del ensayo	60 días hábiles
Suplementos Dietarios	Identificación de Metilhexanamina	CG	Positivo / Negativo	PO04-DS-602-P019	60 días hábiles
Cosméticos (Repelentes para insectos)	Identificación y Cuantificación de Etil-butilacetilaminopropionato	CG	0,139 mg/ml a 0.208 mg/ml	PO04-DS-602-P021	60 días hábiles

Otros Ensayos del LFQPFOT					
<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TÉCNICA/MÉTODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICIÓN</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>	<u>TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)</u>
Cosméticos (Repelentes para insectos)	Identificación y cuantificación de Dietiltoluamida en repelentes para insectos	HPLC	0.0084 mg/ml a 0.0253 mg/ml	PO04-DS-602-P014	60 días hábiles
Cosméticos (Enjuagues bucales)	Cuantificación de Flúor	Potenciometría	10 mg/L a 100 mg/L	PO04-DS-602-P018	60 días hábiles
Cosméticos	pH (fuera del rango acreditado), Densidad, Apariencia	Potenciometría/ Gravimetría/ Inspección visual	Rango de medida: conforme a monografía	Especificaciones/ Protocolo del fabricante	60 días hábiles
Cosméticos (Labiales, polvos compactos y champú)	Cuantificación de Plomo	ICP-OES	2,5 mg/kg a 25,0 mg/kg	PO04-DS-602-P031	60 días hábiles
Productos biológicos	pH (fuera del rango acreditado), Contenido de agua, Partículas en inyectables, Proteína, Formaldehído, Fenol	Potenciometría/ Gravimétrico/ Inspección visual / ICP-OES	Rango de medida: conforme a monografía	Especificaciones/ Protocolo del fabricante	<u>45</u> días hábiles
Productos biológicos	Contenido de Aluminio	ICP-OES	Rango de medida: conforme a monografía	PO04-DS-602-P035	<u>45</u> días hábiles
Productos biológicos	Contenido de Timerosal	ICP-OES	Rango de medida: conforme a monografía	PO04-DS-602-P036	<u>45</u> días hábiles
Detergentes y jabones	Contenido de fósforo	Espectrofotometría UV-VIS	≤ 2.0 %	PO04-DS-602-P037	60 días hábiles
<u>Soluciones inyectables</u>	<u>Valoración de antimoniato de meglumina</u>	<u>Volumetría redox</u>	<u>1.425 g/5 mL a 1.575 g/5 mL equivalentes a 28.5 g/100 mL a 31.5 g/100 mL de Antimoniato de Meglumina</u>	<u>PO04-DS-602-P043</u>	<u>60 días hábiles</u>
<u>Cosméticos: gel, serum y jabón facial</u>	<u>Identificación y cuantificación de ácido salicílico</u>	<u>HPLC</u>	<u>No mayor de 2 g/100g (2%) de Acido salicílico</u>	<u>PO04-DS-602-P046</u>	<u>60 días hábiles</u>
<u>Polvos liofilizados para reconstituir a solución inyectable</u>	<u>Determinación de agua</u>	<u>Karl Fischer coulométrico</u>	<u>No mayor a 5%</u>	<u>PO04-DS-602-P047</u>	<u>60 días hábiles</u>

Otros Ensayos del LFQPFOT					
<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TÉCNICA/MÉTODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICIÓN</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>	<u>TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)</u>
<u>Cremas antiarrugas</u>	<u>Cuantificación de mercurio</u>	<u>ICP-OES</u>	<u>0,3 mg/kg a 1,7 mg/kg</u>	<u>PO04-DS-602-P050</u>	<u>60 días hábiles</u>

** 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-602-G002 Guía para la aplicación de la regla de decisión en el Laboratorio Físicoquímico 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 de los Laboratorios (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 farmacopeicos o el procedimiento no aparezca en el anterior listado de los servicios que presta el laboratorio.
- Cantidad de muestra suficiente para atender la solicitud, ver tabla 1 en este 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 documento interno del laboratorio PO03-RM-602/7-G001 GUIA DE MANEJO MUESTRAS.

Se dará prioridad a las Alertas Sanitarias (resultados analíticos emitidos en un término de 30 días hábiles 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. Los términos de emisión de resultados estarán sujetos a la necesidad del cliente y al impacto generado sobre la salud pública de los colombianos.

El LFQPFOT, 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 de 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 LFQPFOT 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 considerará 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 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 interno deberá enviar 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 tramitadas a través del Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI) del Invima, para lo cual debe comunicarse previamente al teléfono (601) 7422121 Ext. 2005. Para Cliente 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 mediante correo electrónico a 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 el 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 para el ítem de ensayo tales como: embalaje en condiciones que mantengan la integridad de la muestra (sin roturas), identificación inequívoca, sellamiento, protección, temperatura, cadena de frío y humedad relativa cuando apliquen y acorde a la rotulación.

Las muestras se recibirán en el Laboratorio con una fecha de vencimiento no menor a un año.

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.

Debe cumplir con la Tabla 1 que describe las cantidades de muestras que se requieren para el desarrollo de los análisis cuando se requiere la monografía completa:

TABLA 1. CANTIDAD MINIMA REQUERIDA DE MUESTRAS LFQPFOT

Producto	Cantidad FQ (unidades)
Tabletas	80
Capsulas	80
Soluciones Parenterales menores de 5 mL	60
Soluciones Parenterales entre 5 mL y 10 mL	30
Soluciones Parenterales de más de 10 mL y hasta 100 mL	20
Soluciones Parenterales de más de 100 mL	5
Líquidos (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) Unidosis	35
Líquidos (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) hasta 120 mL	15
Líquidos (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) más de 120 mL	20
Soluciones oftálmicas, nasales y óticas (frascos x 5 mL)	60
Soluciones oftálmicas, nasales y óticas (frascos x 10 mL)	30
Soluciones oftálmicas, nasales y óticas (frascos x 20 mL)	20
Polvos y granulados hasta 100 g	25
Polvos y granulados de más de 100 g	6
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados menores de 5 mL	60
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados entre 5 mL y 10 mL	30
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de más de 10 mL	25
Ungüentos, cremas y geles hasta 10 g	15
Ungüentos, cremas y geles hasta entre 10 – 50 g	10
Ungüentos, cremas y geles de más de 50 g	5
Óvulos y supositorios	80
VACUNAS	
Presentación de 0,10 ml	25
Presentación de 0,25 ml	15
Presentación de 0,50 ml	10
Presentación de 1,0 ml	10
Presentación de 2,0 ml	10
Presentación de 2,5 ml	10
Presentación de 5,0 ml	10
Presentación de 10,0 ml	10
Suero Antiófidico 10,0 ml	10

Nota 1: El LFQPFOT en caso de requerir realizar un análisis para lo cual requiera de muestras adicionales, lo solicitará por medio de un correo electrónico u oficio, con su respectiva justificación.

Nota 2: En el caso de solicitudes de análisis para productos cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos u otro tipo de producto farmacéutico, para el cual el cliente requiera análisis particulares, se deberá consultar previamente con el laboratorio, las cantidades necesarias para realizar los análisis solicitados, ya que depende de dicha solicitud y la presentación de los productos.

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 de acuerdo con el tipo de producto en la PO03-RM-LABS-P001 Manipulación del ítem de ensayo. 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 Laboratorio Físicoquímico 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>

ELABORÓ:	mnetoc/csuarzb
REVISÓ:	lprieton
APROBÓ:	avelascoc

Anexo I. Preforma 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 Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Nombre Coordinador(a) del Laboratorio

Coordinador(a) del Laboratorio

Invima

Asunto: Análisis físicoquímico.

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 corresponde 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 almacenam.	RS o NSO	Cantidad (unid.)	Análisis a realizar

Presentación: Presen. Fecha Exp.: Fecha de vencimiento del producto. Cond. de almacenam.: 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)*

Observación especial	RS y Lote (al que aplica)
<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:

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

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/web/guest/laboratorios-y-control-de-calidad> link: Medicamentos, productos biológicos y cosméticos / Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías / Portafolio*