



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

EVALUACIÓN DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD
RELATIVA COMO PARÁMETROS DE CUMPLIMIENTO DE
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN
UNA DROGUERÍA – LURIN – LIMA 2023

TESIS PARA OPTAR TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTORES:

Bach. OREJON GOMEZ, DENISSE

<https://orcid.org/0009-0001-4338-8549>

Bach. ZAPATA REYES, KATIA DANITZA

<https://orcid.org/0009-0005-4641-2427>

ASESOR:

Mg. LA SERNA LA ROSA, PABLO ANTONIO

<https://orcid.org/0000-0001-7065-012X>

LIMA – PERÚ

2024

AUTORIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, **DENISSE OREJON GOMEZ**, con DNI **72154852**, en mi condición de autora de la tesis presentada para optar el **TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** de título "**EVALUACIÓN DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA COMO PARÁMETROS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN UNA DROGUERÍA - LURIN - LIMA 2023**", **AUTORIZO** a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para reproducir y publicar de manera permanente e indefinida en su repositorio institucional, bajo la modalidad de acceso abierto, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Asimismo, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud de **10%** y que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

En señal de conformidad con lo autorizado y declarado, firmo el presente documento a los **08** días del mes de **Mayo** del año **2024**.

Denisse Orejon Gomez
DNI:72154852

Mg. PABLO ANTONIO LA SERNA LA ROSA
DNI: 06121495

AUTORIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, **KATIA DANITZA ZAPATA REYES**, con DNI **47876071** en mi condición de autora de la tesis presentada para optar el **TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** de título "**EVALUACIÓN DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA COMO PARÁMETROS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN UNA DROGUERÍA - LURIN - LIMA 2023**", **AUTORIZO** a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para reproducir y publicar de manera permanente e indefinida en su repositorio institucional, bajo la modalidad de acceso abierto, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Asimismo, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud de **10%** y que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

En señal de conformidad con lo autorizado y declarado, firmo el presente documento a los **08** días del mes de **Mayo** del año **2024**.



KATIA DANITZA ZAPATA REYES
DNI: 47876071



Mg. PABLO ANTONIO LA SERNA LA ROSA
DNI: 06121495

TESIS FINAL OREJON - ZAPATA 11 MAR 2024

INFORME DE ORIGINALIDAD

10%

INDICE DE SIMILITUD

4%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

11%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1 Submitted to Universidad Maria Auxiliadora SAC 8%
Trabajo del estudiante

2 sites.google.com 2%
Fuente de Internet

3 repositorio.uma.edu.pe 1%
Fuente de Internet

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

DEDICATORIA

Dedicó este trabajo al Señor Jesucristo por su regalo de brindarme vida, por sus abundantes bendiciones, ayudarme en los momentos más difíciles y permitir lograr mis metas; y a mis padres que son las bendiciones que Dios me regaló y alegran mi vida, ellos con su esfuerzo y sus palabras de ánimo me inspiraron a seguir adelante.

Denisse

A Dios y la Virgen del Carmen por haberme permitido llegar a realizar este gran paso en mi vida profesional, por acompañarme en mis días más difíciles y darme las fuerzas para continuar; a mi madre, Luz Milagros, te lo debo todo, este orgullo y logro es completamente tuyo, a mis papitos Pablo y Neva por cada madrugada y trashedada, por enseñarme el significado de la palabra amor, a Aldo y Pablo Hugo por ser parte de mi vida, por haber contribuido en mi educación y enseñarme el significado de la palabra familia, a mi papá Miguel por haber estado cuando más necesite de un padre y demostrarme que puedo contar con él siempre y por último pero no menos importante a Cecilia y Joyce por hacerme parte de su familia, por sus consejos y gran ayuda; a todos los llevo conmigo siempre y este peldaño más es para ustedes con mucho cariño y amor.

Katia Danitza

AGRADECIMIENTO

Queremos mostrar nuestro agradecimiento eterno a la Universidad María Auxiliadora, por abrirnos las puertas, acogernos y de esta forma hacer posible este logro, a la droguería que permitió realicemos el presente estudio en sus instalaciones y con ello colaborar a mejorar su sistema de calidad, seguidamente a nuestro asesor el Mg. Pablo Antonio La Serna La Rosa, por su guía, paciencia y consejos a lo largo de todo este tiempo. Y, por último, a todas las personas que nos han acompañado en nuestra vida académica y profesional, por haber compartido sus experiencias y conocimientos con nosotras y con ello ayudarnos a mejorar cada día.

A todos y cada uno de ustedes desde lo más profundo de nuestro corazón, muchas gracias.

Katia y Denisse.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. MATERIALES Y MÉTODOS	16
2.1. Enfoque y diseño de la investigación	16
2.2. Población, muestra y muestreo	25
2.3. Variables de la investigación.....	16
2.4. Técnica e instrumentos de recolección de datos.....	26
2.5. Plan metodológico de recolección de datos.	17
2.6. Procesamiento de análisis estadístico	23
2.7. Aspectos Éticos	23
III.RESULTADOS.....	24
IV.DISCUSIÓN.....	40
CONCLUSIONES	42
RECOMENDACIONES	43
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46

ANEXOS

A. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	50
B. MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	51
C. EVIDENCIA FOTOGRÁFICA.....	53
D. ACTA DE INSPECCIÓN.....	57
E. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE DATALOGGERS.....	67

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE LAS ÁREAS DEL ALMACÉN

TABLA 2. SELECCIÓN DE UBICACIONES PARA SENSORES

TABLA 3. PRIMERA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURAS

TABLA 4. SEGUNDA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURAS

TABLA 5. TERCER PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURAS

TABLA 6. DISTRIBUCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE TEMPERATURA

TABLA 7. ANÁLISIS DE LOS PARÁMETROS DE TEMPERATURA

TABLA 8. PRIMERA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE %HR

TABLA 9. SEGUNDA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE %HR

TABLA 10. TERCERA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE %HR

TABLA 11. DISTRIBUCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE HUMEDAD RELATIVA

TABLA 12. ANÁLISIS DE LOS PARÁMETROS DE HUMEDAD RELATIVA

TABLA 13. VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE TEMPERATURA SEGÚN ACTA DE INSPECCIÓN DIGEMID.

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA1. ECUACIÓN DE ARRHENIUS

FIGURA2. LOCALIZACIÓN RECOMENDADA DE LOS MONITORES ELECTRÓNICOS

FIGURA3. LOCALIZACIÓN TÍPICA DE MONITORES ELECTRÓNICOS DE REGISTRO DE TEMPERATURA.

FIGURA4. PLANO DE DISTRIBUCIÓN DE LOS SENSORES

FIGURA5. UBICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1. REPRESENTACIÓN DE TEMPERATURAS MÁXIMAS PRIMERA PRUEBA

GRÁFICO 2. REPRESENTACIÓN DE TEMPERATURAS MÍNIMAS PRIMERA PRUEBA

GRÁFICO 3. REPRESENTACIÓN DE TEMPERATURAS MÁXIMAS SEGUNDA PRUEBA

GRÁFICO 4. REPRESENTACIÓN DE TEMPERATURAS MÍNIMAS SEGUNDA PRUEBA

GRÁFICO 5. REPRESENTACIÓN DE TEMPERATURAS MÁXIMAS TERCER PRUEBA

GRÁFICO 6. REPRESENTACIÓN DE TEMPERATURAS MÍNIMAS TERCER PRUEBA

GRÁFICO 7. REPRESENTACIÓN DE HUMEDAD RELATIVA MÁX - PRIMERA PRUEBA

GRÁFICO 8. REPRESENTACIÓN DE HUMEDAD RELATIVA MÍN – PRIMERA PRUEBA

GRÁFICO 9. REPRESENTACIÓN DE HUMEDAD RELATIVA MÁX – SEGUNDA PRUEBA

GRÁFICO 10. REPRESENTACIÓN DE HUMEDAD RELATIVA MÍN - SEGUNDA DE PRUEBA

GRÁFICO 11. REPRESENTACIÓN DE HUMEDAD RELATIVA MÁX – TERCER PRUEBA

GRÁFICO 12. REPRESENTACIÓN DE HUMEDAD RELATIVA MÍN – TERCER PRUEBA

RESUMEN

Objetivo: Evaluar y determinar los parámetros tanto máximos como mínimos en los que se encuentran la temperatura y humedad relativa para mantener y cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Materiales y método: Se realizó la evaluación de la temperatura y la humedad relativa de una droguería ubicada en Lurín - Lima, Perú; la medición se ejecutó utilizando 30 registradores electrónicos o datalogger, con intervalos de 5 minutos durante 72 horas seguidas, se analizaron los resultados de acuerdo con los parámetros del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos basada en la resolución ministerial 132 - 2015 MINSa.

Resultado: Se registró como temperatura máxima 26.5°C y mínima de 20.7°C y una humedad relativa máxima de 78.9% y mínima de 60.6%, de acuerdo con la normativa y basándonos en el acta de inspección de DIGEMID el almacén en estudio NO CUMPLE con los parámetros establecidos.

Conclusión: Se logró evaluar los parámetros de temperatura y humedad relativa en los que se encuentra una droguería ubicada en Lurín-Lima y se determinaron las unidades de medida máximos y mínimos para cada uno de ellos.

Palabras clave: Temperatura ambiente controlada, humedad relativa, Buenas prácticas de almacenamiento, conformidad.

ABSTRACT

Objective: Evaluate the parameters in which temperature and relative humidity are found to comply with Good Storage Practices.

Materials and methods: The evaluation of the temperature and relative humidity of a drug store located in Lurín - Lima, Peru was carried out; The measurement was carried out using 30 electronic recorders or dataloggers, with 5-minute intervals for 72 consecutive hours. The results were analyzed in accordance with the parameters of the Manual of Good Storage Practices for Pharmaceutical Products based on ministerial resolution 132 - 2015 MINSA.

Result: A maximum temperature of 26.5°C and a minimum of 20.7°C and a maximum relative humidity of 78.9% and a minimum of 60.6% were recorded, in accordance with the regulations and based on the DIGEMID inspection report, the warehouse under study DOES NOT COMPLY with the parameters. established.

Conclusion: It was possible to evaluate the temperature and relative humidity parameters in which a drugstore located in Lurín-Lima is located and the maximum and minimum measurement units for each of them were determined.

Key words: Controlled ambient temperature, relative humidity, Good storage practices, compliance.

I. INTRODUCCIÓN

A nivel global es sabido que la producción farmacéutica viene a ser una de las más preponderantes, y dado al gran impacto que se genera implícitamente en la salud de todos los seres humanos tiende a ser una de las más estrictamente controladas por las distintas organizaciones de salud, es por ello que tienen como gran labor velar que se lleve a efecto el total de reglamentos que haya, para que los procedimientos desde su elaboración hasta su expendio al consumidor final sean de forma segura y eficiente.

Dentro de estos procedimientos, el almacenaje de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios viene a ser una de las acciones más significativas dentro del proceso de abastecimiento, dicho esto y para poder certificar la mayor eficiencia, seguridad y calidad se han establecido diferentes normas y reglamentos tanto nacionales como internacionales que obligan a todos los establecimientos farmacéuticos a llevar a cabo las Buenas Prácticas de Almacenamiento para certificar y garantizar las propiedades óptimas de los productos que se encuentren bajo almacenamiento, éstas buenas prácticas también constituyen parte fundamental del aseguramiento de la calidad¹, el cual abarca diversas pautas para que los PF, DM y PS sean capaces de mantener su estabilidad refiriéndonos de esta forma a sus propiedades físicas, químicas, terapéuticas y toxicológicas a lo largo de su tiempo de vida útil, ahora bien cabe decir que el mantenimiento de las propiedades anteriormente mencionadas van a estar estrechamente relacionadas a las zonas climáticas en las que se hallen los productos almacenados. Mediante estudios realizados por Fischer y Schumaker la ICH se ha basado para delimitar 4 zonas climáticas en todo el mundo, de acuerdo con la delimitación de éstas se van a fijar los parámetros y condiciones ambientales para que se realicen los estudios de estabilidad con relación a cada zona fijada. De acuerdo con ello el Perú ha sido clasificada como zona climática IV A, quiere decir que en esta zona se hallarán países que presenten clima tropical y húmedo (temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2$ – humedad relativa $65 \pm 5\%$)².

Si bien es cierto estamos calificados como un país con clima tropical húmedo es bien sabido que en todo nuestro territorio existen gran diversidad de microclimas debido a nuestra geografía esto viene representado un problema complejo para preservar las condiciones de temperatura y humedad relativa óptimas, pero para cumplir con ello todos los establecimientos farmacéuticos deben mantener los rangos especificados por las instituciones competentes³, lamentablemente hay casos en donde esto no se cumple, pudiéndose producir picos elevados de temperatura y/o humedad relativa propiciándose de esta forma el fácil desarrollo de microorganismos, reacciones de oxidación e hidrólisis dando paso al deterioro de los medicamentos y de ser consumidos por algún ser humano pudiendo causar efectos dañinos en su salud.⁴

Tomando como punto de partida lo anteriormente expuesto vamos a enfocarnos en el distrito objetivo de nuestra investigación teniendo en cuenta que para establecimientos en donde se almacenen productos farmacéuticos se registrarán parámetros de temperatura controlada $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}$ y porcentaje de humedad relativa de $65 \pm 5\%$, ahora bien los rangos de temperatura en las estaciones de primavera-verano sobrepasan los 25°C y en un ambiente cerrado tal como lo es un almacén la sensación térmica por lo general será aún más elevada teniendo aquí nuestro primer punto crítico, y refiriéndonos a la humedad relativa existen estudios que demuestran que Lurín está dentro de los distritos que presenta los porcentajes más altos de humedad y que en las estaciones frías, otoño-invierno pueden llegar a picos de hasta 95% como máximo y 71% como mínimo siendo otro punto altamente crítico⁵.

Basándonos en estos datos y priorizando el monitoreo constante y la evaluación rigurosa de los puntos críticos en un almacén de productos farmacéuticos⁶, debe realizarse un proceso de recojo de información de temperatura y humedad relativa en todo el almacén, así como también se debe revisar y evaluar la infraestructura, ventilación y sistema de climatización factores ambientales externos y en caso no estén trabajando de forma adecuada sugerir repararlo, cambiarlo o hasta modificarlo⁷.

Por consiguiente, se plantea la siguiente pregunta de investigación ¿Se cumplirá con mantener la temperatura y la humedad relativa, de acuerdo con el manual de las buenas prácticas de almacenamiento en una droguería en Lurín – Lima?

Como preguntas específicas:

- ❖ ¿Cuáles serán los valores de temperatura máximos y mínimos encontrados durante la evaluación a la droguería en Lurín – Lima?
- ❖ ¿Cuáles serán los valores de humedad relativa máximos y mínimos encontrados durante la evaluación a la droguería Lurín - Lima?
- ❖ ¿Cuál será el procedimiento que se llevará a cabo para verificar que los valores encontrados de temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de los establecido?

Basado en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en laboratorios, droguerías, almacenes aduaneros y almacenes especializados, documento donde se conceptualiza a las Buenas Prácticas de Almacenamiento como los criterios o requisitos que deben cumplirse en los procedimientos operativos con el fin de lograr condiciones recomendables y adecuadas de almacenamiento que no afecten la seguridad y el tiempo de vida media de los productos y dispositivos farmacéuticos durante su depósito en los establecimientos farmacéuticos de importación y exportación de los productos sanitarios descritos. Para establecer el cumplimiento o no de los criterios de almacenamiento en los establecimientos farmacéuticos, se formulan los siguientes ítems: “conformidad” y “no conformidad”, a su vez se especifica el nivel de criticidad de cada uno de ellos describiéndose como: menor, mayor y crítico. El ítem de “no conformidad menor” se refiere a una falta de cumplimiento de forma leve las normas de “Buenas prácticas de almacenamiento” (BPA); “no conformidad mayor” cuando afecta de forma grave las BPA y “no conformidad crítica” cuando la falta no se puede tolerar dentro de los estándares de la norma. Según la normativa de la Guía de almacenamiento de productos sanitarios, describe que los productos sanitarios se deben acopiar en una zona con adecuada luminosidad, de preferencia con luz artificial, a una temperatura ambiental y humedad relativa en consistencia con los requisitos señalados por los productores de los medicamentos. Con este objetivo, la Guía de almacenamiento de productos

sanitarios, indica recomendaciones sobre la cubierta del almacén, cubiertas que no permitan la retención de temperaturas altas, que filtren y disminuyan el ingreso de las radiaciones solares al almacén, con una salida y entrada inspeccionada de viento, a través de una ventilación natural o artificial, con una infraestructura que posea un mínimo número de ventanas con el fin de exponer al almacén a poco polvo, insectos y a la radiación solar que podría alterar la estabilidad de los productos farmacéuticos⁸.

El mapeo térmico, permite la evaluación de la temperatura media cinética del almacén, el principal objetivo del mapeo térmico es cuantificar la uniformidad o varianza de la temperatura ambiental en una zona tridimensional, evaluado en un período de tiempo ya determinado previamente, en la práctica se cuantifica la temperatura, a través de monitores de registro electrónicos de temperatura, ubicados en las diversas zonas del almacén, a distintos niveles del almacén, con un mínimo de tres alturas, medio, bajo y alto, en tres dimensiones, hacia lo alto, hacia abajo y hacia derecha o izquierda con respecto a la posición espacial de los productos farmacéuticos, en el almacén a ser evaluado⁹.

La humedad relativa ambiental también es cuantificada por monitores de registro electrónico o higrómetros; el registro de la temperatura ambiental y humedad relativa debe darse durante 24 horas cada ciclo, con tres ciclos como mínimo, la evaluación ambiental con los monitores de registro electrónico debe realizarse cuando el almacén se halle abastecido y también cuando el almacén se encuentre vacío, sin productos farmacéuticos¹⁰.

El mapeo térmico identifica zonas de gran variación térmica, zonas que no deben ser usadas para el almacén de productos farmacéuticos termosensibles, también identifica lugares con desviación de la temperatura que ocurren en el traslado, ya sea en la llegada o en la salida de los productos farmacéuticos¹⁰.

En la cuantificación de la temperatura ambiental a través del uso de monitores de registro electrónico, se logra registrar las variaciones de la temperatura ambiental del almacén con la caracterización de la temperatura ambiental mínima, máxima, los puntos fríos y los puntos calientes.

La definición de la temperatura fría es el valor más bajo identificado en la cuantificación de temperatura ambiental en el almacén mapeado, en comparación, con la temperatura máxima que es el valor más alto encontrado en el mismo almacén mapeado, estos valores de la temperatura medida pueden hallarse fuera del intervalo de la temperatura ambiental recomendados por el manual de Buenas Prácticas de almacenamiento.

El punto frío se define como el valor más bajo de temperatura identificado en el mapeo del lugar, que se encuentra dentro del intervalo de la temperatura ambiental previamente ya establecido por el fabricante del producto farmacéutico y recomendado por el manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En la identificación del punto denominado caliente es la temperatura máxima ambiental encontrado en el mapeo térmico del mismo almacén, este valor de la temperatura también se halla dentro del intervalo de la temperatura ambiental recomendado por las directrices del manual de Buenas Prácticas de almacenamientos de Productos Farmacéuticos para Droguerías y Almacenes Especializados.

El fin de la identificación de los puntos calientes y puntos fríos en el almacén, es definir con un sustento teórico-técnico la ubicación permanente de monitores electrónicos de registro de temperatura en el almacén. Los puntos fríos y caliente tienden a cambiar con relación a las estaciones del año, por lo que es necesario la evaluación de la temperatura ambiental con un mínimo de dos ocasiones al año, en diferente estación del año, considerando la estación del año más fría y más calurosa de la zona geográfica donde se encuentra el almacén¹¹.

En el mapeo térmico, por concesión científica, la temperatura cinética media es la unidad de medición de la temperatura ambiental de un lugar ya determinado, la temperatura cinética media se define como la temperatura con un resultado de degradación que puede reemplazar al conjunto de las degradaciones ambientales propios de cada temperatura distinta que existen en un lugar, en un período de tiempo¹².

La temperatura cinética media también se entiende como una sinopsis de todas las exposiciones ambientales de temperatura de un producto farmacéutico con relación

a un período de tiempo, por esta relación las elevaciones o disminuciones de la temperatura que perduran y persisten más en el tiempo tendrán más impacto en la temperatura media cinética en comparación con el aumento o disminución de la temperatura que solo permanece un poco tiempo¹².

La Directiva Sanitaria de Estabilidades de Medicamentos de Estados Unidos, conceptualiza a la temperatura cinética media como una temperatura única derivada del total del efecto térmico en un lugar que es equivalente a la suma de los efectos térmicos de las distintas desviaciones de la temperatura en un período de tiempo¹². El cálculo de la temperatura media cinética por medio de los monitores electrónicos de registro de temperatura, pueden ser descargados e interpretados a través de un software que utiliza la ecuación de Arrhenius para el cálculo de la temperatura media cinética¹³.

$$T_k = \frac{\Delta H/R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

Figura 1. Ecuación de Arrhenius

Para la ejecución del mapeo térmico, en la ubicación de los monitores electrónicos debe existir una distancia entre ellos desde 5 hasta 10 metros, los monitores deben distribuidos en el ancho y largo de la superficie y la altura del lugar de almacenamiento, al ubicar los monitores con respecto a la altura, se determina tres niveles, posición bajo, medio y alto.

En almacenes con una altura menos de 3.6 metros, altura medida desde el piso hasta techo, se sugieren tres posiciones, uno a nivel piso, el siguiente nivel a 1.2 metros del piso y el nivel alto a 3 metros del piso^{10,11}.

En lugares con una distancia desde el piso hasta el techo de más de 3,6 metros, se consideran cuatro ubicaciones, el nivel más bajo a 30 cm desde el piso, el nivel medio a un 1.8 m de altura y otro nivel medio a 5.4 m y un nivel alto de 6 m desde el piso¹⁰.

En depósitos con volúmenes de 2 m³ o más, con un alto de 3.6 metros o menos hasta el techado, la Organización Mundial de la Salud, considera 20 puntos de ubicación para los equipos de registro de temperatura.

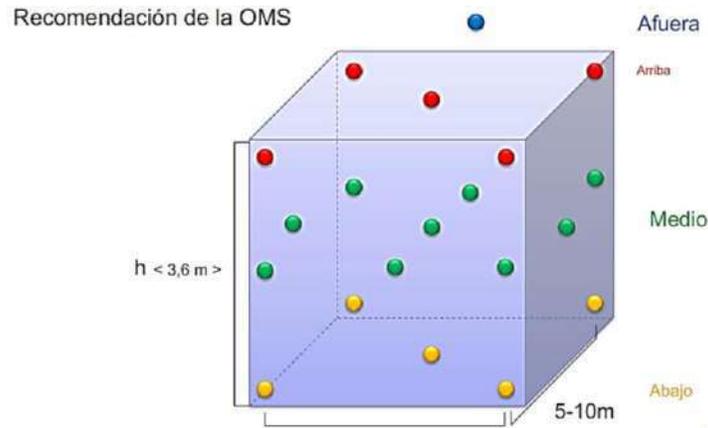


Figura 2. Localización recomendada de los monitores electrónicos

Se identifica a cada monitor con respecto a su ubicación temporal-espacial asignado en croquis del almacén, para su posterior recojo de datos¹³.

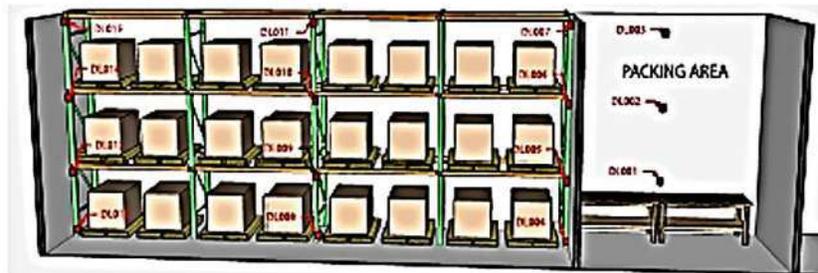


Figura 3. Localización típica de monitores electrónicos de registro de temperatura.

En el registro de la temperatura en el ambiente, a través de los monitores electrónicos de registro de temperatura, la temperatura es influida por distintos factores que deben tomarse en cuenta en una posterior interpretación correcta de los datos obtenidos del mapeo térmico. Estos factores son el volumen de la construcción del almacén, las paredes que reciben las radiaciones solares directamente, techos con poca altura, cuan variable en la temperatura ambiental

afuera del almacén, frecuencia de ingreso y salida de los equipos y productos del almacén, tiempo que demora la descarga de los productos farmacéuticos y la zona geográfica y climática donde se halla el establecimiento farmacéutico.

La guía de Buenas Prácticas de Almacenamientos de Productos Farmacéuticos en Droguerías, establece que una temperatura controlada se considera entre las temperaturas desde 20° centígrados hasta 25° centígrados; una temperatura fría controlada o refrigerada se define desde 2°C hasta 8°C; una temperatura congelada define desde temperaturas desde -15° centígrados hasta -25° centígrados y una temperatura a intensa congelación intensa desde -20° centígrados a un valor inferior.

La medición de la temperatura en el almacén ha de ejecutarse de modo periódico con un mínimo de una vez al año, del mismo modo ha de medirse la humedad en el almacén. Los medicamentos solo deben ser guardados un almacén donde el intervalo de temperatura del ambiente y la humedad relativa son adecuadas que no alteran la estabilidad del medicamento y la temperatura del ambiente tiene que ser sustentada por medio un mapeo de temperatura.

La humedad promedio en el ambiente, se define como el vapor de agua presente en el aire contrastado con el vapor de agua total que podría haber en el aire saturado a una determinada temperatura. La normativa de Buenas Prácticas de Almacenamientos de Productos Farmacéuticos en Droguerías describe que a una temperatura ambiente controlada se recomienda una humedad relativa que varíe entre 65% más o menos 5%¹⁴.

Entre los antecedentes internacionales se disponen los siguientes:

Lopez, P., en Ecuador, en el año 2022, realizó un modelamiento espacial para de esta forma hacer un seguimiento y certificar el cumplimiento de los rangos requeridos de temperatura (T°) y humedad relativa (HR), el objeto del presente fue obtener un registro de la variación de la temperatura y humedad relativa en un almacén en la ciudad de Quito. Los instrumentos utilizados fueron registradores integrados debidamente calibrados que se colocaron en toda el área del almacén en tres posiciones verticales, esto hizo más fácil la ubicación de los puntos críticos,

los resultados obtenidos fueron que no se producen variaciones ni cambios en las propiedades de los productos asegurando de esta forma su calidad¹⁵.

García, D., en el 2020. La presente investigación tuvo como objetivo primordial representar el manejo de las excursiones de temperatura en la distribución de productos farmacéuticos termosensibles en la cadena de suministro nacional mediante una metodología retrospectivo-observacional, la muestra estuvo constituida por dos eventos de quiebre de cadena de frío de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en los años 2016 y 2017. Las técnicas que se usaron fueron las de revisión bibliográfica y el análisis cuantitativo de variables. Teniendo como resultados que las causas que hicieron complicado el manejo de excursiones de temperatura fueron la poca disponibilidad de datos respecto a la estabilidad y la falta de respuesta de los proveedores. Llegando a la conclusión de que el aseguramiento de la calidad en la cadena de suministro es de vital importancia para una adecuada resolución de decisiones con los productos involucrados y de esta forma evitar el desecho de lotes conformes de manera innecesaria evitando pérdidas cuantiosas que afecten la economía nacional¹⁶.

Sued R., Cordero O. en Santo Domingo en el año 2020, realizó una investigación comparativa basada en el cumplimiento de Declaración de Temperatura y Humedad relativa en las etiquetas de los envases mediatos e inmediatos de productos farmacéuticos en Farmacias Comunitarias Privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo; la técnica desarrollada fue de tipo exploratoria, no experimental, bibliográfico, descriptivo, analítico y clasificado como mixto. La presente se hizo en base de revisiones bibliográficas, así mismo se aplicaron cuestionarios de tipo observacional. Se llegó a la conclusión de que el 92% de las FCPs no cumplen con los parámetros de Temperatura y Humedad Relativa. El 80 % de las estudiadas no cumplen con tener en sus establecimientos termohigrómetros y termómetros así mismo se dejó constancia que aun cuando hay diferencias socioeconómicas de los Sectores La Toronja y Ensanche Naco las se cuentan con aires acondicionados, abanicos, entre otros, pero por diversas razones no se asegura que el ambiente no exceda los 30 grados¹⁷.

Los antecedentes nacionales encontrados sobre la evaluación de la temperatura y humedad relativa en establecimientos farmacéuticos se mencionan a continuación: Tomás, B. y Cosquillo, Z., en el año 2022, los investigadores realizaron la evaluación de la temperatura en el ambiente en los distintos almacenes de un droguería de la ciudad de Lima, la evaluación se desarrolló por medio de un mapeo térmico, para tal fin determinaron ubicaciones de los data logger, a tres niveles de altura identificados como alto, medio y bajo en las distintas zonas del almacén, con una suma de total de 24 puntos distribuidos, en un lapso aproximadamente de 31 días, cada cuarto del almacén conto con tres días de medición, entre las mediciones resultantes se identificó una temperatura máxima de 23°C y una temperatura mínima de 21C, esta mediciones se encuentran dentro de los valores de temperatura establecido por las guía de buenas prácticas de almacenamiento¹⁸.

Corzo, L. y Chevez, A., en el año 2022, en esta investigación se realizó un mapeo térmico en una droguería llamada Rucef, durante un período de tiempo de 24 horas, fraccionados en 15 minutos continuos por un tiempo total de 72 horas, entre los resultados se obtuvo una temperatura media máxima de 23°C y una temperatura media mínima de 22°C, de acuerdo a los criterios de la Organización Mundial de la Salud los resultados obtenidos de la temperatura cumplieron las buenas prácticas de almacenamiento¹⁹.

Alva, R., en el año 2019, el investigador ejecutó la medición de la temperatura del ambiente y la humedad relativa de un establecimiento de almacén farmacéutico, se usaron 24 monitores electrónico de registro de temperatura, por un tiempo de 24 horas al día, en intervalos de 10 minutos, sumando un tiempo total de 72 horas, se analizó los resultados en un programa informático de Excel, los resultados obtenidos fueron una temperatura máxima en el ambiente de 30°C y una humedad relativa máxima de 70%, de acuerdo a los resultados, las condiciones ambientales de almacenamiento cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Droguerías²⁰.

El entorno de acopio de los productos farmacéuticos y sanitarios influyen en la continuación de la calidad de los productos importados, este entorno debe presentar parámetros de temperatura dentro de intervalos recomendados y normados, previo

mapeo que lo avale, del mismo modo la humedad relativa; estos parámetros son fundamentales para conservar la seguridad y eficacia de los medicamentos, al conservar la vida útil del producto farmacéutico²¹.

El aumento o disminución de la temperatura, por ejemplo, un incremento de 10°C en el ambiente de un almacén farmacéutico podría incrementar de forma exponencial la velocidad de las reacciones químicas de oxidación e hidrólisis de distintos medicamentos; los productos farmacéuticos que necesitan un ambiente refrigerado para su correcto acopio, al someterse a un ambiente de temperaturas mayores de 20° centígrados, ocasiona la pérdida de la vida media del medicamento desde la décima fracción hasta la sexta fracción, esta pérdida también está influida por los aditivos, excipientes o disolventes de cada producto farmacéutico²².

La adición de la temperatura, fuera de los límites normados, dentro del almacén podría causar variados cambios químicos y físicos en los medicamentos, por ejemplo, por los mecanismos de fusión y evaporación, podría generar la deshidratación de los productos farmacéuticos o la vaporación de los excipientes de los medicamentos en estado líquido²³.

La variación pronta en el cambio de temperatura perturba el envase de tipo primario del medicamento, incrementa la velocidad de decadencia del recipiente de plástico, esto se explica por la absorción del gas de oxígeno y el vapor de agua en el recipiente; un incremento brusco en la temperatura tiene un mayor efecto comparado a un aumento sostenido en el tiempo de la temperatura, siendo el último suceso menos nocivo²⁴.

El proceso de congelación o refrigeración en el lugar de acopio de los medicamentos, también podría afectar la vida media de los productos farmacéuticos.

La solubilidad es una propiedad física que depende de forma directa de la temperatura y ante la disminución de la temperatura va a ocasionar la disminución de la solubilidad de los excipientes de los medicamentos; se ha observado en experimentos que los medicamentos que son sometidos a temperaturas de congelación, aunque el fabricante indique que el medicamento debe conservarse a una temperatura controlada, va a generar de forma contraproducente una

viscosidad anómala de los aditivos líquidos o generar la sobresaturación de los excipientes²²; los medicamentos que están constituidos por soluciones saturadas en temperaturas de refrigeración genera la disminución de la solubilidad en consecuencia genera la cristalización de los excipientes en el medicamento.

La refrigeración facilita la disgregación de la composición de las proteínas²², la refrigeración de este modo incrementa la velocidad de deterioro de los envases primarios de plástico de los productos farmacéuticos²³.

Otro mecanismo de actividad sobre los medicamentos producido por una inapropiada temperatura de congelación en los lugares de acopio es la cristalización, este mecanismo ocasiona variaciones en la estructura física del medicamento, al disociar los aditivos sólidos cristalizados que fueron disueltos en fármacos de consistencia líquida o al generar una ruptura de las mezclas homogéneas debido a la congelación del solvente acuoso del fármaco²⁴.

Las distintas variaciones de la temperatura, el aumento o disminución, genera cambios en la estructura física y química de los medicamentos, por esta razón es indispensable evitar los cambios de temperatura bruscos y que se hallen fuera de los parámetros recomendados. La medición periódica y constante verificación de la temperatura en los lugares de acopio de los medicamentos se realiza a través de un mapeo térmico. La continua valoración de la temperatura en los almacenes permite asegurar que la temperatura se halle dentro de los parámetros normados de modo que se asegure la duración de la vida media del medicamento no termolábil, fecha que fue indicada por el fabricante a una temperatura de 25° centígrados²⁴.

En la continua práctica de acopio de medicamentos, entre las principales razones de disgregación de la composición física y química de los fármacos, se indica el incremento de la humedad en el ambiente, este efecto nocivo puede ocasionar cambios en la estructura de envases primarios, por ejemplo, generar dureza extrema en las pastillas o reblandecimiento de las cápsulas²³.

El incremento de la humedad en el ambiente, acelera la invasión y la colonización de microorganismos, aumenta la velocidad de reacciones químicas de hidrólisis de los productos farmacéuticos, generando en consecuencia, la disminución de la

concentración del principio activo del fármaco con una excesiva acumulación de los aditivos del medicamento, con consecuencias nocivas para la salud del usuario del producto farmacéutico; un ejemplo de ello es la penicilina, un fármaco que con facilidad es perjudicado por un acrecimiento de la humedad en el territorio de acopio de medicamentos, así como también el fármaco ácido acetil salicílico²⁴.

El incremento excesivo de la humedad en el almacén también facilita el aumento de la velocidad de oxidación en los fármacos, esto se entiende debido a que el elemento químico del oxígeno es mucho más dinámico en el estado líquido a diferencia con el estado sólido²⁴.

Otros mecanismos físicos que son facilitados por la humedad relativa aumentada son la efervescencia²³ y la higroscopicidad, esta última propiedad está presente en los excipientes como el cloruro de magnesio, citrato de potasio y cloruro de calcio. En compuestos químicos como el fosfato, sulfato y carbonato de sodio, la humedad promueve la eflorescencia de estos compuestos químicos. Un almacén con una humedad relativa ambiental inadecuada podría originar deliquescencia en las sustancias químicas sólidas de los productos farmacéuticos, que al impregnarse de la humedad son transformados a un estado físico líquido²⁴.

El aumento inapropiado de la temperatura en un centro de acopio de fármacos facilita la presentación de los efectos nocivos mencionados de la humedad inadecuada en los medicamentos²⁴, todas estas razones dirigen a una constante observación de la temperatura en el establecimiento farmacéutico como también de la humedad en el almacén.

Una de las funciones de la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento es normar las temperaturas óptimas para la conservación de los medicamentos y no disminuir el tiempo de vida útil del fármaco, por ejemplo, para una temperatura controlada se recomienda una temperatura entre 15^o y 25^o centígrados, con mapeos de una o dos veces al año como mínimo⁸.

Cuando un establecimiento farmacéutico no cumple con las normas de almacenamiento, por los mecanismos físicos y químicos descritos, disminuye la concentración del principio activo, altera la composición de los excipientes, esto

repercute en la eficacia del medicamento en el organismo del paciente en el tratamiento de la dolencia de la persona.

El medicamento debe mantener su calidad desde la fabricación hasta su venta por lo que es necesario que el proveedor garantice adecuadas condiciones de almacenamiento en los centros de acopio de fármacos, entre estas condiciones, las cualidades de importancia es la temperatura seguida de la humedad en el almacén²¹.

Debido a lo anteriormente expuesto la presente investigación ha tenido como objetivo general: Evaluar los parámetros en los que se encuentran la temperatura y humedad relativa para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una droguería Lurín – Lima.

Y como objetivos específicos:

- ❖ Determinar los valores máximos y mínimos en los que se encuentra la temperatura en una droguería Lurín - Lima.
- ❖ Determinar los valores máximos y mínimos en los que se encuentra la humedad relativa en una droguería Lurín – Lima.
- ❖ Determinar el o los procedimientos que se llevaran a cabo para verificar que los valores encontrados de temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de lo establecido.

Como hipótesis del presente estudio:

La temperatura y humedad relativa se encuentran dentro de los parámetros establecidos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Enfoque y diseño de la investigación

El presente trabajo de investigación tiene un enfoque cuantitativo debido a que la resolución se va a generar a través de un proceso deductivo en el que, a través de la medición numérica y el análisis estadístico inferencial, se van a poder probar hipótesis previamente formuladas.

El diseño que se utilizó es de tipo no experimental - observacional debido a que no hubo manipulación de las variables.

El tipo de estudio es transversal debido a que recopiló la información a evaluar en un único momento.

2.2. Población, muestra y muestreo

Se evaluó una droguería que brinda servicio de almacén de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con un volumen útil que asciende a 704.05 m³, este se encuentra dividido en 9 áreas; aprobados, cuarentena, recepción, devoluciones, contramuestras/controlados, bajas/rechazados/controlados, despacho, embalaje, aprobados/controlados cada una designada con letras desde la A, B, C, D, E, F, G, H, I, J y K.

La investigación consideró 30 puntos de muestreo tanto para temperatura como humedad relativa.

2.3. Variables de la investigación

Variable1: Evaluación de la temperatura y la humedad relativa

Definición conceptual: El control de la temperatura y humedad relativa son parámetros fundamentales del óptimo almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debido a que una

variación por fuera de los criterios establecidos puede conllevar a la pérdida y/o cambio en las propiedades de ellos⁹.

Definición operacional: Se evalúa por medio de un mapeo térmico que registre la temperatura y la humedad relativa del almacén. Los criterios que se tendrán en cuenta para su evaluación son:

- Temperatura: 15°C - 25°C
- Humedad relativa 60% - 70%

Variable 2: Buenas prácticas de almacenamiento:

Definición conceptual: Reglamento que va a dar los parámetros, requisitos y procedimientos mínimos necesarios que tienen que cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan dispensan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios garantizando de esta manera su calidad, eficacia y seguridad.

Definición operacional: Se evalúa mediante la guía de inspección para droguerías DIGEMID.

2.4. Técnica e instrumentos de recolección de datos

La técnica usada en la presente investigación fue la medición de la temperatura y humedad relativa promedio en el ambiente a través de monitores electrónicos de registro de datos - data loggers.

Para la ubicación de los data loggers se consideró una distribución de tal forma que cubra toda el área útil del almacén, priorizando el área de aprobados que es el lugar en donde permanecen los productos aptos para su comercialización, se consideró el uso de 4 planos superior, medio superior, medio inferior e inferior, se programaron los sensores verificando que cada uno de ellos se encuentren con intervalos de 5 minutos por 24 horas por 3 veces consecutivas y se ajustó la misma hora de inicio para todos los sensores. Se fijó y verificó que cada uno de los sensores permanezcan en el lugar en el que se colocaron sin ser movidos o dañados involuntariamente durante las horas de trabajo del almacén.

Al término de la prueba, se procedió al recojo de la información a través del software del registrador. Se analizó el comportamiento de los perfiles térmicos obtenidos y se determinó el punto frío, caliente, así como el de mayor y menor humedad relativa dentro del almacén.¹⁰

2.5. Plan metodológico de recolección de datos.

El almacén a estudiar está diseñado para contener productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que requieren una temperatura controlada de 15°C a 25° y una humedad relativa de $\pm 65\%$, éste cuenta con racks, parihuelas, 4 aires acondicionados, 1 deshumecedor, 4 termohigrómetros calibrados (3 para puntos críticos y uno de contingencia).

La recolección de datos para la evaluación de los parámetros de temperatura y humedad relativa del almacén en estudio fueron mediante la realización de un mapeo térmico.

2.5.1 Clasificación de los monitores electrónicos de registro de temperatura y humedad relativa

El almacén en estudio tiene un volumen útil de 704 m³, según World Health Organization en el documento “Temperature Mapping of Storage areas” cuando existan espacios grandes y altos debe considerarse 4 planos (superior, medio superior, medio inferior e inferior), mapear áreas útiles y colocar la cantidad de medidores de temperatura teniendo en cuenta el análisis de riesgo; por lo anteriormente descrito se optó por colocar 30 medidores de temperatura y humedad en el área útil del almacén los cuales cuentan con certificados de calibración de acuerdo al Instituto Nacional de Calidad INACAL.¹⁰

2.5.2. Identificación de las zonas del almacén de productos farmacéuticos que serán evaluadas

Se diseñó un plano del almacén con la ubicación precisa de los racks y parihuelas (ubicaciones en piso), salidas de aire, puertas, etc. Se describió

las áreas que presenta el almacén con las dimensiones y posiciones que cada una de ellas posee, la cantidad de pallets y el volumen total por área, éstas serán detalladas a continuación:

Tabla 1. Distribución de las áreas del almacén

ÁREA DEL ALMACÉN				
Nombre del área	Dimensiones	Posición	Cantidad	Volumen
Aprobados	1.2m x 1m x 1.5 1.2m x 1m x 1.7m	A-13.1 al A-27.1, A-10.2 al A 27.2, A-10.3 al A-27.3, A-10.4 al A 27-4, H-1.1 al H-10.1, H-1.2 al H-10.2, H-1.3 al H-10.3, H-1.4 al H-10 4, G-1.1 al G-10.1, G 1.2 al G-10.2, G-1.3 al G-10.3, G-1.4 al G-10.4, F-1.1 al F-10.1, F-1.2 al F-10.2, F-1.3 al F-10.3, F-1.4 al F-10.4, E-8.1 al E-10.1, E-8.2 al E-10.2, E 8.3 al E-10.3, E-8.4 al E-10.4 E-1 al E-7, D-1 al D-7, C-1 al C-7, B-1 al B-7	245 pallet rack 28 pallet	441.00 m ³ 57.12 m ³
Cuarentena	1.2m x 1m x 1.7m	A-6 al A-9	4 pallet	8.16 m ³
Recepción	1.09 x 1.15m x 0.89 1.2m x 1m x 1.7m	A-M1 A-1 al A-5	1 mesa - 5 pallet	1.12 m ³ 10.20 m ³
Devoluciones	1.2m x 1m x 1.5m	A-10.1, A-11.1, A-12.1	3 pallet rack	5.40 m ³
Contramuestras/ Controlados	1.2m x 1m x 1.5m	J-12.3, J-13.3, J-13.4	3 pallet rack	5.40 m ³
Bajas/ Rechazados	1.2m x 1m x 1.5m	J-12.1, J- 13.1, J-12 2, J-13.2	4 pallet rack	7.20 m ³
Despacho	1.2m x 1m x 1.7m	K-1 AL K-7	7 pallet	14.28 m ³
Embalaje	0.65m x 0.9m x 2.0m	K-M2	1 mesa	1.17 m ³
Controlados/ Aprobados	1.2m x 1m x 1.5m	J-1.1 al J-11.1, J-1.2 al J-11.2, J-1.3 al J-11.3, J-1.4 al J- 12.4, I-1.1 al I-10.1, I-1.2 al I-10.2, I-1.3 al I-10.3, I-1.4 al I-10.4	85 pallet rack	153.00 m ³

2.5.3. Definir los Criterios de Aceptación del rango de la temperatura y humedad relativa de acuerdo al Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento

El rango de aceptación de una temperatura ambiente controlada es considerado desde 20°C a 25 ° C, tomando como referencia el documento técnico de Buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos y un rango en la humedad relativa de 65 ±5% de acuerdo a Directiva Sanitaria N° 031 del Ministerio de Salud y DIGEMID que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos.¹²

La apertura de las puertas durará menos de 30 minutos para no alterar los resultados del mapeo térmico y la medición de la humedad relativa. ¹⁰

2.5.4. Ubicación del sitio de los monitores electrónicos de medición en el almacén

La selección de ubicaciones para los sensores se consiguió mediante una evaluación de riesgo y así determinar las zonas críticas que se monitorizaran.

Tabla 2. Selección de ubicaciones para sensores

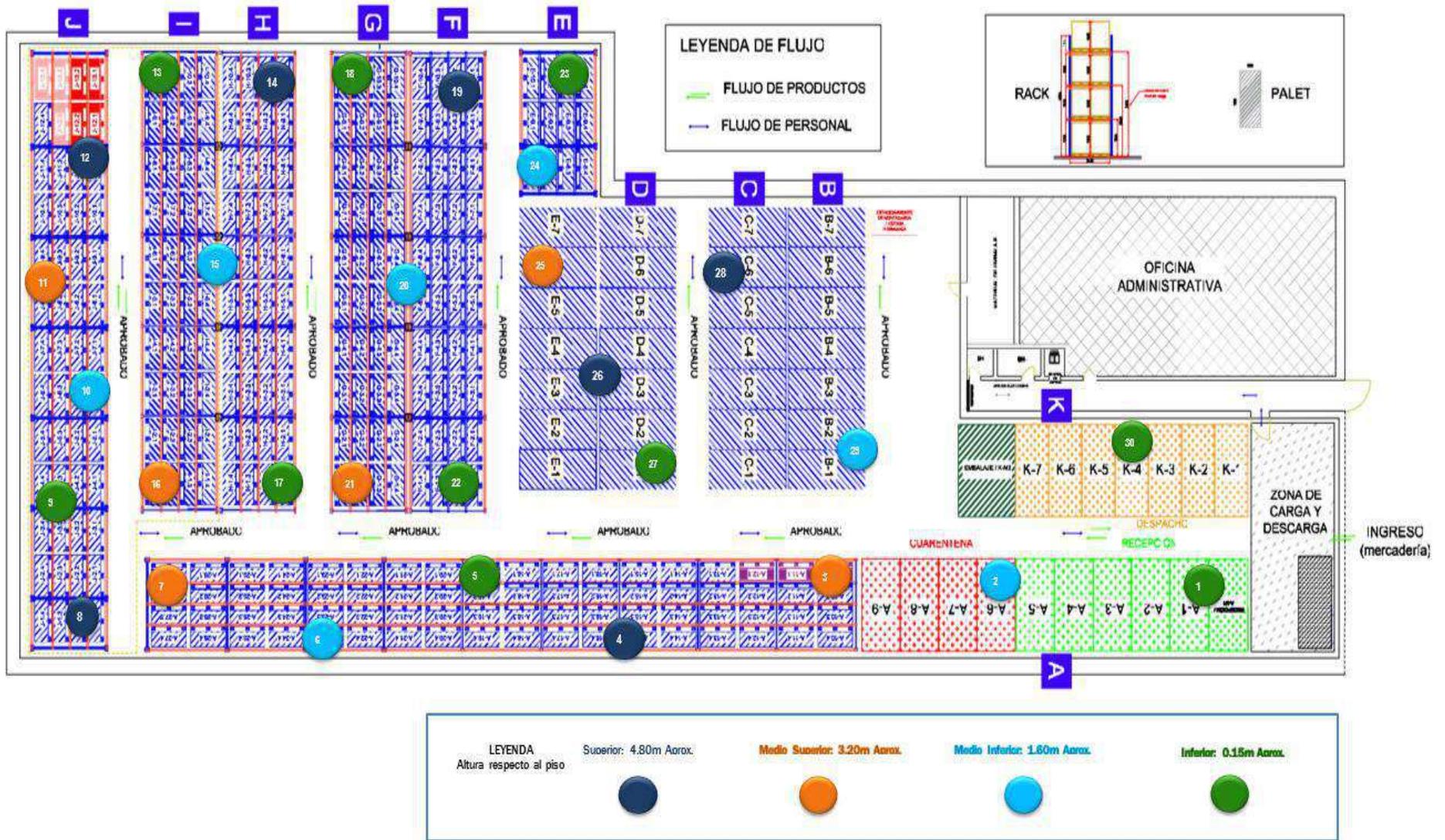
ZONA/ELEMENTO	EVALUACIÓN DEL RIESGO				COMENTARIO
	I	O	NPR	Nivel de Riesgo	
Puerta	2	3	6	Medio	Ubicar sensores cerca a la puerta del almacén.
Área de Aprobados	2	2	4	Medio	Ubicar los sensores en el área de aprobados (almacén), por ser un área crítica, debido a que los productos son almacenados en esta zona.
Zonas Inferior	2	2	4	Medio	Ubicar los sensores en las zonas inferiores del almacén, por ser el lugar donde se experimental a menor temperatura.
Zonas Superior	2	2	4	Medio	Ubicar los sensores en las zonas superiores del almacén, por ser el lugar donde se experimental a mayor temperatura.
Zona media inferior	2	2	4	Medio	Ubicar sensores en la zona medio inferior para considerar los cuatro planos (superior, mediosuperior, medio inferior e inferior). Esto nos permitirá conocer mejor la distribución de la temperatura en el almacén.
Zona media superior	2	2	4	Medio	Ubicar sensores en la zona medio superior para considerar los cuatro planos (superior, mediosuperior, medio inferior e inferior). Esto nos permitirá conocer mejor la distribución de la temperatura en el almacén.

IMPACTO (I)	Escala	Descripción
	1	No se presentarán desviaciones de temperatura
	2	Pueden producirse desviaciones de temperatura
	3	El área o zona no cumple con la especificación

OCURRENCIA (O)	ESCALA	DESCRIPCION
	1	No ocurre
	2	Puede ocurrir a determinados tiempos
	3	Ocurre continuamente

NIVEL DEL RIESGO	NPR
Alto	7-9
Medio	4-6
Bajo	1-3

Figura 4. Plano de distribución de los sensores



2.5.5. Procedimiento de medición de la temperatura y humedad relativa

El período de la medición será 5 minutos sin interrupción durante 24 horas por 72 horas en las 11 zonas de almacenamiento.

Se realizará una evaluación por 3 días, según pautas de la Organización Mundial de la Salud, por las siguientes características del almacén, una moderada frecuencia de descarga y carga de productos farmacéuticos, medicamentos por indicación del fabricante expuestos a una temperatura ambiente controlada^{10, 11}, con puertas medianas en el ingreso del almacén farmacéutico.²⁵

Se determinará una misma hora de inicio para todos los monitores electrónicos de datos, con el fin de asegurar una apropiada correlación entre la temperatura y el tiempo.¹¹

2.5.6. Acopio de datos de medición de la temperatura y humedad relativa

Los datos de temperatura y humedad recolectados en los monitores electrónicos de registro de datos de temperatura y humedad relativa serán descargados en un sistema informático para su posterior análisis a través de un software.¹⁰

2.6. Procesamiento de análisis estadístico

Se analizará los datos recolectados por los monitores electrónicos de registro de temperatura y humedad relativa en el programa de software Microsoft Excel.

2.7. Aspectos Éticos

Para la ejecución de la presente investigación se utilizaron los principios de beneficencia y no maleficencia; desde el inicio de la presente hasta su término se ha evaluado mediante la normativa establecida respetando los principios de beneficencia y no maleficencia, mediante los cuales se expone que el estudio no es malintencionado por el contrario busca promover y favorecer al establecimiento farmacéutico el cual es objeto de la investigación ²⁶.

III.RESULTADOS

La medición de la temperatura y humedad relativa inició a las 14 horas 36 minutos del día 15 de enero del 2024 y finalizó a las 14 horas 31 minutos del día 17 de enero del 2024.

Tabla 3. PRIMERA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURAS

1ra Prueba	PRIMERA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURAS			
	TEMPERATURAS SEGÚN LA POSICIÓN DE MEDICIÓN (°C)			
	T. PROM.	T. MAX.	T. MIN.	DTT.
1	23.8	24.4	22.6	1.8
2	23.8	24.4	22.6	1.8
3	23.4	24.2	22.0	2.2
4	24.5	26.1	23.6	2.5
5	23.5	24.2	21.9	2.3
6	24.2	25.3	23.5	1.8
7	23.6	24.1	22.5	1.6
8	23.6	24.2	22.5	1.7
9	23.5	24.1	22.3	1.8
10	23.8	24.4	22.7	1.7
11	24.2	24.9	23.8	1.1
12	24.0	24.6	23.6	1.0
13	23.7	24.2	22.9	1.3
14	24.1	22.8	23.5	1.2
15	22.8	22.8	22.8	0.0
16	23.9	24.7	23.5	1.2
17	23.6	24.2	22.5	1.7
18	23.6	24.2	22.7	1.5
19	23.6	24.7	22.5	2.2
20	23.5	24.0	22.3	1.7
21	22.9	24.2	22.2	2.0
22	23.6	24.2	22.6	1.6
23	23.6	24.2	22.5	1.7
24	23.8	24.4	22.7	1.7
25	23.9	24.5	23.2	1.3
26	24.0	24.6	23.6	1.0
27	23.9	24.5	23.4	1.1
28	23.6	24.2	22.5	1.7
29	24.1	25.7	23.5	2.2

30	23.8	24.4	22.6	1.8
----	------	------	------	-----

Gráfico 1. Representación de temperaturas máximas Primer día de prueba

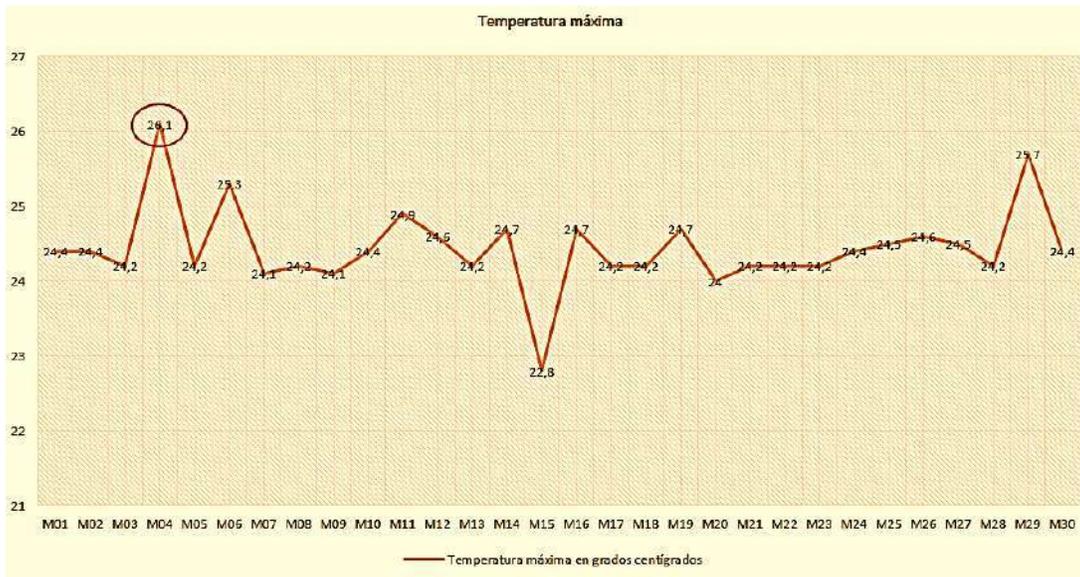


Gráfico 2. Representación de temperaturas mínimas Primer día de

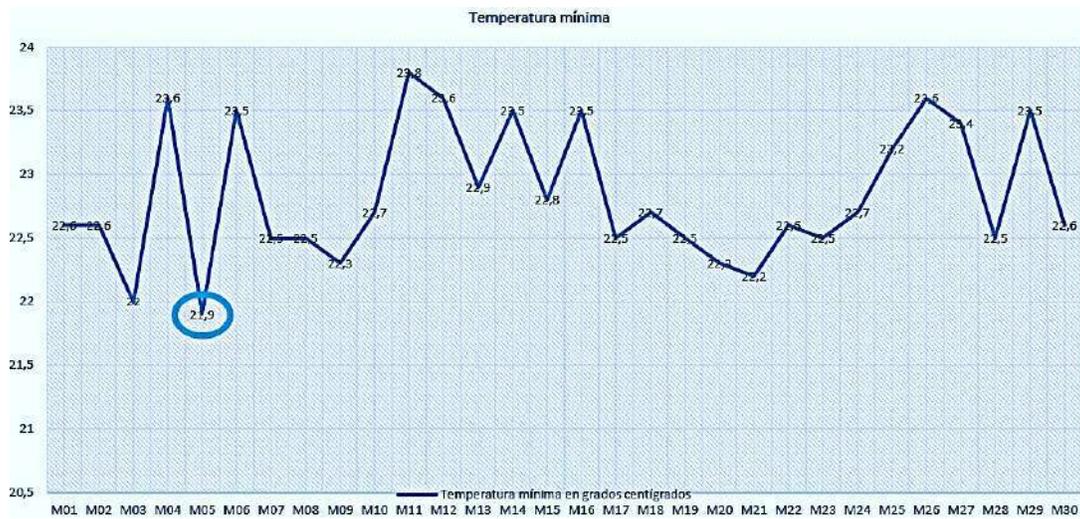


Tabla 4. Segundo día de prueba de distribución de temperaturas

2da Prueba	SEGUNDA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURAS			
	TEMPERATURAS SEGÚN LA POSICIÓN DE MEDICIÓN (°C)			
	T. PROM.	T. MAX.	T. MIN.	DTT.
1	23.8	24.4	22.7	1.7
2	23.8	24.4	22.7	1.7
3	23.1	24.1	21.0	3.1
4	24.2	26.1	22.4	3.7
5	23.2	24.1	20.7	3.4
6	23.9	25.1	22.2	2.9
7	23.3	24.1	21.1	3.0
8	23.3	23.9	21.3	2.6
9	23.2	23.9	21.1	2.8
10	23.6	24.1	22.0	2.1
11	23.9	25.1	22.3	2.8
12	23.7	24.8	22.1	2.7
13	23.4	24.0	21.8	2.2
14	23.8	24.8	22.1	2.7
15	22.8	22.8	22.8	0.0
16	23.7	24.9	21.9	3.0
17	23.4	24.0	21.5	2.5
18	23.3	24.0	21.6	2.4
19	23.9	24.7	22.6	2.1
20	23.1	23.9	21.2	2.7
21	23.7	24.5	23.4	1.1
22	23.3	24.1	21.2	2.9
23	23.4	24.0	21.5	2.5
24	23.6	24.1	22.0	2.1
25	23.6	24.5	21.5	3.0
26	23.7	24.8	22.1	2.7
27	23.6	24.5	21.5	3.0
28	23.3	23.9	21.3	2.6
29	23.7	25.3	21.4	3.9
30	23.8	24.4	22.7	1.7

Gráfico 3. Representación de temperaturas máximas Segundo día de prueba

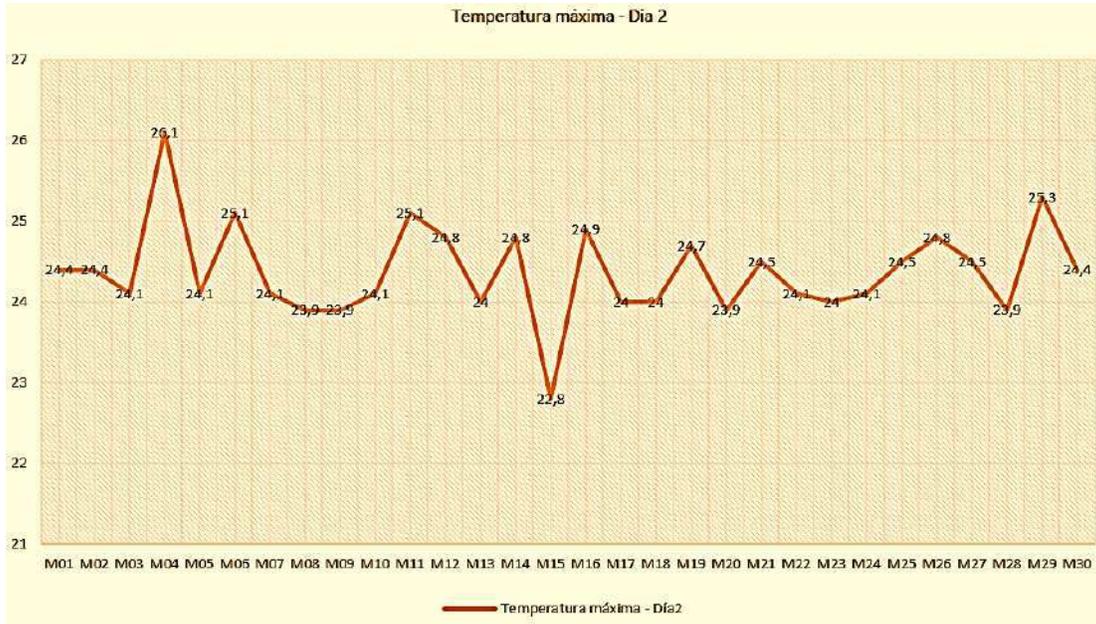
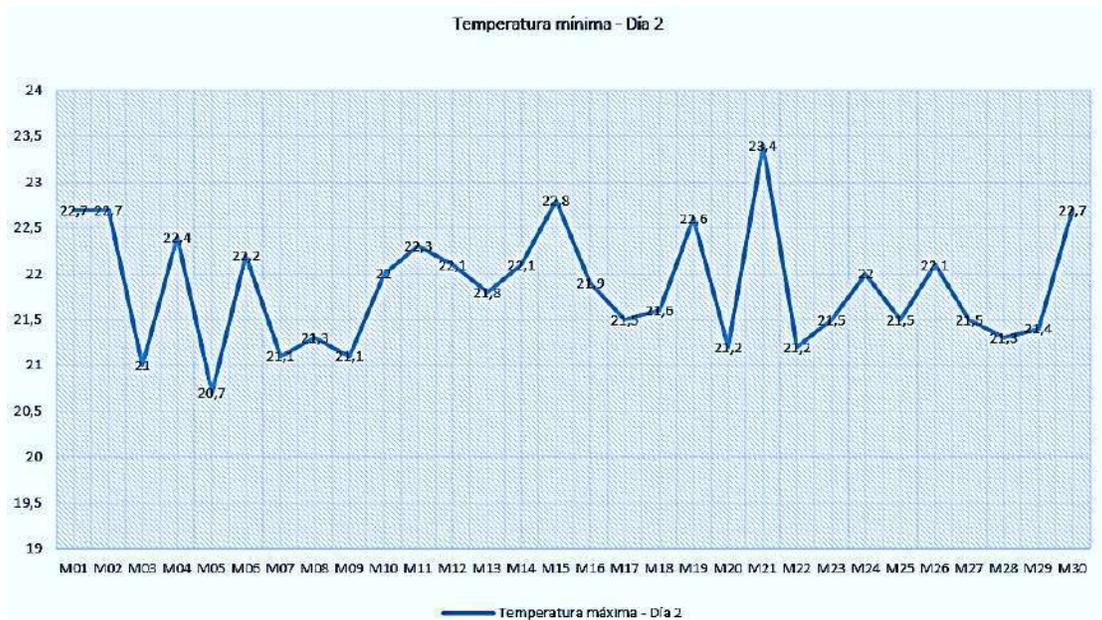


Gráfico 4. Representación de temperaturas mínimas Segundo día de prueba

Tabla 5. Tercer día de prueba de distribución de temperaturas



3ra Prueba	TERCERA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURAS			
	TEMPERATURAS SEGÚN LA POSICIÓN DE MEDICIÓN (°C)			
	T. PROM.	T. MAX.	T. MIN.	DTT.
1	23.7	24.3	22.6	1.7
2	23.7	24.3	22.6	1.7
3	23.4	24.6	22.1	2.5
4	24.3	26.5	23.0	3.5
5	23.6	24.7	21.9	2.8
6	24.0	25.7	22.5	3.2
7	23.6	24.6	22.2	2.4
8	23.5	24.2	22.3	1.9
9	23.8	24.0	22.1	1.9
10	24.1	24.4	22.5	1.9
11	23.9	25.4	22.9	2.5
12	23.6	25.1	22.7	2.4
13	24.0	24.2	22.3	1.9
14	22.8	25.1	22.7	2.4
15	22.8	22.8	22.8	0.0
16	23.8	25.6	22.5	3.1
17	23.6	24.3	22.2	2.1
18	23.6	25.1	22.2	2.9
19	23.9	24.7	22.8	1.9
20	23.4	23.3	22.1	2.2
21	23.8	24.3	23.4	0.9
22	23.5	24.6	22.0	2.6
23	23.6	24.3	22.2	2.1
24	23.8	24.4	22.5	1.9
25	23.8	25.2	22.1	3.1
26	23.9	25.1	22.7	2.4
27	23.8	25.2	22.1	3.1
28	23.6	24.2	22.3	1.9
29	23.9	25.6	22.2	3.4
30	23.7	24.3	22.6	1.7

Gráfico 5. Representación de temperaturas máximas Tercer día de prueba

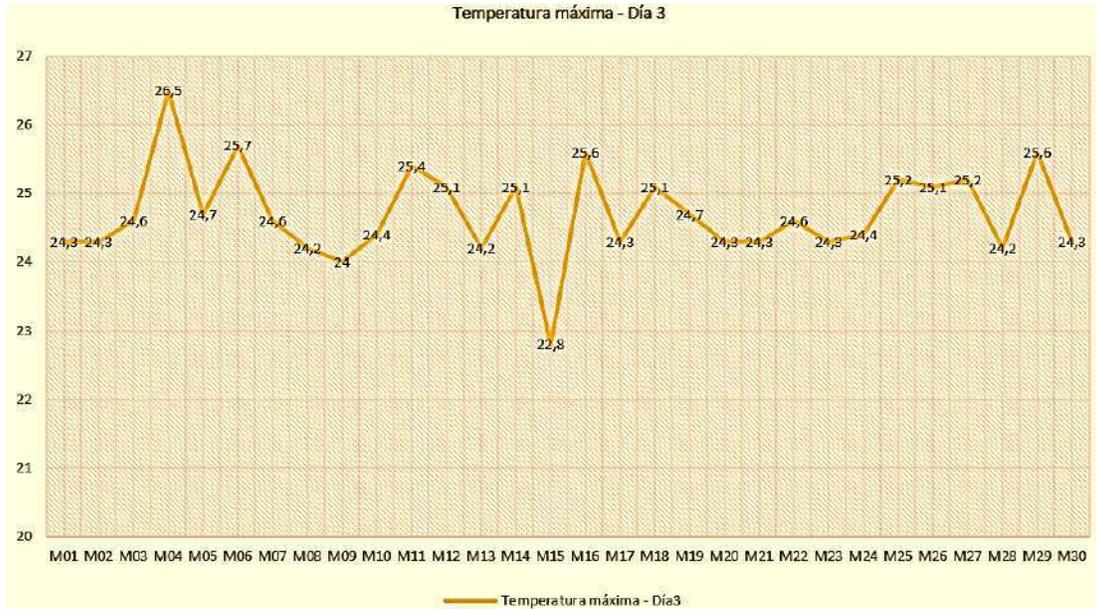


Gráfico 6. Representación de temperaturas mínimas Tercer día de prueba

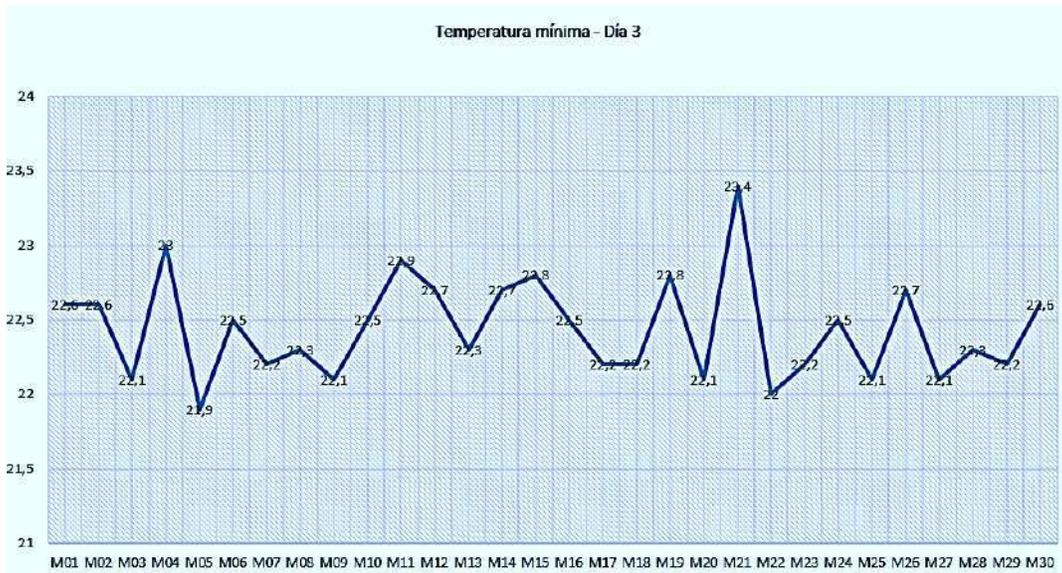


Tabla 6. Distribución de puntos críticos de temperatura

PRUEBA	POSICIÓN DE TEMPERATURA	
	Máxima	Mínima
1ra	4	5
2da	4	5
3er	4	5

De acuerdo a la ubicación de los sensores se obtiene que los puntos críticos se encuentran en la posición 4, punto caliente y posición 5, punto frío.

Tabla 7. Análisis de los parámetros de temperatura

PRUEBA	TEMPERATURA			
	Máxima (°C)	CUMPLE	Mínima (°C)	CUMPLE
1ra	26.1	NO	21.9	SI
2da	26.1	NO	20.7	SI
3er	26.5	NO	21.9	SI

Tabla 8. Primer día de prueba de distribución de %HR

1ra Prueba	PRIMERA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE HUMEDAD RELATIVA			
HUMEDAD RELATIVA SEGÚN LA POSICIÓN DE MEDICIÓN (%HR)				
	%HR. PROM.	%HR. MAX.	%HR. MIN.	DTT.
1	72.5	77.4	64.5	12.9
2	72.5	77.4	64.5	12.9
3	73.5	78.4	65.3	13.1
4	70.2	76.1	60.9	15.2
5	72.7	77.5	63.8	13.7
6	70.6	74.0	65.8	8.2
7	72.7	78.0	63.1	14.9
8	72.2	77.4	63.3	14.1
9	72.8	77.7	63.7	14.0
10	71.4	76.0	63.2	12.8
11	71.1	76.1	61.0	15.1
12	71.7	77.3	61.2	16.1
13	71.7	77.0	62.0	15.0
14	70.8	76.1	63.0	13.1
15	72.0	76.9	63.1	13.7
16	70.7	76.2	61.8	14.4
17	71.6	76.3	63.3	13.0
18	72.2	77.0	65.2	11.8
19	70.8	76.1	63.0	13.1
20	72.4	77.0	65.0	12.0
21	70.7	76.2	61.8	14.4
22	71.9	77.2	62.7	14.5
23	71.6	76.3	63.3	13.0
24	71.4	76.0	63.2	12.8
25	71.1	77.1	61.3	15.8
26	71.1	77.3	61.2	16.1
27	71.3	77.1	62.4	14.7
28	72.2	77.4	63.3	14.1
29	71.3	77.5	61.6	15.9
30	72.5	77.4	64.5	12.9

Gráfico 7. Representación de humedad relativa máx - Primer día de prueba

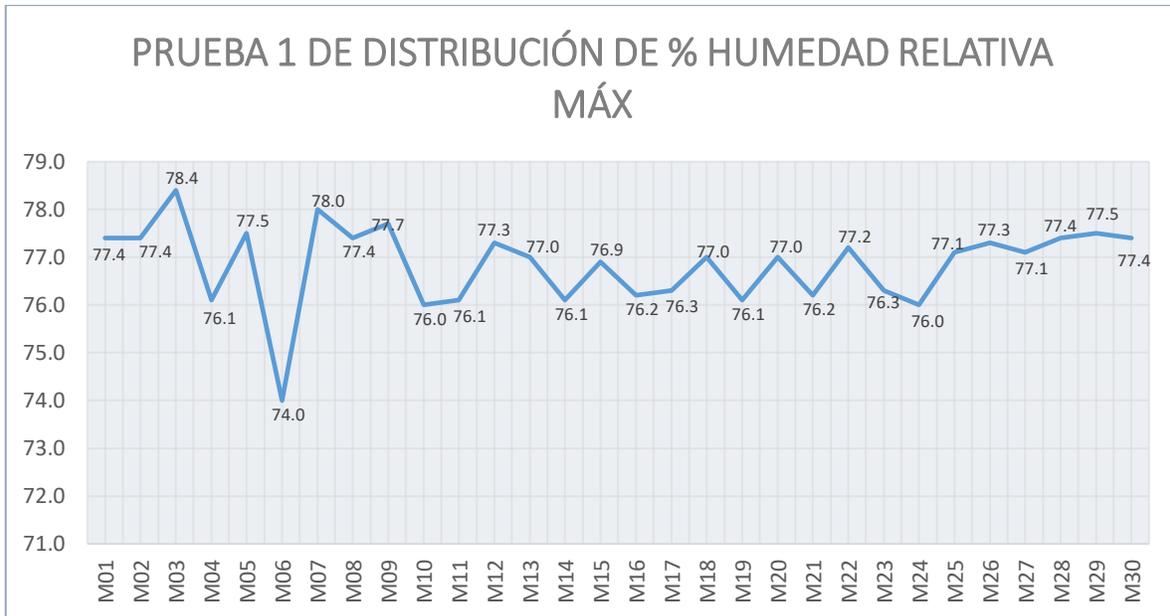


Gráfico 8. Representación de humedad relativa mín - Primer día de prueba

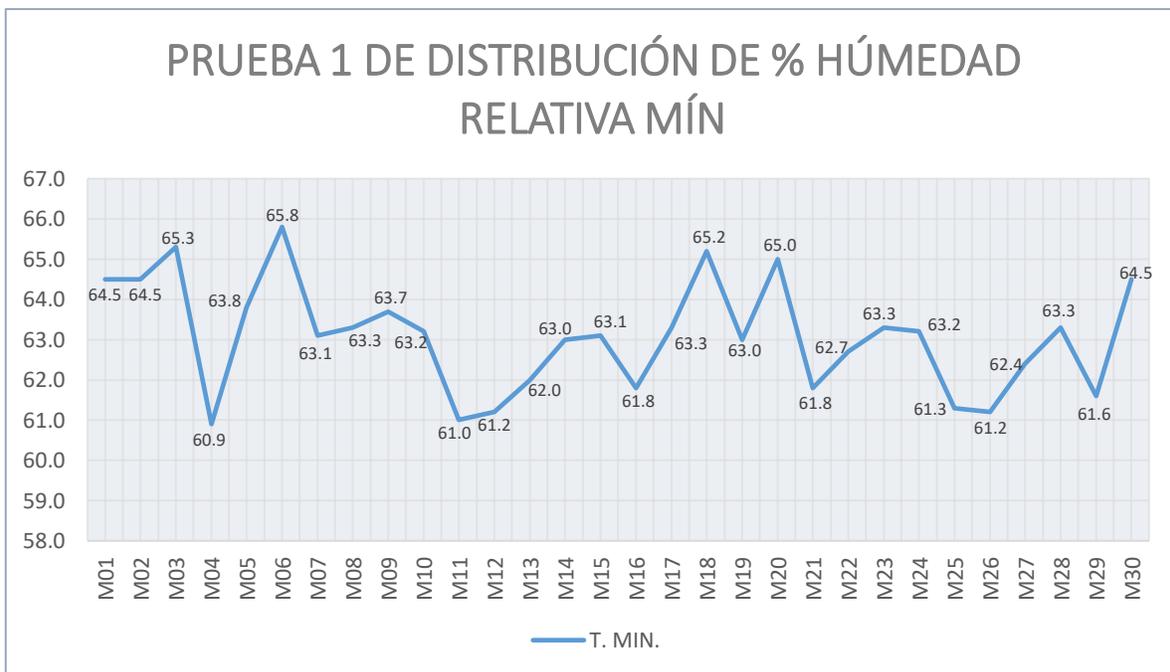


Tabla 9. Segundo día de prueba de distribución de %HR

2da Prueba	SEGUNDA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE HUMEDAD RELATIVA			
HUMEDAD RELATIVA SEGÚN LA POSICIÓN DE MEDICIÓN (%HR)				
	T. PROM.	T. MAX.	T. MIN.	DTT.
1	72.3	76.9	64.5	12.4
2	72.3	76.9	64.5	12.4
3	73.6	77.4	67.4	10.0
4	69.4	74.7	60.6	14.1
5	72.6	76.8	65.5	11.3
6	70.4	73.4	66.1	7.3
7	72.3	77.0	64.5	12.5
8	71.7	76.3	64.9	11.4
9	72.5	76.7	65.5	11.2
10	70.7	75.3	64.0	11.3
11	70.4	74.9	61.9	13.0
12	70.6	75.7	61.9	13.8
13	70.9	75.7	63.6	12.1
14	70.3	74.9	62.5	12.4
15	71.7	75.7	64.4	11.3
16	70.2	74.9	61.9	13.0
17	71.7	75.6	65.1	10.5
18	71.7	76.0	65.2	10.8
19	70.3	74.9	62.5	12.4
20	72.0	75.9	65.1	10.8
21	70.2	74.9	61.9	13.0
22	71.7	76.4	63.9	12.5
23	71.7	75.6	65.1	10.5
24	70.7	75.3	64.0	11.3
25	70.6	75.9	62.3	13.6
26	70.6	75.7	61.9	13.8
27	70.6	75.9	62.3	13.6
28	71.7	76.3	64.9	11.4
29	70.6	76.4	61.3	15.1
30	73.3	77.2	64.5	12.7

Gráfico 9. Representación de humedad relativa máx - Segundo día de prueba

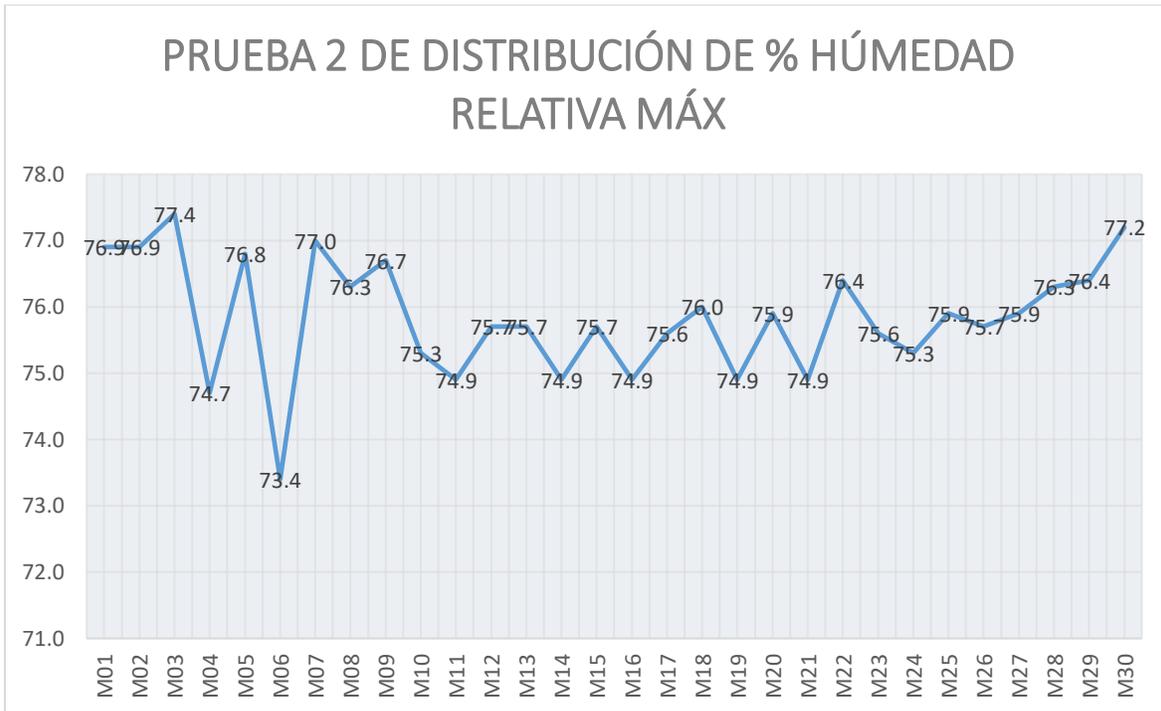


Gráfico 10. Representación de humedad relativa mín - Segundo día de prueba

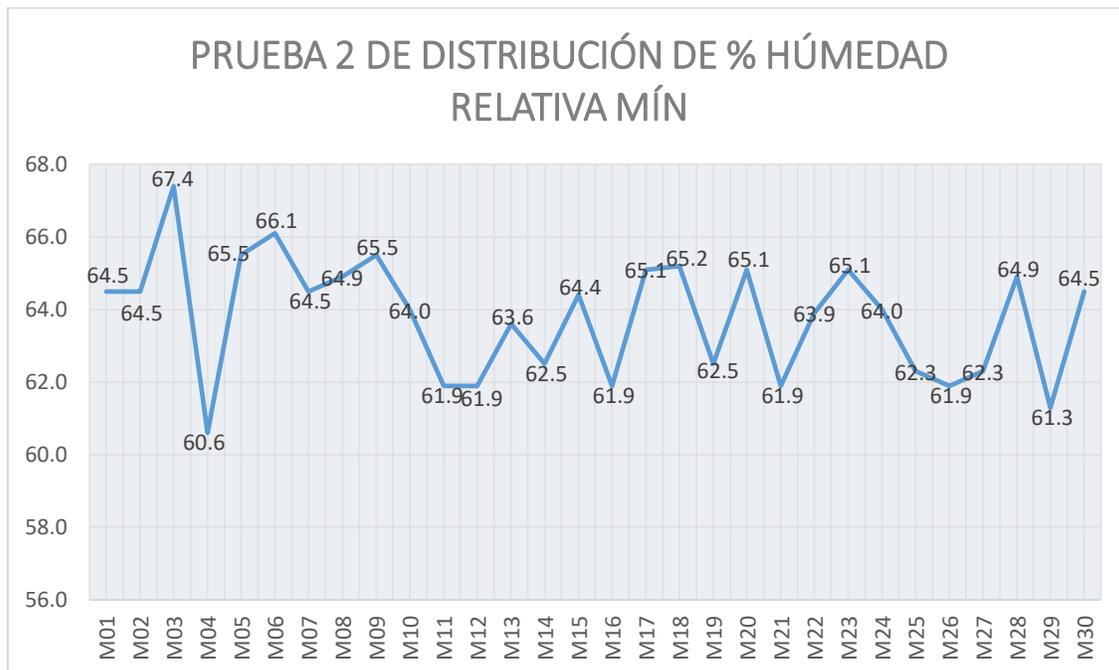


Tabla 9. Tercer día de prueba de distribución de %HR

3ra Prueba	TERCERA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE HUMEDAD RELATIVA			
	HUMEDAD RELATIVA SEGÚN LA POSICIÓN DE MEDICIÓN (%HR)			
	%HR. PROM.	%HR. MAX.	%HR. MIN.	DTT.
1	72.6	78.7	64.5	14.2
2	72.6	78.7	64.5	14.2
3	74.9	78.9	67.7	11.2
4	71.2	75.7	62.1	13.6
5	73.4	77.9	64.8	13.1
6	71.8	74.6	67.1	7.5
7	73.3	78.1	64.2	13.9
8	72.8	77.2	64.5	12.7
9	73.6	78.0	65.5	12.5
10	72.0	76.3	63.6	12.7
11	72.0	76.0	63.0	13.0
12	72.3	76.6	62.9	13.7
13	72.4	76.6	64.2	12.4
14	71.8	75.9	63.1	12.8
15	73.0	76.9	65.0	11.9
16	71.7	76.1	62.8	13.3
17	72.7	76.5	65.5	11.0
18	72.9	76.8	65.5	11.3
19	71.8	75.9	63.1	12.8
20	73.5	77.2	65.7	11.5
21	71.7	76.1	62.8	13.3
22	72.9	77.7	64.3	13.4
23	72.7	76.5	65.5	11.0
24	72.0	76.3	63.6	12.7
25	72.5	77.5	63.6	13.9
26	72.3	76.6	62.9	13.7
27	72.5	77.5	63.6	13.9
28	72.8	77.2	64.5	12.7
29	71.8	77.1	62.8	14.3
30	72.6	78.7	64.5	14.2

Gráfico 11. Representación de humedad relativa máx - Tercer día de prueba

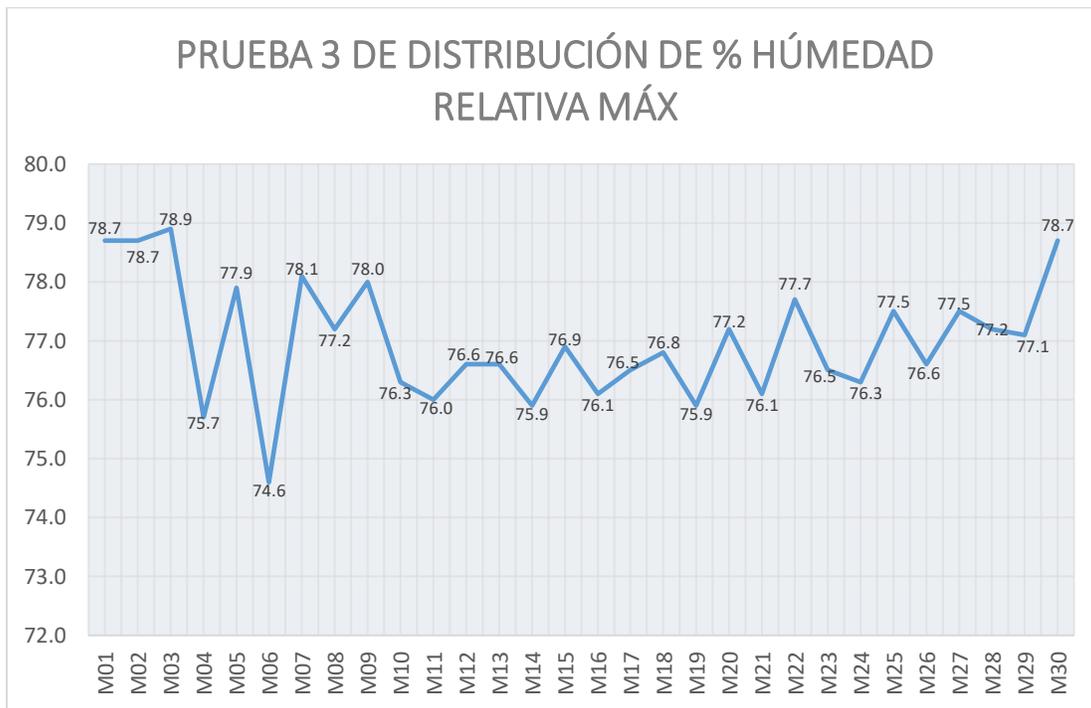


Gráfico 12. Representación de humedad relativa mín - Tercer día de prueba

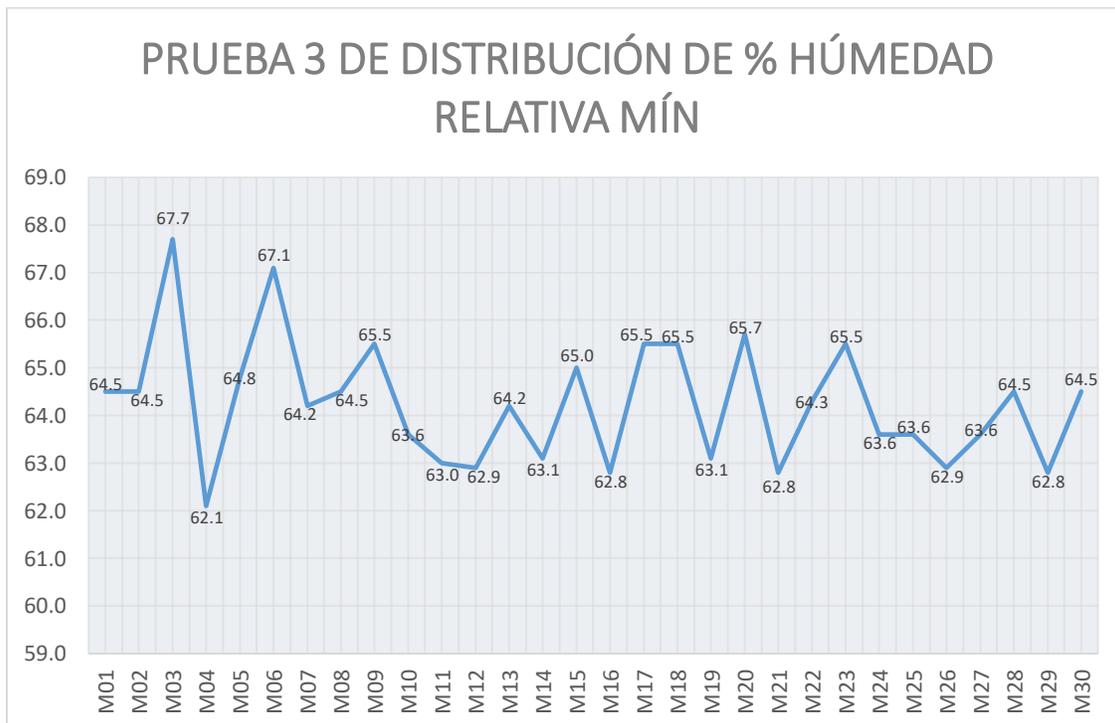


Tabla 10. Distribución de puntos críticos de humedad relativa

PRUEBA	POSICIÓN DE HUMEDAD RELATIVA	
	Máxima	Mínima
1ra	3	4
2da	3	4
3er	3	4

De acuerdo a la ubicación de los sensores se obtiene que los puntos críticos se encuentran en la posición 3, mayor humedad y posición 4, menor humedad.

Tabla 11. Análisis de los parámetros de humedad relativa

PRUEBA	HUMEDAD RELATIVA			
	Máxima (%HR)	CUMPLE	Mínima (%HR)	CUMPLE
1ra	78.4	NO	60.9	SI
2da	77.4	NO	60.6	SI
3er	78.9	NO	62.1	SI

FIGURA 5. UBICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS

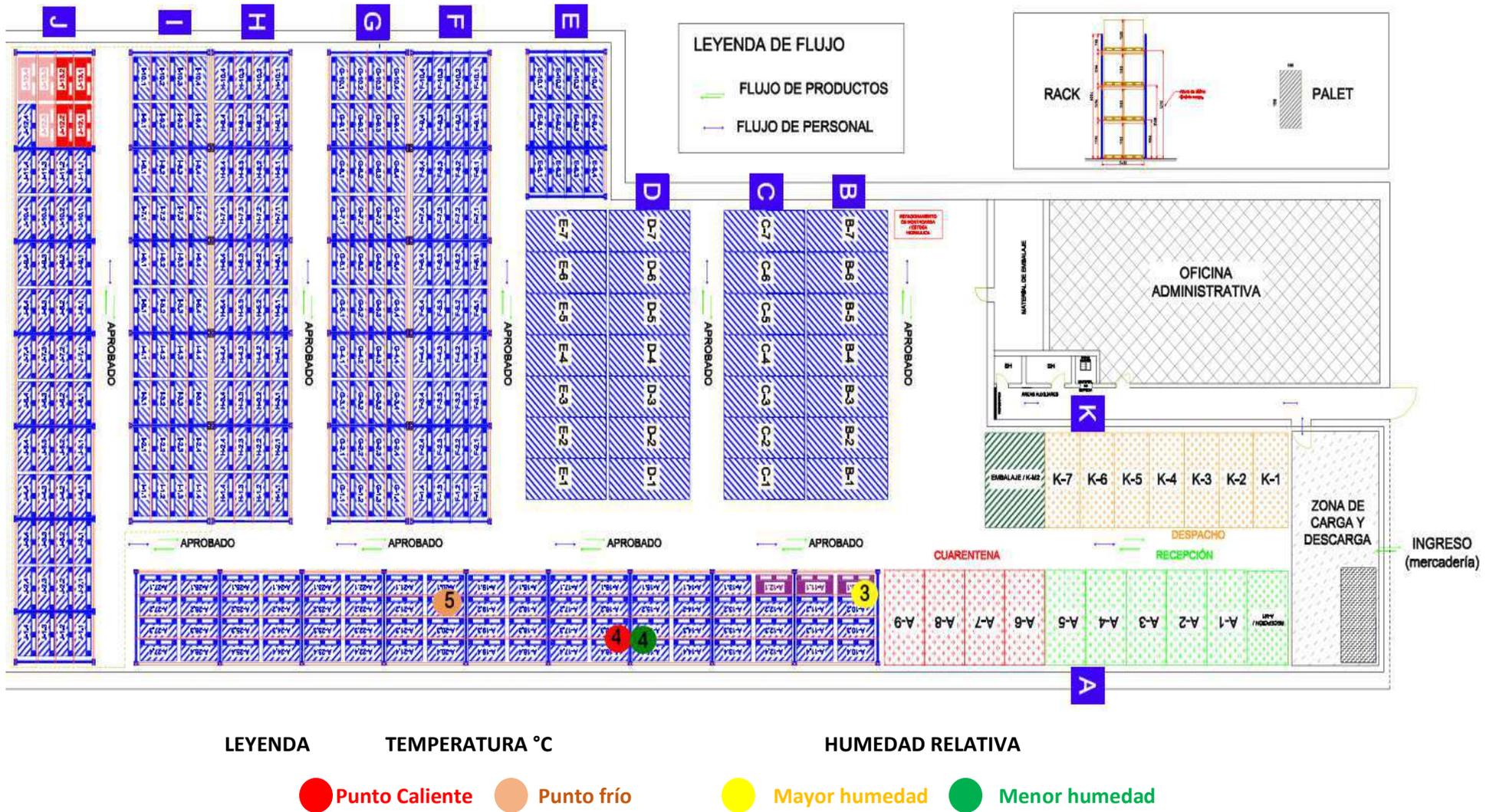


Tabla 12. Verificación de condiciones de temperatura según acta de inspección DIGEMID.

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.5.18	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y humedad relativa)	X	-	MAYOR
	Se controla y registra:			
	*Temperatura congelada (de -10°C a menos)	-	-	MAYOR
	*Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)	-	-	MAYOR
	*Temperatura ambiente (considerada hasta 30°C y con excursiones de 32°C)	-	-	MAYOR
	*Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)	-	X	MAYOR
	*Lugar seco no excede de 40% de humedad relativa	-	-	MAYOR

IV.DISCUSIÓN

La presente investigación tuvo como objetivo primordial evaluar los parámetros de temperatura y humedad relativa en un almacén de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para verificar si cumple con las buenas prácticas de almacenamiento para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que allí se almacenen utilizando con instrumento el acta de inspección de BPA siendo el mismo instrumento usado por De La Roca Contreras en su trabajo de investigación llamado “Comparación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021”, además de ello también se recomienda realizar una o dos mediciones de mapeo térmico al año en el almacén de productos farmacéuticos dependiendo de la estación²⁷.

Los cambios de la temperatura promedio en el tiempo son relativamente análogos a las variaciones de la humedad relativa promedio en el tiempo, con la característica que por el aumento de temperatura se presentó disminución de la humedad relativa, este resultado es congruente con el estudio de investigación sobre la “Importancia de la estabilidad térmica en la conservación de productos de la industria farmacéutica y alimentaria” realizado por la investigadora Mendoza Méndez y colaboradores, además en este estudio se determinó la humedad mínima y la humedad máxima en un almacén de productos farmacéuticos²⁸, tal como se identificó en el presente estudio.

En el trabajo de investigación “Modelamiento espacial de la temperatura y humedad como parámetros de producción en el control de almacenaje del área de bodega en una industria farmacéutica para la identificación de puntos críticos” realizado por la científicos López de la Vega y colaborador, el registro la temperatura en el establecimiento farmacéutico se realizó a través de un mapeo, en el análisis de los resultados se identificó la temperatura máxima, este procedimiento en específico es acorde con lo realizado en la presente investigación²⁹.

Los resultados de temperatura promedio obtenidos en el presente estudio fueron de 26.1°C, 26.5°C Y 26.1°C y los de humedad relativa fueron los siguientes 78%, 77.4% Y 78.9% en comparación con el trabajo de investigación que habla sobre el “Monitoreo de condiciones ambientales del almacén de producto terminado en el Laboratorio Vitaline S.A.C. se obtuvo que temperatura promedio fue de 22.4°C, Y 22.6°C y de humedad relativa fue de 51.6% Y 60.5% se puede deducir que difieren con nuestro estudio dado que nuestros resultados superan los parámetros de temperatura y humedad establecidos por las entidades competentes no cumpliendo así ciertos aspectos de las BPA.³⁰

Para que haya un adecuado cumplimiento de mantener los parámetros dentro de los límites establecidos se hace la observación de verificar los equipos de ventilación y la distribución pertinente en cada una de las áreas de almacenamiento tal y como hacen hincapié en su investigación Pablo Rojas de quien establece profundizar en el control de las condiciones ambientales dentro de las instalaciones de un almacén es un pilar fundamental para el cumplimiento de las BPA.³¹

CONCLUSIONES

1. Se determinó que en el almacén de una droguería en Lurín los valores de temperatura máximos alcanzaron niveles de 26.1 °C, 26.1°C y 26.5°C y los valores de temperatura mínimo alcanzaron niveles de 21.9°C, 20.7°C y 21.9°C respectivamente durante 24 horas de prueba por 3 días consecutivos.
 2. Se determinó que en el almacén de una droguería en Lurín los valores de humedad relativa máximos alcanzaron niveles de 78.4%, 77.4% Y 78.9% y los valores de humedad relativa mínimo alcanzaron niveles de 60.9%, 60.6% Y 62.1% respectivamente durante 24 horas de prueba por 3 días consecutivos
 3. Se determinó que el procedimiento adecuado para verificar que los valores encontrados de temperatura y humedad relativa fuese mediante el acta de inspección de DIGEMID.

RECOMENDACIONES

Al finalizar el presente estudio se sugiere:

1. Adicionar un aire acondicionado a los 4 ya existentes que sea semejante en marca, modelo y configuración en igual distancia y en la misma línea que los otros 3 que ya se encuentran en la misma dirección.
2. Acondicionar un deshumecedor que sea semejante al ya existente en marca, modelo y configuración ubicado y alineado a la misma altura que los aires acondicionados.
3. Después de efectuar las primeras dos recomendaciones se sugiere realizar un nuevo mapeo térmico para asegurar que los cambios realizados hayan sido exitosos para de esta forma mantener los parámetros de temperatura y humedad relativa dentro de los límites establecidos por las instituciones pertinentes y asegurar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que allí se almacenen.
4. Por último, a largo plazo se recomienda implementar un sistema de monitoreo en línea, con tendencias de temperatura, humedad y demás parámetros en tiempo real para llevar un mejor control de estos valores, esta última recomendación debido al tamaño del almacén.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Annex 7: Good Storage and distribution practices for medical products. 2020. 1025. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>
2. Manrique D., Cuestionamiento de clasificación de Perú como zona climática IV A, para los estudios de estabilidad de medicamentos [Tesis grado]. Arequipa: Universidad Católica de Santa María., Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios;2019.
3. Palomino K., Medina Y., Implementación de documentos técnicos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho [Tesis grado]. Lima: Universidad Maria Auxiliadora, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. 2020.
4. Alarcón R., Implementación y certificación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte según la normativa nacional R.M. N°833-2015/MINSA en una droguería encargada de la importación, comercialización y distribución de Productos Farmacéuticos a temperatura ambiente [Tesis de grado]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Ciencias y Filosofía. 2021.
5. Juárez Y., Medina A., Integración urbana y conservación de terrenos agrícolas en Lurín. [Tesis de grado]. Lima: Universidad Ricardo Palma, Facultad de Arquitectura y urbanismo; 2018.
6. Almeyda J. Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento para mejorar la productividad en el área de almacén de dispositivos médicos de la empresa Salud Integral Peruana S.A.C, Lima, 2018-I [Internet]. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/22841>

7. Montes F., Bolaños A., ¿Cómo realizar un mapeo de temperatura en un área de almacenamiento de medicamentos? Cuba: Ciencia & Salud: Integrando Conocimientos; 2019.
8. Ministerio de Salud del Perú, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros. Lima; 2015 p. 48.
9. Pharmacopoeia of the United States of America 36. Good Storage and Distribution Practices for drug products. 1079. Estados Unidos; 2020 p. 8.
10. World Health Organization. Temperature mapping of storage areas. Supplement 8. 961 Geneva; 2015 p. 28.
11. Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud de Chile. Guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento. 6590 Santiago. Chile; 2018 p. 12.
12. Ministerio de Salud del Perú, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos. Directiva Sanitaria N°031 Lima. Perú; 2009 p. 18.
13. United States Pharmacopoeia, National Form. Referenced in the USP Covid-19. United States; 2020 p. 28.
14. León F. Principales aspectos a tener en cuenta en los estudios de Estabilidad de las especialidades farmacéuticas con fines regulatorios en Perú. Lima: SCR Consultores; 2020. p. 6.
15. Arenas W, Paredes E. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería Fablab Medical Huancayo-2022. Universidad Roosevelt; 2023
16. García D. Manejo de excursiones de temperatura en la distribución de productos farmacéuticos termosensibles. Revista Cubana de Farmacia [Internet]. 2020; 53 (1) Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/396>
17. Sued R., Cordero O. Estudio Comparativo Sobre el Cumplimiento de la Declaración de Temperatura y Humedad Relativa en las Etiquetas de los Envases Primarios y Secundarios de Productos Farmacéuticos en Farmacias Comunitarios Privadas de Ensanche Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo Este.

Período Junio 2019 – Enero 2020.[Tesis de Frado]. Santo Domingo: Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.

18. Tomas B, Cosquillo Z. Importancia del mapeo térmico en el almacén de la droguería Ytsel.H, en cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento Lima 2021. Universidad Roosevelt; 2022.
19. Corzo L, Chevez A.: Mapeo térmico en temperatura de 15° c a 25° c en la droguería Rucef, en cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento Lima 2021. Universidad Roosevelt; 2022.
20. Alva R. Evaluación de temperatura y humedad de almacenamiento de especialidades farmacéuticas en una droguería de Trujillo. [Tesis de pregrado]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2019.
21. Del Mar J, Aller Y: Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del hospital Regional del Cusco, Red de Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur. Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco; 2022.
22. Bohórquez V. Aspectos básicos en el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos y su aplicación en los servicios de farmacia. Barcelona; 2022.
23. Guillermina M. Estabilidad de drogas y medicamentos. In: Drogas y medicamentos. 2020. p. 26.
24. Gallego C, et al.: Propiedades físicas y químicas de los medicamentos. In: Medicamentos. 2020. p. 59.
25. PharmOut Regulatory knowledge Practically Applied. Introduction to Temperature Mapping of Controlled Temperature Storage Areas -Temperature Mapping 101. Grant South; 2018. p. 25.
26. Zerón A. Beneficencia y no maleficencia. Rev Asoc Dent Mex. 2019;76(6):306-7.
Disponible en:
<https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=90445>

27. De la Roca D, Tordoya M. Comparación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021. Repositorio institucional - WIENER. Universidad Norbert Wiener; 2022.
28. Mendoza P, et al.: Importancia de la estabilidad térmica en la conservación de productos de la industria farmacéutica y alimentaria. Centro de Investigación en Óptica, AC. 2022; Tomo VI In:451.
29. López P. Modelamiento espacial de la temperatura y humedad como parámetros de producción en el control de almacenaje del área de bodega en una industria farmacéutica para la identificación de puntos críticos. [Tesis de grado]. Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana. 2022
30. Mendoza J., "Monitoreo de condiciones ambientales del almacén de producto terminado en el Laboratorio Vitaline S.A.C.". Universidad Nacional de Trujillo. 2018
31. Rojas, P. "Desarrollo de un estudio de mapeo, monitoreo térmico, diseño de flujo y distribución de productos en bodega para dar cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento en una droguería Nacional". Pontificia Universidad Católica de Chile. 2019

ANEXOS

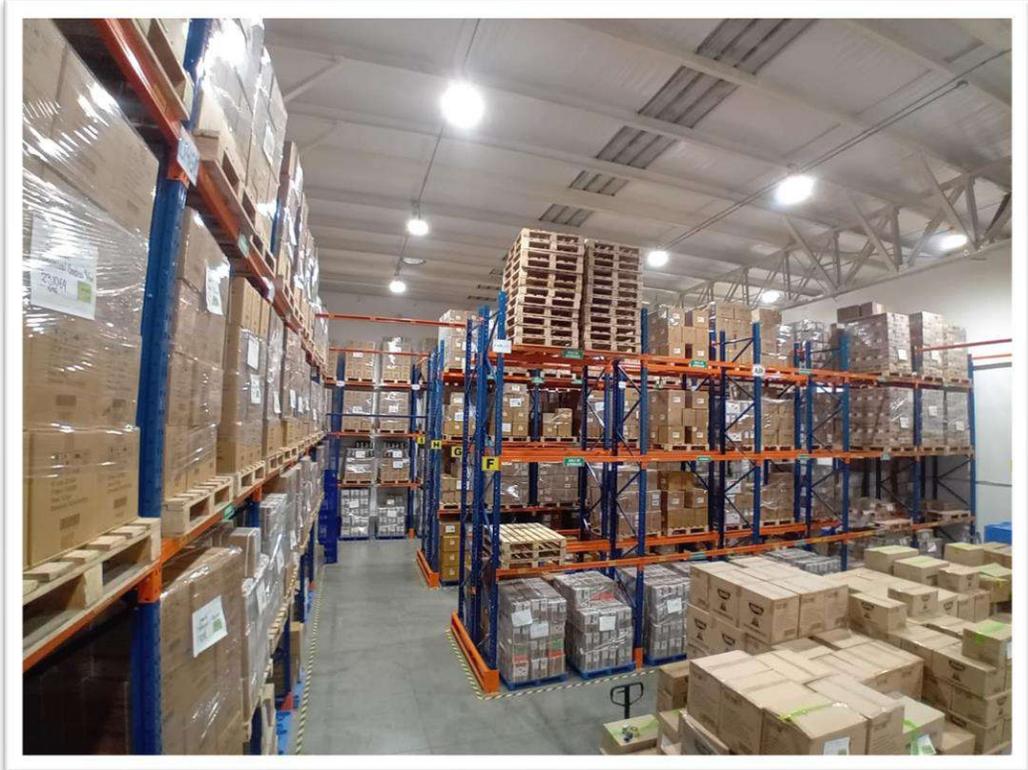
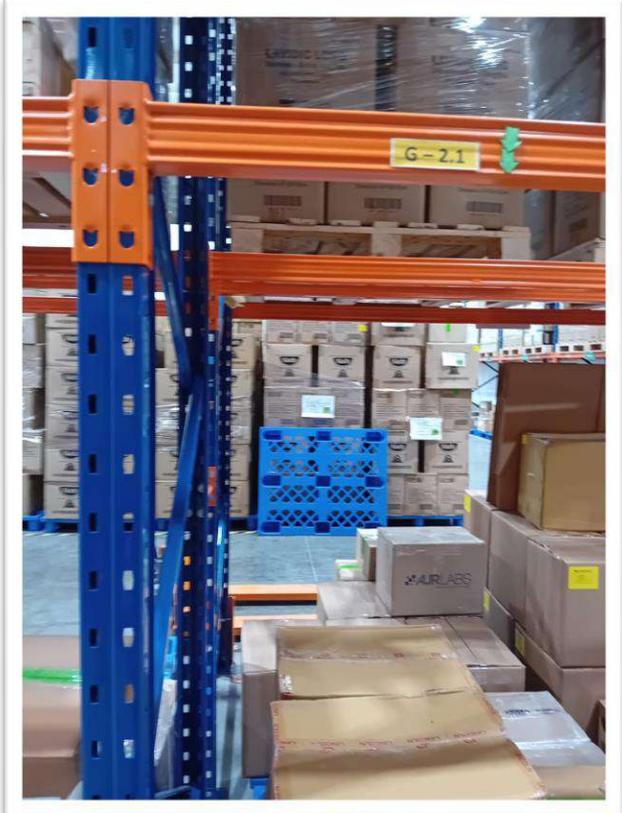
Anexo A. Operacionalización de la variable o variables

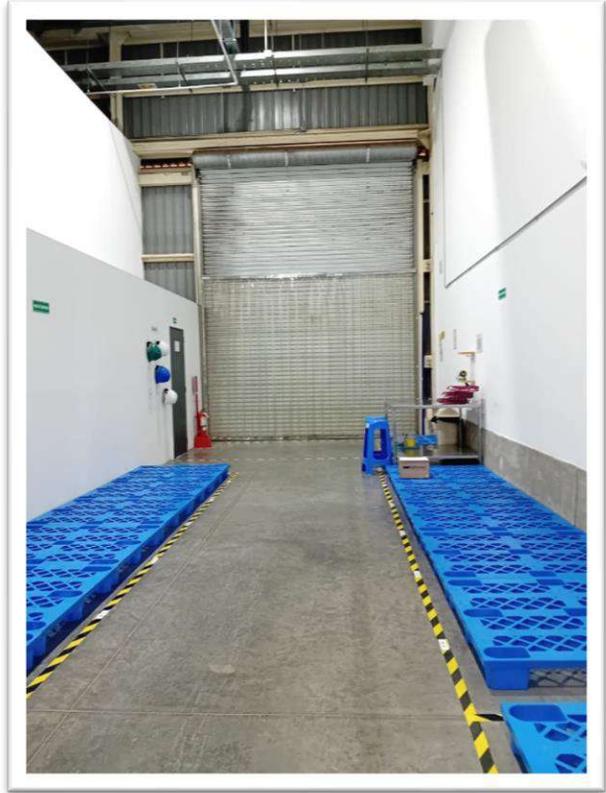
NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	NIVELES DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	FUENTE
Evaluación de temperatura y humedad relativa	El control de la temperatura y humedad relativa son fundamentales para mantener el óptimo almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debido a que una variación por fuera de los criterios establecidos puede conllevar a la pérdida y/o cambio en las propiedades de ellos.	Se evaluará por medio de un mapeo térmico que registre la temperatura y humedad del almacén	<ul style="list-style-type: none"> Fluctuaciones de temperatura en diferentes puntos del almacén Perfil de humedad relativa 	<ul style="list-style-type: none"> 20-25°C 65+/- 5 % 	<ul style="list-style-type: none"> Intervalo De Razón 	Cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> Resolución Ministerial N.º 805-2009-MINSA. RM 132-2015-MINSA Decreto Supremo N° 014-2011/SA - DIGEMID
Buenas prácticas de almacenamiento	Normativas que establecen los requerimientos y procesos que tienen que efectuar los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios garantizando de esta manera su calidad, eficacia y seguridad.	Se evaluará mediante la Guía de inspección para droguerías - DIGEMID	<ul style="list-style-type: none"> Condiciones de almacenamiento que garanticen la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos farmacéuticos. 	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de aseguramiento de la calidad Instalaciones, equipos e instrumentos Almacén Autoinspección 	<ul style="list-style-type: none"> Ordinal Ordinal Ordinal Ordinal 	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> RM 132-2015-MINSA Decreto Supremo N° 014-2011/SA - DIGEMID

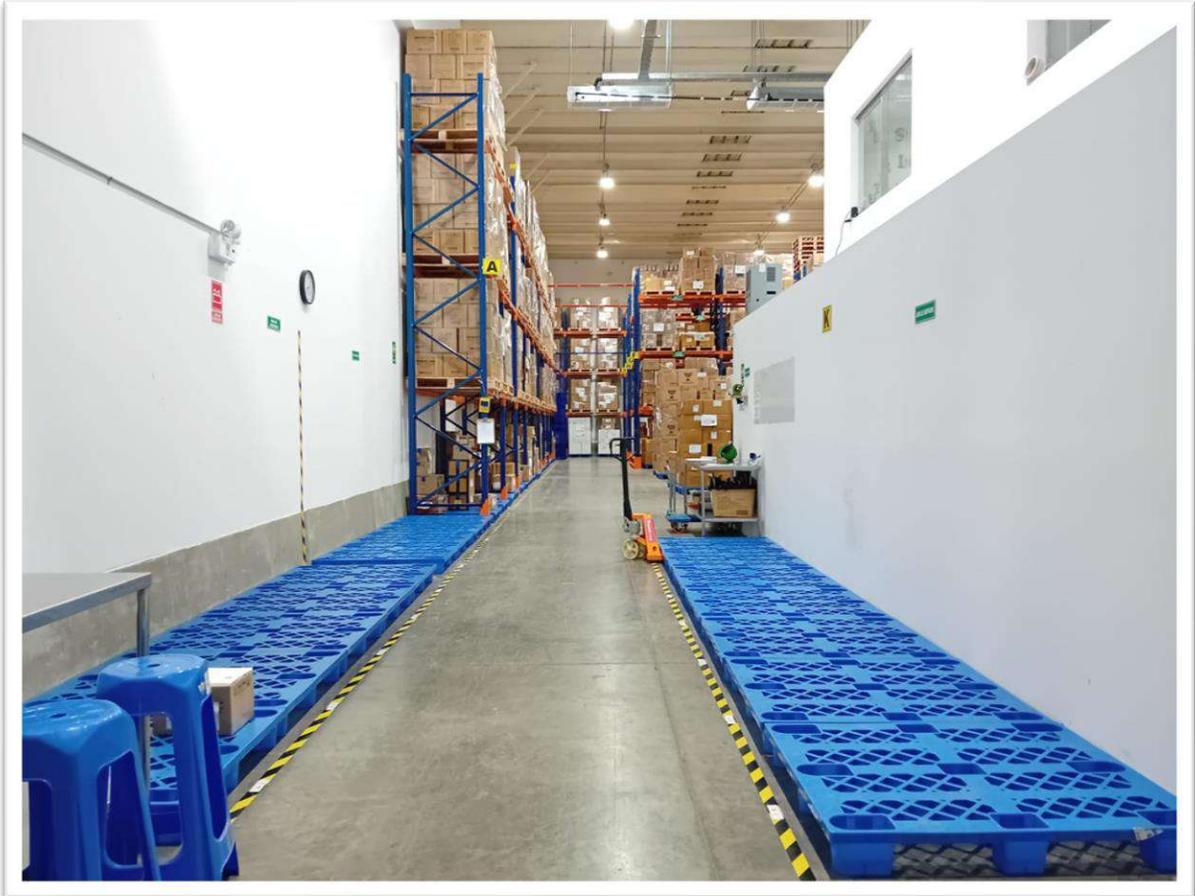
Anexo B. Matriz de consistencia.

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General
¿Se cumplirá con mantener la temperatura y la humedad relativa, de acuerdo con el manual de las buenas prácticas de almacenamiento en una droguería en Lurín – Lima?	Evaluar los parámetros en los que se encuentran la temperatura y humedad relativa para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.	La temperatura y humedad relativa se encuentran dentro de los parámetros establecidos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
Problemas Específicos	Objetivos Específicos	Hipótesis Específicas
¿Cuáles serán los valores de temperatura máximos y mínimos encontrados durante la evaluación a la droguería Lurín - Lima?	Determinar los valores máximos y mínimos en el que se encuentra la temperatura en una droguería Lurín - Lima.	Los valores de temperatura máximos y mínimos se encuentran dentro de los parámetros adecuados para el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento.
¿Cuáles serán los valores de humedad relativa máximos y mínimos encontrados durante la evaluación a la droguería Lurín - Lima?	Determinar los valores máximos y mínimos en el que se encuentra la humedad relativa en una droguería Lurín – Lima.	Los valores de humedad relativa máximos y mínimos se encuentran dentro de los parámetros adecuados para el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento.
¿Cuál será el procedimiento que se llevará a cabo para verificar que los valores encontrados de temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de lo establecido?	Determinar el procedimiento que se llevara a cabo para verificar que los valores encontrados de temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de lo establecido.	Se realiza el procedimiento adecuado para verificar que los valores encontrados de temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de lo establecido.

ANEXO C. EVIDENCIA FOTOGRÁFICA









ANEXO D. Acta de inspección

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
ALMACENES ADUANEROS

GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

N°..... - I - 201..

Razón Social: _____

Nombre Comercial: _____

Fecha y hora de inicio de la inspección: _____

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Inspectores: _____

Empresa inspeccionada: _____

Tipo de inspección:

Reglamentaria

Autorización Sanitaria

Seguimiento

Certificación

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Otros, en atención al Exp./Oficio/Memorándum N° : _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección :

Oficina Administrativa : _____

Almacén : _____

Horario del establecimiento: _____

Teléfono/celular : _____

Correo electrónico : _____

2.2. Director Técnico : _____

N° de Colegiatura : _____ Horario: _____



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Químico Farmacéutico Asistente : _____

Nº de Colegiatura : _____ Horario: _____

2.3. Representante Legal : _____

2.4. R.U.C. : _____

2.5. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación: _____

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA			
	Importación y/o comercialización y/ o distribución de:			
	Productos farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos			
	- Medicamentos herbarios			
	- Productos dietéticos y edulcorantes.			
	- Productos biológicos			
	- Productos galénicos			
	Dispositivos médicos:			INFORMATIVO
	- De bajo riesgo			
	- De moderado riesgo			
	- De alto riesgo			
	- Críticos en materia de riesgo.			
	Productos sanitarios:			INFORMATIVO
	- Productos cosméticos			
	- Artículos sanitarios			
	- Artículos de limpieza doméstica			
	El abastecimiento local es a través de:			
	- Subasta Inversa.			INFORMATIVO
	- Adjudicación directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?			MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
h)	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
6.2.2	PERSONAL			
6.2.2.1	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?			MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Personal que labora en el almacén			MAYOR
6.2.2.5	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR
	¿Cuáles?			INFORMATIVO
6.2.2.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.8	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			MAYOR
	- Cuáles?			
	- Establecimiento de salud:			
	- Frecuencia:			
	- Se documenta?			
6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	- Mercado de abastos			CRITICO
	- Campos feriales			CRITICO
	- Ferias			CRITICO
	- Grifos			CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación			CRITICO
	- Galerías Comerciales			CRITICO
	- Clínicas			CRITICO
- Consultorios profesionales de la salud			CRITICO	
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?			MENOR
6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con:			
	- Almacén			CRITICO
	- Oficina Administrativa			



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Área administrativa, cuando corresponda			MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			MAYOR
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MAYOR
	- Comedor			MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza			MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?			MENOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?			MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones			MAYOR
	- Seguridad			MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento			MAYOR
	- Rotación de productos			MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			CRITICO
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?			MAYOR
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas			MAYOR
	- Pisos			MAYOR
	- Paredes			MAYOR
	- Techos			MAYOR
	- Ventanas			MAYOR
	- Otros			MAYOR
	- ¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?			MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso? El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?			MAYOR
	- Con qué frecuencia lo hacen?			INFORMATIVO
	- Se registra?			MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?			MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?			MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			MAYOR



DOCUMENTO TÉCNICO
 MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
 MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
 ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?			MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.19	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.			MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?			MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?			MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?			MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			MAYOR
	¿De qué material es?			INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
6.2.3.23	<u>MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES</u>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas			MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría			MAYOR
	- Cajas térmicas			MAYOR
	- Paquetes refrigerantes			MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado			MAYOR
	- Indicadores de temperatura			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Balanza calibrada			MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			MAYOR
	- Botiquín			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			MAYOR
	¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			MAYOR
	- Cuenta con detectores de humo?			MENOR



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			MAYOR
6.2.3.28	- Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			INFORMATIVO
6.2.4	ALMACÉN			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena			MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento			MAYOR
	- Bajas/rechazados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
	- Embalaje			MAYOR
	- Despacho			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda			MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.			MAYOR
	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR
	- Materiales de limpieza			MENOR
6.2.4.2	ÁREA DE RECEPCIÓN			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			MAYOR
	- Nombre del fabricante			MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida			MENOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.			MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			CRITICO
6.2.4.3	ÁREA DE CUARENTENA			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			MAYOR
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.4.4	ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.4.5	ÁREA DE APROBADOS			



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	Quando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
	- Fijo			INFORMATIVO
	- Fluido			INFORMATIVO
	- Semifluido			INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	- Orden alfabético			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica			INFORMATIVO
	- Código del producto			INFORMATIVO
	- Caótico			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
	- ¿Es manual?			INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?			INFORMATIVO
	- ¿Otro?			INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			MAYOR
	- ¿Se registran los inventarios?			MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan:			INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			MAYOR
	- Tres meses			INFORMATIVO
	- Seis meses			INFORMATIVO
	- otros			INFORMATIVO
	Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			MAYOR
h)	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?			MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?			MAYOR
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			MAYOR
k)	Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
t)	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?			CRITICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?			MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			MAYOR



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
v)	-CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS			
	Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor?			MAYOR
	Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?			MAYOR
	Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.			MAYOR
	Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:			MAYOR
	Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			MAYOR
w)	-REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:			
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? Cuentan con registros de temperatura?			MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.			MAYOR
	Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			MENOR
6.2.4.6	ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros? ¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos? En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR
6.2.4.7	ÁREA DE DEVOLUCIONES			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas? ¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			MAYOR
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas? ¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? Están aprobadas por el Director Técnico?			CRITICO
6.2.4.8	ÁREA DE EMBALAJE			
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje? Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a: - Tipo de transporte - La ubicación geográfica - otros?			MAYOR
				MAYOR
				MAYOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: - Perfil de temperatura - Condiciones de conservación del producto - Tipo de transporte - Duración de tránsito			CRITICO
				MAYOR
				MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son: - Cajas térmicas aislantes - Refrigerantes - Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO
				INFORMATIVO
				INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura?. Se registra?			CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo -sensibles incluye:			
	- Calificación operacional			CRITICO
	- Calificación de desempeño			CRITICO
6.2.4.9.	ÁREA DE DESPACHO:			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho			MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros			MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			CRITICO
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?			MAYOR
6.2.5	DE LA DOCUMENTACIÓN			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales:?			
	- De control de estupefacientes, cuando corresponda			MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda			MAYOR
	- De ocurrencias			MAYOR
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?			MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			MAYOR
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?			MAYOR
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
6.2.5.18	¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			MAYOR
	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)			MAYOR



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)			MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)			MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)			MAYOR
	- Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa			MAYOR
6.2.6	<u>RECLAMOS</u>			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: - Reacción adversa al medicamento - Incidente adverso - Falsificación - Problemas de calidad			MAYOR
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			MAYOR
6.2.7	<u>RETIRO DEL MERCADO</u>			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?			MAYOR
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas?. Está disponible?			MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro?. Está disponible?			MAYOR
6.2.8.	<u>AUTO INSPECCIONES</u>			
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			MAYOR
	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			MAYOR
6.2.9	<u>CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO</u>			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			MAYOR
6.2.9.2	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?			MAYOR
6.2.9.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRITICO
	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			CRITICO
	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, entre otros?			MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución y transporte?			MAYOR

OBSERVACIONES

.....
.....
.....
.....
.....



ANEXO E. Certificados de calibración de dataloggers



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Laboratorio de Temperatura

Certificado de Calibración LT – 635 – 2022

Página 1 de 4

Expediente	85668	<p>Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p>La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metrológicas a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del sistema legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP).</p> <p>La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las intercomparaciones que este realiza en la región.</p> <p>Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.</p>
Solicitante	ADVANCED METROLOGY S.A.C.	
Dirección	Jr. Tnte. Aritides del Carpio N°1626 – Los Cipreses – Cercado de Lima.	
Instrumento de Medición	TERMOMETRO DE INDICACIÓN	
Intervalo de Indicación	-50 a 400 °C (*)	
Resolución	0,01 °C ; 0,1 °C (**)	
Marca	LUTRON	
Modelo	TM-917	
Número de Serie	I.301737	
Procedencia	TAIWAN	
Fecha de Calibración	2022-07-25 al 2022-07-28	

COPIA CONTROLADA

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL. Certificados sin firma y sello carecen de validez.

Fecha	Responsable del Área de Electricidad y Temperatura	Responsable del laboratorio
 2022-07-25	 EDWIN FRANCISCO GUILLEN MESTAS	 BILLY QUISPE CUSIPUMA

Instituto nacional de Calidad INACAL
Dirección de Metrología
Calle las Camelias N° 815, San Isidro, Lima – Perú
Telf.: (01) 640-8820 Anexo 8601
Email: metrologia@inacal.gob.pe
Web: www.inacal.gob.pe



Método de Calibración

Calibración por comparación siguiendo el procedimiento INDECOPI-SNM PC-017 "Procedimiento para la calibración de Termómetros Digitales" (2da Edición Diciembre 2012).

Lugar de Calibración

Laboratorio de temperatura
Av. Canada 1542, San Borja – Lima

Condiciones Ambientales

Temperatura	23 °C ± 2 °C
Humedad Relativa	59 % ± 5 %

Patrones de Referencia

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de referencia de la Dirección de Metrología	Dos termómetros digitales con incertidumbres del orden desde 0,012 °C hasta 0,022 °C	LT-212-2021 Marzo 2021
		LT-054-2021 Marzo 2021



Observaciones

Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de la Dirección de Metrología – INACAL.
Las temperaturas convencionales verdaderas mostradas en los resultados de medición son las de la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (International Temperature Scale ITS-90).

(*) Dato tomado de su manual.

(**) La resolución pantalla es 0,01 °C entre -50,00 °C hasta 199,99 °C. Fuera del alcance la resolución es de 0,1 °C



Resultados de Medición

INDICACIÓN DEL TERMOMETRO (°C)	TEMPERATURA CONV. VERDADERA (°C)	CORRECCIÓN (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
10,00	10,077	0,077	0,018
15,00	15,059	0,059	0,019
20,00	20,032	0,032	0,020
25,00	24,992	-0,008	0,020
30,00	29,981	-0,019	0,021

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:
 $TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección.}$

Nota 1.- La Profundidad de inmersión del sensor fue de 14 cm aproximadamente.

Nota 2.- El tiempo de estabilización no menor a 10 minutos.

Nota 3.- La inscripción TP-100 está grabada en una etiqueta adherida al mango del sensor de temperatura.





INACAL

Instituto Nacional
de Calidad

Laboratorio de Temperatura

Certificado de Calibración

LT – 635 – 2022

Página 4 de 4

Incertidumbre

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición", segunda edición, julio del 2001 (Traducción al castellano efectuada por Indecopi, con autorización de ISO, de la GUM, "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", corrected and reprinted in 1995, equivalente a la publicación del BIPM JCGM:100 2008, GUM 1995 with minor corrections "Evaluation of Measurement Data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement").

La incertidumbre expandida de medición fue calculada a partir de los componentes de incertidumbre de los factores de influencia en la calibración. La incertidumbre indicada no incluye una estimación de variaciones a largo plazo.

Recalibración

Los resultados son válidos en el momento de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o a reglamentaciones vigentes.

DIRECCIÓN DE METROLOGÍA

El Servicio Nacional de Metrología (actualmente la Dirección de metrología del INACAL), fue creado mediante Ley N° 23560 el 6 de enero de 1983 y fue encomendado al INDECOPI mediante Decreto Supremo DS-024-93 ITINCI.

El 11 de julio 2014 fue aprobada la Ley N° 30224 la cual crea el Sistema Nacional de Calidad, y tiene como objetivo promover y garantizar el cumplimiento de la Política Nacional de Calidad para el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Producción, es el cuerpo rector y autoridad técnica máxima en la normativa del Sistema Nacional de la Calidad y el responsable de la operación del sistema bajo las disposiciones de la ley, y tiene en el ámbito de sus competencias: Metrología, Normalización y Acreditación.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con diversos Laboratorios Metrológicos debidamente acondicionados, instrumentos de medición de alta exactitud y personal calificado. Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas ISO Guía 34 e ISO/IEC 17025 con lo cual se constituye en una entidad capaz de brindar un servicio integral, confiable y eficaz de aseguramiento metrológico para la industria, la ciencia y el comercio.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con la cooperación técnica de organismos metrológicos internacionales de alto prestigio tales como: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania; el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de México; el National Institute of Standards and Technology (NIST) de USA; el Centro Español de Metrología (CEM) de España; el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina; el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO) de Brasil; entre otros.

SISTEMA INTERAMERICANO DE METROLOGÍA-SIM

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es una organización regional auspiciado por la Organización de Estados Americanos (OEA), cuya finalidad es promover y fomentar el desarrollo de la metrología en los países americanos. La Dirección de Metrología del INACAL es miembro del SIM a través de la subregión ANDIMET (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y participa activamente en las Intercomparaciones realizadas por el SIM.

COPIA
CONTROLADA

Instituto nacional de Calidad INACAL

Dirección de Metrología

Calle las Camelias N° 815, San Isidro, Lima – Perú

Tel.: (01) 640-8820 Anexo 8601

Email: metrologia@inacal.gob.pe

Web: www.inacal.gob.pe



INACAL

Instituto Nacional
de Calidad

Laboratorio de Temperatura

Certificado de Calibración LT – 645 – 2022

Página 1 de 4

Expediente	84779
Solicitante	ADVANCED METROLOGY S.A.C.
Dirección	Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 – Los Cipreses – Cercado de Lima.
Instrumento de Medición	BAROTERMOHIGROMETRO
Intervalo de Indicación	0 °C a 50 °C ; 10 %hr a 90 %hr ; 10,0 hPa a 1100,0 hPa (*)
Resolución	0,1 °C ; 0,1 %hr ; 0,1 hPa
Marca	LUTRON
Modelo	MHB-382SD
Número de Serie	AG.04386
Procedencia	TAIWAN
Fecha de Calibración	2022-07-25 al 2022-07-28

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metroológicas a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del sistema legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP).

La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las intercomparaciones que este realiza en la región.

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.

**COPIA
CONTROLADA**

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL. Certificados sin firma y sello carecen de validez.



Fecha

2022-07-25

Responsable del Área de
Electricidad y Temperatura

EDWIN FRANCISCO GUILLEN MESTAS

Responsable del laboratorio

BILLY QUISPE CUSIPUMA

Instituto nacional de Calidad INACAL

Dirección de Metrología

Calle las Camelias N° 815, San Isidro, Lima – Perú

Tel.: (01) 640-8820 Anexo 8601

Email: metrologia@inacal.gob.pe

Web: www.inacal.gob.pe



Certificado de Calibración

LT – 645 – 2022

Método de Calibración

Calibración por comparación empleando cámaras de presión, humedad y temperatura ambientales con condiciones controladas.

Lugar de Calibración

Laboratorio de temperatura
Av. Canada 1542, San Borja – Lima

Condiciones Ambientales

Temperatura	25 °C ± 2 °C
Humedad	62 % ± 5 %
Presión	993 mbar ± 3 mbar

Patrones de Referencia

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de referencia de la Dirección de Metrología	Termohigrómetro con incertidumbre desde 0,8 %hr hasta 1,4 %hr	LT-212-2022 Marzo 2022
	Termómetro Digital con incertidumbres desde 0,009 °C hasta 0,019 °C	LT-054-2022 Marzo 2022
	Manómetro de Presión Absoluta Clase 0,07	LFP-244-2022 Marzo 2022

COPIA
CONTROLADA

Observaciones

Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de la Dirección de Metrología – INACAL.

Las temperaturas convencionales verdaderas mostradas en los resultados de medición son las de la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (International Temperature Scale ITS-90).

(*) Dato tomado de su manual.



INACAL

Instituto Nacional
de Calidad

Laboratorio de Temperatura

Certificado de Calibración

LT – 645 – 2022

Página 3 de 4

Observaciones

PARA EL TERMOMETRO

INDICACIÓN DEL TERMOMETRO (°C)	TEMPERATURA CONV. VERDADERA (°C)	CORRECCIÓN (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
14,8	15,0	0,2	0,35
19,7	19,9	0,2	0,25
30,0	30,0	0,2	0,25

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:

$$TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección.}$$

PARA EL HIGROMETRO

INDICACIÓN DEL HIGROMETRO (%hr)	HUMEDAD RELATIVA CONV. VERDADERA (%hr)	CORRECCIÓN (%hr)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (%hr)
42,8	38,6	-4,2	1,5
60,8	59,1	-1,7	1,9
74,1	74,6	0,5	1,9

La humedad relativa convencionalmente verdadera (HCV) resulta de la relación:

$$HCV = \text{Indicación del higrómetro} + \text{corrección.}$$

PARA EL BAROMETRO

INDICACIÓN DEL BAROMETRO (hPa)	PRESIÓN CONV. VERDADERA (hPa)	CORRECCIÓN (hPa)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (hPa)
1033,7	1033,0	-0,7	0,2
901,7	900,7	-1,0	0,2
800,6	799,8	-0,8	0,2

La presión convencionalmente verdadera (PCV) resulta de la relación:

$$PCV = \text{Indicación del barómetro} + \text{corrección.}$$

Nota 1: El tiempo mínimo de estabilización fue de 30 minutos.

Nota 2: La identificación 0497-AM está grabada en una etiqueta adherida en el instrumento.

Instituto nacional de Calidad INACAL

Dirección de Metrología

Calle las Camelias N° 815, San Isidro, Lima – Perú

Tel.: (01) 640-8820 Anexo 8601

Email: metrologia@inacal.gob.pe

Web: www.inacal.gob.pe

**COPIA
CONTROLADA**



INACAL

Instituto Nacional
de Calidad

Laboratorio de Temperatura

Certificado de Calibración

LT – 645 – 2022

Página 4 de 4

Incertidumbre

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición", segunda edición, julio del 2001 (Traducción al castellano efectuada por Indecopi, con autorización de ISO, de la GUM, "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", corrected and reprinted in 1995, equivalente a la publicación del BIPM JCGM:100 2008, GUM 1995 with minor corrections "Evaluation of Measurement Data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement").

La incertidumbre expandida de medición fue calculada a partir de los componentes de incertidumbre de los factores de influencia en la calibración. La incertidumbre indicada no incluye una estimación de variaciones a largo plazo.

Recalibración

Los resultados son válidos en el momento de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o a reglamentaciones vigentes.

DIRECCIÓN DE METROLOGÍA

El Servicio Nacional de Metrología (actualmente la Dirección de metrología del INACAL), fue creado mediante Ley N° 23560 el 6 de enero de 1983 y fue encomendado al INDECOPI mediante Decreto Supremo DS-024-93 ITINCI.

El 11 de julio 2014 fue aprobada la Ley N° 30224 la cual crea el Sistema Nacional de Calidad, y tiene como objetivo promover y garantizar el cumplimiento de la Política Nacional de Calidad para el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Producción, es el cuerpo rector y autoridad técnica máxima en la normativa del Sistema Nacional de la Calidad y el responsable de la operación del sistema bajo las disposiciones de la ley, y tiene en el ámbito de sus competencias: Metrología, Normalización y Acreditación.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con diversos Laboratorios Metrológicos debidamente acondicionados, instrumentos de medición de alta exactitud y personal calificado. Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas ISO Guía 34 e ISO/IEC 17025 con lo cual se constituye en una entidad capaz de brindar un servicio integral, confiable y eficaz de aseguramiento metrológico para la industria, la ciencia y el comercio.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con la cooperación técnica de organismos metrológicos internacionales de alto prestigio tales como: Physikalish-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania; el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de México; el National Institute of Standards and Technology (NIST) de USA; el Centro Español de Metrología (CEM) de España; el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina; el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO) de Brasil; entre otros.

SISTEMA INTERAMERICANO DE METROLOGÍA-SIM

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es una organización regional auspiciado por la Organización de Estados Americanos (OEA), cuya finalidad es promover y fomentar el desarrollo de la metrología en los países americanos. La Dirección de Metrología del INACAL es miembro del SIM a través de la subregión ANDIMET (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y participa activamente en las Intercomparaciones realizadas por el SIM.

COPIA
CONTROLADA

Instituto nacional de Calidad INACAL

Dirección de Metrología

Calle las Camelias N° 815, San Isidro, Lima – Perú

Tel.: (01) 640-8820 Anexo 8601

Email: metrologia@inacal.gob.pe

Web: www.inacal.gob.pe

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41781-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313362L
 IDENTIFICACIÓN : CI14942
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMOHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.

Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baez
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	-0.2	7.7999999999999998	0.03
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.1000000000000001	0.02
8	-0.1	7.9000000000000004	0.02
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.2	43.1	1.25
62.5	1.1	63.6	1.22
73.6	1.4	75	1.31

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41782-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
Página : 1 de 2
Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313304L
IDENTIFICACIÓN : C114943
UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.

César Toledo Bacca
Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.2999999999999998	0.04
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.3	40.6	1.28
62.5	1.4	63.9	1.31
73.6	-1.2	72.4	1.25

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41783-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313305L
 IDENTIFICACIÓN : CI14944
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baeza
 Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	-0.2	7.7999999999999998	0.03
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.2999999999999998	0.04
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	-0.3	14.7	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.1	43	1.22
62.5	-1.2	61.3	1.25
73.6	-1.4	72.2	1.31

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41784-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
Página : 1 de 2
Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313306L
IDENTIFICACIÓN : C114945
UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.
4. MÉTODO
La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.

César Toledo Baca
Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.4	43.3	1.31
62.5	-1.4	61.1	1.31
73.6	1.3	74.9	1.28

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41785-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
Página : 1 de 2
Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313393L
IDENTIFICACIÓN : C114946
UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES
Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.

César Toledo Baca
Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.1000000000000001	0.02
8	-0.1	7.9000000000000004	0.02
15	0.3	15.3	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.1000000000000001	0.02
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	0.3	15.3	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.2	40.7	1.25
62.5	1.3	63.8	1.28
73.6	-1.1	72.5	1.22

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41786-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
Página : 1 de 2
Fecha de emisión : 2023- 07 -21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313312L
IDENTIFICACIÓN : C114947
UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


César Toledo Bocu
Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.2	1.8	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	-0.2	7.7999999999999998	0.03
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.4	40.5	1.31
62.5	-1.1	61.4	1.22
73.6	1.1	74.7	1.22

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrometro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41787-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
- | | | | |
|----------------|-----------|------------|------------|
| MARCA | MS-DL | MODELO | RC-4HA |
| PROCEDENCIA | ASIA | NRO. SERIE | 220313391L |
| IDENTIFICACIÓN | CI14948 | | |
| UBICACIÓN | NO INDICA | | |

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.
4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura	:	21,2 °C a 21,3 °C
Humedad relativa	:	66,8 %hr a 65,9 %hr
Presión atmosférica	:	1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.2	1.8	0.03
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	-0.3	14.7	0.04

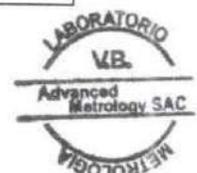
Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.3	43.2	1.28
62.5	1.2	63.7	1.25
73.6	1.4	75	1.31

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41788-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313321L
 IDENTIFICACIÓN : CI14949
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMOHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.

Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.2999999999999998	0.04
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.1	40.8	1.22
62.5	-1.3	61.2	1.28
73.6	-1.2	72.4	1.25

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41789-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313389L
 IDENTIFICACIÓN : C114950
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-835-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
 La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baeza
 Gerente Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.1	43	1.22
62.5	1.1	63.6	1.22
73.6	-1.4	72.2	1.31

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41790-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA – LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313324L
 IDENTIFICACIÓN : CI14951
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMOHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.100000000000001	0.02
8	-0.2	7.799999999999998	0.03
15	-0.3	14.7	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.299999999999998	0.04
8	-0.1	7.900000000000004	0.02
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.4	43.3	1.31
62.5	1.4	63.9	1.31
73.6	1.3	74.9	1.28

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41791-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313327L
 IDENTIFICACIÓN : CI14952
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	0.3	15.3	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.2	40.7	1.25
62.5	-1.2	61.3	1.25
73.6	-1.1	72.5	1.22

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41792-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313386L
 IDENTIFICACIÓN : C114953
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.2	1.8	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	0.3	15.3	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.4	40.5	1.31
62.5	-1.4	61.1	1.31
73.6	1.2	74.8	1.25

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41793-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313332L
 IDENTIFICACIÓN : CI14954
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-835-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la pagina 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Bacca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.1000000000000001	0.02
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.3	43.2	1.28
62.5	1.3	63.8	1.28
73.6	-1.3	72.3	1.28

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41794-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313384L
 IDENTIFICACIÓN : CI14955
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,2 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	-0.3	14.7	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.2	1.8	0.03
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.1	40.8	1.22
62.5	-1.1	61.4	1.22
73.6	1.2	74.8	1.25

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41795-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313334L
 IDENTIFICACIÓN : CI14956
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
 La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Bacca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Certificado N° 41795-CLT-2023

PÁGINA: 2 de 2

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.2999999999999998	0.04
8	-0.1	7.9000000000000004	0.02
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	-0.2	7.7999999999999998	0.03
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.2	43.1	1.25
62.5	1.1	63.6	1.22
73.6	-1.3	72.3	1.28

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41796-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
Página : 1 de 2
Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313335L
IDENTIFICACIÓN : C114957
UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-362SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
(* Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.

César Toledo Baca
Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	-0.2	7.7999999999999998	0.03
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.2999999999999998	0.04
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	-0.3	14.7	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%RH)	(%RH)	(%RH)	(%RH)
41.9	-1.3	40.6	1.28
62.5	1.4	63.9	1.31
73.6	1.1	74.7	1.22

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41797-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313336L
 IDENTIFICACIÓN : C114958
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.
4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMOHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baco
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.2	43.1	1.25
62.5	-1.2	61.3	1.25
73.6	1.4	75	1.31

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41798-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313337L
 IDENTIFICACIÓN : CI14959
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.
4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMOHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baeza
 Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Certificado N° 41798-CLT-2023

PÁGINA: 2 de 2

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.1000000000000001	0.02
8	-0.1	7.9000000000000004	0.02
15	0.3	15.3	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.1000000000000001	0.02
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	0.3	15.3	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.3	40.6	1.28
62.5	-1.4	61.1	1.31
73.6	-1.2	72.4	1.25

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41799-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
Página : 1 de 2
Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313338L
IDENTIFICACIÓN : CI14960
UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-362SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES
Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.

César Toledo Bacca
Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.2	1.8	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.1	43	1.22
62.5	1.3	63.8	1.28
73.6	-1.4	72.2	1.31

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41800-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313339L
 IDENTIFICACIÓN : CI14961
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrometros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
 La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.2	1.8	0.03
8	-0.1	7.9000000000000004	0.02
15	-0.3	14.7	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.4	43.3	1.31
62.5	-1.1	61.4	1.22
73.6	1.3	74.9	1.28

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41801-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313340L
 IDENTIFICACIÓN : CI14962
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMOHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Bacca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.2999999999999998	0.04
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	-0.2	7.7999999999999998	0.03
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.2	40.7	1.25
62.5	1.2	63.7	1.25
73.6	-1.1	72.5	1.22

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41802-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313341L
 IDENTIFICACIÓN : CI14963
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.
4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

COPIA CONTROLADA

6. CONDICIONES AMBIENTALES
 La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.

César Toledo Bacu
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.4	40.5	1.31
62.5	-1.3	61.2	1.28
73.6	1.1	74.7	1.22

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41803-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313342L
 IDENTIFICACIÓN : C114964
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
 La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Bacca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.100000000000001	0.02
8	-0.2	7.799999999999998	0.03
15	-0.3	14.7	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.299999999999998	0.04
8	-0.1	7.900000000000004	0.02
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.3	43.2	1.28
62.5	1.2	63.7	1.25
73.6	1.4	75	1.31

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41804-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313343L
 IDENTIFICACIÓN : C114965
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 66,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.

Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	0.3	15.3	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.1	40.8	1.22
62.5	-1.3	61.2	1.28
73.6	-1.2	72.4	1.25

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41805-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313345L
 IDENTIFICACIÓN : CI14966
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.

Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.

(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.2	1.8	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	0.3	15.3	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.1	43	1.22
62.5	1.1	63.6	1.22
73.6	-1.4	72.2	1.31

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41806-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313346L
 IDENTIFICACIÓN : CI14967
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Bacca
 Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.1	2.1000000000000001	0.02
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.4	43.3	1.31
62.5	1.4	63.9	1.31
73.6	1.3	74.9	1.28

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41807-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
Página : 1 de 2
Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313351L
IDENTIFICACIÓN : C114968
UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMOHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

COPIA CONTROLADA

6. CONDICIONES AMBIENTALES
La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES
Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
(*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.

César Toledo Baca
Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.1	1.8999999999999999	0.02
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	-0.3	14.7	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.2	1.8	0.03
8	0.1	8.0999999999999996	0.02
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.2	40.7	1.25
62.5	-1.2	61.3	1.25
73.6	-1.1	72.5	1.22

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41808-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313353L
 IDENTIFICACIÓN : CI14969
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
 La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES
 Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



COPIA CONTROLADA

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Certificado N° 41808-CLT-2023

PÁGINA: 2 de 2

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.2999999999999998	0.04
8	-0.1	7.9000000000000004	0.02
15	0.1	15.1	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	-0.2	7.7999999999999998	0.03
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.4	40.5	1.31
62.5	-1.4	61.1	1.31
73.6	1.2	74.8	1.25

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41809-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313360L
 IDENTIFICACIÓN : CI14970
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES
 La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES
 Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura k=2 que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.

COPIA CONTROLADA


 César Tolledo Baca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	-0.2	7.7999999999999998	0.03
15	-0.2	14.8	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.3	2.2999999999999998	0.04
8	0.2	8.1999999999999993	0.03
15	-0.3	14.7	0.04

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	1.3	43.2	1.28
62.5	1.3	63.8	1.28
73.6	-1.3	72.3	1.28

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 41810-CLT-2023

Expediente : 3380-11733-2018
 Página : 1 de 2
 Fecha de emisión : 2023-07-21

1. SOLICITANTE : PHARMAMEDIC J&P E.I.R.L.
 DIRECCIÓN : JR. TIZIANO MUÑOZ 115 SAN MARTÍN DE PORRES – LIMA - LIMA

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER
 MARCA : MS-DL MODELO : RC-4HA
 PROCEDENCIA : ASIA NRO. SERIE : 220313361L
 IDENTIFICACIÓN : C114971
 UBICACIÓN : NO INDICA

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD	SENSOR DE TEMPERATURA IN	SENSOR DE TEMPERATURA OUT
ALCANCE DE INDICACIÓN	20 %HR A 90 %HR	-30 °C A 90 °C	-40 °C A 85 °C
RESOLUCIÓN	0,1 %HR	0,1 °C	0,1 °C

3. FECHA Y LUGAR DE MEDICIÓN
 La calibración se realizó el día 21 de julio de 2021 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO
 La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento para la calibración de Termohigrómetros digitales y analógicos" PCI-TTH-2006 de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

5. PATRÓN DE MEDICIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	SENSOR	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABILIDAD
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	PT100	TM-917	LT-635-2022	INACAL
BAROTERMOHIGRÓMETRO	LUTRON	NO INDICA	MHB-382SD	LT-645-2022	INACAL

6. CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales:
 Temperatura : 21,2 °C a 21,3 °C
 Humedad relativa : 66,8 %hr a 65,9 %hr
 Presión atmosférica : 1 002,0 mbar a 1 002,9 mbar

7. OBSERVACIONES

Los resultados de las mediciones efectuadas se muestran en la página 02 del presente documento.
 Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%.
 Con los fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
 La periodicidad de la calibración depende del uso, mantenimiento y conservación del instrumento de medición.
 (*) Código asignado por Advanced Metrology S.A.C.


 César Toledo Baca
 Gerencia Técnica



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC.

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS MEDICIONES DE TEMPERATURA

(IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	-0.3	1.7	0.04
8	-0.3	7.7000000000000002	0.04
15	0.2	15.2	0.03

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

(OUT)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2	0.2	2.2000000000000002	0.03
8	0.3	8.3000000000000007	0.04
15	-0.1	14.9	0.02

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del termómetro + corrección

COPIA CONTROLADA

RESULTADOS DE MEDICIONES DE HUMEDAD

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
41.9	-1.1	40.8	1.22
62.5	-1.1	61.4	1.22
73.6	1.2	74.8	1.25

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC