

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	<b>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL - GLP</b>			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023/06/21	Página 1 de 2

### CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

No. 0171-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-07-25
RESOLUCIÓN Nro. 2022500900 del 18 de marzo de 2022	
RADICADO Nro. 20231162460	FECHA: 2023-06-21

#### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS GERCO S.A.S		
DIRECCIÓN: Mamonal km 1 Calle 10 Nro. 57-14		
TELÉFONO: 605 6671021	CORREO ELECTRÓNICO: e.garcia-velasquez@co.urgo.com	
CIUDAD: Cartagena	DEPARTAMENTO: Bolívar	PAÍS: Colombia

#### 2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS GERCO S.A.S		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 890400284-0	MATRICULA Nro. 09-001595-12	
DIRECCIÓN: Mamonal km 1 Calle 10 Nro. 57-14		
TELÉFONO: 605 6671021	CORREO ELECTRÓNICO: f.covo@co.urgo.com	
CIUDAD: Cartagena	DEPARTAMENTO: Bolívar	PAÍS: Colombia

#### 3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: FABIOLA COVO SEGREGRA		
DIRECCIÓN: Mamonal km 1 Calle 10 Nro. 57-14		
TELÉFONO: 301 6866810	CORREO ELECTRÓNICO: e.garcia-velasquez@co.urgo.com	
CIUDAD: Cartagena	DEPARTAMENTO: Bolívar	PAÍS: Colombia

#### 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ELIZABETH CRISTINA GARCIA VELASQUEZ	
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 03101373007105187	
EXPEDIDO POR: Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia	

#### 5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.

MÉTODOS DE ANÁLISIS	TÉCNICAS ANALÍTICAS
FÍSICOS	Análisis organoléptico (color, olor, sabor), punto de fusión, densidad, pH, residuo de ignición, peso específico, gravedad específica, solubilidad, cenizas sulfatadas, viscosidad, pérdida por secado, claridad de la solución, conductividad, temperatura de solidificación, punto de congelación, índice de saponificación, índice de yodo, índice de acidez, índice de hidroxilo, dimensiones, polarimetría (rotación específica, rotación óptica, rotación angular), índice de refracción, entre otros
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía de gases (Detector FID) Espectrofotometría FT-IR Volumetría Gravimetría Pruebas límite (Hierro, Plomo, Arsénico, Cloruros, Sulfatos, Nitratos) Pruebas colorimétricas
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estudios de estabilidad natural Validación, verificación y transferencia de métodos analíticos

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Cualquier modificación 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, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este 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.

**OBSERVACIONES**

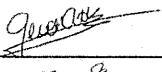
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, SEGÚN EL INFORME TÉCNICO DE LA OMS SERIE 957 DE 2010, INFORME TÉCNICO 44, ANEXO 1 Y LA RESOLUCIÓN 3619 DE 2013.

No. 0171-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-07-24
RESOLUCION Nro. 2022500900 del 18 de marzo de 2022	

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE MAYO DE 2025**



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: G. Rodríguez (Profesional Contratista) 

Revisó: X.Barbosa (Profesional Universitario) 