

## ANTECEDENTES DE ACREDITACIÓN

<b>CICLO DE ACREDITACION:</b>	09/08/2019 al 09/08/2023
<b>FECHA DE REVISIÓN:</b>	10/08/2023
<b>TIPO DE ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:</b>	Laboratorio de Ensayo
<b>RAZÓN SOCIAL DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:</b>	<b>Federico Ramonde</b>
<b>NOMBRE FANTASÍA:</b>	FARMATEC
<b>DIRECCIÓN:</b>	El Iniciador 1682 oficina 2, Montevideo, Uruguay A partir del 02/04/2014: Miguel Grau 3888, Montevideo, Uruguay. A partir del 02/08/2018: Viñedos de la Tahona, Lote C4, Camino de los Horneros S/N y Ruta Interbalnearia; Montevideo – Uruguay
<b>IDENTIFICACIÓN:</b>	<b>LE Nro. 025</b>
<b>REQUISITOS DE ACREDITACIÓN:</b>	UNIT-ISO/IEC 17025:2005 (equivalente a ISO/IEC 17025:2005) desde la Acreditación hasta 02/08/2018. A partir del 02/08/2018: ISO/IEC 17025:2017 (equivalente a UNIT-ISO/IEC 17025:2017)

### DETALLE DEL ALCANCE:

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACION	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE VALIDEZ
Productos de esterilización por vapor saturado	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	100°C a 134°C	Procedimiento Interno ProA3N00003 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.	Otorgamiento	23/05/2013	22/05/2015
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto			23/05/2013	22/05/2015
Productos de esterilización por vapor	Determinación de temperatura en los objetos a	100°C a 134°C	Procedimiento Interno ProA3N00003	Se actualiza la version del método de	22/05/2015	10/12/2015

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACION	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE VALIDEZ
saturado	procesar		Versión 05 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.	ensayo	22/05/2015	10/12/2015
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto				
Productos de esterilización por vapor saturado	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	100°C a 134°C	Procedimiento Interno ProA3N00003 Version 05 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.	Reacreditación	10/12/2015	02/08/2018
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto		Reacreditación	10/12/2015	02/08/2018
Productos de esterilización por vapor saturado	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	100°C a 134°C Incertidumbre mínima 1.3 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00003 Version 05 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.	Se actualiza la expresión del rango	02/08/2018	09/08/2019
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 17% del valor de F0 (K=2)				
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	Modificación versión de procedimiento y rango	09/08/2019	<b>10/08/2023 SUSPENDIDO</b>
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 17% del valor de F0 (K=2)			02/08/2018	

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACION	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE VALIDEZ
			processes, cycle design, development qualification and ongoing control, chapter 5.1.2. Heat Penetration.			
Productos de esterilización por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	160°C a 200°C	Procedimiento Interno ProA3N00004 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 1981 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 6.3.1.1. Calculation of delivered	Otorgamiento	23/05/2013	22/05/2015
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto			23/05/2013	22/05/2015
Productos de esterilización por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	160°C a 200°C	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 05 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	Se actualiza la version del método de ensayo	22/05/2015	10/12/2015
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto			22/05/2015	10/12/2015
Productos de esterilización por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	160°C a 200°C	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 05 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	Reacreditación	10/12/2015	02/08/2018
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto		Reacreditación	10/12/2015	02/08/2018
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 05 basado en	Se actualiza la expresión del rango	02/08/2018	

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACION	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE VALIDEZ
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 18% del valor de F0 (K=2)	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		02/08/2018	09/08/2019
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	Se modifica versión del método	09/08/2019	<b>10/08/2023 SUSPENDIDO</b>
	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	Procedimiento Interno ProA3N00004 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 1981 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 6.3 Endotoxin challenges	Otorgamiento	23/05/2013	22/05/2015
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto			23/05/2013	22/05/2015
Productos de despirogenado por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	190°C a 250°C	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 05 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	Se actualiza la versión del método de ensayo	22/05/2015	10/12/2015
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto			22/05/2015	10/12/2015
Productos de despirogenado por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	190°C a 250°C	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 05 basado en	Reacreditación	10/12/2015	02/08/2018

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACION	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE VALIDEZ
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto	Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 6.3 Endotoxin challenges	Reacreditación	10/12/2015	02/08/2018
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 05 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	Se actualiza la expresión del rango	02/08/2018	09/08/2019
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 20% del valor de F0 (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 05 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			
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	Se modifica versión del método	09/08/2019	<b>10/08/2023 SUSPENDIDO</b>
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 20% del valor de F0 (K=2)				