

REPUBLICA DE COLOMBIA

**MINISTERIO DE SALUD****RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998****(Diciembre 3)**

Diario Oficial No. 43.500, del 12 de febrero de 1999

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

EL MINISTRO DE SALUD,

en ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el Decreto 1544 del 4 de agosto de 1998,

CONSIDERANDO

Que los laboratorios departamentales y distritales de salud pública y laboratorios clínicos, de citohistopatología, deben realizar los exámenes de laboratorio de interés en salud pública en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios;

Que se hace necesario definir y adoptar los análisis de laboratorio que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales y los laboratorios clínicos y de citohistopatología de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS),

RESUELVE:

ARTICULO 1o. Definir y adoptar los exámenes de laboratorio que son de interés en salud pública, a realizar en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, los cuales harán parte integral de la presente Resolución.

ARTICULO 2o. Los laboratorios departamentales y distritales de Salud Pública deben realizar los exámenes de laboratorio de interés en salud pública en las siguientes áreas, conforme a lo establecido en el artículo quinto del Decreto 1544 de 1998:

1. VIROLOGIA

Dengue, determinación de anticuerpos Ig M.

Fiebre amarilla, toma y remisión de la muestra al Laboratorio Nacional de Referencia.
Rabia, detección de antígeno.

VIH, determinación de anticuerpos.

VIH, prueba confirmatoria.

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Sarampión, determinación de anticuerpos Ig M.

Rubéola, determinación de anticuerpos IgM.

Hepatitis A, determinación de anticuerpos IgM (Anti HVA-M).

Hepatitis B, determinación antígeno de Superficie (AgHBs).

Hepatitis B, determinación de Anticuerpos S (Anti-HBs).

Hepatitis B, determinación de anticore (Anti-HBc).

Hepatitis C, determinación de anticuerpos IgG (Anti- HVC).

Hepatitis D, determinación de anticuerpos (Anti- HVD).

Poliomielitis, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Enfermedad febril hemorrágica, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Infección respiratoria aguda viral, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

2 BACTERIOLOGIA

2.1 Micobacterias

Programa de Prevención y control de la tuberculosis:

- Coloración para ácido alcohol resistentes (Zielh-Nielsen) y lectura (baciloscopia).
- Cultivo de muestras pulmonares y extrapulmonares.
- Determinación de Adenosina Deaminasa.
- Identificación del *Micobacterium tuberculosis*.

2.2 Lepra

Programa de eliminación de la lepra

- Coloración para ácido alcohol resistentes (Zielh-Nielsen) y lectura (baciloscopia).

2.3 Meningitis bacteriana aguda

Determinación de antigenemia en líquido cefalorraquídeo (LCR).

***Neisseria meningitidis*.**

- Coloración de Gram y lectura en LCR
- Cultivo y aislamiento
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram y lectura de la colonia, prueba de la oxidasa, inhibición de crecimiento en agar nutritivo y agar chocolate, prueba de degradación de carbohidratos, detección de beta lactamasa (prueba de penicilinas).
- Serotipificación.

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Hemophilus influenzae.

- Coloración de Gram y lectura en LCR
- Cultivo y aislamiento
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo, beta lactamasa y prueba de susceptibilidad.
- Serotipificación.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Streptococcus pneumoniae.

- Coloración de Gram y lectura en LCR
- Cultivo y aislamiento
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Streptococcus agalactie.

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de bacitracina, prueba de Camp, hidrólisis de hipurato de sodio.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Listeria monocytógenes.

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de Camp, motilidad, pruebas bioquímicas, identificación serológica.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

2.4 Enfermedades de transmisión sexual.

Neisseria gonorrhoeae.

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

de oxidasa, inhibición de crecimiento en agar nutritivo y agar chocolate, prueba de degradación de carbohidratos, beta lactamasa (prueba de penicilinasa).

- Prueba de Susceptibilidad.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Treponema pallidum (Sífilis).

Pruebas no Treponémicas

- Serología (VDRL o RPR)

Pruebas Treponémicas

- Determinación de anticuerpos por FTA-Abs o hemoaglutinación (TPHA) en suero o líquido cefalorraquídeo.

2.5 Infección respiratoria aguda bacteriana.

Identificación de Hemophilus influenzae y Streptococcus pneumoniae a partir de hemocultivo.

Hemophilus influenzae.

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo, beta lactamasa (prueba de la penicilinasa).
- Biotipificación y prueba de susceptibilidad (KB).
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Streptococcus pneumoniae.

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Bordetella pertussis.

- Cultivo.
- Inmunofluorescencia directa.
- Envío de aislamiento al Laboratorio Nacional de referencia.

2.6 Enfermedad diarreica aguda-cólera.**Vibrio cholerae**

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: prueba de la oxidasa, prueba de la cuerda, serotipificación.
- Envío del aislamiento al laboratorio Nacional de Referencia.

Otros enteropatógenos

Salmonella y Shigella

- Cultivo y aislamiento.
- Identificación mediante pruebas tales como: Prueba de la oxidasa, Triple azúcar hierro (TSI), Lisina Hierro Agar (LIA), motilidad, prueba de indol, úrea, citrato, estudios de identificación de especie y prueba de susceptibilidad.

3 PATOLOGIA

Leishmaniasis, biopsia de piel y mucosas.

Leishmaniasis visceral, biopsia de médula ósea, hígado y bazo.

Leprosia, biopsia cutánea. Tuberculosis, biopsia ganglionar y bronquial.

Hepatitis B, biopsia hepática y viscerotomía.

Hepatitis D, biopsia hepática y viscerotomía.

Fiebre amarilla, viscerotomía. Rabia, autopsia parcial y total.

Cuello uterino, citología cervico-uterina y biopsia cervical.

Dengue hemorrágico, autopsia y viscerotomía.

4. PARASITOLOGIA

4.1 Leishmaniasis.

- Examen directo (toma y lectura de la muestra).
- Intradermo reacción (Prueba de Montenegro).
- Determinación de anticuerpos.
- Cultivo primario.

4.2 Paludismo.

Examen directo (gota gruesa, coloración y lectura). Extendido y lectura.

4.3 Tripanosomiasis Americana.

- Examen directo por gota gruesa.
- Examen directo por el método de Strut.
- Determinación de anticuerpos.

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Cultivo primario.

- Identificación.

4.4 Toxoplasmosis.

- Determinación de anticuerpos.

4.5 Cisticercosis.

Determinación de anticuerpos.

4.6 Parásitos oportunistas intestinales:

- Coloración de ácido alcohol resistentes modificado (Zielh-Nielsen modificado).

5 SALUD AMBIENTAL

5.1 Agua para consumo humano:

Análisis organolépticos físicos y químicos.

- Pruebas básicas, según Decreto 475/98.

Análisis microbiológico

- Pruebas básicas, según Decreto 475/98.

5.2 Metales pesados:

- Análisis de plomo, cadmio y mercurio en muestras biológicas y ambientales.

5.3 Otros elemento tóxicos:

- Tallo en orina y agua.

5.4 Otros metales y no metales de interés sanitario:

- Calcio, magnesio, cobre, manganeso, sodio, potasio, yodo y flúor en agua y muestras biológicas.

5.5 Plaguicidas y solventes orgánicos.

- Organoclorados (OC), Organofosforados (OF).

- Carbamatos (C) y solventes (benceno, tolueno y xileno) en muestras biológicas y ambientales.

5.6 Programa de vigilancia epidemiológica.

Programa vigilancia epidemiológica de organofosforados (VEO).

- Seguimiento y control de plaguicidas organofosforados y carbamatos, mediante determinación de acetilcolinesterasa.

Programa vigilancia epidemiológica de plomo (VEPb).

- Seguimiento y control de plomo a través de la zinc protoporfirina (ZPP).

6 ENTOMOLOGIA

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

6.1 Fiebre amarilla

- Identificación taxonómica de vectores.
- Inventario y biología de especies.

6.2 Dengue.

- Identificación taxonómica de *Aedes aegypti*.
- Levantamiento de índices de infestación aérea.
- Vigilancia de *Aedes albopictus*.

6.3 Malaria

- Identificación taxonómica de Anopheles.
- Inventario y biología de especies.

6.4 Chagas.

- Identificación taxonómica de Reduvidos.
- Inventario y biología de especies.

6.5 Leishmaniasis.

- Identificación taxonómica de flebotomíneos.
- Inventario y biología de especies.

6.6 Vigilancia de la susceptibilidad y resistencia a insecticidas.

- Envío de material entomológico al Laboratorio Nacional de Referencia.

7 GENETICA.

7.1 Hipotiroidismo congénito.

Pruebas de tamizaje

- Aminoácidos por cromatografía de capa fina.
- Triyodotironina total (T3) y Hormona tiroestimulante (TSH).

7.2 Hemoglobinopatías.

Pruebas de tamizaje

- Electroforesis de hemolizado.
- Estabilidad al isopropanol.

7.3 Marcadores moleculares y citogenéticos.

- Toma y envío de la muestra al Laboratorio Nacional de referencia.

7.4 Tóxicos ambientales.

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Metales y Plaguicidas.

- Radiaciones ionizantes.

ARTICULO 3o. En cumplimiento del literal b) del párrafo del artículo 5o. del Decreto 1544 del 4 de agosto de 1998, el Invima podrá delegar la realización de estas pruebas analíticas en los laboratorios de salud pública departamentales y distritales que cuenten con los recursos técnicos y operativos para la realización de las mismas.

8 ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS Y ALCOHOLICAS.

8.1 Cerveza.

dez total
Cenizas
pH
Metanol
Grado alcohólico
Densidad Hierro
Cobre (Cu)

8.2 Lecho entera en polvo con vitamina A.

lisis de vitamina A
Acidez.

8.3 Especies, condimentos, mostaza, sal de mesa.

or
Yodo, calcio
Determinación de presencia de sal no refinada
Sulfatos
Calcio (Ca)
Magnesio
Granulometría
Contenido de NaCL
Humedad
Determinación de insolubles en sal
Plomo (Pb)
Arsénico (As)
Acidez pH
Grasa
Cloruros
Sólidos totales
Humedad
Proteínas
Cenizas
Estaño (Sn)
Cobre
Acido Sórbico
Acido benzoico
Fibra
Almidón
Colorantes artificiales

8.4 Margarinas con vitamina A.

erminación de Vitamina A
Acido sórbico

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Acido benzoico
Acidez
Grasa total
Cloruros
Prueba de acidez (reacción de Kreiss)
Humedad
Indice de peróxido.

8.5 Grasas y aceites.

do sórbico
Acido benzoico
Acidez
Grasa total
Cloruros
Prueba de rancidez
Humedad
Indice de peróxido
Indice de yodo
Indice de saponificación
Densidad
Indice de refracción
Materia insaponificable.

8.6 Gaseosas, refrescos, aguas.

do benzoico
Acidez
pH
Acido sórbico
Colorantes (T.L.C.)
Metales (Pb, Sn, As, Cu).

8.7 Alimentos y bebidas dietéticas.

erminación de aspartame
Fibra cruda
Sacarina
Proteínas
Grasa
Azúcares reductores y no reductores
Metales (Pb, Sn, As, Cu, Na, K).

8.8 Bebidas estimulantes.

sa
Fibra cruda
Cenizas solubles
Almidón por hidrólisis ácida
Proteínas
Alcalinidad de las cenizas en carbonato de potasio
Azúcares reductores y no reductores
Análisis de té café.

8.9 Azúcares y derivados.

erminación de colorantes (T.L.C.)
Acidez
Acido sórbico

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Metales (Pb, Sn, As, Cu)
Azúcares reductores y no reductores
pH
Humedad

8.10 Cereales y derivados.

eliminación de colorantes (T.L.C)
Acidez
Acido sórbico
Proteínas
Grasa
Humedad
Contenido de huevo
PH
Fibra cruda
Metales (Pb, Sn, As y Cu)

8.11 Derivados de las frutas.

eliminación de ácido sórbico
Colorantes (T.L.C.)
Análisis de metales (Pb, Sn, As, Cu)
Azúcares reductores y no reductores
Acidez
Acido benzoico
Vitamina C.

8.12 Frutas y legumbres.

Sólidos solubles a 20o.C (brix)
Análisis de porcentaje (%) de masa escurrida
Acidez
Humedad
Sólidos totales
Determinación sal dicálcica de EDTA
Acido sórbico
Colorantes
Metales (Pb, Sn, As, Cu).
Acido benzoico

8.13 Derivados de la pesca: conservas, semiconservas, preparados.

Cloruro de sodio
Bases volátiles
Histamina.
Metales en lata (Pb y Sn)
Metales (As, Cu, mercurio-Hg).

8.14 Derivados cárnicos.

teínas
Almidón
Nitritos
Grasa
pH
Acido sórbico
Colorantes (T.L.C.)
Metales (Pb, Sn, As, Cu).

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

8.15 Derivados lácteos.

do sórbico
Vitamina A
Acidez
Fosfatasa
Grasa total
Colorantes
Humedad
Almidones
Proteínas
Prueba de peroxidasa
Indice de Reichert-Meissel
Indice de peróxido.

8.16 Alimentos enriquecidos.

erminación de Vitamina A
Vitamina B1
Vitamina B2
Vitamina C
Proteínas
Grasa
Acidez
Grasa total
Fósforo
Metales (hierro, calcio, sodio y potasio).

8.17 Leche líquida.

amina A
Acidez
Grasa total
Identificación de harinas y almidones
Identificación de sacarosa
Identificación de cloruros
Prueba del alcohol
Determinación del índice lactométrico
Densidad con picnómetro
Ensayo de reductasa
Identificación de agua oxigenada
Cuantificación de cloruros
Identificación de formaldehído (prueba de selección)
Identificación de formaldehído (prueba confirmativa)
Hipocloritos
Cloraminas
Dióxido de cloro
Identificación de neutralizantes (prueba confirmatoria).
Prueba de fosfatasa
Prueba de peroxidasa.

8.18 Bebidas alcohólicas: licores.

tenido de alcohol
Acidez total
Acidez volátil
Metanol (plomo, arsénico, zinc y cobre)
Identificación de taninos

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Análisis de azúcares invertidos
Colorantes
Análisis de ácido cianhídrico.

8.19 Bebidas alcohólicas: vinos y aperitivos.

tenido de alcohol
Acidez total
Acidez volátil
pH
Metanol
Sulfatos
Anhídrido sulfuroso
Acido sórbico
Metales (plomo, arsénico, hierro, cobre)
Cloruros
Azúcares invertidos
Colorantes
Extracto seco reducido.

8.20 Análisis de vitaminas (C/U).

aminas A
Vitamina B2
Vitamina B1
Vitamina C.

8.21 Análisis varios.

lisis de ácido sórbico
Acido benzoico
Colorantes (T. L. C.)

8.22 Análisis microbiológico de alimentos.

uento de mesófilos
Número más probable (NMP) coliformes totales
NMP coliformes fecales
Esporas Cl sulfito reductor
Mohos y levaduras
Salmonella
Vibrio cholerae
Listeria monocytogenes
Estafilococo coagulasa positiva
Bacilus cereus
Prueba de esterilidad.

9. CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y COSMETICOS.

9.1 Formas farmacéuticas sólidas no estériles. Tabletas, grageas, cápsulasduras, cápsulas blandas, tabletas recubiertas, polvos granulados.

IFICAR
Rotulación.
Nombre comercial
Número de registro sanitario
Laboratorio fabricante
Forma farmacéutica
Número de lote

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Fecha de expiración
 Composición cuantitativa del producto
 Cantidad rotulada
 Vía de administración
 Ensayos físicos y fisicoquímicos
 Aspecto
 Color
 Olor
 Porcentaje (%) de lo encontrado respecto a lo rotulado
 Dimensiones: diámetro, espesor (tabletas)
 Contenido promedio y variación de peso (cápsulas)
 Peso promedio y variación de peso (tabletas)
 Dureza (tabletas)
 Friabilidad (tabletas)
 Tiempo de desintegración (tabletas vaginales-sublinguales)
 Tiempo de disgregación
 Acidez o alcalinidad (tabletas vaginales)
 pH del producto listo para ser administrado (polvo reconstituido)
 Solubilidad o dispersión en agua (povos-granulados)
 Análisis de humedad (cuando se requiera)
 Análisis de disolución (tabletas y cápsulas) y otras cuando se requiera
 Análisis cualitativo y cuantitativo de principio(s) activo(s):
 - Espectrofotométricas UV/VIS -Infrarrojo
 - Cromatográficos HPLC-TLC
 - Volumétricos
 - Potenciométricos y otros
 Análisis de capacidad de neutralización de ácidos (antiácidos)
 Análisis de sustancias de degradación (si es el caso)
 Análisis de sustancias relacionadas impurezas (si es el caso)
 Análisis para límite de ácidos libres (ácido acetilsalicílico y otros)
 Análisis de uniformidad de contenido
 Análisis de tiempo de disolución
 Análisis de residuos orgánicos volátiles
 Ensayos biológicos.
 Valoración biológica (si se requiere)
 Calidad microbiológica
 Determinación Salmonella (tabletas digital)

9.2 Formas farmacéuticas líquidas no estériles. Jarabes, emulsiones, suspensiones, soluciones nasales y óticas, jaleas, tinturas, elixires.

IFICAR
 Rotulación.
 Nombre comercial y genérico
 Número de registro sanitario
 Laboratorio fabricante y titular del registro
 Forma farmacéutica
 Número de lote
 Fecha de expiración
 Composición cuantitativa del producto
 Cantidad rotulada
 Vía de administración
 Gotas contenidas en 1 ml. cuando se requiera
 Condiciones de almacenamiento cuando se requiera
 Leyenda "venta bajo fórmula médica" o "venta libre", según el caso
 Precio máximo de venta al público
 Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños"
 Descripción del tipo de envase

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Tipo de envase
 Tipo de cierre
 Tipo de envase secundario
 Ensayos físicos y fisicoquímicos
 Hermeticidad del cierre
 Características organolépticas
 Aspecto
 Color
 Olor
 Sabor
 Volumen y variación del volumen
 Partículas extrañas
 Acidez o alcalinidad (pH)
 Gravedad específica
 Acidez o alcalinidad
 Viscosidad
 Estabilidad física
 Homogeneidad (emulsiones)
 Tipo de emulsión O/W o W/O
 Redispersión (suspensiones)
 Velocidad de sedimentación en (suspensiones)
 Ausencia de floculación (suspensiones)
 Análisis cualitativo y cuantitativo de principio(s) activo(s)
 - Espectrofotométricas UV/VIS - Infrarrojo
 - Cromatográficas HPLC-TLC
 - Volumétricos
 -Potenciométricos y otros
 Análisis cualitativos de metanol (elíxires)
 Análisis de alcohol etílico (elíxires y tinturas)
 Análisis de capacidad de neutralización de ácidos (antiácidos)
 Productos de degradación (si se requieren)
 Sustancias relacionadas (si se requieren)
 Ensayos biológicos
 Valoración biológica (si se requiere)
 Límite microbiano (si se requiere)

9.3 Formas farmacéuticas semisólidas no estériles: óvulos, supositorios, cremas, geles, ungüentos, pastas y jaleas.

IFICAR
 Rotulación
 Nombre comercial y genérico
 Número de registro sanitario
 Laboratorio fabricante y titular del registro
 Forma farmacéutica
 Número de lote
 Fecha de expiración
 Composición cuantitativa del producto
 Cantidad rotulada
 Condiciones de almacenamiento (cuando se requiera)
 Vía de administración
 Leyenda "venta bajo fórmula médica u odontológica", o "venta libre" según el caso
 Precio máximo de venta al público
 Descripción del tipo de empaque
 Tipo de envase
 Tipo de cierre
 Tipo de empaque secundario
 Ensayos físicos y fisicoquímicos

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Hermeticidad del cierre.
 Características organolépticas (aspecto, color, olor, forma).
 Cantidad encontrada en relación a la rotulada (%).
 Acidez o alcalinidad.
 Peso promedio y variación de peso (óvulos y supositorios).
 Punto de fusión (óvulos, supositorios con base grasa),
 Homogeneidad (cremas, geles, ungüentos, pastas y jaleas).
 Viscosidad o consistencia (cremas, geles)
 Densidad (si se requiere).
 Extensibilidad (cremas).
 Fluidez o salida por extrusión en tubos colapsibles.
 Partículas extrañas (ungüentos oftálmicos).
 Tamaño de partículas en sistemas heterodispersos.
 Prueba de llenado mínimo.
 Contenido de agua (si se requiere).
 Análisis cualitativo y cuantitativos de principio(s) activo(s):
 - Espectrofotométricas UV/VIS-Infrarrojo
 - Cromatográficas HPLC-TLC
 - Volumétricas
 - Potenciométricas y otros
 Análisis de productos de degradación (si se requiere)
 Sustancias relacionadas (si se requiere)
 Impurezas (si se requiere)
 Ensayo de disolución (si se requiere)
 Uniformidad de contenido.
 Ensayos biológicos
 Valoración biológica (si se requiere).
 Límite microbiano.
 Inocuidad o toxicidad (si se requiere).
 Irritabilidad (ungüentos, cremas).

9.4 Formas farmacéuticas líquidas estériles: Productos parenterales en solución, suspensiones y emulsiones, soluciones para irrigación, oftálmicas y óticas (cuando se requiera).

IFICAR
 Rotulación
 Nombre comercial y genérico.
 Número de registro sanitario.
 Laboratorio fabricante y titular del registro.
 Forma farmacéutica.
 Número de lote.
 Fecha de expiración.
 Composición cuantitativa del producto.
 Cantidad rotulada.
 Vía de administración (I.M./I.V., subcutánea, de infusión intravenosa y otras)
 Condiciones de almacenamiento.
 Leyenda "Venta bajo fórmula médica u odontológica" o "venta libre" según el caso.
 Precio máximo de venta al público.
 Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".
 Nota: En los rótulos y etiquetas de los envases, que por sus características no pueden llevar la información establecida, deberán declarar como mínimo el nombre del producto, número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento y vía de administración.
 Descripción del tipo de empaque
 Tipo de envase.
 Tipo de cierre.
 Tipo de empaque secundario.

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Ensayos físicos y fisicoquímicos
 Hermeticidad del cierre.
 Características organolépticas (aspecto, color, olor).
 Volumen y variación de volumen.
 Partículas extrañas.
 pH.
 Limpidez en soluciones.
 Redispersión (suspensiones).
 Isotonicidad (inyectables de pequeño y gran volumen).
 Densidad.
 Uniformidad y tamaño de partículas (suspensiones y emulsiones).
 Análisis cualitativos y cuantitativos de principio(s) activo(s):
 - Espectrofotométricas UV/VIS-Infrarrojo.
 - Cromatográficas HPLC -TLC.
 - Volumétricas.
 - Potenciométricas.
 Análisis de sustancias relacionadas (si se requiere).
 Productos de degradación (si se requiere).
 Ensayos biológicos
 Esterilidad.
 Pirógenos.
 Valoración biológica (si se requiere).
 Toxicidad o inocuidad (si se requiere).
 Límite de endotoxinas (si se requiere).
 Efectividad del agente antimicrobiano (si se requiere).

9.5 Formas farmacéuticas semisólidas estériles. Ungüentos y geles

oftálmicos y óticos si se requiere).ificar
 Rotulación
 Nombre comercial y genérico.
 Número de registro sanitario.
 Laboratorio fabricante y titular del registro.
 Forma farmacéutica.
 Número de lote.
 Fecha de expiración.
 Cantidad rotulada del producto.
 Formulación del producto.
 Condiciones de almacenamiento (cuando se requiera).
 Vía de administración.
 Contraindicaciones.
 Leyenda "Venta bajo fórmula médica u odontológica, o venta libre (según el caso)".
 Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".
 Descripción del tipo de empaque
 Tipo de envase.
 Tipo de cierre.
 Tipo de empaque secundario.
 Ensayos físicos y fisicoquímicos
 Hermeticidad del cierre.
 Características organolépticas (aspecto, color, olor, otros).
 Peso y variación de peso.
 Partículas metálicas (si se requiere).
 pH.
 Salida por extrusión.
 Uniformidad y tamaño de partículas (si se requiere).
 Homogeneidad (si se requiere).
 Acidez y alcalinidad (si se requiere).
 Contenido de agua (si se requiere).

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Análisis cualitativos y cuantitativos de principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricas UV/VIS - Infrarrojo.
- Cromatográficas HPLC-TLC.
- Volumétricas.
- Potenciométricas y otros.

Productos de degradación (si se requiere).

Sustancias relacionadas (si se requiere).

Impurezas (si se requiere).

Ensayos biológicos

Esterilidad.

Efectividad del agente antimicrobiano (si se requiere).

Valoración biológica (si se requiere).

Toxicidad o inocuidad (si se requiere).

9.6 Formas farmacéuticas sólidas estériles. Polvos para reconstituir(soluciones y suspensiones).

ificar

Rotulación

Nombre comercial y genérico.

Número de registro sanitario.

Laboratorio fabricante y titular del registro.

Número de lote.

Fecha de expiración.

Cantidad rotulada del producto.

Forma farmacéutica.

Formulación del producto.

Vehículo para reconstitución.

Contraindicaciones.

Forma de presentación (solución o suspensión).

Condiciones de almacenamiento.

Vía de administración (I.M., I.V., subcutánea, de infusión intravenosa y otras).

Leyenda "Venta bajo fórmula médica u odontológica, o venta libre según el caso".

Precio máximo de venta al público.

Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Nota. Los rótulos y etiquetas de los envases, que por sus características no pueden llevar la información establecida deberán declarar como mínimo el nombre del producto, formulación, número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento y vía de administración.

Descripción del tipo de empaque

Tipo de envase.

Tipo de cierre.

Tipo de empaque secundario.

Ensayos físicos y fisicoquímicos

Hermeticidad del cierre.

Características organolépticas del producto reconstituido (aspecto, color, olor y otros).

Volumen de reconstitución.

Partículas extrañas.

pH del producto reconstituido.

Humedad (si se requiere).

Facilidad de reconstitución.

Peso y variación de peso.

Uniformidad y tamaño de partícula.

Facilidad de redispersión (suspensiones).

Análisis cualitativos y cuantitativos de principio(s) activo(s):

- Espectrofotométricos UV/VIS - Infrarrojo.

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Cromatográficos HPLC-TLC.
- Volumétricos.
- Potenciométricos y otros.
- Productos de degradación (si se requiere).
- Sustancias relacionadas (si se requiere).
- Impurezas (si se requiere).
- Uniformidad de contenido.
- Ensayos biológicos
- Esterilidad.
- Efectividad del agente microbiano (si se requiere).
- Valoración biológica (si se requiere).
- Toxicidad o inocuidad (si se requiere).
- Pirógenos (si se requiere).
- Límite de endotoxinas (si se requiere).

9.7 Sistemas terapéuticos estériles. Dispositivos (intrauterinos, implantes yoculares) y los aerosoles (cuando se requieran).

- ificar
- Rotulación
- Nombre comercial y genérico.
- Número de registro sanitario.
- Laboratorio fabricante y titular del registro.
- Forma farmacéutica.
- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Cantidad rotulada del producto.
- Formulación del producto.
- Forma de presentación.
- Condiciones de almacenamiento cuando se requiera.
- Contraindicaciones.
- Vía de administración.
- Leyenda "Venta bajo fórmula médica o venta libre según el caso".
- Precio máximo de venta al público.
- Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".
- Cualquier leyenda de seguridad para el manejo del producto que el fabricante considere necesario.

Nota. En los rótulos y etiquetas de los envases que por sus características no pueden llevar la información establecida, deberán declarar como mínimo el nombre del producto, formulación del producto, número de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento y vía de administración.

- Descripción del tipo de empaque
- Tipo de envase.
- Tipo de cierre.
- Tipo de empaque secundario.
- Ensayos físicos y fisicoquímicos
- Hermeticidad del cierre.
- Características organolépticas (aspecto, color, olor y otros).
- Cantidad encontrada en relación con la rotulada.
- Uniformidad de contenido.
- Análisis cualitativos y cuantitativos de los principio(s) activo(s):
- Espectrofotométricos UV/VIS - Infrarrojo.
- Cromatográficos HPLC-TLC.
- Volumétricos.
- Potenciométricos y otros.
- Productos de degradación (si se requiere).

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Sustancias relacionadas (si se requiere).
 Impurezas (si se requiere).
 Patrón de liberación del fármaco (si se requiere).
 Prueba de fuga (aerosoles).
 Integridad y funcionamiento de la válvula.
 Tamaño de partículas (aerosoles, si se requiere).
 Ensayos biológicos
 Esterilidad.
 Valoración biológica (si se requiere).

9.8 Sistemas terapéuticos no estériles. Aerosoles, dispositivos transdérmicos y dispositivos osmóticos.

Rotulación
 Nombre comercial y genérico.
 Número de registro sanitario.
 Laboratorio fabricante y titular del registro.
 Forma farmacéutica.
 Número de lote.
 Fecha de expiración.
 Composición del producto por descarga (aerosoles).
 Cantidad rotulada (peso o volumen y número de dosis descargable por envase en aerosoles).
 Programa de liberación (dispositivos osmóticos).
 Formulación del producto (dispositivos transdérmicos y osmóticos).
 Forma de presentación.
 Condiciones de almacenamiento cuando se requiera.
 Superficie de liberación (dispositivos transdérmicos).
 Contraindicaciones.
 Vía de administración.
 Leyenda "Venta bajo fórmula médica o venta libre según el caso".
 Precio máximo de venta al público.
 Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".
 Cualquier leyenda de seguridad para el manejo del producto que el fabricante considere necesario.
 Descripción del tipo de empaque
 Tipo de envase.
 Tipo de cierre.
 Tipo de empaque secundario.
 Ensayos físicos y fisicoquímicos
 Hermeticidad del cierre.
 Características organolépticas (aspecto, color, olor y otros).
 Cantidad: peso o volumen y número de dosis descargables por envase encontrada (aerosoles).
 Cantidad unidades o peso según el caso en dispositivos transdérmicos y osmóticos.
 Peso promedio y variación de peso (dispositivos transdérmicos y osmóticos).
 Prueba de fuga (aerosoles).
 Integridad y funcionamiento de la válvula (aerosoles).
 Contenido de agua (aerosoles) cuando se requiera.
 Uniformidad de contenido.
 Análisis cualitativos y cuantitativos de los principio(s) activo(s):
 - Espectrofotométricos UV/VIS - Infrarrojo.
 - Cromatográficos HPLC-TLC.
 - Volumétricos.
 - Potenciométricos y otros.
 Productos de degradación (si se requiere).
 Sustancias relacionadas (si se requiere).

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Impurezas (si se requiere).
 Ensayos biológicos
 Esterilidad.
 Valoración biológica (si se requiere).
 Calidad microbiológica (si se requiere).

9.9 Otros. Dispositivos transdérmicos de acción local (parches).

ificar
 Rotulación
 Nombre comercial y genérico.
 Número de registro sanitario.
 Laboratorio fabricante y titular del registro.
 Forma farmacéutica.
 Número de lote.
 Fecha de expiración.
 Cantidad rotulada del producto.
 Formulación del producto.
 Forma de presentación.
 Condiciones de almacenamiento cuando se requiera.
 Sitio de aplicación.
 Contraindicaciones.
 Vía de administración.
 Leyenda "Venta bajo fórmula médica o venta libre según el caso".
 Precio máximo de venta al público.
 Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".
 Cualquier leyenda de seguridad para el manejo del producto que el fabricante considere necesario.
 Descripción del tipo de empaque
 Tipo de envase.
 Tipo de cierre.
 Tipo de empaque secundario.
 Ensayos físicos y fisicoquímicos
 Hermeticidad del cierre.
 Características organolépticas (aspecto, color, olor y otros).
 Cantidad encontrada en relación con la rotulada.
 Dimensiones.
 Adhesividad (si se requiere).
 Peso promedio y variación de peso.
 Uniformidad de contenido.
 Análisis cualitativos y cuantitativos de los principio(s) activo(s):
 - Espectrofotométricos UV/VIS - Infrarrojo.
 - Cromatográficos HPLC-TLC.
 - Volumétricos.
 - Potenciométricos y otros.
 Productos de degradación (si se requiere).
 Sustancias relacionadas (si se requiere).
 Impurezas (si se requiere).
 Y otros exigidos por la monografía.
 Ensayos biológicos
 Esterilidad.
 Valoración biológica (si se requiere).
 Irritabilidad (si se requiere).

ARTICULO 4o. Los exámenes en materia de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, de interés en salud pública, que no se realizan en el laboratorio departamental o distrital de salud pública, deben enviarse al Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

y Alimentos, Invima.

ARTICULO 5o. Los laboratorios departamentales y distritales de Salud Pública contarán con un Programa de Garantía de Calidad, acorde con lo establecido por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud y desarrollarán actividades de referencia y contrarreferencia para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública, según lo dispuesto en el artículo **22** del Decreto 1544 de 1998.

ARTICULO 6o. Es responsabilidad de los Laboratorios Clínicos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, de acuerdo con su grado de complejidad, realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública y para estos exámenes participar en la referencia, contrarreferencia y control de calidad que establezca el laboratorio departamental o distrital de salud pública y el Laboratorio Nacional de Referencia.

Bajo grado de complejidad

1. Virología

- Toma y remisión de muestra al laboratorio departamental o distrital de salud pública en las siguientes patologías: Dengue, Fiebre Amarilla, Rabia y Poliomiелitis.
- Toma y remisión de muestra al laboratorio clínico de mayor complejidad de: VIH, Sarampión, Rubéola, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis D.

2. Bacteriología

Micobacterias

- Coloración para ácido alcohol resistentes (Zielh-Nielsen) y lectura (baciloscopia).

Meningitis bacteriana aguda

Neisseria meningitidis, *Hemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes* y *Streptococcus agalactiae*.

- Coloración de Gram y lectura en líquido cefalorraquídeo (LCR).
- Remitir muestra para cultivo a un laboratorio clínico de mayor complejidad.

Enfermedades de transmisión sexual

Neisseria gonorrhoeae

- Coloración de Gram y lectura.
- Remitir muestra para cultivo a un laboratorio clínico de mayor complejidad.

Treponema pallidum (Sífilis)

Pruebas no Treponémicas.

- Serología (VDRL o RPR).

Pruebas Treponémicas: Toma y remisión de muestra a un laboratorio clínico de mayor complejidad.

3. Parasitología

Paludismo

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Examen directo (gota gruesa, coloración y lectura).

- Extendido.

4. Genética

Hipotiroidismo Congénito

- Toma y envío de la muestra al laboratorio de salud pública departamental o distrital.

Hemoglobinopatías

- Toma y envío de la muestra al laboratorio de salud pública departamental o distrital.

Tóxicos ambientales

- Envío de muestras al laboratorio de salud pública departamental o distrital.

Enfermedades genéticas

- Toma y envío de muestra al laboratorio departamental o distrital de salud pública.

Mediano grado de complejidad

1. Virología

- Toma y remisión de muestra al laboratorio departamental o distrital de salud pública en las siguientes patologías: Dengue, Fiebre Amarilla, Rabia y Poliomiелitis.

- Toma y remisión de muestra al laboratorio clínico de mayor complejidad de: VIH confirmatorio, Sarampión, Rubéola, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis D.

2. Bacteriología

Micobacterias

- Coloración para ácido alcohol resistentes y lectura (baciloscopia).

- Cultivo de muestras pulmonares y extrapulmonares.

- Identificación: Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Meningitis bacteriana aguda

Determinación de antigenemia en líquido cefalorraquídeo (LCR)

Neisseria meningitidis

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

- Serotipificación. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Hemophilus influenzae

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

Streptococcus pneumoniae

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

Streptococcus agalactiae

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

Listeria monocytogenes

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

- Serotipificación. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Enfermedades de transmisión sexual

Neisseria gonorrhoeae

- Coloración de Gram y lectura.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación.

- Prueba de susceptibilidad. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Treponema pallidum (Sífilis)

Pruebas no Treponémicas.

- Serología (VDRL o RPR).

Pruebas Treponémicas: Toma y remisión de muestra a un laboratorio clínico de mayor complejidad.

Infección respiratoria aguda bacteriana

Identificación de *Hemophilus influenzae* y *Streptococcus pneumoniae* a partir de hemocultivo

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Hemophilus influenzae

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo.
- Biotipificación, prueba de susceptibilidad (KB) y prueba de beta lactamasa. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Streptococcus pneumoniae

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Serotipificación. Envío del aislamiento al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Enfermedad diarreica aguda-cólera

Otros enteropatógenos

- Cultivo y aislamiento.
- Identificación.

3. Parasitología

Leishmaniasis

- Toma de muestra y remisión para determinación de anticuerpos al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

Paludismo

- Examen directo (gota gruesa, coloración y lectura).
- Extendido.

Tripanosomiasis

- Toma de muestra y remisión para determinación de anticuerpos al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

Toxoplasmosis

- Toma de muestras.
- Determinación de anticuerpos.

Cisticercosis

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Toma de muestra y remisión para determinación de anticuerpos al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública o al laboratorio clínico de mayor complejidad.

4. Genética

Hipotiroidismo congénito

- Pruebas de Tamizaje.
- Toma y envío de muestras al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

Hemoglobinopatías

- Pruebas de Tamizaje.
- Toma y envío de muestras al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

Enfermedades genéticas

- Envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Tóxicos ambientales

- Envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Alto grado de complejidad

1. Virología

Dengue, determinación de anticuerpos Ig M.

Fiebre Amarilla, toma y remisión de la muestra al Laboratorio Nacional de Referencia.

Rabia, detección de antígeno.

VIH, determinación de anticuerpos.

VIH, prueba confirmatoria.

Sarampión, determinación de anticuerpos IgM.

Rubéola, determinación de anticuerpos IgM.

Hepatitis A, determinación de anticuerpos IgM (Anti HVA-M).

Hepatitis B, determinación antígeno de superficie (AgHBs).

Hepatitis B, determinación de anticuerpos S (Anti-HBs).

Hepatitis B, determinación de anticore (Anti-HBc).

Hepatitis C, determinación de anticuerpos IgG (Anti-HVC).

Hepatitis D, determinación de anticuerpos Anti-HVD).

Poliomielitis, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

Enfermedad febril hemorrágica, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Infección respiratoria aguda viral, recolección y remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.

2. Bacteriología

Micobacterias

- Coloración para ácido alcohol resistentes (Zielh Neelsen) y lectura (baciloscopia).
- Cultivo de muestras pulmonares y extrapulmonares.
- Determinación de Adenosina Deaminasa.
- Identificación del *Micobacterium tuberculosis*.
- Control de calidad de la baciloscopia.

Meningitis bacteriana aguda

Determinación de antigenemia en líquido cefalorraquídeo (LCR)

Neisseria meningitidis

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram y lectura de la colonia, prueba de la oxidasa, inhibición de crecimiento en agar nutritivo y agar chocolate, prueba de degradación de carbohidratos, detección de beta lactamasa (prueba de penicilinas).
- Serotipificación.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Hemophilus influenzae

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de satelitismo, beta lactamasa y prueba de susceptibilidad.
- Serotificación.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Streptococcus pneumoniae

- Coloración de Gram y lectura en LCR.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Envío del aislamiento al laboratorio nacional de referencia.

Streptococcus agalactiae

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la bacitracina, prueba de CAMP, hidrólisis del hipurato de sodio.

- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Listeria monocytógenes

- Coloración de Gram y lectura en LCR.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de CAMP, motilidad, pruebas bioquímicas, identificación serológica.

- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Enfermedades de transmisión sexual

Neisseria gonorrhoeae

- Coloración de Gram y lectura.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de oxidasa, inhibición de crecimiento en agar nutritivo y agar chocolate, prueba de degradación de carbohidratos, beta lactamasa (prueba de penicilinas).

- Prueba de susceptibilidad.

- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Treponema pallidum (Sífilis)

Pruebas no Treponémicas.

- Serología (VDRL o RPR).

Pruebas Treponémicas

- Determinación de anticuerpos por FTA-Abs o hemoaglutinación (TPHA) en suero o líquido cefalorraquídeo.

Infección respiratoria aguda bacteriana

Identificación de Hemophilus influenzae y Streptococcus pneumoniae a partir de hemocultivo

Hemophilus influenzae

- Coloración de Gram y lectura.

- Cultivo y aislamiento.

- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, determinación de factores, prueba de

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

satelitismo, beta lactamasa (prueba de la penicilinasa).

- Biotipificación y prueba de susceptibilidad (KB).
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Streptococcus pneumoniae

- Coloración de Gram y lectura.
- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Coloración de Gram de la colonia, prueba de la catalasa, prueba de la optoquina, prueba de la solubilidad en bilis, prueba de la oxacilina.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Bordetella pertussis

- Toma de muestra en medio de transporte y envío de aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Enfermedad diarreica aguda-cólera

Vibrio cholerae

- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Prueba de la oxidasa, prueba de la cuerda, serotipificación.
- Envío del aislamiento al Laboratorio Nacional de Referencia.

Otros enteropatógenos

Salmonella y *Shigella*

- Cultivo y aislamiento.
- Identificación. Prueba de la oxidasa, triple azúcar hierro (TSI), Lisina Hierro Agar (LIA), motilidad, prueba de indol, urea, citrato, estudios de identificación de especie y prueba de susceptibilidad.

3. Patología

Leishmaniasis, biopsia de piel y mucosas.

Leishmaniasis visceral, biopsia de médula ósea, hígado y bazo.

Lepra, biopsia cutánea.

Tuberculosis, biopsia ganglionar y bronquial.

Hepatitis B, biopsia hepática y viscerotomía.

Hepatitis D, biopsia hepática y viscerotomía.

Fiebre amarilla, viscerotomía.

Rabia, autopsia parcial y total.

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

Cuello uterino, citología cérvico-uterina y biopsia cervical.

Dengue hemorrágico, autopsia y viscerotomía.

4. Parasitología

Leishmaniasis

- Examen directo (toma y lectura de la muestra).
- Intradermorreacción (prueba de Montenegro).
- Toma de muestra y remisión para determinación de anticuerpos al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.
- Cultivo primario. Envío al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

Paludismo

- Examen directo (gota gruesa, coloración y lectura).
- Extendido y lectura.

Tripanosomiasis Americana

- Examen directo por gota gruesa.
- Determinación de anticuerpos.
- Cultivo primario e identificación. Envío al laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.

Toxoplasmosis

- Determinación de anticuerpos.

Cisticercosis

- Determinación de anticuerpos.

Parásitos oportunistas intestinales

- Coloración de ácido alcohol resistentes modificado (Zeelh Neelsen modificado).

5. Genética

Hipotiroidismo congénito

Pruebas de tamizaje.

- Aminoácidos por cromatografía de capa fina. Envío muestra laboratorio departamental o distrital de Salud Pública.
- Triyodotironina total (T3) y Hormona tiroestimulante (TSH).

Hemoglobinopatías

Pruebas de tamizaje.

- Electroforesis de hemolizado y estabilidad al isopropanol. Envío muestra laboratorio

RESOLUCION NUMERO 4547 DE 1998

Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.

departamental o distrital de Salud Pública.

Marcadores moleculares y citogenéticos

Toma y envío de la muestra al Laboratorio Nacional de Referencia.

ARTICULO 7o. Es responsabilidad de los laboratorios de Citohistopatología de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, realizar los siguientes exámenes de laboratorio de interés en salud pública:

Leishmaniasis, biopsia de piel y mucosas.

Leishmaniasis visceral, biopsia de médula ósea, hígado y bazo.

Lepra, biopsia cutánea.

Tuberculosis, biopsia ganglionar, bronquial.

Hepatitis B, biopsia hepática, viscerotomía.

Hepatitis D, biopsia hepática, viscerotomía.

Fiebre amarilla, viscerotomía.

Rabia, autopsia parcial, total.

Cuello uterino, biopsia cervical.

Dengue hemorrágico, autopsia, viscerotomía.

ARTICULO 8o. Las disposiciones contempladas en la presente resolución serán de obligatorio cumplimiento para todas las instituciones objeto de su aplicación.

ARTICULO 9o. Las instituciones objeto de la presente reglamentación, tendrán un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia de la presente resolución, para efectuar los ajustes correspondientes a fin de darle cumplimiento.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 3 de diciembre de 1998.

El Ministro de Salud,
VIRGILIO GALVIS RAMÍREZ.