

COMPROMISO NÚMERO: 052/015

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

CICLO DE ACREDITACIÓN	10/12/2015 al 10/12/2019
Nº REVISIÓN:	I
FECHA DE REVISIÓN:	10/12/2015
TIPO DE LABORATORIO:	Laboratorio de Ensayo
RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO:	FEDERICO RAMONDE
NOMBRE FANTASÍA:	FARMATEC
DIRECCIÓN:	
IDENTIFICACIÓN:	LE Nro. 025
REQUISITOS DE ACREDITACIÓN:	UNIT-ISO/IEC 17025:2005 (equivalente a ISO/IEC 17025:2005)

DETALLE DEL ALCANCE:

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 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.
	Determinación de la letalidad acumulada (F0)	> 1 minuto	
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
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto	

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO
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
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto	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