

COMPROMISO NÚMERO: 052/015

## ALCANCE DE ACREDITACIÓN

<b>CICLO DE ACREDITACIÓN</b>	10/12/2015 al 10/12/2019
<b>Nº REVISIÓN:</b>	ANTECEDENTES
<b>FECHA DE REVISIÓN:</b>	10/12/2015
<b>TIPO DE LABORATORIO:</b>	Laboratorio de Ensayo
<b>RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO:</b>	<b>Federico Ramonde</b>
<b>NOMBRE FANTASÍA:</b>	FARMATEC
<b>DIRECCIÓN:</b>	Miguel Grau 3888 ap. 001, 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)

### DETALLE DEL ALCANCE:

El alcance presentado a continuación corresponde a los antecedentes de la acreditación del Laboratorio.

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	Otorgamiento	23/05/2013	22/05/2015
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto			23/05/2013	22/05/2015

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACION	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE VALIDEZ
			sterilization processes, cycle design, development qualification and ongoing control, chapter 5.1.2. Heat Penetration.			
Productos de esterilización por vapor saturado	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	100°C a 134°C	Procedimiento Interno ProA3N00003 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.	Se actualiza la version del método de ensayo	22/05/2015	10/12/2015
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto			22/05/2015	10/12/2015
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	
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto		Reacreditación	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 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

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACION	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE VALIDEZ
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	
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto		Reacreditación	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 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	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

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACION	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE VALIDEZ
			Endotoxin challenges			
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	Reacreditación	10/12/2015	
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto		Reacreditación	10/12/2015	

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE MODIFICACIONES
Estufa	Medición de temperatura	-30°C a 120°C	UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	14/12/11	<b>13/06/13</b> SE VUELVE A INCORPORAR AL ALCANCE DEL LABOARTORIO FEDERICO RAMONDE LC 006
		120°C a 250°C			
Estufa	Estabilidad	-30°C a 120°C		14/12/11	<b>13/06/13</b> SE VUELVE A INCORPORAR AL ALCANCE DEL LABOARTORIO FEDERICO RAMONDE LC 006
		120°C a 250°C			
Estufa	Uniformidad	-30°C a 120°C		14/12/11	<b>13/06/13</b> SE VUELVE A INCORPORAR AL ALCANCE DEL LABOARTORIO FEDERICO RAMONDE LC 006
		120°C a 250°C			
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 134°C	USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	14/12/11	<b>13/06/13</b> SE VUELVE A INCORPORAR AL ALCANCE DEL LABOARTORIO FEDERICO RAMONDE LC 006

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	FECHA DE OTORGAMIENTO INICIAL	FECHAS DE MODIFICACIONES
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 134°C		14/12/11	<b>13/06/13</b> SE VUELVE A INCORPORAR AL ALCANCE DEL LABOARTORIO FEDERICO RAMONDE LC 006
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 134°C		14/12/11	<b>13/06/13</b> SE VUELVE A INCORPORAR AL ALCANCE DEL LABOARTORIO FEDERICO RAMONDE LC 006