

mariano escobedo n° 564
col. anzures
11590 méxico, cdmx
tel. 55 9148-4300
www.ema.org.mx

CENEBA BIOPROCESS S.A. DE C.V.

CENEBA BIOPROCESS S.A DE C.V.

**CARRETERA A SAN ISIDRO MAZATEPEC, No. EXT. 38, SANTA CRUZ DE LAS FLORES,
C.P. 45640, TLAJOMULCO DE ZÚÑIGA, JALISCO, 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-1802-281/24

Fecha de acreditación: 2024/06/20

Fecha de actualización: 2025/04/09

No. de Referencia: 25LP1400

Trámite: Actualización por baja de personal

El alcance para realizar las pruebas es de conformidad con:

Farmacéuticos

Prueba: Procedimiento para evaluar la efectividad de los sanitizantes.
Norma y/o método de referencia: PNO-LAB-46. Método interno basado en el MGA-DM 0041 Determinación de la actividad antimicrobiana, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos, 5ta. Edición, 2023, Tomo I, Pág. 201-202.
Signatarios autorizados
Britany Marisol Laurian Sedano
Carlos Cueto Castro
Itzel Paulina Jalomo Chávez
Maria Isabel Toral Cruz
Montserrat Flores Navarrete
Sara Angélica Urquieta Ruelas

mariano escobedo n° 564
col. anzures
11590 méxico, cdmx
tel. 55 9148-4300
www.ema.org.mx

No. de Referencia: 25LP1400

Prueba: Procedimiento para la determinación de endotoxinas bacterianas por el metodo de formación gel (MGA 0316).
Norma y/o método de referencia: PNO-LFQ-18.Método interno basado en el MGA 0316, Determinación de endotoxinas bacterianas, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,13va Edición, 2021,Vol. I, Pág. 365-370, Método 1. Método de Formación de gel (Prueba límite).
Signatarios autorizados
Britany Marisol Laurian Sedano
Carlos Cueto Castro
Itzel Paulina Jalomo Chávez
Maria Isabel Toral Cruz
Sara Angélica Urquieta Ruelas
Prueba: Determinación de tamaño de partícula en sistemas dispersos por difracción láser
Norma y/o método de referencia: PNO-LFQ-24.Método interno basado en la ISO 13320-2020 Análisis de tamaño de partículas - Métodos de difracción Láser - Análisis granulométrico - Métodos por difracción láser.
Signatarios autorizados
Carlos Cueto Castro
Sara Angélica Urquieta Ruelas
Prueba: Procedimiento para el estudio de los compuestos extractables y lixiviados por cromatografía de líquidos de alta resolución de fase reversa RP-HPLC-UV
Norma y/o método de referencia: PNO-LIN-49.Metodo interno basado en ISO 13408-2 parte 2:Filtración esterilizante, 2018; en cumplimiento con el Capítulo General USP Vigente <1665>.
Signatarios autorizados
Carlos Cueto Castro
Sara Angélica Urquieta Ruelas
Prueba: Procedimiento de análisis de Nitrosaminas por cromatografía líquida-espectrometría de masas
Norma y/o método de referencia: PNO-LIN-51. Método interno basado en el MGA 0612. Determinación de Nitrosaminas en Fármacos y preparados Farmacéuticos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,13va Edición, 2021,vol. I, Pág. 476-480
Signatarios autorizados
Carlos Cueto Castro
Sara Angélica Urquieta Ruelas

mariano escobedo n° 564
col. anzures
11590 méxico, cdmx
tel. 55 9148-4300
www.ema.org.mx

No. de Referencia: 25LP1400

Prueba: Procedimiento de análisis para la determinación de compuestos extractables y lixiviados por cromatografía de gases acoplado a espectrometría de masas
Norma y/o método de referencia: PNO-LIN-53.Metodo interno basado en ISO 13408-2 parte 2:Filtración esterilizante, 2018; en cumplimiento con el Capítulo General USP Vigente <1665>
Signatarios autorizados
Carlos Cueto Castro
Sara Angélica Urquieta Ruelas

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

María Isabel López Martínez
Directora General

c.c.p. expediente