

El Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) otorga el presente certificado a

**Federico Ramonde**  
**FARMATEC**

**Viñedos de la Tahona, Lote C4, Camino de los Horneros S/N y Ruta Interbalnearia,  
Montevideo - Uruguay**

Quien ha sido acreditado bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 (equivalente a Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2017). Esto constituye la expresión formal de su competencia técnica para actuar como Laboratorio de Ensayo en el alcance establecido en el presente documento y en la página web de OUA. ([www.organismouruguayodeacreditacion.org](http://www.organismouruguayodeacreditacion.org)).

Ciclo de Acreditación **09.08.2019** al **09.08.2023**

El Laboratorio de Ensayo queda identificado con la siguiente marca de acreditación:



**DETALLE DEL ALCANCE:**

<b>Nº REVISIÓN:</b>	1
<b>FECHA DE REVISIÓN:</b>	09/08/2019

<b>PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR</b>	<b>ENSAYO</b>	<b>RANGO</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b>
Productos de esterilización por vapor saturado	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	100°C a 135°C Incertidumbre mínima 1.3 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00003 Version 07 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°1 2007 Validation of moist heat sterilization processes, cycle design, development qualification and ongoing control, chapter 5.1.2. Heat Penetration.
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 17% del valor de F0 (K=2)	
Productos de esterilización por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	160°C a 200°C Incertidumbre mínima 5.3 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 07 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 6.3.1.1. Calculation of delivered heat
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 18% del valor de F0 (K=2)	
Productos de despirogenado por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	190°C a 250°C Incertidumbre mínima 15.6 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 07 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 6.3 Endotoxin challenges
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 20% del valor de F0 (K=2)	