



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2023014087 del 10 de abril de 2023

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a **ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO AQM S.A.S** identificado con NIT **830.005.407-8**.

Que los Artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de laboratorio, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de Laboratorio será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 03 y 04 de abril de 2023, que el establecimiento **ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO AQM S.A.S**, ubicado en la Carrera 65 A No.18A – 23 de Bogotá D.C. **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO AQM S.A.S.**, ubicado en la Carrera 65 A Nro. 18A – 23 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Pruebas organolépticas, dimensiones, color de la solución, solubilidad, índice de refracción, viscosidad, pH, gravedad específica, densidad, conductividad, gravimetría (perdida por secado, cenizas sulfatadas, fibra, grasa peso promedio, uniformidad de contenido por variación de peso, entre otros), granulometría, punto de fusión, volumen de entrega, rotación específica, polarimetría, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Cromatografía en capa delgada (TLC) Espectrofotometría Infrarrojo IR Espectrofotometría Ultravioleta/Visible -UV/VIS- Titulaciones volumétricas. Titulaciones potenciométricas Determinación de agua por Karl Fischer -KF- Disolución.
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de microorganismos totales Prueba de Esterilidad Prueba de Endotoxinas bacterianas Potencia microbiológica.



**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

RESOLUCIÓN Nro. 2023014087 del 10 de abril de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO AQM S.A.S identificado con NIT 830.005.407-8.

ANÁLISIS	TÉCNICA
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de metodologías analíticas Verificación de métodos compendiales Transferencia de métodos analíticos Estabilidades

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio crítico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, personal técnico (Director Técnico) y demás ensayos que no fueron autorizados en la presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificados al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTÍCULO SEGUNDO: - **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al Representante Legal o Apoderado de que **ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO AQM S.A.S** el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: D. Fino (Q.F.)
 Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.)
 Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)
 Revisión Legal: S. Utrera (Abog)
 Archivo: Exp Nro. 2005L.