

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

**ACREDITACIÓN ME-33**

Fecha de emisión: 2021-07-23  
Revisión: 00

I Sistema bajo prueba	II Servicio de calificación		IV Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	V Incertidumbre expandida de medida*	VI Método de referencia	VII Patrón de referencia usado en la calificación		VIII Observaciones
	Magnitud, intervalo de medida	III Tipo de servicio				Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metrológica	
Ultracongelador	<b>Temperatura</b> -90 °C a -40°C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desviación al punto de control</li> <li>- Error o sesgo de medida</li> <li>- Uniformidad espacial (Homogeneidad)</li> <li>- Uniformidad temporal (Estabilidad)</li> <li>- Tiempo para lograr la estabilidad</li> <li>- Tiempo de recuperación a perturbación</li> <li>- Pendiente de enfriamiento</li> <li>- Valores promedio, máximo y mínimo</li> <li>- Perfil térmico</li> <li>- Efecto de radiación</li> <li>- Efecto de carga</li> </ul>	<b>Temperatura</b> 0.27 °C a 0.27 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) Supplement 7: Qualification of temperature-controlled storage areas. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products.	<b>Temperatura</b> 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.095 °C a 0.094 °C	<b>Temperatura</b> CENAM México SEIM T-161 ema	
Congeladores, Camaras de Congelación	<b>Temperatura</b> -40 °C a 0 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desviación al punto de control</li> <li>- Error o sesgo de medida</li> <li>- Uniformidad espacial (Homogeneidad)</li> <li>- Uniformidad temporal (Estabilidad)</li> <li>- Tiempo para lograr la estabilidad</li> <li>- Tiempo de recuperación a perturbación</li> <li>- Pendiente de enfriamiento</li> <li>- Valores promedio, máximo y mínimo</li> <li>- Perfil térmico</li> <li>- Efecto de radiación</li> <li>- Efecto de carga</li> </ul>	<b>Temperatura</b> 0.27 °C a 0.27 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) Supplement 7: Qualification of temperature-controlled storage areas. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products.	<b>Temperatura</b> 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.098 °C a 0.094 °C	<b>Temperatura</b> CENAM México SEIM T-161 ema	
Refrigeradores, Cámaras de Refrigeración	<b>Temperatura</b> 0 °C a 15°C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desviación al punto de control</li> <li>- Error o sesgo de medida</li> <li>- Uniformidad espacial (Homogeneidad)</li> <li>- Uniformidad temporal (Estabilidad)</li> <li>- Tiempo para lograr la estabilidad</li> <li>- Tiempo de recuperación a perturbación</li> <li>- Pendiente de enfriamiento</li> <li>- Valores promedio, máximo y mínimo</li> <li>- Perfil térmico</li> <li>- Temperatura cinética media (TCM)</li> <li>- Efecto de radiación</li> <li>- Efecto de carga</li> </ul>	<b>Temperatura</b> 0.27 °C a 0.27 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) Supplement 7: Qualification of temperature-controlled storage areas. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products.	<b>Temperatura</b> 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.094 °C a 0.089 °C	<b>Temperatura</b> CENAM México SEIM T-161 ema	
Baño con recirculador, de lecho fluidizado, baño maría,	<b>Temperatura</b> -90 °C a 300 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desviación al punto de control</li> <li>- Error o sesgo de medida</li> <li>- Uniformidad espacial (Homogeneidad)</li> <li>- Uniformidad temporal (Estabilidad)</li> <li>- Tiempo para lograr la estabilidad</li> <li>- Tiempo de recuperación a perturbación</li> <li>- Pendiente de calentamiento</li> <li>- Valores promedio, máximo y mínimo</li> <li>- Perfil térmico</li> <li>- Efecto de carga</li> </ul>	<b>Temperatura</b> 0.38 °C a 0.38 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica ema-CENAM para la caracterización de baños y hornos	<b>Temperatura</b> 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.095 °C a 0.097 °C	<b>Temperatura</b> CENAM México SEIM T-161 ema	
Horno de bloque o pozo seco no metrológico	<b>Temperatura</b> -90 °C a 300 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desviación al punto de control</li> <li>- Error o sesgo de medida</li> <li>- Uniformidad espacial (Homogeneidad)</li> <li>- Uniformidad temporal (Estabilidad)</li> <li>- Tiempo para lograr la estabilidad</li> <li>- Tiempo de recuperación a perturbación</li> <li>- Pendiente de calentamiento</li> <li>- Valores promedio, máximo y mínimo</li> <li>- Perfil térmico</li> <li>- Efecto de carga</li> </ul>	<b>Temperatura</b> 0.38 °C a 0.38 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica ema-CENAM para la caracterización de baños y hornos	<b>Temperatura</b> 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.095 °C a 0.097 °C	<b>Temperatura</b> CENAM México SEIM T-161 ema	

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

**ACREDITACIÓN ME-33**

Fecha de emisión: 2021-07-23  
Revisión: 00

I	II		IV	V	VI	VII		VIII
	Servicio de calificación					Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida*	
Sistema bajo prueba	Magnitud, Intervalo de medida	Tipo de servicio				Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metrológica	
Incubadora de bloque seco	Temperatura -10 °C a 150 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	- Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de carga	Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2)	Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.094 °C a 0.098 °C	Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema	
Incubadoras	Temperatura -10 °C a 75 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	-Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la Estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Probabilidad de correlación con el medio ambiente - Efecto de radiación - Efecto de carga	Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2)	Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.094 °C a 0.098 °C	Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema	Temperatura Ensayo de Aptitud BR-EA- CARACTERIZACIÓN/TÉRMICA- 001/2020
Cámara de tratamiento térmico: Hornos, Estufas, Tuneles	Temperatura 40 °C a 300 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	- Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de radiación - Efecto de carga	Temperatura 0.38 °C a 0.38 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2)	Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.093 °C a 0.097 °C	Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema	
Cámara de envejecimiento acelerado	Temperatura 35 °C a 300 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	- Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de carga	Temperatura 0.38 °C a 0.38 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2)	Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.093 °C a 0.097 °C	Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema	
Cámaras salinas	Temperatura 35 °C a 100 °C	Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM)	- Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de carga	Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C	Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2)	Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.093 °C a 0.098 °C	Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema	

\*Contribución del laboratorio:

Atentamente,

Lo anterior por conducto de los siguientes signatarios:

Erik Rubén Castillo García  
Arnoldo Maldonado Villarreal  
Adolfo Elierick Mendoza Rodríguez

María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva