

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

STERIGENICS, S. DE R. L. DE C.V.

**BENJAMÍN FRANKLIN S/N, LOTE 41-43, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA,
C.P. 54730, CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, MÉXICO.**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Ensayo bajo la norma
NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la
competencia de laboratorios de ensayo y de calibración,
para la rama de
Química*

Acreditación Número: Q-0556-083/14

Fecha de acreditación: 2014/04/16

Fecha de actualización: 2023/03/16

Número de Referencia: 23LP0743

Trámite: Actualización técnica

Número de Referencia: 23LP0782

Trámite: Ampliación de personal

El alcance para realizar las pruebas es de conformidad con:

Farmacéutico

Prueba: Análisis de esterilidad en indicadores biológicos
Norma y/o método de referencia: Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos 13a Edición 2022, MGA 0501; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 2020
Signatarios autorizados
Antonio de Jesús Romero Martínez
Elizabeth Guzmán Gómez
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodríguez Valdés
María de Lourdes Sandoval Romo

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

Número de referencia: 23LP0743, 23LP0782

Prueba: Determinación de biocarga.
Norma y/o método de referencia: ANSI/AAMI/ISO 11737-1: 2018. Sterilization of health care products. Microbiological methods. Determination of the population of microorganisms on products,
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
Emma Huerta Cruz
María de Lourdes Sandoval Romo
Prueba: Análisis de Endotoxinas Bacterianas
Norma y/o método de referencia: Método interno STP0046-SPA Rev. 17
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Prueba: Análisis de residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol) por cromatografía de gases
Norma y/o método de referencia: STP0016-SPA revisión 13
Signatarios autorizados
Emma Huerta Cruz
María de Lourdes Sandoval Romo

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

María Isabel López Martínez
Directora General

c.c.p. expediente