



OGA-FAC-088

R09 / 2024-05-27

Revisado por: Grupo de Trabajo

Aprobado por: Jefe de la OGA

**ALCANCE DE ACREDITACIÓN**  
CONFORME A LA NTG/ISO/IEC 17025:2017

**LASER**

Laboratorio de Análisis y Servicios, S.A.  
LABORATORIO DE ENSAYO

**Cont** Lic. Oscar Monzon / Lcda. Brenda Guzman  
**Direc** 5ta. Avenida 2-84, zona 1, Lomas de Portugal, Mixco  
**Teléf** (+502) 24385873 / 24385883

**Registro de acreditación:** OGA-LE-063-15

**Fecha de evaluación inicial/última reevaluación:** 2025-04-09

**Acreditado desde:** 2016-09-21

**Fecha de próxima reevaluación:** 2029-02-28

| No. | Ensayo                        | Método de referencia  | POE   | Ítem de ensayo                                   | Unidades          | Rango                                 | Estatus |
|-----|-------------------------------|---|---|--|-------------------|---------------------------------------|---------|
| 1   | Recuento aeróbico total       | Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP vigente, año 2025).<br>Capítulo <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Enumeración microbiana. Capítulo <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos. Capítulo <111>. Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Criterios de Aceptación para preparaciones farmacéuticas y sustancias de uso farmacéutico. | MIL:<br>21.200.012.<br>Análisis microbiológico de productos farmacéuticos no estériles. | Medicamentos sólidos y líquidos<br>No estériles. | UFC/mL o<br>UFC/g | <10 x 10 <sup>-3</sup><br>UFC / placa | Vigente |
| 2   | Recuento de mohos y levaduras | Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP vigente, año 2025). Capítulo <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Enumeración microbiana. Capítulo <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos. Capítulo <111>. Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Criterios de Aceptación para preparaciones farmacéuticas y sustancias de uso farmacéutico.    | MIL:<br>21.200.012.<br>Análisis microbiológico de productos farmacéuticos no estériles. | Medicamentos sólidos y líquidos<br>No estériles. | UFC/mL o<br>UFC/g | <10 - 10 <sup>-3</sup><br>UFC / placa | Vigente |

|   |   |   |   |   |  |           |         |
|---|---|---|---|---|--|-----------|---------|
| 3 | Bacterias Gram negativo tolerantes a la bilis | Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP vigente, año 2025). Capítulo <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Enumeración microbiana. Capítulo <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos. Capítulo <1111>. Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Criterios de Aceptación para preparaciones farmacéuticas y sustancias de uso farmacéutico. | MIL:<br>21.200.012.<br>Análisis microbiológico de productos farmacéuticos no estériles. | Medicamentos sólidos y líquidos No estériles. | Ausencia / g o mL y/o Presencia / g o mL | No Aplica | Vigente |
| 4 | Pseudomona aeruginosa                         | Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP vigente, año 2025). Capítulo <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Enumeración microbiana. Capítulo <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos. Capítulo <1111>. Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Criterios de Aceptación para preparaciones farmacéuticas y sustancias de uso farmacéutico. | MIL:<br>21.200.012.<br>Análisis microbiológico de productos farmacéuticos no estériles. | Medicamentos sólidos y líquidos No estériles  | Ausencia / g o mL y/o Presencia / g o mL | No Aplica | Vigente |
| 5 | Staphylococcus aureus                         | Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP vigente, año 2025). Capítulo <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Enumeración microbiana. Capítulo <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos. Capítulo <1111>. Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Criterios de Aceptación para preparaciones farmacéuticas y sustancias de uso farmacéutico. | MIL:<br>21.200.012.<br>Análisis microbiológico de productos farmacéuticos no estériles. | Medicamentos sólidos y líquidos No estériles  | Ausencia / g o mL y/o Presencia / g o mL | No Aplica | Vigente |

|   |                  |   |   |   |   |           |         |
|---|------------------|---|---|---|---|-----------|---------|
| 6 | Escherichia coli | Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP vigente, año 2025). Capítulo <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Enumeración microbiana. Capítulo <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos. Capítulo <1111>. Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Criterios de Aceptación para preparaciones farmacéuticas y sustancias de uso farmacéutico. | MIL:<br>21.200.012.<br>Análisis microbiológico de productos farmacéuticos no estériles. | Medicamentos sólidos y líquidos<br>No estériles | Ausencia / g<br>o mL y/o<br>Presencia / g<br>o mL | No Aplica | Vigente |
| 7 | Salmonella sp.   | Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP vigente, año 2025). Capítulo <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Enumeración microbiana. Capítulo <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos. Capítulo <1111>. Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Criterios de Aceptación para preparaciones farmacéuticas y sustancias de uso farmacéutico  | MIL:<br>21.200.012.<br>Análisis microbiológico de productos farmacéuticos no estériles. | Medicamentos sólidos y líquidos<br>No estériles | Ausencia / g<br>o mL y/o<br>Presencia / g<br>o mL | No aplica | Vigente |

**-ÚLTIMA LÍNEA-**

**Fecha de actualización:** 2025-12-17

**Más información:**

**Oficina Guatemalteca de Acreditación**

Sistema Nacional de Calidad

Ministerio de Economía

PBX (502) 2247-2600

[www.oga.org.gt](http://www.oga.org.gt)

[info-oga@mineco.gob.gt](mailto:info-oga@mineco.gob.gt)

[info@oga.org.gt](mailto:info@oga.org.gt)