



CERTIFICADO DE PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS
Filter Integrity Test Certificate – GMP Compliant

Código: CERT-SUINTEC-IT-016
Versión: 3.0
Página: 1 de 1

CERTIFICADO DE PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS

Documento	CERT-SUINTEC-IT-016	 Trazabilidad
N° Certificado	SUINTEC-IT-[AÑO]-[N°]	
Fecha de emisión	[dd/mm/aaaa]	Trazabilidad activa
Base documental	SOP-SUINTEC-IT-031 / FRM-SUINTEC-IT-056	Estado: Audit-ready

1. CONTROL DOCUMENTAL

Documento	CERT-SUINTEC-IT-016
Versión	3.0
N° Certificado	SUINTEC-IT-[AÑO]-[N°]
Fecha de emisión	[dd/mm/aaaa]

2. IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

Cliente	_____
Planta	_____
Área / Sistema	_____

3. IDENTIFICACIÓN DEL FILTRO

Tag	_____
Tipo	_____
Membrana	_____
Tamaño de poro	_____
Fabricante	_____
Modelo	_____
Lote	_____

4. EQUIPO DE ENSAYO

Equipo	Integrity Tester
Modelo	_____
N° Serie	_____
Certificado de calibración	_____
Vigencia	_____



CERTIFICADO DE PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS

Filter Integrity Test Certificate – GMP Compliant

Código: CERT-SUINTEC-IT-016
Versión: 3.0
Página: 1 de 1

Trazabilidad metrológica	✓ Calibración vigente con trazabilidad documentada
Estado de calificación	✓ El equipo suministrado contará con IQ / OQ / PQ

5. MÉTODO DE ENSAYO

Selección del ensayo	☐ Water Intrusion Test (WIT) ☐ Diffusion Test ☐ Bubble Point
Procedimiento aplicable	SOP-SUINTEC-IT-031
Referencia técnica adicional	Especificación del fabricante del filtro

6. CONDICIONES DE ENSAYO

Presión de prueba	_____ bar
Tiempo de estabilización	_____ min
Tiempo de medición	_____ min
Fluido de ensayo	_____
Temperatura ambiente	_____ °C

7. RESULTADOS

Parámetro	Valor
Resultado medido	_____
Límite especificado	_____
Interpretación técnica	Conforme / No conforme según criterio aplicable

8. EVALUACIÓN

Resultado	☐ PASS ☐ FAIL
Criterio	El resultado se evalúa en base a los límites definidos por el fabricante del filtro y/o especificación del cliente.

9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Declaración certificada

Se certifica que la prueba de integridad fue ejecutada conforme a procedimiento documentado, utilizando equipo calibrado y bajo condiciones controladas. El resultado obtenido refleja el estado del filtro al momento del ensayo. La emisión del presente certificado se realiza bajo un esquema documental alineado con principios GMP, integridad de datos (ALCOA+) y trazabilidad de registro.



CERTIFICADO DE PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS
Filter Integrity Test Certificate – GMP Compliant

Código: CERT-SUINTEC-IT-016
Versión: 3.0
Página: 1 de 1

10. CUMPLIMIENTO REGULATORIO Y ESTADO DE CALIFICACIÓN

Marco de cumplimiento	GMP aplicable al uso del equipo y al registro del ensayo
Registros electrónicos	Cumplimiento con FDA 21 CFR Part 11
Calibración	Cumplimiento con FDA 21 CFR 820.72
Integridad de datos	Audit trail, control de usuarios y retención/exportación de registros
Calificación del equipo	IQ / OQ / PQ disponible con el suministro del equipo
Soporte de evidencia	Anexar certificado de calibración, registro de campo y reporte del equipo cuando aplique

11. TRAZABILIDAD

Fecha de ejecución	_____
Hora inicio	_____
Hora término	_____
ID registro interno	_____
Vínculo con registro de campo	FRM-SUINTEC-IT-056 / N° Registro: _____

12. OBSERVACIONES

--

13. ANEXOS

Adjuntos	☐ Curva de ensayo ☐ Reporte generado por equipo ☐ Registro de campo ☐ Certificado de calibración ☐ IQ/OQ/PQ
----------	--

14. FIRMAS AUTORIZADAS

Responsable	Nombre	Firma	Fecha
Técnico SUINTEC			
Revisión / Aprobación SUINTEC			
Representante Cliente (opcional)			