



CATÁLOGO DE SERVICIOS

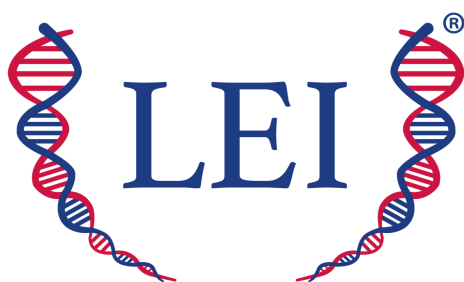


LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES
INMUNOLÓGICAS S.A. DE C.V.

2026

www.lei.mx

Contenido



LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES
INMUNOLÓGICAS S.A. DE C.V.

- 1 Análisis a Medicamentos
Biotecnológicos
- 2 Análisis a Productos
Biológicos
- 3 Análisis a
Hemoderivados
- 4 Análisis a
Dispositivos médicos
- 5 Pruebas físico-químicas
- 6 Métodos Analíticos
de Alta Especialidad
- 7 Pruebas
Microbiológicas



LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES
INMUNOLÓGICAS S.A. DE C.V.

¿ A QUÉ NOS DEDICAMOS?

Los Laboratorios de Especialidades Inmunológicas realizan control de calidad de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, análisis clínicos especializados, análisis veterinarios, estudios de biocomparabilidad, estudios preclínicos, perfiles de disolución, cultivo celular y pruebas de biología molecular aplicado a diferentes ramas de la industria.

Autorizaciones

Licencia Sanitaria
09 007 13 0001

Manejo de sustancias y estándares que
contengan o son estupefacientes
(fracción I) y/o psicotrópicos (fracción II
y/o fracción III).

[Ver PDF](#)

Autorización de Bioterio
AUT-B-B-0721-075

[Ver PDF](#)

Autorización No. TA-03-20
Tercero Autorizado como
Laboratorio de Prueba

Incluida la MGA 0612 Determinación de
nitrosaminas en fármacos y preparados
farmacéuticos

[Ver PDF](#)

Acreditación EMA
NMX-EC-17025-IMNC-2018
(ISO/IEC 17025:2017)

[Ver PDF](#)

Autorización No. TA-75-21
Tercero Autorizado como
Unidad Preclínica de
Biocomparabilidad

[Ver PDF](#)

Autorización No. TA-78-21
Tercero Autorizado como
Unidad Analítica de
Perfiles de Disolución

[Ver PDF](#)

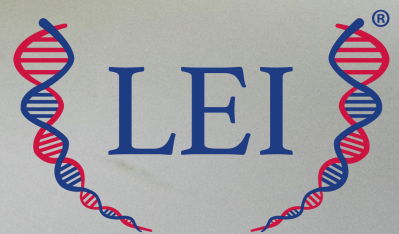


Certificación
ISO 9001:2015

[Ver PDF](#)

Alcance analítico LEI

Listado de pruebas



LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES
INMUNOLÓGICAS S.A. DE C.V.

ANÁLISIS A MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

- Identidad y pureza de péptidos.
- Perfil de glicosilación.
- Masa intacta (Peso molecular) y masa reducida.
- Punto isoeléctrico.
- Ensayos de unión-receptor y cinética para determinar la constante de afinidad (Biacore).
- Dicroísmo circular (estructura secundaria de proteínas).
- Mapeo peptídico (MGA 0536)
- Cuantificación de puentes de disulfuro.
- Contenido de proteínas (MPB 0860)
- Integridad proteica por electroforesis capilar en condiciones reducidas y no reducidas (SDS page)
- Integridad proteica por electroforesis capilar en condiciones reducidas y no reducidas (iCE).
- Identidad y valoración por cromatografía de intercambio iónico (CEX-HPLC).
- Pureza por cromatografía de exclusión de tamaño (SE-HPLC y SE-UPLC).
- Immunoidentificación y cuantificación por ELISA y Western blot
- Bioensayos de potencia y actividad específica.
- Esterilidad (MGA 0381)
- Endotoxinas bacterianas (MGA 0316).
- Contenido de polisorbato.
- Valoración de eritropoyetina por el método de ratones normocitémicos.
- Proteínas y DNA residuales de célula huésped.
- Determinación de la potencia de interferón.



ANÁLISIS A PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Estabilidad de productos biológicos.
- Inocuidad de productos biológicos (MPB 0680).
- Determinación de agentes adventicios (Virus adventicios) en productos biológicos para uso humano.
- Pureza electroforética en productos biológicos en membrana de acetato de celulosa (MGA 0311).
- Análisis electroforético en bioanalizador.
- Pureza electroforética de productos biológicos (Isoelectroenfoco) (MPB 0880).
- Potencia de estreptomycin.
- Determinación de estreptodornasa.
- Actividad luteinizante.
- Identidad de toxina botulínica
- Actividad biológica de toxina botulínica.
- Actividad biológica de hormonas sexuales (Bioensayo *in vivo*).
- Ensayo de actividad estrogénica.
- Ensayos de toxicidad.
- Ensayo de identidad de isoformas para somatropina.
- Valoración biológica de heparina
- Determinación de la actividad Anti-Xa de heparina de bajo peso molecular.
- Determinación de la actividad Anti-IIa de heparina de bajo peso molecular.



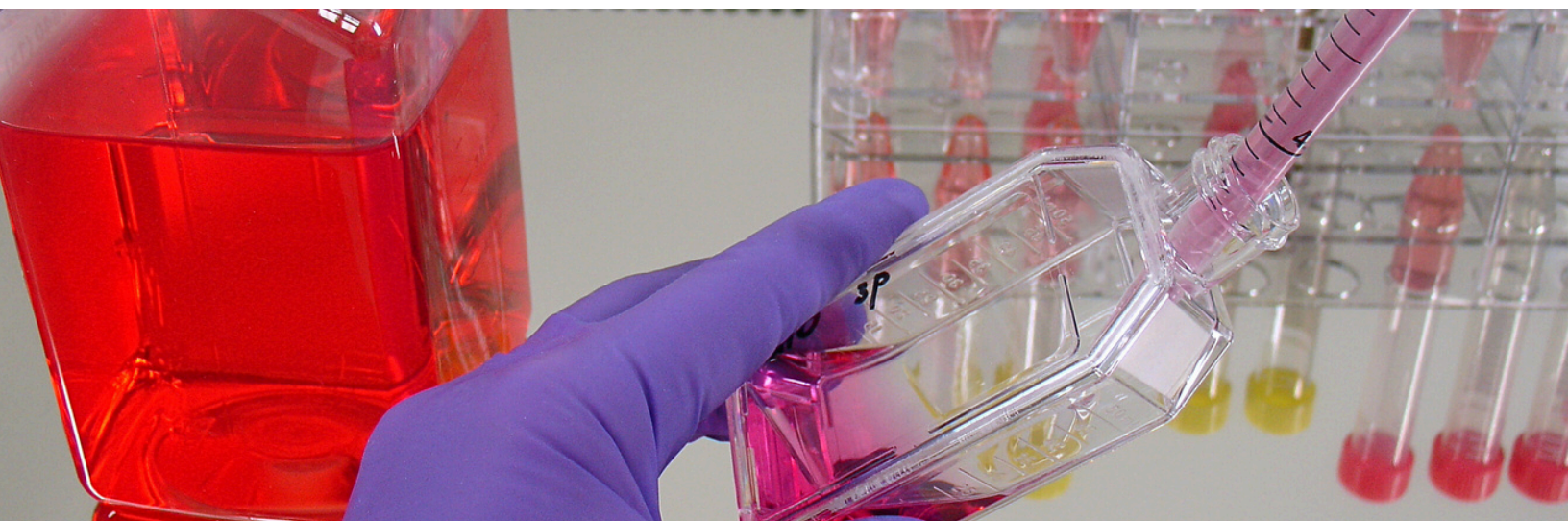
ANÁLISIS A HEMODERIVADOS

- Determinación de agregados moleculares (MGA 0100).
- Contenido de proteínas: Método de Biuret, Bradford, Lowry y Kjeldahl (MGA 0840 y MGA 0860).
- Determinación de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en Inmunoglobulina normal endovenosa.
- Detección de anticuerpos ANTI-HBs (ELISA)
- Detección de anticuerpos ANTI-HCV (ELISA)
- Detección de anticuerpos ANTI HIV 1 Y 2 (ELISA).
- Pureza electroforética de productos biológicos (MPB 0880).
- Grupo Heme en albúmina humana.
- Hemaglutininas y hemolisinas en hemoderivados (MGA 0560).
- Potencia de factores de coagulación (II, V, VII, VIII, IX y X) (MPB 0360, 0380, 0400, 0420, 0440, 0460).
- Electroforesis capilar (MGA 0312).
- Identidad serológica: Inmunodifusión radial: Método de Ouchterlony (MGA 0600).
- Valoración de sulfato de protamina.
- Actividad anticomplementaria (ACC) de inmunoglobulinas (MGA 0640).
- Determinación de la función Fc en inmunoglobulinas (MGA 0520).
- Determinación de endotoxinas bacterianas: Método de formación de coágulo, cromogénico y turbidimétrico (MGA 0316).
- Determinación de heparina en factores de coagulación (MPB 0580).
- Determinación de fibrinógeno (MPB 0480).
- Activador de prekalikreina (APK) (MPB 0820).
- Selladores de fibrina.
- Potencia de aprotinina.
- Actividad de factor con Von Willebrand
- Factores de coagulación activados (MPB 0475).
- Potencia de inmunoglobulina humana Anti-D (MPB 0560).



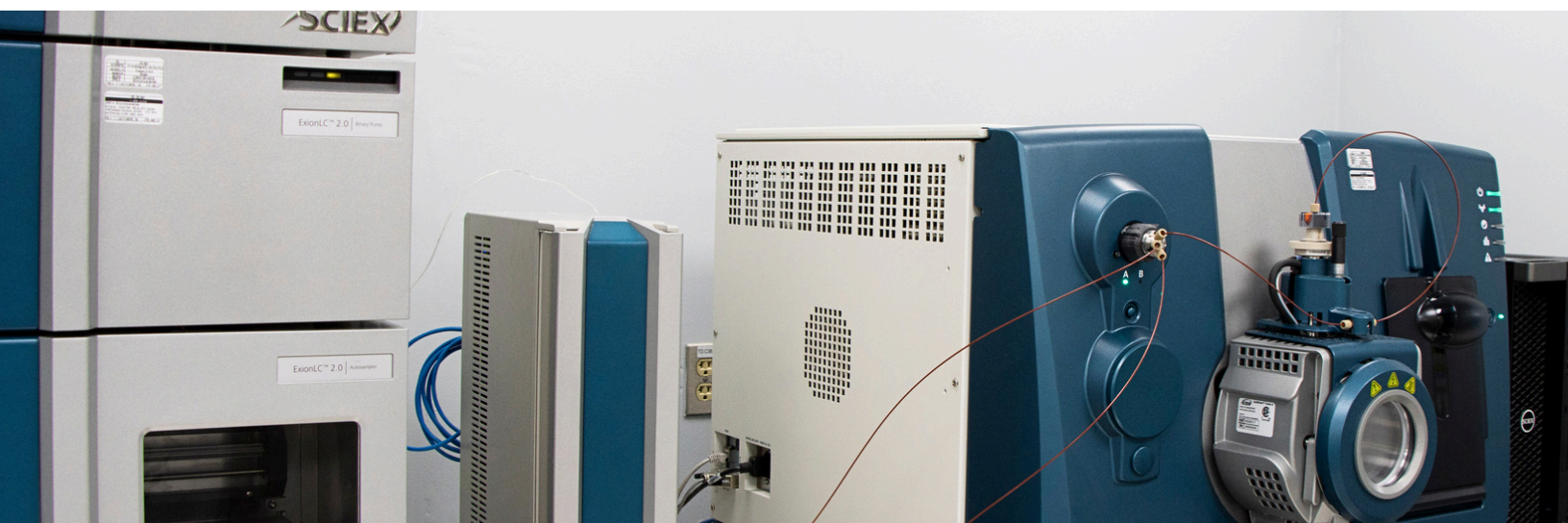
ANÁLISIS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Irritabilidad dérmica en piel de conejo (MGA 0515).
- Irritabilidad dérmica (Modelo *in vitro*).
- Sensibilización en piel de cobayo (MGA-DM 10993-10).
- Sensibilización en piel por método U-SENS (Modelo *in vitro*).
- Irritabilidad ocular (MGA 0516).
- Irritabilidad intradérmica (ISO 10993).
- Irritabilidad ocular (Método *in vitro*).
- Irritabilidad vaginal (Modelo *in vitro*).
- Reactividad biológica *in vitro* (Citotoxicidad de acuerdo a Iso 10993 y USP).
- Inyección sistémica (MGA-DM-3083).
- Esterilidad (MGA-DM-0381).
- Pirógenos (MGA 0711).
- Endotoxinas bacterianas (MGA 0316).
- Proteínas solubles en agua.
- Índice hemolítico en productos plásticos (MGA-DM-3082).
- Pruebas de seguridad general (MGA 0795).



PRUEBAS FISICOQUÍMICAS

- Aspecto y color (MGA 0121 y MGA 0181).
- Determinación de pH (MGA 0701).
- Solubilidad (MGA 0821).
- Hermeticidad (MGA 0486).
- Identidad por cromatografía en capa fina (TLC) (MGA 0241).
- Determinación de nitrosaminas por cromatografía de líquidos (HPLC) acoplado a espectrometría de masas en triple cuadrupolo (MGA 0612).
- Cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR): (MGA 0241)
 - a) Fase reversa
 - b) Fase normal
 - c) Hidrofílica-Lipofílica
 - d) De intercambio iónico
 - e) De exclusión molecular
- Cromatografía de líquidos (CLAR (UHPLC), detectores: *UV, ELSD, PDA, fluorescencia, IR.
- Cromatografía de gases (CG) acoplada a espectrometría de masas. (MGA 0241 y MGA 0365).
- Cromatografía de gases (CG) Detección: FID, *HeadSpace*. (MGA 0241)
- Cromatógrafo de líquidos (UHPLC) acoplado a espectrometría de masas. Detección: ToF (Time of Fly). (MGA 0365)
- Identidad por espectrometría IR. (MGA 0351).
- Identidad por espectrofotometría UV (Equipo Doble haz y VP Solo) (MGA 0361).



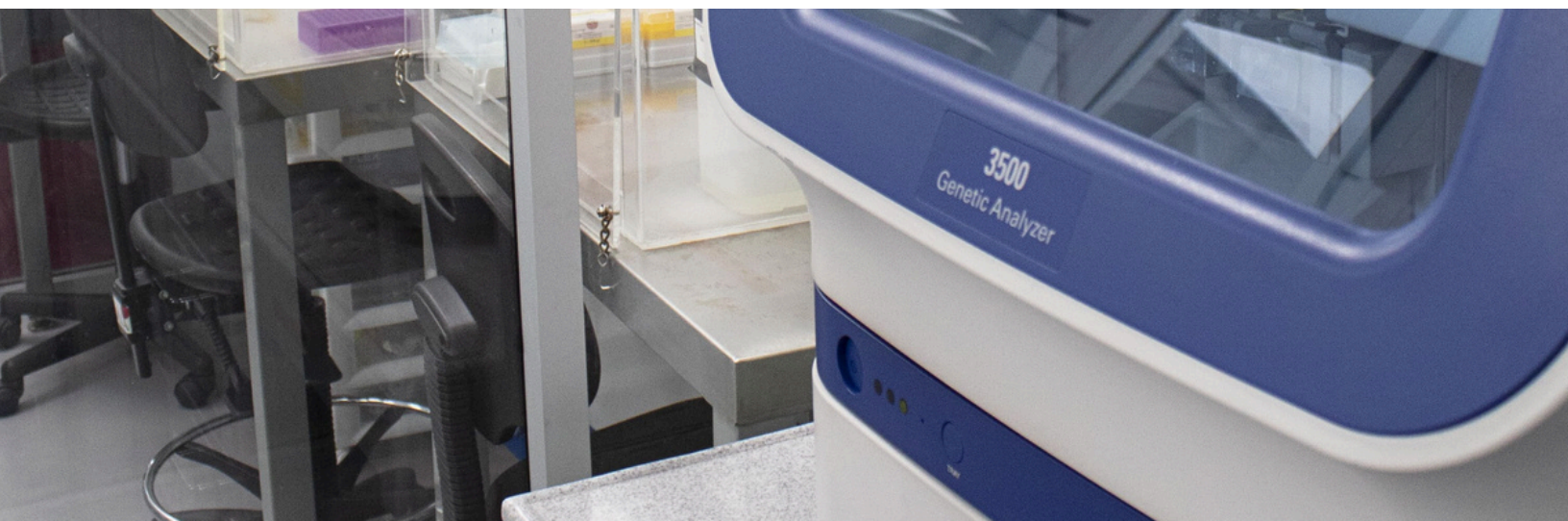
PRUEBAS FISICOQUÍMICAS

- Espectrometría de absorción atómica (Al, Ar, Mg, Ni, Fe, Pb, Cd, Ba, K, Na, Cr, Se, Hg, Ca, Zn, Cu)-horno de grafito. (MGA 0331)
- Identidad por espectrometría RAMAN (MGA 0336)
- Pérdida al secado (MGA 0671)
- Volumen promedio (MGA 0981)
- Osmolaridad (MGA 0621)
- Uniformidad de dosis (MGA 0299)
- Determinación de agua por Karl-Fischer: Titulación directa, titulación residual y titulación coulométrica (MGA 0041)
- Determinación de proteínas por el método de Kjeldahl, Biuret, Bradford y UV. (MGA 0840 y MGA 0860).
- Identificación de iones, grupos funcionales y radicales (MGA 0511).
- Límite de cloruros (MGA 0161).
- Determinación del tamaño de partícula por difracción láser (MGA 0891).
- Partículas visibles y subvisibles en productos inyectables (MGA 0651).
- Determinación de metales pesados (MGA 0561).
- Disolución (MGA 0291).
- Tiempo de desintegración (MGA 0261).
- Claridad/Turbidez.
- Volumetría: Titulación en medios acuosos y no acuosos (MGA 0991).



MÉTODOS ANALÍTICOS DE ALTA ESPECIALIDAD

- Detección de bacteriófagos por inducción de mitomicina C.
- Detección de contaminación viral en productos biotecnológicos e insumos para la salud.
- Ensayo de actividad inmunoestimulante.
- Determinación por citometría de flujo.
- Identificación de poblaciones celulares por citometría de flujo.
- Detección de Mycoplasma en productos farmacéuticos, por PCR punto final.
- Detección de Mycoplasma: Método de tinción fluorescente del ADN (cultivo de células indicadoras) (MPB 0740).
- Identificación de microorganismos por secuenciación SANGER.
- Identificación de líneas celulares.
- Actividad específica de vacunas.



PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

- Efectividad de preservativos antimicrobianos (MGA 0305).
- Esterilidad: Método directo y filtración por membrana (MGA 0381)
- Determinación de la actividad antimicrobiana (MGA-DM-0041 y NMX-BB-040-SCFI-1999).
- Límites microbianos en productos farmacéuticos no estériles (MGA 0571).
- Límites microbianos en productos de belleza (NOM 089-SSA1-1994).
- Recuento de microorganismos: Hongos, levaduras y mesofílicos aerobios. (NOM-089-SSA1-1994).
- Identificación de patógenos (NOM-089-SSA1-1994).
- Estimación de la densidad de coliformes totales, fecales y E. coli por técnica de NMP. (NOM-210-SSA1-2014, Apéndice H normativo).
- Identificación de microorganismos por sistema VITEK.



CONTACTO

ASESORÍA Y COTIZACIONES

ventas@lei.mx

TELÉFONO

55 5753 2696
Ext. 153, 159 y 170

WHATSAPP

55 2919 2886

DIRECCIÓN

Av. Gran Canal s/n, Módulos para
la Microindustria, locales 3 y 4, Col.
Casas Alemán, Ampliación.
Alcaldía Gustavo A. Madero C.P.
07580 Ciudad de México.



www.lei.mx



LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES
INMUNOLÓGICAS S.A. DE C.V.

Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V.

Todos los derechos reservados
Catálogo de servicios LEI
Edición digital
CDMX, 2026.

www.lei.mx