

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 Calibración en el alcance establecido en el presente documento y en la página web de OUA. (www.organismouruguayodeacreditacion.org).

Ciclo de Acreditación **01.08.2022** al **01.08.2026**

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



DETALLE DEL ALCANCE:

Nº REVISIÓN:	2
FECHA DE REVISIÓN:	17/08/2023

MAGNITUD: Temperatura			
EQUIPO/INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	INCERTIDUMBRE
Termómetro electrónico con sensor resistivo	-80 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00001 versión 06	0,030 °C (-80 a 100 °C)
			0,028 °C (100 °C a 250 °C)
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	-80 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00002 versión 04	0,24 °C (-80 a 140 °C)
			0,33 °C (140 °C a 250 °C)
Dispositivos de Lectura de Estufas	-80 °C < t ≤ 120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 12 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 12 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 135 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 10 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	1,5 °C

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO
Estufa	Medición de temperatura	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,39°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 12 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C	
Estufa	Estabilidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C	
Estufa	Uniformidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C	

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 10 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,36°C	
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,63°C	

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO
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 Versión 08 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.
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 17% del valor de F (minutos) (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 08 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 3.3.1.1. Calculation of delivered heat.
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 18% del valor de F (minutos) (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 08 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 7.2.2 Endotoxin challenges
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 20% del valor de F (minutos) (K=2)	