

OFICIO No. CAS/TA/36/2016

Ciudad de México, a 14 de Abril de 2016.

**C. FRANCISCA CHAGOYA SILVA
REPRESENTANTE LEGAL
TEXTILE TESTING SERVICES OF
AMERICA S.A. DE C.V.**

No de Ingreso: 153600701A0013

Nueva Santo Domingo 205 A,
Col. Industrial San Antonio,
Del. Azcapotzalco, C.P. 02760,
Ciudad de México.
Tel: 01 (55) 53527045 / 53527222
Correo electrónico:
fran.chagoya@ttsamexico.com
karina.chagoya@ttsamexico.com
gerardo.chagoya@ttsamexico.com
rodrigo.garcia@ttsamexico.com

PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 2°, fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 3°, 13, 15, 15-A, 16, fracción X y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 3°, fracciones XXII, XXIV y XXVIII, 4°, fracción III, 13, apartado A, fracciones II y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 368, 371, 391 bis de la Ley General de Salud; 210, 211, 213 y 215, del Reglamento de Insumos para la Salud; 243, 244, 246, 247, 249, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1°, 2°, apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 3°, fracción I, VII y XII, 4° fracción II, inciso e, 11 fracciones VI, XI y XVIII, 14 fracción X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario, a la evaluación y dictamen de capacidad técnica y probidad realizada por el Comité Técnico para la Autorización de Terceros ha tenido a bien otorgar la autorización, como Laboratorio de Prueba, a través de la:

AUTORIZACIÓN TA-36-16

TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA

VIGENCIA: DEL 14 DE ABRIL DE 2016 AL 14 DE ABRIL DE 2018

1 / 4

AUTORIZACIÓN TA-36-16
OFICIO No.: CAS/TA/36/2016
VIGENCIA: DEL 14 DE ABRIL DE 2016 AL 14 DE ABRIL DE 2018

El marco analítico que ampara la autorización es:

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0001.	Determinación del índice de acidez
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0041.	Determinación de agua por Karl-Fischer
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0121.	Aspecto de la solución
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0161.	Límite de cloruros
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0181.	Color de la solución
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014., Vol.1 MGA 0196.	Conductividad
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0211.	Capacidad de consumo de ácido
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0221.	Contenido mínimo
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 2015, 11a. Edición, MGA 0241.	Cromatografía: Cromatografía de líquidos de alta resolución. a) Detector de UV-visible.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0251	Densidad relativa
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0261.	Desintegración
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0291.	Disolución Aparato No. 1 Canastilla Aparato No. 2 Paletas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014., Vol. 1. MGA 0299.	Uniformidad de dosis. a) Variación de masa. b) Uniformidad de contenido
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0316.	Determinación de endotoxinas bacterianas.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0351.	Espectrofotometría infrarroja
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0361.	Espectrofotometría visible y ultravioleta
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2011. Vol. 1. MGA 0411.	Residuo de la evaporación.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0471.	Temperatura de fusión
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol.1. MGA 0486.	Hermeticidad.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 2015, 11a. Edición. MGA 0561.	Metales pesados. a) Método I

AUTORIZACIÓN TA-36-16
OFICIO No.: CAS/TA/36/2016
VIGENCIA: DEL 14 DE ABRIL DE 2016 AL 14 DE ABRIL DE 2018

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0571.	Limites microbianos
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0670.	Pérdida por ignición.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 2015, 11a. Edición. MGA 0671.	Pérdida por secado.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 2015, 11a. Edición. MGA 0701.	Medición del pH.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol.1. MGA 0821.	Solubilidad completa.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0861.	Prueba límite de sulfatos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol.1. MGA 0881.	Sustancias fácilmente carbonizables.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol.1. MGA 0951.	Viscosidad.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 2015. 11a. Edición, MGA 0981.	Variación de volumen.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 0991.	Volumetría a) Titulación directa b) Titulación en disolvente acuoso
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 1041.	Friabilidad
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11a. Edición, 2014. Vol. 1. MGA 1051.	Resistencia a la ruptura (Dureza)

La presente autorización queda sujeta al cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- El muestreo debe realizarse por las autoridades sanitarias correspondientes o por terceros autorizados para este fin, quienes levantarán un acta de verificación en la que se haga constar el número y tipo de muestras tomadas.
- El procedimiento para la recolección de muestras se efectuará conforme a lo establecido en el artículo 401 bis de la Ley General de Salud.
- Las muestras pueden llegar a través del interesado.

AUTORIZACIÓN TA-36-16
OFICIO No.: CAS/TA/36/2016
VIGENCIA: DEL 14 DE ABRIL DE 2016 AL 14 DE ABRIL DE 2018

- El informe de prueba emitido deberá hacer referencia al número de acta con la que se tomó la muestra.
- De ser el caso, la subcontratación de las metodologías autorizadas sólo podrá realizarse ocasionalmente con laboratorios terceros autorizados en las mismas determinaciones.

Considerando la importancia y la responsabilidad que representa la presente autorización, la exhortamos a respaldarla con ética y profesionalismo; ya que la falta de cumplimiento a las condiciones bajo las cuales se otorgó, motivará la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones establecidas en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

Ccp. D. en C. Armida Zúñiga Estrada. Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Deleg. Tlalpan C.P. 14050, Ciudad de México.
Ccp. Q.F.B. Josefina Gutiérrez Ramírez. Directora Ejecutiva de Innovación. Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Tonello Guerra, Deleg. Tlalpan C.P. 14050, Ciudad de México.
Ccp. MASPyC María de la Luz Lara Méndez. Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Deleg. Benito Juárez C.P. 03810, Ciudad de México.
Ccp. Q.A. Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Deleg. Benito Juárez C.P. 03810, Ciudad de México.