

101



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**"CALIFICACION DE INSTALACIONES Y OPERACIONAL DE UN SISTEMA DE  
AIRE AMBIENTAL EN AREAS DE LLENADO ASEPTICO PARA SOLIDOS  
PENICILINICOS."**

**T E S I S**  
**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE**  
**QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**  
**P R E S E N T A**  
**JOSE JULIO MENDIETA HERNANDEZ**



**MEXICO, D.F.**



**EXAMENES PROFESIONALES**  
**FACULTAD DE QUÍMICA**

**2002**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**Presidente:** **Profesor José Luis Ibarnea Avila**

**Vocal:** **Profesor Luis Torres Septien Luhrs**

**Secretario:** **Profesor Joaquín López García**

**1er. Suplente** **Profesor Honoria Fuentes Sixtos**

**2do. Suplente** **Profesor Arturo Peñalosa**

**Sitio donde se desarrolla el tema: ICN Farmacéutica, S. A. De C.V.**

**Asesor del tema:**

  
**Q.F.B. Joaquín López García**

**Sustentante:**

  
**José Julio Mendieta Hernández**

<b>CAPITULO I</b>	<b>INTRODUCCION</b>
<b>CAPITULO II</b>	<b>ANTECEDENTES TEORICOS</b>
<b>CAPITULO III</b>	<b>OBJETIVO</b>
<b>CAPITULO IV</b>	<b>PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE AIRE</b>
<b>CAPITULO V</b>	<b>CALIFICACION Y CERTIFICACION</b>
<b>CAPITULO VI</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>
<b>CAPITULO VII</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b>

# CAPITULO I

## INTRODUCCION

Durante los últimos años, la práctica Farmacéutica ha iniciado el uso formal de nuevas técnicas cuya implementación le ha permitido transformar el panorama de su desarrollo.

Mediante el empleo de técnicas matemáticas con una sólida base teórica se puede optimizar el diseño de nuevos medicamentos, la producción en masa y el control de los procesos productivos, utilizando el método científico y no el artesanal, que había caracterizado la forma usual de trabajo en el campo de la tecnología farmacéutica.

El progreso de la tecnología mecánica ha provocado la invención de instrumentos y aparatos cada día más eficientes y precisos, que han sustituido a maquinaria voluminosa generalmente de operación manual cuyo funcionamiento y manejo requería un alto grado de supervisión. El proceso científico y tecnológico ha provocado cambios en los procesos productivos, con el propósito de optimizar parámetros como costos y rendimientos.

Los resultados de la optimización darán origen a un método de fabricación más cercano a las condiciones ideales propuestas, usando diferentes parámetros de operación, o bien, aparatos e instrumentos más modernos que ayuden a lograr las metas deseadas con menor esfuerzo y gasto.

Además de las variables dependientes consideradas (costo y rendimiento), en la industria farmacéutica existen otras de primera importancia como son:

- Biodisponibilidad
- Estabilidad
- Uniformidad de Contenido
- Esterilidad
- Potencia
- Pureza
- Etc

Debido a esto cualquier cambio en un proceso de manufactura o formulación no deberá afectar las características de calidad propias del sistema farmacéutico.

Es imperativo que un producto pueda ser reproducido lo más exactamente posible, lote tras lote, por lo que será imprescindible operar y controlar a cada equipo de tal forma que efectúe de manera óptima y predecible el trabajo para el cual fue destinado.

La validez de un proceso deberá comprobarse inicialmente y de manera continua, para obtener un medicamento acorde a las especificaciones de calidad requeridas.

La comprobación y verificación de la efectividad y reproducibilidad de una técnica, una operación o un proceso se ha llamado, "Validación".

Las reglamentaciones de hoy en día demandan el validar toda técnica y operación, especificando en muchos casos que las medidas tomadas para corregir desviaciones en un proceso deben ser también validadas y su efectividad debe ser evaluada y documentada.

El mantener un proceso bajo control implica verificaciones constante de cada operación, vigilancia y riguroso control, no olvidando que el elemento humano responsable, eficiente y adecuadamente capacitado, constituye la parte medular de un sistema completo de control de calidad.

Debido a lo mencionado anteriormente y a la importancia que tiene en nuestros días el concepto de validación, es importante que un sistema de aire ambiental aséptico empleado en una planta de fabricación y llenado de productos farmacéuticos parenterales, este **validado**. La importancia de ello radica en que las características de las diferentes variables que deben controlarse en el aire en este tipo de procesos llamados asépticos, deberán cumplir con especificaciones de calidad, y no podrá emplearse cualquier tipo de aire, ya que estos productos serán administrados por vía parenteral a seres humanos, lo que demanda un estricto control del nivel de limpieza del aire empleado en estos procesos.

Los procesos asépticos en la industria farmacéutica son operaciones que requieren ser controlados, monitoreados y vigilados, debido a que el nivel de aseguramiento de la calidad

de los productos parenterales estériles, es una función de tipo acumulativa, y todas y cada una de las etapas que se involucran en su proceso de fabricación, coadyuvarán a la obtención de un producto de calidad.

Para lograr este objetivo debe contarse con personal calificado, procedimientos normales de operación e instalaciones adecuadas que permitan tener el control sobre la dualidad sistema-producto.

El sistema de aire ambiental aséptico, juega un papel importante a considerar en las áreas asépticas, tener el sistema de aire validado, que asegure el control sobre las diferentes variables que lo constituyen, permite llevar a cabo un proceso de llenado en forma segura, confiable y consistentemente.

Las principales variables a considerar en la Validación de un Sistema de Aire Ambiental Aséptico son los siguientes:

- Velocidad de inyección de aire
- Cambios de aire por hora
- Flujo de aire
- Presión diferencial
- Flujo unidireccional, laminaridad o paralelismo
- Integridad de filtros HEPA y prueba de sellado
- Conteo de partículas
- Clasificación de áreas (nivel de limpieza)
- Control de Biocarga
- Temperatura
- Humedad relativa

## CAPITULO II

### ANTECEDENTES TEORICOS

El objetivo principal de cualquier planta farmacéutica, es la producción de medicamentos los cuales cumplan con sus especificaciones de calidad y además lo hagan al menor costo posible.

La palabra "**Validación**", en la industria farmacéutica, tiene varios significados, a continuación se mencionan las definiciones de la FDA (Food Drug Administration) mas aceptadas:

**1. "La Validación de un Proceso es un estudio científico que básicamente persigue dos objetivos":**

- Probar que un proceso hace lo que supone debe hacer, es decir, tener el proceso bajo control.
- Determine las variables del proceso y sus límites de aceptación.

**2. C.G. Broker de la FDA ha definido la Validación como:**

" La comprobación de que un sistema en particular producirá un medicamento de calidad una y otra vez, de manera consistente siempre que el procedimiento empleado y los factores involucrados en el proceso no cambien y sean estos controlados."

**3. La más reciente definición de validación realizada por la FDA, en la que se mencionan los nuevos lineamientos (mayo de 1987) es:**

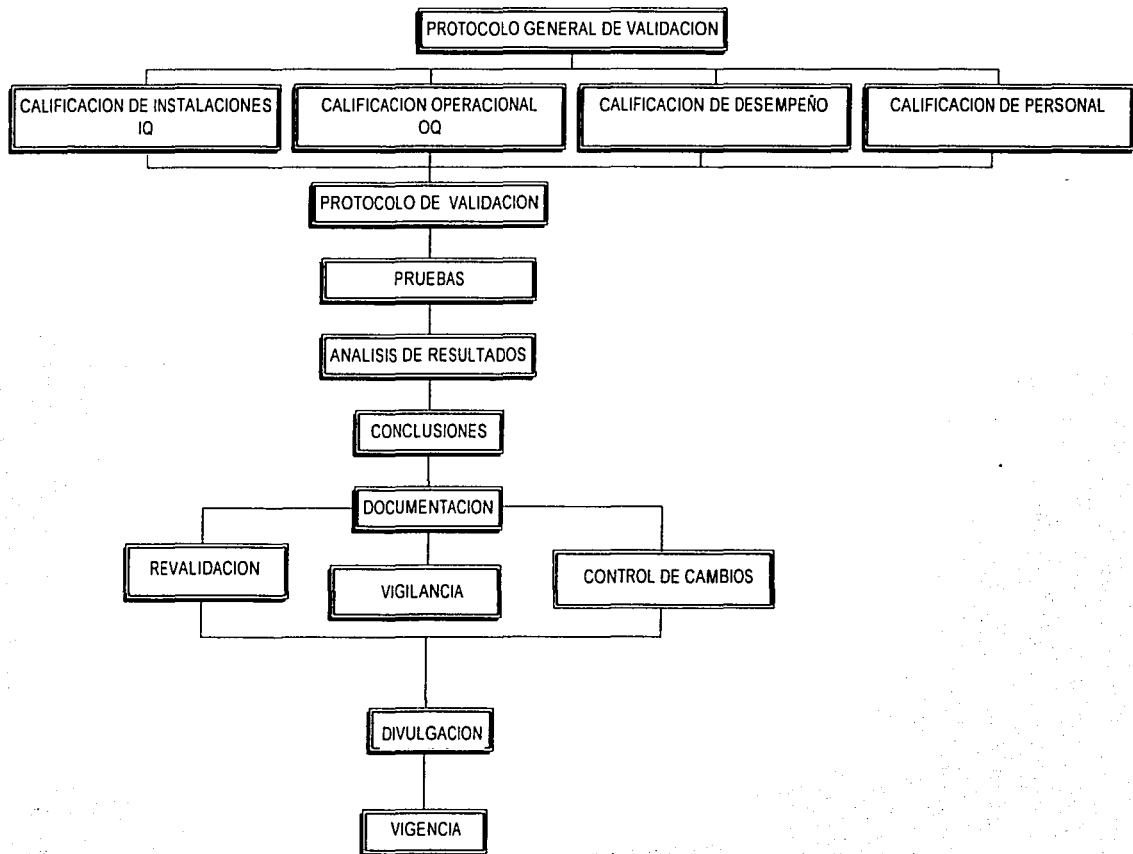
" La validación de procesos consiste en establecer la evidencia documentada la cual respalde con alto grado de seguridad, que un proceso específico produzca de manera consistente un producto, dentro de sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados. Esta es una de las definiciones más generalizada y amplia de este



concepto para la que señala a la Validación como el método científico que da la evidencia documentada para demostrar la consistencia, confiabilidad, reproducibilidad y eficacia de operaciones y procesos.

El poner en práctica estas definiciones involucra una serie de actividades complementarias que implican el seguimiento de un diagrama de flujo que señale las etapas a cumplir para la validación de un proceso, ver el siguiente diagrama de flujo.

### DIAGRAMA GENERAL PARA VALIDAR UN PROCESO



**PROTOCOLO GENERAL DE VALIDACION:** Es un documento que sirve de guía y establece en forma general todas las fases que deben contemplarse durante el proceso de validación de un sistema, como son:

1. Objetivo
2. Calibración de equipos
3. Calificación operacional (OQ)
4. Calificación de instalaciones (IQ)
5. Administración de la documentación
6. Programa de vigilancia
7. Divulgación
8. Revalidación
9. Control de cambios
10. Retos al sistema

**CALIFICACION DE INSTALACIONES (IQ):** Es la realización de pruebas, observaciones y verificaciones para determinar si algún componente del proceso de manufactura posee los atributos requeridos para obtener una calidad específica del producto. La calificación se relaciona con los componentes o elementos de un proceso, a diferencia de la validación que se encarga del proceso total de manufactura de un producto.

La calificación de las instalaciones son verificaciones que ayudan a establecer si las áreas de fabricación, equipos y sistemas auxiliares empleados así como el sitio en donde se encuentran instalados cumplen con los requisitos para sus fines.

Los parámetros investigados para efectuar la Calificación de las Instalaciones (IQ), son:

1. Conteo de partículas.
2. Velocidad de Inyección de Aire.
3. Número de Cambios de Aire por Hora.

4. Clasificación de Areas (Nivel de Limpieza).
5. Flujo Unidireccional, Laminaridad o Paralelismo.
6. Eficiencia de Filtros HEPA (Integridad y sellado).
7. Presiones Diferenciales.
8. Humedad Relativa.
9. Temperatura Ambiental.
10. Control de Biocarga.

**CALIFICACION OPERACIONAL (IQ):** Es la verificación de los parámetros de operación de equipos y sistemas auxiliares, los cuales aseguren que su funcionamiento es correcto, consistente y dentro de los límites y tolerancias especificados para poder llevar a cabo el proceso.

#### **CALIFICACION DE DESEMPEÑO DE LOS EQUIPOS**

Verificar que los equipos y accesorios instalados en el sistema efectúen la operación para lo cual fueron diseñados, apoyándose en los manuales de operación respectivos de cada equipo en condiciones normales de operación.

**CALIFICACION DE PERSONAL:** Es la evaluación del personal que opera el equipo o desarrolla el proceso, para constatar que cuenta con el perfil, capacitación, entrenamiento, calificación y habilidades necesarias para cumplir confiable y consistentemente las diferentes operaciones involucradas durante las diferentes etapas de la producción, sin que sus acciones puedan alterar o poner en riesgo su integridad personal, equipo o producto.

**PROTOCOLO DE VALIDACION:** Es el documento que describe detalladamente la metodología de las pruebas a realizar en el estudio de validación, y los criterios de aceptación que deberán aplicarse para validar un proceso.

**CALIBRACION Y PNO'S:**

**CALIBRACION:** En un proceso farmacéutico y en su validación, se requiere utilizar diversos instrumentos para realizar el control del proceso, por lo cual es necesario que se encuentren calibrados y con vigencia vigente, asegurando de esta manera que los datos obtenidos son reales y confiables.

Calibración: Conjunto de operaciones efectuadas que evalúan la relación de valores obtenidos entre un instrumento de medición y un patrón de referencia con trazabilidad que pueda mediante la documentación respectiva ser demostrada.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION (PNO'S):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

REFERENCIA (10) NOM-059-SSA-1,1993.

**PRUEBAS:** Ejecución de las distintas operaciones indicadas en el protocolo.

**RETO AL SISTEMA:** Dependiendo de la variable a evaluar en esta etapa del proceso se efectúa el reto al sistema, teniendo como finalidad verificar si cuenta con la capacidad suficiente para mantener bajo control la variable en las condiciones más desventajosas o el peor de los casos que el procedimiento respectivo indique.

**ANALISIS DE RESULTADOS:** Al término de las evaluaciones realizadas, se recopilan los datos obtenidos, se analizan y con sus resultados se dictamina si los parámetros evaluados cumplen o no, con los criterios de aceptación establecidos.

**CONCLUSIONES:** Dictamina si se alcanzó el objetivo pretendido, teniendo como base de conclusión el análisis de los resultados.

**DOCUMENTACION:** Toda la información que se genere durante el desarrollo del protocolo, deberá ser documentada y distribuida a las personas involucradas en la validación, calificación y operación rutinaria del sistema en particular.

**PROGRAMA DE REVALIDACION:** Establece el tiempo de vigencia en el que se revalidará el proceso, siempre y cuando se mantengan constantes los parámetros establecidos en una operación, en caso de modificación se decidirá el tiempo y las pruebas a realizar para confirmar que el proceso sigue bajo control.

**PROGRAMA DE VIGILANCIA:** Programa de monitoreo de equipos, que funciona como indicador del estado operacional, utilizándose como señal de alerta en caso de presentarse anomalías que puedan dañar tanto a los equipos, sistema de aire y al producto.

**PROGRAMA DE CONTROL DE CAMBIOS:** Cualquier cambio en los equipos o en los procedimientos deberá ser notificado por escrito siguiendo los lineamientos descritos en el procedimiento normalizado de operación. "El Sistema de Control de Cambios", determinara que estudio y/o calificación deberá repetirse o si se requiere de una nueva validación, estableciendo el tiempo en que se revalidará el proceso.

**DIVULGACION:** Es una explicación sencilla utilizando sesiones informativas del objetivo del trabajo realizado, sus conclusiones y recomendaciones emanadas de él, siendo dirigido principalmente al personal involucrado en la operación del proceso, con la finalidad de asegurar su correcta ejecución y control

**VIGENCIA:** Es el tiempo designado a un proceso que se ha validado y demostrado que está bajo control, siempre y cuando no se efectúen cambios que repercutan en el proceso y por Ende en la integridad del producto obtenido.

## **SISTEMA DE AIRE UTILIZADO EN LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS PARENTERALES**

La importancia del aire como un vector de contaminación ha sido determinada por muchos estudios, quizás el más concluyente fue el realizado por la NASA, en los primeros días de la era espacial (NASA STD NHB 5340.2).

Posteriormente la Industria Farmacéutica, lo tomo como una guía en la producción de productos estériles, reconociendo la necesidad de utilizar un sistema de inyección de aire controlado para prevenir la contaminación por este medio en las áreas asépticas.

La utilización de filtros absolutos "HEPA" (99.97%), con alta eficiencia en limpieza de aire y retención de partículas mayores a 0.5 micras, cambiaron la calidad obtenida del aire inyectado en las áreas asépticas, el uso de estos filtros hizo posible reducir la contaminación a un nivel donde el aire ambiental no se considera como un elemento contaminante, sino como un agente de limpieza.

Debido a que el uso de los filtros absolutos llegó a ser más amplio, se desarrollaron nuevas técnicas para el manejo de aire empleando filtros "HEPA" terminales, tales como sistemas de flujo unidireccional introducidas en la fabricación de procesos de medicamentos parenterales, este tipo de sistemas provee un medio ambiente aséptico en las zonas consideradas como críticas, en donde se lleva a cabo el dosificado, sitio en el cual los contenedores y materiales empleados, así como producto se encuentran expuestos.

Los sistemas de flujo al encontrarse en movimiento continuo y en la misma dirección proveen una masa de aire limpio al producto y contenedores, eliminando del medio ambiente los contaminantes presentes que afectan al proceso.

Un defecto en la eficiencia del sistema de aire, afecta directamente en la calidad del producto, por lo cual es demandante contar con un sistema de aire controlado y eficiente, para ser usado en la fabricación y dosificación de medicamentos parenterales.

Las Buenas Prácticas de Fabricación, son imperativas en la realización de procedimientos adecuados para el control de la contaminación, estos se realizarán dependiendo del diseño, construcción y operación del sistema de control del medio ambiente (manejadoras de aire, filtros, sistemas de inyección, retornos, etc).

La idea central del concepto de Las Buenas Prácticas de Fabricación es:

**" Construir con Calidad a todo lo largo de los Procesos de Fabricación"**

Un sistema de control del medio ambiente, se diseña específicamente para contar con aire limpio de calidad adecuada para ser empleado en los procesos de medicamentos parenterales en áreas asépticas, por lo que para diseñar un sistema de aire ambiental aséptico se deberán tomarse en consideración y orden de importancia los siguientes parámetros:

1. Volumen de las áreas.
2. Cambio de aire por hora.
3. Tipo de operaciones a realizar.
4. Generadores de calor.
5. Principios activos ha manejar y sus respectivas restricciones.
6. Flujos de operación.
7. Temperatura y humedad relativa.
8. Velocidades de aire.
9. Sistema de energización permanentes.
11. Biocarga.
12. Presiones Diferenciales en cascada.

## **UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE**

Son equipos empleados para controlar el aire inyectado a las áreas asépticas. Estos sistemas son diseñados con la finalidad de obtener aire limpio y filtrado con determinadas características de presión diferencial y tamaño de partículas mediante el empleo de filtros de diferente tamaño de poro, instalados en el banco de filtración de cada una de las manejadoras de aire (filtros desechables, tipo "J" y tipo bolsa),.

El aire filtrado obtenido, ingresa través de los ductos de conexión respectivos, a las unidades de aire acondicionado y al deshumidificador, sitios en los cuales se acondiciona su temperatura y humedad requeridos, para ser enviado finalmente mediante las unidades propulsoras de aire (Boster), hacia los filtros HEPA terminales sitio en donde se realiza la última filtración del aire antes de ser inyectado a las áreas asépticas respectivas.

Las unidades manejadoras de aire están constituidas generalmente por los siguientes accesorios:

### **UNIDADES DE AIRE ACONDICIONADO**

Son equipos empleados para enfriar o calentar el aire a la temperatura requerida, estas condiciones se tendrán dependiendo el uso del medio ambiente que se controlará.

### **DEHUMIDIFICADORES**

Los deshumidificadores son equipos empleados para reducir o eliminar la humedad presente en el aire que ingresa a ellos, al entrar en contacto con sustancias químicas desecantes y medios físicos tales como:

Silica gel, cloruro de calcio, serpentines de calentamiento etc...

### **UNIDADES PROPULSORAS DE AIRE (BOSTER)**

Estos equipos están constituidos principalmente por un motor y una propela propulsora de aire (ventilador), la cual suministra el aire necesario a la presión y velocidad requerida, para vencer las diferentes resistencias, tales como fricción en las paredes de los ductos, accesorios, etc....



Los ventiladores se clasifican como:

1. **Axiales:** Propelas, aspas o guías (llamadas jaulas de ardilla) y tubulares.

Los ventiladores axiales son los que producen el flujo de aire paralelo a la flecha.

2. **Centrifugas o radiales:** Paletas rectas, paletas curvas hacia adelante y hacia atrás.

Los ventiladores centrifugos o radiales son los que producen el flujo de aire paralelo al radio de rotación

### **BANCO DE FILTROS:**

Se emplea para la retención de partículas mediante el empleo de filtros con diferente tamaño de poro o abertura, los mas utilizados son:

1. **Filtro Metálico:** es un filtro permanente y lavable, posee una cantidad suficiente de capas para retener fibras y materiales gruesos del aire, sin el peligro de crear taponamientos o excesiva caída de presión.

El elemento filtrante está constituido de mallas de alambre de acero electrogalvanizado, corrugadas en un tren de engranes para asegurar su uniformidad y sujetas apretadamente a un marco de lámina galvanizada para darles rigidez, cuenta con malla de criba en ambas caras. El marco es fabricado en lámina con refuerzo interno. La malla de criba es fabricada en alambre, cada tramo es soldado para evitar su desplazamiento en cualquier sentido y se somete a electrogalvanización, tienen una eficiencia del 35 %.

**Mantenimiento:** Los Filtros metálicos pueden ser lavados con agua corriente (se prefiere agua caliente con la cual la limpieza es más rápida y eficiente). Después del lavado se escurren y se dejan secar antes de instalar.

## **2. Filtro Desechables**

Cartuchos filtrantes contruidos de fibras sintéticas de diferentes tipos, que permiten en retener partículas de 12 micras en adelante. Con el tipo de construcción de estos filtros se logra tener un medio difuso para lograr una alta capacidad en el manejo de aire y al mismo tiempo una baja caída de presión y bajo costo. El medio filtrante está alojado en un marco metálico o de cartón con dos protecciones que impiden la salida del filtro por la presión del aire.

Como no requieren una gran cantidad de soportes proporcionan una amplia superficie de filtración, no se afectan por la humedad tiene una alta resistencia mecánica y una eficiencia del 30 %.

## **3. Filtro tipo Bolsa**

Son filtros con una superficie expandida, que consiste comúnmente en un medio filtrante de fibra sintéticas y vidrio ultrafino con una alta capacidad de almacenamiento, esta sostenido por un marco resistente a la corrosión, tienen una eficiencia de 90-95 %.

## **4. Filtros Absolutos HEPA (High Efficiency Particulate Air):**

Son unidades empleadas para filtración terminal con una eficiencia del 95 %, 99.95%, 99.97%, 99.995% y 99.997% en partículas de 0.5 micras y mayores.

Se construyen principalmente con marcos de aluminio, acero inoxidable y madera desfleada, separadores de aluminio, y medio filtrante construido a base de microfibras de vidrio plisado sobre separadores corrugados que protegen y separan el medio filtrante y lo mantienen rígido, dando el máximo posible de área filtrante para el máximo flujo de aire y mínima caída de presión, sus sellos y uniones están contruidos de uretano y neopreno (sello del perímetro).

## **DUCTOS DE DISTRIBUCION DE AIRE**

Es un sistema estructural cuya función principal es conducir el aire entre puntos específicos; dependiendo de la presión de aire que circule en ellos, son clasificados como:

1. Alta presión: 3 pulgadas de agua o más (presión positiva)
2. Baja presión: 0-3 pulgadas de agua (positiva o negativa)

La presión operacional esta influenciada por la fricción ocasionada por el aire en movimiento y por la perdida causada por los obstáculos a su paso. Estos sistemas pueden tener una combinación de componentes de alta y baja presión, dependiendo el uso designado por el sistema de distribución.

## **REJILLAS DE RETORNO:**

Son unidades utilizadas en las áreas de trabajo, las cuales se ubican en las partes bajas de las paredes, su función es permitir que salga el aire sucio del área con un flujo positivo adecuado, generalmente están conformadas de aletas fijas o graduables.

## **AREAS ASEPTICAS**

Zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de limites preestablecidos.

## **AREA CRITICA ASEPTICA (Bajo Flujo Unidireccional y fuera de él)**

Zona dentro del área aséptica en la cual el producto, los recipientes y/o los dispositivos de cierre esterilizados, están expuestos al medio ambiente, son clasificadas por su nivel de limpieza de acuerdo a su concentración de partículas viables y no viables.

## **AREA LIMPIA O CONTROLADA**

Area diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de limites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

## CLASIFICACION DE AREAS

CLASIFICACION (NIVEL DE LIMPIEZA)					
CLASE 100		CLASE 10 000		CLASE 100 000	
PARTICULAS VIABLES	PARTICULAS NO VIABLES (0.5 micras y mayores)	PARTICULAS VIABLES	PARTICULAS NO VIABLES (0.5 micras y mayores)	PARTICULAS VIABLES	PARTICULAS NO VIABLES (0.5 micras y mayores)
AREA CRITICA ASEPTICA BAJO FLUJO UNIDIRECCIONA L	$< 3 / m^3$	$3,530 / m^3$	---	---	---
AREA CRITICA ASEPTICA FUERA DE FLUJO UNIDIRECCIONA L	---	$< 20 / m^3$	$353,000 / m^3$	---	---
AREA LIMPIA	---			$< 100 / m^3$	$3,530,000 / m^3$

REFERENCIA (10) NOM-059-SSA-1 1993

Partícula viable: Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales puede reproducirse

### REQUISITOS DE OPERACION EN LAS AREAS ASEPTICAS

**PERSONAL:** Se deberá contar con un programa de capacitación y calificación del personal que labora dentro de las áreas asépticas, para asegurar que se realizará en forma adecuada y siguiendo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación todas las operaciones inherentes al área aséptica, por ejemplo: vestir el uniforme, movimientos dentro del área, como actuar en casos de emergencia, cual es su responsabilidad, etc.

REFERENCIA (3) PIC

**SALUD:** Solo podrá laborar personal que goce de buena salud, el cual debe de ser sometido a exámenes médicos periódicos que así lo certifiquen.

**UNIFORMES:** El personal deberá portar uniformes esterilizados para evitar la contaminación de los productos y áreas, estos consistirán; en overol completo ajustado hasta los tobillos y las muñecas, cerrado al frente con una cremallera o cierre, pero nunca con botones.

Se usará también una escafandra o capucha que cubra toda la cabeza y cuya parte inferior penetre debajo del overol, así como cubre calzado o zapatones que se ajuste adecuadamente a la altura de los tobillos, por encima del pantalón, los materiales de estos uniformes deberán estar fabricados con fibras sintéticas monofilamentadas o combinaciones con algodón ya que éste tipo de materiales liberan pocas partículas al medio ambiente. Adicionalmente el personal utilizará guantes de cirujano y cubre bocas desechables estériles. El uniforme debe de ser esterilizado antes de ser usado por el personal y tener una vigencia de uso.

**FLUJO DE PERSONAL:** El personal que ingresa a las áreas asépticas deberá realizarlo en la siguiente forma:

1. En el área del desvestidor se despojara de sus prendas de vestir y se trasladara al área del vestidor, en donde se colocara el uniforme estéril.
2. Dirigirse hacia su área de trabajo evitando desplazamientos bruscos e innecesarios que obstaculicen el flujo de materiales y operadores.

**FLUJO DE MATERIALES:** Los materiales que ingresen serán sólo aquellos que se empleen en el proceso del producto farmacéutico, deberán estar previamente sanitizados y/o esterilizados.

**USO DE SANITIZANTES:** La adecuada sanitización de las áreas asépticas debe ser realizada de tal manera que proteja debidamente todas las superficies externas de los equipos y de todo aquel material de trabajo normal que se encuentre dentro del área, debe de realizarse un ciclado de sanitizantes utilizando agentes químicos con radicales diferentes para ejercer su acción bactericida, ya que esto dificulta la aparición de microorganismos resistentes.

**REGISTRO:** Es necesario llevar una bitácora que documente las actividades realizadas en el área aséptica.

### **EVALUACION RUTINARIA EN LAS AREAS ASEPTICAS**

**1. Evaluación y sanitización:** Se efectúa empleando los siguientes métodos:

- a) Muestreo del aire ambiental, mediante equipos mecánicos que permiten determinar la contaminación en función del volumen de aire muestreado o en su defecto placas de exposición.
- b) Muestreo de paredes, techos y pisos mediante hisopos estériles o placas de contacto

**2. Conteo de partículas presentes en el área:** Se realiza empleando un equipo electrónico capaz de discriminar la contaminación en función del volumen de aire muestreado, y es útil para determinar si se cumplen las especificaciones de la clase de aire correspondiente a la zona muestreada.

**3. Medición de hermeticidad en sellos de filtros terminales, campanas o módulos:**

Se realiza mediante un contador de partículas con el cual se evalúa las fugas en los sellos.

**4. Medición de la velocidad de aire:** Se utilizan anemómetros para verificar la velocidad del aire que ingresa al área y las velocidades en equipos de flujo unidireccional.

**5. Verificación de sobrepresiones:** Evaluación del diferencial de presión entre el área y las demás zonas adyacentes, se emplea un medidor de presión diferencial.

**6. Verificación de los valores de humedad relativa y temperatura:** Se realiza mediante el uso de un termohigrómetro, que mide ambos parámetros.

## **REQUISITOS DE CONSTRUCCION:**

**1. Dimensiones:** Las dimensiones del área deberán ser tales que permitan, en forma desahogada, el desempeño de los trabajos que deban llevarse a cabo en ellos.

**2. Localización:** Debe de ser tal que permita en forma racional el flujo de materiales (envases primarios, materias primas, soluciones estériles y producto terminado) y el flujo de personal.

**3. Terminados:** Piso, paredes y techo, deberán contar con superficies construidas sin depresiones o huecos, con un mínimo posible de bordes salientes, las uniones entre pared-piso, pared-techo y pared-pared, deberán contar con curvas sanitarias, para facilitar su limpieza, las paredes y techo deberán ser lisas.

El recubrimiento de pisos, paredes y techos deberán ser de materiales lisos que resistan a los agentes químicos desinfectantes, de fumigación y de limpieza. Las puertas y ventanas deberán de estar emparejadas con las paredes, para reducir al mínimo depresiones donde se pudieran acumular contaminantes.

**Difusores y rejillas:** Los difusores de entrada de aire (de existir) y las rejillas de retorno deberán estar a paño con techos y paredes.

**Tuberías y Ductos en General:** Serán ocultos y solo aparecerán las salidas correspondientes a cada servicio.

## **CONDICIONES AMBIENTALES**

Se rigen por los parámetros que a continuación se detallan:

**Temperatura:** Será la de confort de 18 a 23 °C la cual puede variar de acuerdo con los requerimientos del producto en proceso.

**Humedad relativa:** De 30 a 60 % y podría variar de acuerdo con los requerimientos del producto. REFERENCIA (10), NOM-059-SSA-,1993.

## **CLASIFICACION DE LAS AREAS LIMPIAS**

Las áreas limpias son clasificadas por los organismos regulatorios tanto de Europa como de los Estados Unidos de Norteamérica (U.S.A.) como:

**a) Europa:** El nivel de limpieza de las áreas las clasifican en grados A, B, C y D (Pharmaceutical Inspection Convention, January 1990. PIC) y en U.S.A. se basan en la US FED 209 E, September 11, 1992.

**b) En nuestro país:** La clasificación que nos rige es dada por la NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Química Farmacéutica.

**AIRE DE RETORNO:** Es el aire que ha sido extraído de las áreas asépticas el cual se mezcla con el aire del exterior que ingresa a través de las rejillas de aire fresco, instaladas en los ductos de retorno para que posteriormente ingresen nuevamente al banco de filtros y después se inyecte a las áreas asépticas. La cantidad de aire de repuesto variará de acuerdo a la naturaleza de los procesos que se lleven a cabo en el Cuarto Limpio.

**SERVICIO DE ALIMENTACION DE AIRE:** Deberá contar con dispositivos adecuados para la prefiltración de aire para retener las impurezas.

Este aire prefiltrado se someterá a una filtración a través de filtros HEPA absolutos cuyas eficiencias pueden ser: 99.997%, 99.995%, 99.97%, 99.95%, 95%, el empleo de cada uno de ellos dependerá del nivel de limpieza requerido.

El sistema de alimentación de aire deberá tener la capacidad de generar en cada zona una sobrepresión de aire de 0.02 pulg. de agua ó 0.05 pulg. de agua, en función de lo anterior expuesto, tomando siempre como núcleo central el Cuarto Limpio.



## **REQUERIMIENTOS VARIOS:**

**Sobrepresión:** Debe contarse con sistemas que midan la sobrepresión de aire respecto a las zonas adyacentes y de preferencia contará con un sistema de alarma (medidores de presión diferencial), que indique cuando aquella se encuentre fuera de límite.

**Temperatura y Humedad:** Deberá contar con termohigrómetro en las zonas de trabajo

**Salidas de seguridad:** El área debe de estar provista de una o varias puertas de seguridad para la salida del personal en caso de emergencia.

**Sistemas de Intercomunicación:** Deberá tener sistemas de intercomunicación con el resto del Bloque y con cualquier otra área que se considere pertinente.

## **CAPITULO III**

### **OBJETIVO**

**Demostrar con evidencia documentada que el sistema de aire ambiental aséptico, así como cada uno de los accesorios que lo constituyen, funcionan correctamente y mantienen bajo control las diferentes variables requeridas por los organismos regulatorios para la operación y funcionamiento de las áreas asépticas empleadas en los procesos productivos de medicamentos parenterales.**

## **CAPITULO IV**

### **PROTOCOLO GENERAL PARA LA VALIDACION DEL SISTEMA DE AIRE EN EL AREA DE BETALACTAMICOS**

#### **1. OBJETIVO**

Establecer de manera esquemática y general, todas las fases que debe contemplar el proceso de validación del sistema de aire utilizado en las diferentes zonas del área aséptica de la Planta de Betalactámicos, que permita asegurar que el sistema cumple con las especificaciones para una área de manufactura de inyectables.

#### **2. ALCANCE**

Este documento sirve como guía general para la validación de los sistemas de inyección y retorno de aire, de las áreas asépticas de la Planta.

#### **3. RESPONSABILIDADES**

Los responsables del seguimiento de este documento esta conformado por las siguientes personas:

- Gerente de Mantenimiento
- Jefe de Producción del Area
- Jefe de Validación
- Tesista de validación

Las responsabilidades particulares de cada caso estarán definidas en cada documento específico siendo el Coordinador de Validación el responsable de dar seguimiento a las actividades que se establezcan y de plantear y dar seguimiento a un sistema de control y revalidación.

Todo trabajo y documentos que se generen durante esta validación serán revisados por el Gerente de Aseguramiento de Calidad y por el Coordinador de Validación y serán aprobados por los Directores de Aseguramiento de Calidad y Planta.

## **4. ESQUEMA GENERAL DE VALIDACION DEL SISTEMA DE AIRE EN AREAS DE MANUFACTURA DE POLVOS DE LA PLANTA DE BETALACTAMICOS**

### **4.1 CALIFICACION DE INSTALACIONES (IQ)**

#### **4.1.1 DOCUMENTACION**

- a) Planos actualizados de las áreas y líneas de inyección y retorno de aire.
- b) Materiales de construcción y recubrimientos del sistema.
- c) Características y dimensiones de banco de filtros de la manejadora y filtros HEPA terminales y los instalados en módulos de flujo unidireccional.
- d) Clasificación de los diferentes tipos de zonas dentro del área, nivel permitido de contaminación física y microbiológica, previa definición y clasificación de zona, ubicándolas en un plano.
- e) Características y especificaciones de operación:
  - Manejadoras de aire.
  - Unidades de Aire Acondicionado.
  - Difusores, Ductos y Rejillas.
- f) Cálculos del Sistema de Enfriamiento de Aire
  - Memoria de Cálculo.
- g) Calibración de Instrumentos
  - Presión Diferencial.
  - Temperatura.
  - Humedad Relativa.
- h) Documentación de Operación del Sistema
  - PNO'S involucrados:
    - Aseguramiento de Calidad.
    - Producción.
    - Mantenimiento.

- Controles, Registros y Bitácoras.

**4.1.2 CONFRONTAR FISICAMENTE LA INSTALACION Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES**

**4.1.3 EVALUAR Y PROPONER CAMBIOS**

**4.1.4 IMPLEMENTACION DE LOS CAMBIOS AUTORIZADOS**

**4.2 CALIFICACION OPERACIONAL(OQ)**

4.2.1. EVALUACION DE TEMPERATURA

4.2.2. EVALUACION DE HUMEDAD RELATIVA

4.2.3. PRESION DIFERENCIAL

4.2.4. VELOCIDAD DE INYECCION DE AIRE

4.2.5. FLUJO DE AIRE (LAMINAR O PARALELISMO)

4.2.6. CALCULO DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA

4.2.7. CONTEO DE PARTICULAS

4.2.8. INTEGRIDAD Y HERMETICIDAD DE FILTROS HEPA

4.2.9. EVALUACION MICROBIOLOGICA

4.2.10. CLASIFICACION DE AREAS O ZONIFICACION

**4.2.1 EVALUACION Y PROPOSICION DE CAMBIOS**

**4.2.2 IMPLEMENTACION DE CAMBIOS**

**4.2.3 VALIDACION Y CERTIFICACION DEL SISTEMA**

**4.2.4 ANALISIS DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES**

## **5. ADMINISTRACION DE LA DOCUMENTACION**

Toda la información que se genere durante el desarrollo de este proceso de validación, será centralizada en la Coordinación de Validación y posteriormente distribuida en su oportunidad a las personas citadas como responsables del presente documento, quienes se encargarán de capacitar al personal que se encuentra involucrada en el área.

## **6. PROGRAMA DE VIGILANCIA**

Como parte esencial de las conclusiones y recomendaciones finales, se establecerá un programa de monitoreo de todo el sistema con base en las tendencias observadas durante los estudios, que funcionará como un indicador del estado que guardan los diferentes componentes del sistema.

## **7. DIVULGACION**

Debido a la importancia que tiene el sistema de aire en las áreas asépticas, al finalizar la validación. El Jefe de Validación será responsable de realizar una o más reuniones de divulgación con el personal de la Planta y de Aseguramiento de Calidad que éste involucrado con el control o funcionamiento del sistema. De manera sencilla y general se darán a conocer los trabajos realizados, los resultados obtenidos, los cuidados y controles que el sistema requiere.

## **8. REVALIDACION**

El sistema será monitoreado trimestralmente y revalidado 12 meses después de terminar los trabajos que este protocolo implique; o antes, si ocurren cambios estructurales u otra situación que requiera ser verificada experimentalmente.

## **CAPITULO V**

### **CALIFICACION DE INSTALACIONES (IQ) Y OPERACIONAL (OQ) DEL SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL ASEPTICO**

#### **CALIFICACION**

#### **1. CALIFICACION DE LAS INSTALACIONES (IQ)**

Planos del Sistema de Aire Ambiental Aséptico, elaborados por una compañía externa:

##### **1.1. Plano Arquitectónico**

- Escala 1:40
- Referencia: P.A.- 01
- Fecha : Noviembre 92

##### **1.2. Localización de equipos en la azótea**

- Referencia:P.A.- 05
- Escala de 1:40
- Fecha: Diciembre de 92

##### **1.3. Cortes (Instalación de Aire)**

- Escala 1:40
- Referencia: CIA-04
- Fecha : Noviembre 92

##### **1.4. Instalación de Aire**

- Escala de 1:40
- Referencia: I.A. - 03
- Fecha: Noviembre 92

## 2. MATERIALES DE CONSTRUCCION

### 2.1. DUCTOS

Construidos con lámina de fierro galvanizado calibre 24, con las siguientes dimensiones:

MANEJADORA no. 1 (pulgadas)	MANEJADORA no. 2 (pulgadas)	MANEJADORA no. 3 (pulgadas)
20 X 14.	20 X 14	20 X 14
14 x 14	14 x 14	14 x 14
14 x 10	14 x 10	14 x 10
4 x 14	12 x 2	N/A

### SISTEMAS DE EXTRACCION DE AIRE DEL AREA DE PREPARACION DE MATERIALES.

Debido a que no existe plano de instalación de los sistemas de extracción de aire del Area de Preparación de Materiales, se realizó un plano de instalación de los accesorios que constituyen a éste sistema los cuales fueron identificados como: A, B, C y D, como se indica en el anexo no.1, Localización de Equipos Azotea.

Sistema de extracción "A" : 16 x 10 pulg.

Sistema de extracción "B" : 16 x 5 pulg.

Sistema de extracción "C" : 9 x 9 pulg.

Sistema de extracción "D" : 12 x 12 pulg.

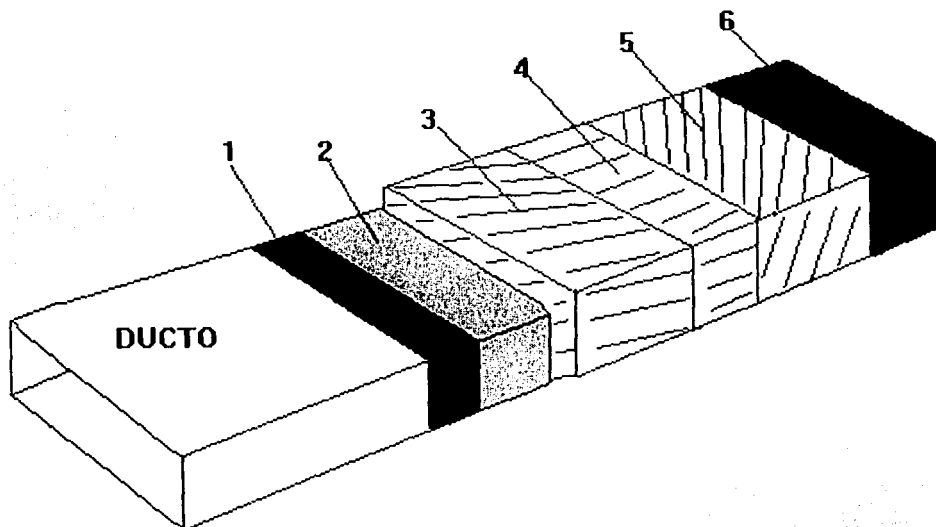


## RECUBRIMIENTO DE LOS DUCTOS

**Retorno de aire:** Los ductos están recubiertos con una capa de sellador, manta y pintura vinilica de color blanca.

**Sistema de inyección:** Los ductos de inyección de aire de las manejadoras no.1, no.2 y no.3 y su interconexión entre los dehumidificadores, unidades de aire acondicionado y booster's, están recubiertos con un aislamiento térmico, excepto la sección del ducto que une a la unidad de aire acondicionado de la manejadora no.3 con su "booster" o unidad propulsora de aire. En el siguiente dibujo se indica el orden en que se colocó el aislamiento térmico a los ductos de inyección de aire.

1. Sellador "Thermacovap"
2. Pegamento "NEOKON-178"
3. Fibra de vidrio RF-3075
4. Papel aluminio
5. Tela o manta
6. Pintura vinilica de color blanco



**Sistema de extracción:** Los ductos del sistema de extracción de aire del Area de Preparación de Materiales (sistema de extracción A, B, C y D) no están pintados y no cuentan con ningún tipo de recubrimiento.

## **2.2. ESTADO ACTUAL DE LA DUCTERIA DEL SISTEMA DE AIRE.**

Ver el anexo no. 1 en donde se indican con números la ubicación de las desviaciones encontradas en las capas del recubrimiento aislante (rupturas y zonas con fuga de aire).

### **Manejadora de aire no. 1**

#### **Ducto de inyección:**

1. En el recubrimiento de la unión del ducto con el "boster", hay una ruptura de aproximadamente 2 cm de ancho y 25 cm de largo.
2. Rupturas de aproximadamente 10 x 10 cm de longitud, en forma de escuadra.
3. Zona dañada de aproximadamente 5 cm de longitud, detectándose fuga de aire.
4. Ruptura de aproximadamente 30 cm de largo, presenta fuga de aire.

### **Manejadora de aire no.2**

#### **Ducto de inyección:**

Los números indicados como 5 y 6 presentan cada uno, una ruptura de aproximadamente de 3 y 1.5 cm respectivamente, detectándose fugas de aire.

### **Manejadora de aire no.3**

#### **Ductos de inyección:**

7. Zona dañada de aproximadamente 0.5 cm<sup>2</sup>, con fuga de aire.
8. Zona dañada de aproximadamente 0.5 x 15 cm, presenta fuga de aire.
9. Zona dañada de aproximadamente 15 cm de longitud (ducto de retorno).

**2.3. CONFRONTACION DE LAS LINEAS DE INYECCION DE AIRE INDICADAS EN EL PLANO DE INSTALACION IA-03 Versus INSTALACION ACTUAL.**

La instalación de los ductos de inyección de aire localizados en el área aséptica corresponden a los indicados en el plano de instalación mencionado, ver anexo no. 2.

**2.4. CLASIFICACION DE LOS FILTROS ABSOLUTOS:**

Debido a que los filtros "HEPA" absolutos empleados en las áreas asépticas son de diferentes dimensiones, se clasificaron internamente con fines de identificación como:

Ver anexo no. 2

<b>CLASIFICACION INTERNA</b>	<b>TIPO DE FILTRO</b>	<b>DIMENSIONES</b>
<b>A</b>	<b>TERMINAL</b>	<b>12" x 12" x 5<sup>7/8"</sup></b>
<b>B</b>	<b>TERMINAL</b>	<b>24" x 24" x 5<sup>7/8"</sup></b>
<b>C</b>	<b>RECIRCULACION DE AIRE (MODULO FIJO)</b>	<b>24" x 48" x 5<sup>7/8"</sup></b>

## 2.5. INYECCION DE AIRE A LAS AREAS ASEPTICAS

A continuación se indican la ubicación, cantidad de filtros HEPA y las manejadoras que proporcionan el aire filtrado a las diferentes áreas asépticas.

		TIPO DE FILTRO	CANTIDAD
MANEJADORA 1	Area del disco inteligente	B	1
	Area de llenado 1	B	2
MANEJADORA 2	Area de llenado 2	B	2
	Pasillo aséptico	A	2
MANEJADORA 3	Esclusa de materiales	A	1
	Zona de tránsito	A	2
	Area de hornos y autoclave	A	3
	Area de pesado	A	2
	Area de mezclado	B	1
	Esclusa de ingreso de materias primas	A	1
	Antecuarto de ingreso de materias primas	A	1
	Vestidor	A	1
Desvestidor	A	1	

Ver anexos no. 2 y no. 3, para localizar la ubicación de los filtros y áreas asépticas.

Además se localizan en las áreas de llenado 1 y 2, módulos de flujo unidireccional fijos y móviles, los cuales tienen instalados filtros absolutos HEPA y filtros desechables tipo "J" (cartuchos filtrantes constituidos de fibras sintéticas que retienen partículas de 12 micras en adelante). La función de estos filtros es tomar el aire inyectado a estas áreas, y con él proveer de un flujo unidireccional descendente aplicado sobre las zonas críticas, durante el proceso de llenado.

## **UBICACIÓN DE LOS MODULOS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL FIJOS Y MOVILES**

### **a) Area de llenado 1 :**

- Módulo de flujo laminar fijo, con tres filtros HEPA tipo "C", un filtro "J" y dos "boosters".
- Módulo de flujo laminar móvil con dos filtros HEPA uno tipo "C" y el otro tipo "B", además tiene instalado un filtro tipo "J" y un "booster".

### **b) Area de llenado 2 :**

- Módulo de flujo laminar fijo, con tres filtros HEPA tipo "C", un filtro "J" y dos "boosters"
- Dos módulos de flujo laminar móviles, contando cada uno con un "booster", un filtro "J", dos filtros HEPA, uno tipo "C" y el otro tipo "B".

## **2.6. SISTEMA DE EXTRACCION DE AIRE DEL AREA DE PREPARACION DE MATERIALES**

Esta área cuenta con cuatro sistemas de extracción de aire, los cuales están identificados como A, B, C y D (ver el anexo no.1, Localización de Equipos en Azotea), las características de estos sistemas de extracción se mencionan a continuación:

### **2.6.1. Sistema de Extracción "A":**

Este sistema de extracción se encuentra actualmente sin funcionar, debido a que no se encuentra instalado su "booster" o unidad propulsora de aire, al ser instalado éste, su función será, extraer el aire ambiental de esta área, el cual antes de salir al medio ambiente, pasará a través de un filtro de fibra de vidrio de 24 x 24 pulgadas; este filtro se encuentra instalado al final del ducto de extracción.

La ductería de este sistema de extracción, presenta las siguientes características: 41 cm de ancho y 25.5 cm de altura, están construidos de lámina de acero galvanizado calibre 24 y no se encuentran pintados.

### **2.6.2. Sistema de Extracción "B":**

Este sistema cuenta con un "Boster" o unidad propulsora de aire, y es utilizado para la extracción de aire del horno "VECO". El horno cuenta con un filtro HEPA de 24 x 24 pulgadas, instalado en la salida del ducto, éste filtro es utilizado como protección, para evitar la entrada de contaminantes del medio exterior hacia interior del horno, cuando se encuentre apagado el sistema de extracción, actualmente no se emplea éste horno.

La ductería de este sistema de extracción presenta las siguientes características: 40.5 cm de ancho y 13 cm de altura, está construida de lámina de acero galvanizado calibre 24 y no está pintada.

"Boster" o unidad propulsora de aire: Su placa de identificación presenta la siguiente información:

-Marca: ARME

- No de serie: 9139429 1/1

- Diseño: A Tamaño: 357

Motor:

- Marca: ABB

- No. de serie: 91G-24862

- Tipo: MBT ARM 90L (145 T)

- Potencia: 2 HP

- RPM: 3470

- Volts: 220/440 V (emplea corriente eléctrica de 220 Volts)

- Diseño "B" y fase continua

- Dimensiones: 30 cm de ancho y 80 cm de altura

- Estado físico: Su exterior está construido con lámina de fierro galvanizado, pintado de color azul, presenta zonas sin pintar, y con óxido en su superficie.

### 2.6.3. Sistema de Extracción "C":

Este sistema cuenta con un "Boster" o unidad propulsora de aire y se utiliza para la extracción de aire del horno "CAISA". El horno cuenta con un filtro HEPA de 24 x 24 pulgadas (físicamente se observa en buen estado), instalado en la salida del ducto, el filtro es utilizado como protección, para evitar la entrada de contaminantes del medio exterior hacia el interior del horno, cuando se encuentre apagado el sistema de extracción. El horno cuenta con 2 filtros "HEPA" de 12 x 12 pulg, a través de los cuales ingresa el aire a la cámara del horno. La ductería de este sistema de extracción, presenta las siguientes características: 23 cm de ancho y 23 cm de altura, está construida de lámina de acero galvanizado calibre 24 y no está pintada.

"Boster" o unidad propulsora de aire: Su placa de identificación presenta la siguiente información.

- Marca: ARME
- No de serie: 9139350 6/7
- Diseño: A      Tamaño: 357
- Motor:
- Marca: SIEMENS
- No. de serie: A917020-49
- Tipo: 1RA 3056-2YK30
- Potencia: 2 HP
- RPM: 3465
- Volts: 220/440 V (emplea corriente eléctrica de 220 Volts)
- Dimensiones: 30 cm de ancho y 80 cm de altura

**Estado físico:** Su exterior está construido con lámina de hierro galvanizado, pintado de color azul, presenta zonas sin pintar y con óxido en su superficie.

#### **2.6.4. Sistema de Extracción "D":**

Este sistema cuenta con un "Boster" o unidad propulsora de aire, el cual se utilizará para la extracción de aire del cuarto de esterilización con óxido de etileno, cuando éste sistema se encuentre en funcionamiento (la instalación de este sistema no ha sido concluida). A la salida del "Boster", utilizado en éste sistema de extracción, se encuentra un equipo, el cual contiene instalado tres filtros de fibras vegetales (protegidos por una malla de nylon) y colocados en el interior de una caja de forma rectangular, la cual está construida con lámina de acero inoxidable de dimensiones: 0.71 x 0.71 m y 1.14 m de altura, pintada de color gris, presenta desprendimiento de pintura en su superficie. Sobre la superficie de la tapa Oeste de esta caja se localiza una caja de control, la cual se emplea para restablecer la extracción de aire, sus características son las siguientes:

- **Dimensiones:** Mide aproximadamente 14 cm de ancho x 22 cm de altura, está construida con lámina de fierro galvanizado y pintada de color gris, esta caja cuenta con una placa de identificación con la siguiente información:

Marca: SQUARE D

Clase: 8536

Tipo: LB62

3 HP

220 Volts

Fases 3

Hertz 60



La ductería empleada en este sistema de extracción, presenta las siguientes características: 30.5 cm de ancho y 30.5 cm de altura, construida de lámina de acero galvanizado calibre 24 y no está pintada.

"Boster" o unidad propulsora de aire: Su placa de identificación presenta la siguiente información.

- Marca: ARME
- No de serie: 9038733 1/3
- Diseño: A      Tamaño: 357
- Motor: (No cuenta con su tapa protectora)
- Marca: ABB
- No. de serie: M90K-38460
- Tipo: MBT ARM 48 (71B)
- Motor: 2 HP
- RPM: 3410
- Volts: 220/440 V (emplea corriente eléctrica de 220 Volts)
- Diseño B

**Dimensiones:** 30 cm de ancho y 80 cm de altura

**Estado físico:** Su exterior está construido con lámina de fierro galvanizado, pintado de color azul, presenta zonas sin pintar y con óxido en su superficie.

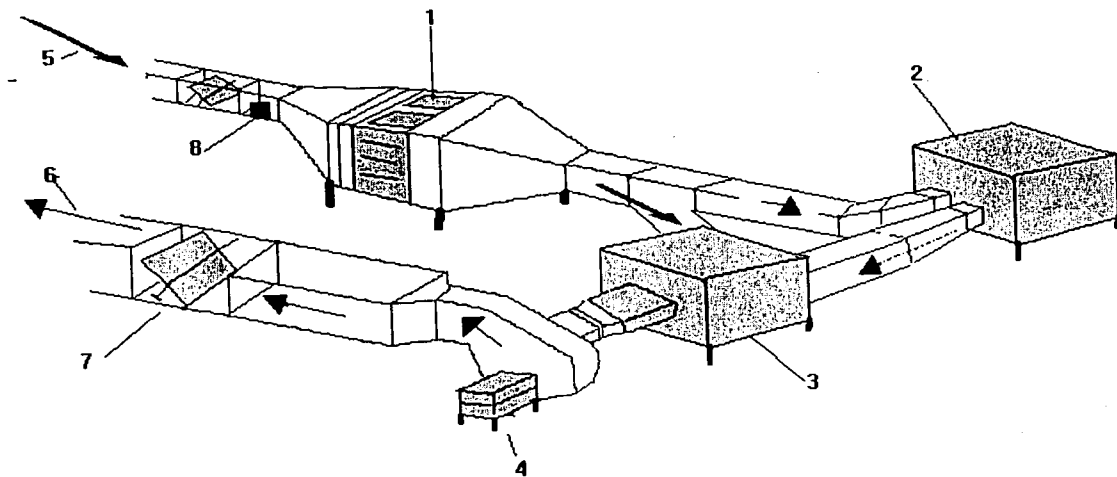
### 3. EQUIPOS

Las Unidades Manejadoras de Aire, son el sistema central empleado para controlar la calidad de aire requerido en las áreas asépticas. Estos sistemas son diseñados con la finalidad de obtener aire limpio y filtrado con determinadas características de tamaño de partículas, humedad y temperatura, lo cual se logra mediante el empleo de diferentes tipos de prefiltros de tamaños de poro diferentes, instalados en el banco de filtración de cada una de las manejadoras de aire (filtros desechables, tipo "J" y tipo bolsa). El aire filtrado obtenido, ingresa a través de sus ductos de conexión respectivos, a la unidad de aire acondicionado y al dehumidificador, sitios en los que se acondiciona su temperatura y humedad requerida, quedando así listo para ser enviado mediante la unidad propulsora de

aire (Boster), hacia los filtros HEPA terminales, sitio donde se realiza una última filtración del aire antes de ser inyectado a las áreas asépticas respectivas.

Las unidades manejadoras de aire están constituidas generalmente por los siguientes accesorios:

### UNIDAD MANEJADORA DE AIRE (UMA)



1. Banco de filtros
2. Dehumidificador
3. Unidad de Aire Acondicionado
4. "Boster" o Unidad propulsora
5. Ducto de Retorno de Aire Aséptico
6. Ducto de Inyección de Aire Aséptico
7. Compuerta reguladora del flujo de aire
8. Entrada de aire fresco

**3.1. Como se menciona anteriormente el sistema de aire cuenta con 3 manejadoras, las cuales se describen a continuación:**

**3.2. MANEJADORA DE AIRE No. 1**

**3.2.1. UNIDAD DE AIRE ACONDICIONADO (UAA):**

**DESCRIPCION:** Estos son equipos empleados para el acondicionamiento de aire mediante un proceso de control de su temperatura. Los requerimientos de enfriamiento y calentamiento seleccionados en la unidad de aire acondicionado, son calculados con base al uso futuro del medio ambiente que se controlará, el cual determina, el tamaño, tipo y naturaleza del equipo que deberá emplearse.

**CARACTERISTICAS:**

**Estado físico:** Su exterior está construido con lámina de fierro galvanizado, pintada de color amarilla, presenta zonas con desprendimiento de pintura y su superficie se encuentra sucia y manchada con pintura de color negra y roja.

**Dimensiones:** 107 x 122 cm y 111 cm de altura.

**Especificaciones:**

Marca: CARRIER

Modelo: 50EE 060-531

No. de serie: H2-01-310

Corriente eléctrica: 220 V

Capacidad nominal: 14 365 Kcal/h ; 57 300 BTU/h

Refrigerante: R-22

**PRESION DE PRUEBA**

ALTA

BAJA

300 Psig

2068 KPa

150 Psig

1034

Kpa

## COMPRESOR

MODELO	CANT.	VOLTS	FASES	C.P.S.
HC 39 VL-234	1	220	3	60

No cuenta con número de serie en su placa de identificación.

## MOTOR

MODELO	COND.	EVAP.	CANT.	VOL..	FASES	C.P.S
HC39VL-234	1	---	1	220	2	60
HC51SE-230	---	1	1	220	2	60

No cuenta con número de serie en su placa de identificación.

COND: Condensador

C.P.S: Ciclos por segundo

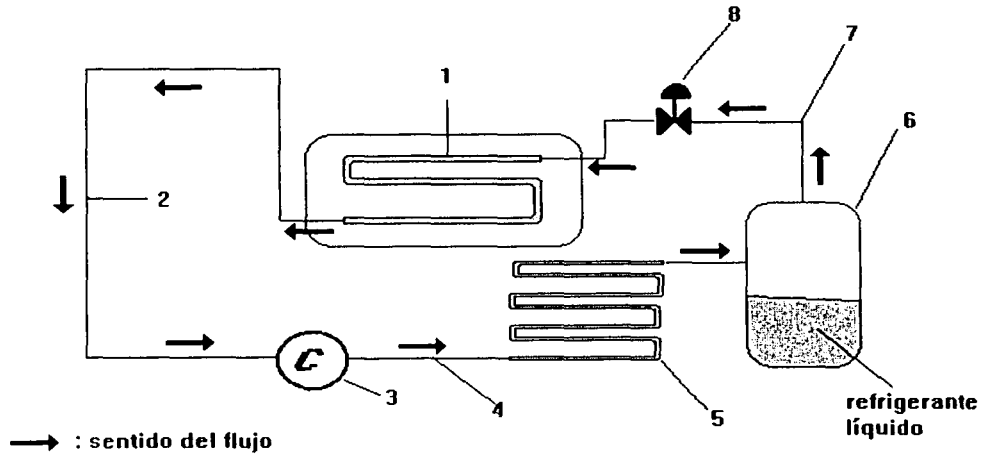
EVAP: Evaporador

## FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES DE AIRE ACONDICIONADO (UAA):

**Enfriamiento:** El enfriamiento del aire se realiza en el evaporador por medio de ciclos de transferencia de calor, empleando para ello sustancias químicas las cuales son utilizadas como refrigerantes, estos comúnmente son derivados del gas Freón (hidrocarburos saturados). Las sustancias frigoríficas que más se utilizan son los diclorofluorocarbonos, conocida comercialmente como R-22 (sustancia frigorífica empleada en los equipos de refrigeración de la Compañía); la cual presenta una temperatura de ebullición de  $-40^{\circ}\text{C}$ , y tienen la capacidad de cambiar su estado físico (líquido a gas y gas a líquido), absorbiendo durante el proceso de refrigeración cierta cantidad de calorías del ambiente, fenómeno físico conocido con el nombre de **calor latente** (cantidad de calor absorbida por el refrigerante, el cuál mantiene su temperatura constante, presentando un cambio en su estado físico).

## ACCESORIOS PRINCIPALES QUE CONSTITUYEN A UNA UNIDAD DE AIRE ACONDICIONADO CON LOS CUALES SE OBTIENE EL CICLO DE REFRIGERACION:

En la siguiente figura se indica la secuencia en que se realiza el ciclo de refrigeración y posteriormente se describen las funciones principales de cada uno de sus accesorios que lo constituyen.



Ciclo de refrigeración empleada por las unidades de aire acondicionado

Donde:

1. Evaporador
2. Línea de succión
3. Compresor (C)
4. Línea de descarga
5. Serpentin condensador
6. Tanque de almacenamiento del refrigerante
7. Línea líquida
8. Válvula de expansión

**EVAPORADOR:** Este accesorio que forma parte de las unidades acondicionadores de aire, se emplea para enfriar el aire que será inyectado a las áreas asépticas a la temperatura de enfriamiento requerida, el proceso mediante el cual se logra el enfriamiento es el siguiente: Debido a las diferencias de temperatura entre el refrigerante (R-22) y el aire que se enfriará, se lleva a cabo una transferencia de calor; que fluye del aire hacia el refrigerante, el cual absorbe el calor latente del aire caliente. Al llevarse a cabo este proceso, el refrigerante sufre un cambio físico transformándose de su estado líquido al gaseoso. El cambio físico en el refrigerante se efectúa no solamente debido a la transferencia de calor, sino también, a la despresurización interna que se tiene en el evaporador (sitio de baja presión), estos dos factores originan que el refrigerante se evapore.

Nota: Dependiendo de la presión interna que se tenga en el evaporador, se obtendrá un determinado valor de temperatura de enfriamiento, por lo cual se debe de establecer un valor de presión interna (presión baja) en el evaporador (se regula con la válvula expansión) para así obtener la temperatura de enfriamiento requerida.

- Secuencia de operación eléctrica empleada por la unidad de aire acondicionado para el enfriamiento:

Cuando se alimenta energía a la unidad de aire acondicionado, el transformador conocido como "TRAN", se energiza, originando que el termostato forme los circuitos eléctricos RY y RG. Cuando la temperatura del aire del área que se va a acondicionar se incrementa el termostato forma los siguientes circuitos:

- Circuito conocido como R-Y : Encendiendo el motor del ventilador externo y el compresor.
- Circuito conocido como R-G : Energiza el relevador del ventilador interno encendiéndose su motor.

Cuando el termostato alcanza su temperatura prefijada abre su contacto y desenergiza el relevador del ventilador interno, el compresor y los motores se detienen.

**LINEA DE SUCCION:** Transporta del evaporador hacia el compresor el refrigerante en estado gaseoso a baja presión.

**COMPRESOR (C):** El compresor es el accesorio del sistema de aire acondicionado que desempeña una función importante, ya que actúa como una bomba, produciendo la diferencia de presión requerida entre el evaporador y el serpentín condensador, las funciones que realiza son:

- Succiona el refrigerante en estado gaseoso del evaporador, disminuyendo la presión interna en el evaporador.
- Realiza la compresión de la sustancia refrigerante, incrementando su presión y disminuyendo su temperatura de saturación, lo que permite que lo condense el medio refrigerante.

#### **DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EMPLEADOS POR EL COMPRESOR**

##### **Válvula relevadora de alta presión:**

Esta válvula se localiza en el compresor, se abre automáticamente cuando existe una presión diferencial de aproximadamente  $31.7 \text{ Kg/cm}^2$ , entre las zonas de succión (baja presión) y descarga del refrigerante (alta presión), la función principal de esta válvula es balancear la presión entre las dos zonas mencionadas.

##### **Relevador interno de sobrecarga de corriente y temperatura:**

Este dispositivo restablece automáticamente a sus valores normales de operación, la corriente cuando existe una sobre carga de estos parámetros en el compresor de la unidad de aire acondicionado.

**LINEA DE DESCARGA:** Se utiliza para transportar el refrigerante en estado gaseoso con una alta presión y temperatura, del compresor hacia el serpentín condensador.

**SERPENTIN CONDENSADOR:** Accesorio empleado para enfriar el refrigerante en estado líquido que se encuentra a una alta presión y temperatura con la cual salió del compresor.

Para lograr el enfriamiento del refrigerante, el serpentín condensador que se enfría con aire, provee la superficie de transferencia donde se efectúa la absorción del calor latente, que fluye del refrigerante hacia la superficie fría del condensador, el aire caliente liberado se elimina hacia el medio ambiente exterior por medio de un ventilador.

**TANQUE DE ALMACENAMIENTO DEL REFRIGERANTE:** En este se almacena el refrigerante, y permite que exista un suministro continuo cuando se requiera.

**LÍNEA LÍQUIDA:** Con este nombre se conoce la línea que sale del tanque de almacenamiento del refrigerante en estado líquido, empleada para suministrar el refrigerante al evaporador, este proceso se regula por medio de una válvula de control de flujo, conocida como válvula de expansión.

**VALVULA DE EXPANSION:** Se utiliza para controlar y regular la velocidad del flujo del refrigerante líquido entre el sistema de alta presión (tanque de almacenamiento del refrigerante líquido), y el de baja presión (evaporador). En esta forma se completa el ciclo de refrigeración.

### **3.2.2. DEHUMIDIFICADOR:**

**DESCRIPCION:** La dehumidificación o secado del aire tiene por objeto disminuir la humedad, esto se consigue mediante los siguientes procesos:

**Absorción química:** La humedad puede ser removida por absorción en líquidos

**Enfriamiento:** Enfriando por debajo del punto de rocío condensando y posteriormente eliminando el agua.

**Calentamiento:** mediante el uso de serpentines.

**Empleando materiales de tipo higroscópico:** Cloruro de calcio, sílica gel, etc.

El dehumidificador de esta manejadora emplea sílica gel como medio para retirar la humedad del aire.



## **CARACTERISTICAS:**

**Estado físico:** Su exterior está construido con lámina de fierro galvanizado, pintado de color gris, presenta zonas con desprendimiento de pintura y su superficie se encuentra sucia y manchada con pintura de color negra.

**Dimensiones:** 89 x 107 cm y 80 cm de altura.

### **Especificaciones:**

Marca: DRYOMATIC

Flujo de aire de proceso: 300 pies cúbicos por minuto

Flujo de aire de reactivación: 140 pies cúbicos por minuto

Desecante: Sílica gel estándar, 45 libras

Modelo: R-300 - Ampers: 24.5

No. de serie: 70996 - Corriente eléctrica: 208/220 (emplea 220 volts)

## **FUNCIONAMIENTO DEL DEHUMIDIFICADOR:**

### **Zona de dehumidificación:**

El aire húmedo ingresa al interior de este equipo en la zona conocida como dehumidificación, al entrar en contacto con la sílica gel, localizada sobre la superficie del disco (el disco gira en el sentido de las manecillas del reloj), la humedad contenida en el aire se retiene en la sílica, obteniéndose un aire mas seco, el cual sale del impulsado por un "boster", en dirección a la unidad de aire acondicionado .

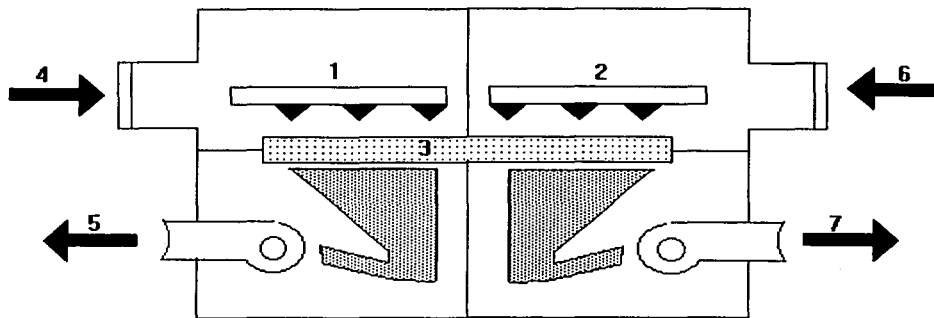
### **Zona de reactivación:**

En esta zona se lleva a cabo el proceso empleado en el dehumidificador para la regeneración o reactivación de la sílica gel. El procedimiento empleado para la regeneración de la sílica es el siguiente:

Para realizar la regeneración de la sílica humectada, es necesario el ingreso de aire del medio exterior, este aire es calentado en el interior del dehumidificador por medio de

resistencias eléctricas, y se recircula sobre la superficie del disco que se encuentra en esta zona, permitiendo el contacto del aire caliente con la sílica humectada, eliminándose así su humedad. El aire caliente y húmedo obtenido se elimina hacia el medio ambiente exterior, impulsado por un "boster".

### DEHUMIDIFICADOR DE AIRE



Donde:

1. Zona de dehumidificación
2. Zona de reactivación
- 3 Disco giratorio
4. Ingreso del aire húmedo
5. Salida de aire dehumidificado
6. Ingreso de aire del medio exterior
7. Salida de aire caliente y húmedo al exterior

### 3.2.3. "BOSTER"

**DESCRIPCION:** Estos equipos están constituidos principalmente por un motor y una propela propulsora de aire conocida como ventilador, que suministra el aire necesario a la presión y velocidad requerida, para vencer las diferentes resistencias tales como: Fricción en las paredes de los ductos, fricción en accesorios etc.

Los ventiladores son clasificados de acuerdo a la naturaleza del flujo que pasa a través de las aspas del rodete como: flujo axial, radial, mixto y flujo transversal:

**Axiales:** Propelas, aspas o guías y tubulares.

Los ventiladores axiales son los que producen el flujo de aire paralelo a la flecha.

**Centrífugas o radiales:** Paletas rectas, paletas curvas hacia adelante y hacia atrás.

Los ventiladores centrífugos o radiales por la posición inclinada de sus aspas producen el flujo de aire paralelo al radio de rotación

El tipo de "boster" o unidades propulsoras de aire con que cuenta este sistema son llamados jaula de ardillas o tipo aspas, los cuales se encuentran clasificados como ventiladores tipo axial.

#### **CARACTERISTICAS:**

**Estado físico:** Su exterior está construido con lámina de fierro galvanizado, pintado con pintura de color azul, presenta zonas con desprendimiento de pintura y su superficie se encuentra sucia y manchada con pintura de color blanca y azul oscuro.

**Dimensiones:** 80 cm de ancho y 90 cm de altura.

#### **Especificaciones:**

##### **Placa de identificación del "Boster":**

Marca: Equipos electromecánicos ARMEE

Modelo: 165 ABE

No. de serie: 9240431 2/4

Corriente eléctrica: 220 V

Diseño: 35

Tipo: VSCWTH tamaño 165

Clase :1 arreglo 10

Motor: 1 HP

Gasto en pies cúbicos por minuto: 1600

R.P.M.: 1750

**Motor del "Boster":**

Marca: SIEMENS

No. de serie: 192T-506-101

Tipo: R62

Motor: 2 HP

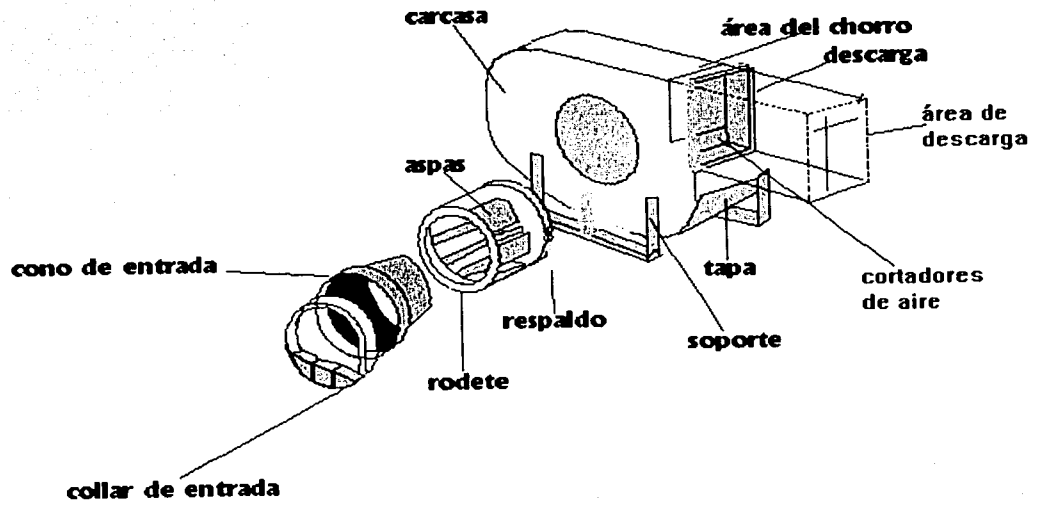
Corriente eléctrica: 220/230/440/460 (emplea corriente eléctrica de 220 volts).

RPM: 1715

**Estado físico:** Tiene coraza metálica pintada de color gris

Ver la figura indicada en la siguiente página en donde se indican las partes que constituyen a un Boster

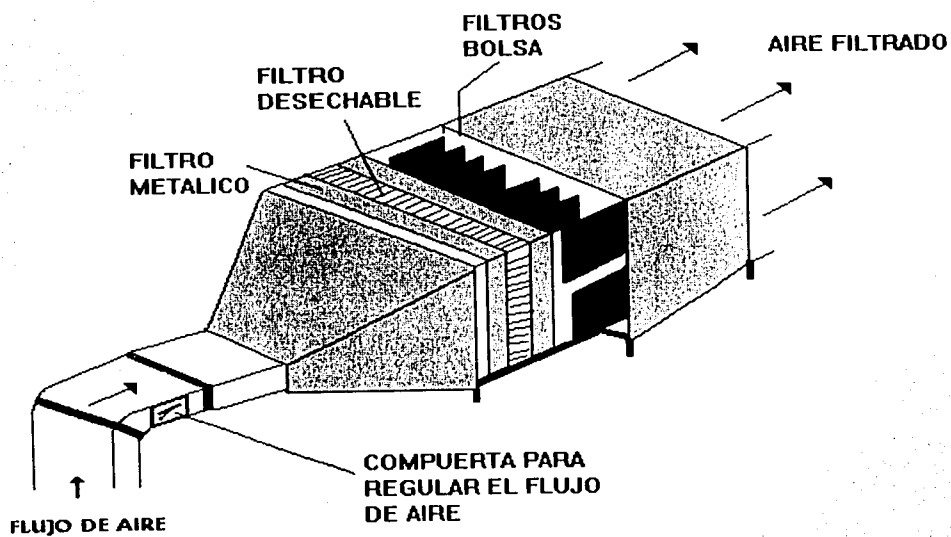
## BOSTER CON PROPELA DE ASPAS DE TIPO AXIAL



### 3.2.4. BANCO DE FILTROS:

La manejadora de aire cuenta con un banco de filtros a través de los cuales se realiza el prefiltrado del aire antes de ser enviado hacia las áreas asépticas, en este sitio se encuentran instalados diferentes tipos de prefiltros, su nombre de cada uno de ellos y su orden de colocación se indica en la siguiente figura.

#### BANCO DE FILTROS



**CARACTERISTICAS Y ORDEN DE COLOCACION DE LOS FILTROS INSTALADOS EN EL BANCO DE FILTROS DE LA MANEJADORA DE AIRE.**

TIPO DE FILTRO	METALICO	DESECHABLE	BOLSA	*ABSOLUTO
Marca	CLIMALAU	VECO-FLOW "J"	VECO-FLOW	VECO-FLOW
Dimensiones (pulg.)	24 X 24 X 2	24 X 24 X 2	24 X 24 X 21	24 X 24 X 5 7/8 12 X 12 X 5 7/8
Capacidad ft <sup>3</sup> /min.	2000	1500	2000	1500
Eficiencia (%)	30	35	95	99.997
Retención de tamaño de partículas. (µm)	25	12	5	0.3
Materiales del medio filtrante	Mallas de alambre de acero electrogalvanizado	Fibras sintéticas	Fibra de vidrio ultrafina	Microfibras de vidrio

\* :Los filtros absolutos se encuentran instalados, al final del ducto de inyección dentro de las áreas asépticas.

### 3.3. MANEJADORA no. 2

La descripción de esta manejadora de aire, es similar en términos generales a la que se menciona en la sección 3.0 Equipos.

#### 3.3.1. UNIDAD DE AIRE ACONDICIONADO:

**DESCRIPCION Y FUNCIONAMIENTO:** Básicamente es el mismo que se indica en la sección 3.2.1 de la manejadora no. 1.

**Estado físico:** Su exterior está construido con lámina de fierro galvanizado, pintada con pintura de color amarilla, presenta zonas con desprendimiento de pintura y su superficie se encuentra sucia y manchada con pintura de color negra.

**Dimensiones:** 107 x 122 cm y 111 cm de altura.

#### Especificaciones:

Marca: CARRIER

Modelo: 50EE 060-531

No. de serie: H2-01-311

Corriente eléctrica: 220 V

Capacidad nominal: 14 365 Kcal/h ; 57 000 BTU/h

Refrigerante: R-22

#### PRESION DE PRUEBA

ALTA		BAJA	
300 Psig	2068 Kpa	150 Psig	1034 Kpa

#### COMPRESOR

MODELO	CANTIDAD	VPLTS	FASES	C.P.S.
GB20KN	1	220	3	60

No cuenta con numero de serie en su placa de identificación.



## MOTOR

MODELO	COND.	EVAP.	CANT.	VOLTS	FASES	C.P.S.
HC39VL-234	1	-----	1	220	2	60
HC51SE-230	-----	1	1	220	2	60

No cuenta con numero de serie en su placa de identificación.

COND: Condensador            C.P.S.: Ciclos por segundo

EVAP.: Evaporador

### 3.3.2. DEHUMIDIFICADOR:

**DESCRIPCION Y FUNCIONAMINETO:** Similar al descrito en la sección 3.2.2.

#### **CARACTERISTICAS:**

**Estado fisico:** Su exterior está construido con lámina de fierro galvanizado, pintado de color verde y su superficie se encuentra sucia.

**Dimensiones:** 90 x 126 cm y 83 cm de altura.

#### **Especificaciones:**

##### **Placa de identificación:**

Marca: BRY AIRE

Modelo: PB-10-AB

No. de serie: 11-66

##### **Motor:**

Marca: "WESTINGHOUSE", AC MOTOR

No. de serie: 311 PO40-A

Corriente eléctrica: 230\460 V (emplea corriente eléctrica de 220 Volts).

Ampers: 24.5

RPM: 3450

Ciclos: 60

HP: 3/4

Tipo: FS

Código: K

### 3.3.3. "BOSTER"

**DESCRIPCION Y FUNCIONAMIENTO:** Se describe en la sección 3.2.3.

**Estado físico:** Su exterior está construido con lámina de fierro galvanizado, pintado de color azul, presenta zonas con desprendimiento de pintura y su superficie se encuentra sucia y manchada con pintura de color blanca y azul oscuro.

**Dimensiones:** 80 cm de ancho y 90 cm de altura.

**Especificaciones:**

**Placa de identificación del "boster":**

Marca: Equipos electromecánicos ARMEE

Modelo: 165 ABE

No. de serie: 9139720 2/2

Corriente eléctrica: 220 V

Diseño: 35

Tipo: VSCWTH tamaño 165

Clase :1 arreglo 10

Motor: 1 HP

Gasto P.C.M.: 1600

R.P.M.: 1750

P.C.M.: Pies cúbicos por minuto

**Motor:**

Marca: SIEMENS

No. de serie: 192T-506-167

Tipo: R62

Motor: 2HP

Corriente eléctrica: 220/230/440/460 (emplea corriente eléctrica de 220 volts), 1715 rpm.

**Estado físico:** Tiene coraza metálica pintada de color gris.

**3.3.4. BANCO DE FILTROS**

**DESCRIPCION Y FUNCIONAMIENTO:** Se describe en la sección 3.2.4.

**3.4. MANEJADORA no. 3**

La descripción se describe en la sección 3.2.

**3.4.1. UNIDAD DE AIRE ACONDICIONADO (UAA):**

La descripción de esta unidad de aire acondicionado en términos generales es similar a las de las manejadoras no.1 y no. 2 descritos anteriormente (secciones 3.2.1 y 3.3.1),. la diferencia fundamental con respecto a las otras, es que está equipada con un sistema electrónico de control, conocido como "**control unitario de proceso**" (UCP), el cual controla y regula automáticamente el acondicionamiento del aire requerido (enfriamiento y calentamiento), según los valores de temperatura prefijados en su panel de control (UCP). Cada vez que la unidad se enciende el UCP, realiza una verificación interna de la configuración de los sistemas, a diferencia de las unidades convencionales que no cuentan con este tipo de control.

**Motor del "boster":**

Marca: SIEMENS

No. de serie: 3426 168

Tipo: TLA2182-4YK30

Corriente eléctrica: 220/440 Volts (trabaja con corriente eléctrica de 220 Volts).

RPM: 1730

**Estado físico:** Su coraza está pintada de color naranja, presenta algunas zonas con desprendimiento de pintura y óxido en su superficie.

**3.4.4. BANCO DE FILTROS:**

**DESCRIPCION Y FUNCIONAMIENTO:** Se describe en la sección 3.2.4.

**4. MODULOS FIJOS Y MOVILES DE FILTROS HEPA DE FLUJO UNIDIRECCIONAL  
DESCENDENTES.**

El motor de cada uno de los "boster's" con que cuentan los módulos de flujo, tienen una capacidad de 1.5 HP,. su placa de identificación no contiene las siguientes características: Marca, modelo, no. de serie, etc.

**5. UBICACION DE LOS PUERTOS DE MUESTREO PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE  
FILTROS HEPA**

En el presente trabajo no se realizó la prueba de integridad, sin embargo se indica en el anexo no. 4, la localización y orientación de los puertos en las diferentes áreas asépticas.

Marca: SIEMENS

No. de serie:3426 168

Tipo: TLA2182-4YK30

Corriente eléctrica: 220/440 Volts (trabaja con corriente eléctrica de 220 Volts).

RPM: 1730

**Estado físico:** Su coraza está pintada de color naranja, presenta algunas zonas con desprendimiento de pintura y óxido en su superficie.

#### **3.4.4. BANCO DE FILTROS:**

**DESCRIPCION Y FUNCIONAMIENTO:** Se describe en la sección 3.2.4.

#### **4. MODULOS FIJOS Y MOVILES DE FILTROS HEPA DE FLUJO UNIDIRECCIONAL DESCENDENTES.**

El motor de cada uno de los "boster's" con que cuentan los módulos de flujo, tienen una capacidad de 1.5 HP., su placa de identificación no contiene las siguientes características:

Marca, modelo, no. de serie, etc.

#### **5. UBICACION DE LOS PUERTOS DE MUESTREO PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS HEPA**

En el presente trabajo no se realizó la prueba de integridad, sin embargo se indica en el anexo no. 4, la localización y orientación de los puertos en las diferentes áreas asépticas.

## **6. CLASIFICACION DE LAS AREAS ASEPTICAS**

Son clasificadas dependiendo de su nivel de limpieza e indicadas en el anexo no. 3 como:

**Areas criticas:** Dentro y fuera de flujo unidireccional descendente

Disco inteligente

Area de llenado 1

Area de llenado 2

Pasillo aséptico

Esclusa de materiales

Vestidor

Area de descarga de hornos y autoclave

Area de pesado

Area de mezclado

Esclusa de materias primas

Zona de tránsito o "Transfer"

### **Areas limpias**

Desvestidor

Antecuarto de ingreso de materias primas

Area de preparación de materiales

## **7. CALIFICACION OPERACIONAL (IQ)**

### **7.1. MATERIALES Y/O EQUIPOS EMPLEADOS**

#### **ANEMOMETROS**

##### **EQUIPO EXTERNO no. 1**

Marca: AIRFLOW

Modelo: LCA 6000

No. serie: 1008458

##### **EQUIPO EXTERNO no. 2**

Marca: MINI AIR 2

##### **EQUIPO PROPIEDAD DE "ICN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V."**

Marca: ALNOR

Modelo: 6006 AP

Código: CV-ANM-01

#### **CONTADOR OPTICO DE PARTICULAS**

Marca: MALVERN 300

Código: CV-CPT-01

#### **MEDIDORES DE PRESION DIFERENCIAL**

Marca: Magnehelic

Códigos: AP-PD-01 al 19

## **TERMOHIGROMETROS**

Marca: Taylor

Códigos: AP-HT-01 al 03

**Nota:** Todos los equipos empleados presentan fecha de calibración vigente.

## **BARRA DE DIOXIDO DE CARBONO Y AGUA**

### **7.2. PRESIONES DIFERENCIALES**

Los registros obtenidos se indican en el anexo no. 5.

Las presiones diferenciales de las áreas asépticas se monitorearon durante un periodo de 9 meses, los registros se obtuvieron de los manómetros de presión diferencial ubicado en el exterior de la pared Este del área del Desvestidor (pasillo no aséptico de la planta). Las características de los medidores de presión diferencial, están indicadas en el anexo no 5a.

Las lecturas se obtuvieron en las siguientes condiciones:

- a) Areas asépticas en operación y túnel de despirogenización en funcionamiento.**
- b) Túnel de despirogenización apagado**
- c) Mantenimiento correctivo a las manejadoras de aire.**

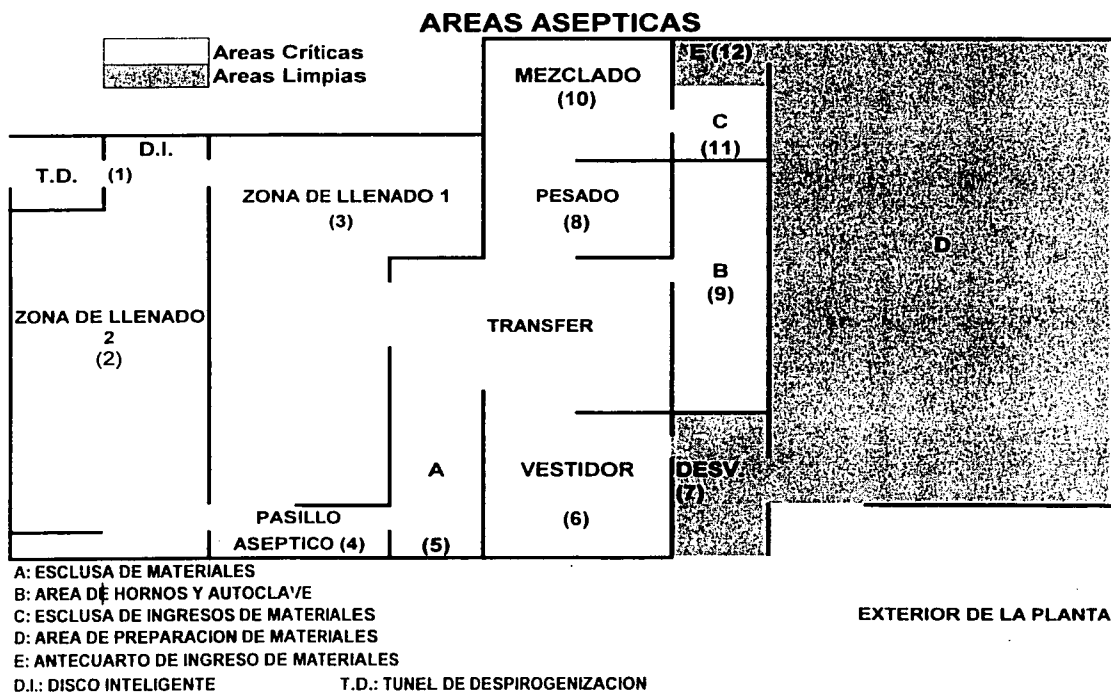
Se tomo como parámetro de evaluación, los valores establecidos para el estado basal y conforme al diseño original del área, estableciendo:

- ◆ Un diferencial de presión mínimo de 0.12 pulg de agua entre el área del "Disco Inteligente" (área de mayor inyección de aire), y el pasillo no aséptico de la Planta. Este diferencial de presión tiene como finalidad mantener una presión positiva que permita el flujo adecuado de aire de este cuarto hacia las demás áreas asépticas, obteniéndose así la cascada de presión diferencial y permitir el correcto balanceo aerodinámico del Túnel de Despirogenización "Libra".



- ◆ Un diferencial de presión mínimo de 0.02 pulg de agua entre áreas asépticas críticas colindantes del mismo nivel de limpieza. Este diferencial de presión positivo tiene por objeto obtener la correcta presión diferencial en cascada y evitar que el flujo de aire de un área de menor limpieza, fluya a otra de mayor limpieza.
- ◆ Un diferencial de presión mínimo de 0.05 pulg. de agua entre áreas asépticas críticas y limpias, así como con el exterior.
- ◆ Un diferencial de presión de 0.00 pulg. de agua entre las áreas de llenado 1 y 2, este valor es de referencia, y se establece debido a que en éstas áreas se dosifica el mismo producto.

En el siguiente diagrama se muestra la ubicación de las áreas asépticas y en el cuadro 1, de la siguiente página se indican los valores teóricos establecidos como mínimos permitidos de presión diferencial entre las áreas asépticas.



CUADRO No. 1 VALORES DE PRESION DIFERENCIAL ESTABLECIDOS

VALORES (pulg. agua)		
MEDIDOR	REPOSO	OPERACION
1-3	0.02	0.02
1-2	0.02	0.02
1-EXTERIOR	0.12	0.2
2-3	0.00	0.00
2-4	0.02	0.02
3-4	0.02	0.02
5-TRANSFER	0.02	0.02
4-5	0.02	0.02
TRANSFER-6	0.02	0.02
6-7	0.05	0.05
9-TRANSFER	0.02	0.02
7-EXTERIOR	0.05	0.05
8-TRANSFER	0.02	0.02
3-TRANSFER	0.02	0.02
10-8	0.02	0.02
10-11	0.02	0.02
11-12	0.02	0.05
12-EXTERIOR	0.05	0.05
TRANSF.-EXT.	0.10	0.10

### 7.3. SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE ENTRE AREAS Y EN REJILLAS DE RETORNOS

Se efectuó en seis días diferentes, utilizando tubos generadores humo y dióxido de carbono, el sentido del flujo del aire entre áreas contiguas y en las rejillas de los sistemas de retorno, se indican en el anexo no. 6.

### 7.4. VELOCIDADES DE SALIDA DE AIRE Y CAMBIOS DE AIRE POR HORA PARA FILTROS "HEPA" TERMINALES

En los anexos no. 7 y 8 se encuentran los resultados obtenidos de las mediciones efectuadas en los filtros de inyección de aire. La evaluación de estos parámetros, se realizó empleando tres equipos diferentes: Dos de ellos de compañías externas y el tercero de ICN Farmacéutica, S.A. de C.V..

## **7.5. VELOCIDADES DE FILTROS "HEPA" INSTALADOS EN MODULOS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL, FIJOS Y MOVILES (ver anexo no.9).**

El objetivo verificar que el aire que se recircula y se utiliza en estas zonas, cuentan con una cortina de aire unidireccional descendente de forma transversal a los filtros, que cumpla con las especificaciones para un aire clase 100, y disminuya el riesgo de contaminación en el equipo de llenado, contenedor primario (frasco) y producto que se encuentra expuesto en la etapa del proceso de llenado. Para asegurar obtener las características previamente establecidas de velocidad y flujo de aire, se concluyo que es necesario el cambio trimestral de los filtros desechables "J", instalados en cada zona de los "boster" de los módulos de flujo fijos y móviles.

La importancia del cambio de estos filtros se debe a que a través de ellos se succiona el aire interno del área aséptica para ser inyectado sobre el equipo de llenado y a que en estas áreas se llena polvo, éste va tapando paulatinamente el poro del filtro "J". hasta llegar al punto de disminuir la succión del aire y por ende, la inyección del mismo.

## **7.6. MODULOS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL DESCENDENTE FIJOS**

Con el fin de verificar que las velocidades y la uniformidad del flujo de aire en los módulos de flujo laminar fijos cumplen con los límites preestablecidos (REF.10, NOM-059-SSA1-1993, velocidad = 0.45 m/seg  $\pm$  20 %), se realizaron un total de tres grupos de mediciones, las cuales se indican en los anexos 9.1, 9.2. y 9.2.1

## **7.7. MODULOS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL MOVILES**

En los anexos no. 9.3 , 9.4 y 9.5, se indican los resultados de las mediciones de velocidades de flujo de aire y su uniformidad, para los tres módulos instalados en las áreas asépticas, empleando 2 anemómetros de compañías externas y el de ICN Farmacéutica, S.A. de C.V..

## **7.8. EVALUACION DE LAMINARIDAD O PARALELISMO EN MODULOS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL DESCENDENTE**

Para efectuar está evaluación se empleo una cortina de humo generada con hielo seco y agua, la cual permite observar el comportamiento y dirección de flujo del aire. Los resultados obtenidos se representan en el anexo no.10, en donde los diagramas de los equipos correspondientes a las áreas de llenado 1 y 2, muestran la dirección del flujo de aire que inciden sobre ellos.

## **7.9. CONTEO DE PARTICULAS**

### **7.9.1. FILTROS "HEPA" TERMINALES Y LOS INSTALADOS EN MODULOS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL**

Este monitoreo se efectuó en todos los filtros, tanto en su pleno filtrante como su perímetro. Se efectuaron cinco evaluaciones, los resultados se encuentran en el anexo no. 11.1, en cual se observa que se cumple con la especificación.

## **7.10. CLASIFICACION DE AREAS O LOCACIONES**

Se realizaron 2 clasificaciones con las áreas en reposo, efectuando el conteo de partículas de las locaciones asignadas en cada área evaluada, mediante las cuales se obtuvo la clasificación del nivel de limpieza siguiendo los lineamientos de la F.Std. 209-E.

## **7.11. CONTROL MICROBIOLÓGICO**

El monitoreo de la biocarga ambiental se efectuó por el área de Control Biológico durante 11 meses, en el anexo no. 12, se muestran los resultados obtenidos los cuales en términos generales y como tendencia, indican un sistema bajo control.

## **7.12. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (%)**

El objetivo de monitorear estos dos parámetros tiene la finalidad de demostrar que en los cuartos limpios que conforman a las áreas asépticas y las unidades de aire acondicionado de las tres manejadoras así como los dehumidificadores de las manejadoras no. 1 y no. 2,

cuentan con la capacidad suficiente para mantener los niveles de temperatura y humedad relativa preestablecidas durante las diferentes etapas del proceso (mezclado, pesado y dosificado). En el anexo no. 13, se muestran los resultados obtenidos del monitoreo efectuado durante 7 meses.

## ESPECIFICACIONES

	ESPECIFICACIONES VIGENTES DURANTE EL MONITOREO	ESPECIFICACIONES ACTUALES (REF.10 NOM-059)
TEMPERATURA °C	17 - 23	35 a 50
HUMEDAD RELATIVA (%)	18 - 23	30 - 60

## 8. ANALISIS DE RESULTADOS

### 8.1. PRESIONES DIFERENCIALES (anexos no. 5 y 5a)

Las lecturas obtenidas, indican que a pesar de existir algunos valores de presión diferencial que no cumplen con los valores establecidos, el sistema presenta correcta direccionalidad del flujo de aire por lo que en estas condiciones el sistema se encuentra bajo control, lo cual se corrobora por los resultados satisfactorios del control ambiental obtenido en los monitoreos de las áreas asépticas.

### 8.2. SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE Y EN REJILLAS DE RETORNOS (anexo no. 6)

Las diferentes mediciones realizadas indicaron que la dirección del sentido del flujo de aire, se efectúa del área de mayor presión (disco inteligente), hacia las áreas siguientes de menor presión y finalmente se dirige hacia el exterior. La dirección del sentido del flujo de aire es correcto, favoreciendo la cascada de presión diferencial y evitando la introducción de contaminantes del exterior, las rejillas de retorno de aire indicadas en los diagramas de flujo, reportadas sin extracción o con un nivel bajo, se colocaron así para obtener el balance correcto del aire.

### **8.3. VELOCIDADES DE SALIDA DE AIRE Y CAMBIOS DE AIRE POR HORA PARA FILTROS "HEPA" TERMINALES (anexos no. 7 y no. 8)**

En todos los casos la velocidad de salida del flujo de aire para todos los filtros "HEPA" terminales, cumplen con la especificación de 0.45 m/seg  $\pm$  20 % en promedio por filtro (REF.10), la cual es suficiente para cumplir con el criterio establecido para los cambios de aire por hora mínimos requeridos para las áreas asépticas (20 cambios de aire por hora).

Es importante mencionar que los filtros HEPA deben de monitorearse periódicamente con un programa preestablecido, para asegurarse que se encuentren en condiciones funcionales, es decir, que permitan el paso del aire filtrado con la velocidad necesaria, para obtener los cambios de aire requeridos como mínimos.

### **8.4. VELOCIDADES DE AIRE EN FILTROS "HEPA" INSTALADOS EN MODULOS DE FLUJO FIJOS Y MOVILES (anexos del no. 9 al no. 9.5)**

Especificación: Velocidad de 0.45 m/seg  $\pm$  20 % (REF. 10, NOM-059-SSA1-1993)

#### **Módulos de flujo unidireccional fijos: (anexos no. 9.1, 9.2 y 9.2.1)**

1. En la primera evaluación se realizaron dos series de mediciones, en días diferentes, empleando anemómetros de las compañías externas 1 y 2; encontrándose resultados que cumplen con la especificación (anexo no. 9.1)
2. En la segunda serie, se empleó el anemómetro de la compañía externa 1, y durante esta evaluación se encontró que una zona del filtro no. 24 carecía de velocidad de flujo de aire; por lo que, el filtro tuvo que ser cambiado y nuevamente evaluado. Finalmente se obtuvieron velocidades de flujo satisfactorias.

Se realizó otra evaluación cuatro meses después, empleando el anemómetro de la compañía externa 1, encontrándose resultados satisfactorios (ver anexo no. 9.2)

3. En la tercera evaluación, efectuada seis meses después, se empleó el anemómetro propiedad de ICN Farmacéutica, S.A. de C.V., se encontraron resultados satisfactorios en los dos módulos de flujo fijos (anexo no. 9.2.1).

4. En estas evaluaciones, se obtuvieron valores en los filtros que constituyen el módulo de flujo laminar no. 2, que no cumplían con el parámetro establecido, esto se debió a que uno de los dos motores de sus bosters, no se encontraba funcionando.

Después de poner en funcionamiento dicho motor, se evaluaron las velocidades del flujo de aire, encontrando valores que cumplen con el parámetro establecido.

5. En la última evaluación realizada se obtuvieron valores que cumplen con la especificación para velocidad (no menos de 0.36 m/seg.).

#### **Módulos de flujo unidireccional móviles: (anexos no. 9.2, 9.3, 9.4 y 9.5)**

Los valores de velocidades obtenidos e indicados en los anexos correspondientes a esta evaluación, muestran que se cumple satisfactoriamente con la especificación de velocidad del aire.

#### **8.5. EVALUACION DE LA LAMINARIDAD O PARALELISMO EN MODULOS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL (anexo no. 10)**

Como muestran los dibujos indicados en el anexo 10, pertenecientes a las áreas de llenado 1 y 2, la cortina de dióxido de carbono (formada con hielo seco y agua), observada indica que la dirección del flujo del aire es unidireccional descendente en todas las zonas donde el frasco transita desde su salida del Túnel "Libra" hasta llegar a las máquinas dosificadoras, especialmente en aquellas zonas por donde se encuentran los frascos esterilizados y abiertos en donde se efectúa el dosificado. Al evaluar este parámetro se determinó que es importante que las cortinas de polietileno se encuentren correctamente instaladas en sus soportes, para evitar la formación de turbulencias.

## **8.6. CONTEO DE PARTICULAS (anexo no. 11)**

### **CONTEO DE PARTICULAS EN FILTROS "HEPA" TERMINALES Y DE MODULOS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL**

Los resultados obtenidos en esta evaluación efectuada en el perímetro y pleno filtrante de cada uno de los filtros, indican que el conteo de partículas cumple con la especificación requerida para este parámetro de no más de 100 partículas de 0.5 micras o mayores por pie cúbico ( $3\ 530/m^3$  REFERENCIA 10 ).

## **8.7. CLASIFICACION DE AREAS O LOCACIONES (Cuento de partículas en filtros "HEPA" terminales y de módulos de flujo unidireccional, anexo no. 11.2)**

### **PRIMERA CLASIFICACION**

#### **Areas en reposo:**

- ◆ Clase 100: Zonas bajo flujo laminar.
- ◆ Clase 1000: Zonas fuera del flujo laminar de las dos áreas de dosificado.
- ◆ Clase 1000: Todas las áreas restantes.
- ◆ Clase 10,000: Esclusa de materiales.

### **SEGUNDA CLASIFICACION**

a) "Disco Inteligente" (Area en reposo y sin personal dentro de ella):

- ◆ Bajo flujo laminar (discos y bandas): Clase 100
- ◆ Fuera de flujo laminar (zona aledaña al disco): Clase 100

b) Areas de llenado no.1 y no. 2 : Las zonas de éstas áreas fuera y dentro de flujo laminar, quedaron clasificadas según la cantidad de partículas presentes en ellas como clase 100.



c) Las demás áreas quedaron clasificadas según la cantidad de partículas presentes en ellas (sin personal dentro de las áreas), como:

**Clase 100:**

- ◆ Pasillo aséptico
- ◆ Esclusa de Materiales
- ◆ Zona de Tránsito
- ◆ Cuarto de Hornos y Autoclave
- ◆ Zona de Pesado

**Clase 1000:**

- ◆ -Zona de Mezclado
- ◆ Esclusa de Ingreso de Materias Primas
- ◆ Antecuarto de Ingreso de Materias Primas
- ◆ Vestidor

**Clase 5000:** - Desvestidor

Los resultados obtenidos indican que la clasificación de las áreas bajo flujo laminar son clase 100 y fuera de él cumplen con clase 10 000, la cantidad de partículas presentes en las áreas limpias cumplen clase 100 000.

### **8.8. CONTROL MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL (Anexo no. 12)**

Los resultados obtenidos del monitoreo ambiental, realizado diariamente durante un periodo aproximado de 9 meses para bacterias, hongos y microorganismo patógenos, indican que el sistema ambiental se encuentra bajo control a pesar de haber encontrado algunos valores aislados que no cumplen con la especificación para bacterias y hongos, ya que estos no establecen como tendencia de que el sistema este fuera de control.

#### **ESPECIFICACIONES (NOM-059-SSA1-1993, REFERENCIA 10).**

##### **a) Areas Asépticas Críticas bajo flujo laminar**

Bacterias: < 3 UFC/m<sup>3</sup>

Hongos: 0.0 UFC Hongos/m<sup>3</sup>

Microorganismos patógenos: Ausencia total

**b) Areas Asépticas Críticas fuera de flujo laminar**

Bacterias: < 20 UFC/m<sup>3</sup>

Hongos: 0.0 UFC Hongos/m<sup>3</sup>

Microorganismos patógenos: Ausencia total

**c) Areas Limpias**

Bacterias: 100 UFC/m<sup>3</sup>

Hongos: 0.0 UFC Hongos/m<sup>3</sup>

Microorganismos patógenos: Ausencia total

**8.9. TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (%) (anexo no. 13)**

Esta variable se monitoreo 2 veces al día (inicio y final de turno), durante un periodo de cuatro meses, los resultados obtenidos indican lo siguiente:

**a) Temperatura:**

Los resultados obtenidos indican en la mayoría de los casos que no se cumple con la especificación de 18 a 23 °C

**b) Humedad Relativa:**

Los valores en el anexo no. 13, para las áreas de llenado 1, 2 y mezclado, indican que esta variable se encuentra bajo control.

## CAPITULO VI

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### CONCLUSIONES

Las instalaciones y equipos que conforman el sistema de aire ambiental aséptico funcionan de acuerdo a su diseño ya que proporcionan el aire filtrado con todas las características requeridas para ser empleado en áreas asépticas, el sistema de inyección y retorno de aire es adecuado lo cual lo demuestra el número de cambios de aire por hora que tienen cada una de las áreas asépticas. La ubicación en las áreas de los filtros terminales "HEPA" y los instalados en los módulos de flujo móviles y fijos es adecuada.

Los diferentes parámetros evaluados durante la calificación y sus resultados obtenidos muestran que se cumple con los criterios requeridos por la NOM-059, con excepción de:

- ◆ **Temperatura ambiental:** como se menciona en el análisis de resultados, éste parámetro no cumple con la especificación, si bien, los resultados retrospectivos del control ambiental indicados en éste trabajo, muestran que la biocarga se encuentra dentro de límites, se sugiere verificar las condiciones de operación y capacidad de las Unidades de Aire Acondicionado empleadas para el enfriamiento del aire filtrado inyectado a las áreas asépticas.
- ◆ **Presiones Diferenciales:** los registros de esta variable indican que existen algunos valores que no cumplen con la especificación, pero al presentar una correcta direccionalidad del flujo de aire y teniendo la seguridad que la biocarga esta bajo control se consideraron aceptables.

Como conclusión final el sistema de aire ambiental aséptico cumple con los requisitos de calificación para el llenado de sólidos penicilínicos, no olvidando que es indispensable continuar con los programas de mantenimiento preventivo y/o correctivo de los accesorios que constituyen al sistema, así como el monitoreo diario de las presiones diferenciales, temperatura y humedad relativa, además una verificación periódica de la integridad y sellado de los filtros "HEPA", mediante la determinación de conteo de partículas y velocidades de flujo de aire, con los cuales aseguremos que el sistema se encuentra bajo control y en caso contrario realizar una recalificación.

### **RECOMENDACIONES**

- ◆ Actualizar el plano PA-05, Ubicación de Equipos.
- ◆ Elaborar el plano del sistema de extracción de aire del Area de Preparación de Materiales.
- ◆ Reparar las rupturas existentes en la capa de aislamiento térmico de los ductos de inyección de aire y establecer un programa de mantenimiento preventivo.
- ◆ Recubrir en su totalidad con el aislamiento térmico los ductos de inyección de aire, así como aplicar pintura vinílica a la lona de protección de dichos ductos, con la finalidad de protegerlos contra las inclemencias ambientales, asegurando que las condiciones del aire inyectado se conserven.
- ◆ Establecer un programa de mantenimiento preventivo para las Unidades de Aire Acondicionado.
- ◆ Mejorar el control de temperatura y humedad relativa mediante el monitoreo periódico de esta variables.

## **CAPITULO VII**

### **BIBLIOGRAFIA**

#### **1. INTRODUCTION TO VALIDATION**

Donald Cattaneo, Drug & Device Associates

#### **2. FEDERAL STANDARD 209 E.**

Clean Room And Work Station Requeriments, Controlled Environment.

Interpharm Press Inc.

Septiembre 11 de 1992.

#### **3. GUIDELINE ON STERILE DRUG PRODUCTS PRODUCED BY ASEPTIC PROCESSING.**

Center for Drugs and Biologics and Office of Regulatory Affairs, Food and Drug Administration (FDA).

Agosto de 1987.

#### **4. PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION (PIC).**

Guide to Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products.

Enero de 1990.

#### **5. TESTING CLEAN ROOMS (IES-RP-CC-006-84-T).**

Institute of Enviromental Sciences.

Noviembre de 1984.

#### **6. VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESSES.**

Frederick J. Carleton / James P. Agalloco.

Marcel Dekker, Inc.

1986, Capitulo 6.

**7. DESIGN OF A COMPREHENSIVE ENVIROMENTAL CONTROL PROGRAM**

Franco De Vecchi

MEE Vetech Inc.

PDA/AFM.

1994.

**8. VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESS**

Edited by Carleton/Agalloco

Editorial Dekker

USA 1986

**9. GUIA DE PRACTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA PARA CUARTOS LIMPIOS  
(Monografía Técnica no. 1)**

Comision Interinstitucional de Practicas Adeccuadas de Manufactura, México, 1988

**10. NOM-059-SSA1-1993:**

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA  
INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA DEDICADOS A LA FABRICACION DE  
MEDICAMENTOS, DIARIO OFICIAL, 31Julio 1993.

## **SECCION DE ANEXOS**

## **ANEXO No. 1**

### **LOCALIZACION DE EQUIPOS AZOTEA**



## **SIMBOLOGIA**

**BD: DUCTO BAJA**

**SD: DUCTO SUBE**

**BOS: BOSTER**

**UAA: UNIDAD DE AIRE ACONDICIONADO**

**BF: BANCO DE FILTROS**

**DH: DEHUMIDIFICADOR**

**RR: REJILLA DE RENOVACION DE AIRE**

**CR: COMPUERTA REGULADORA**

**DAR: DESCARGA DEL AIRE DE REACTIVACION**

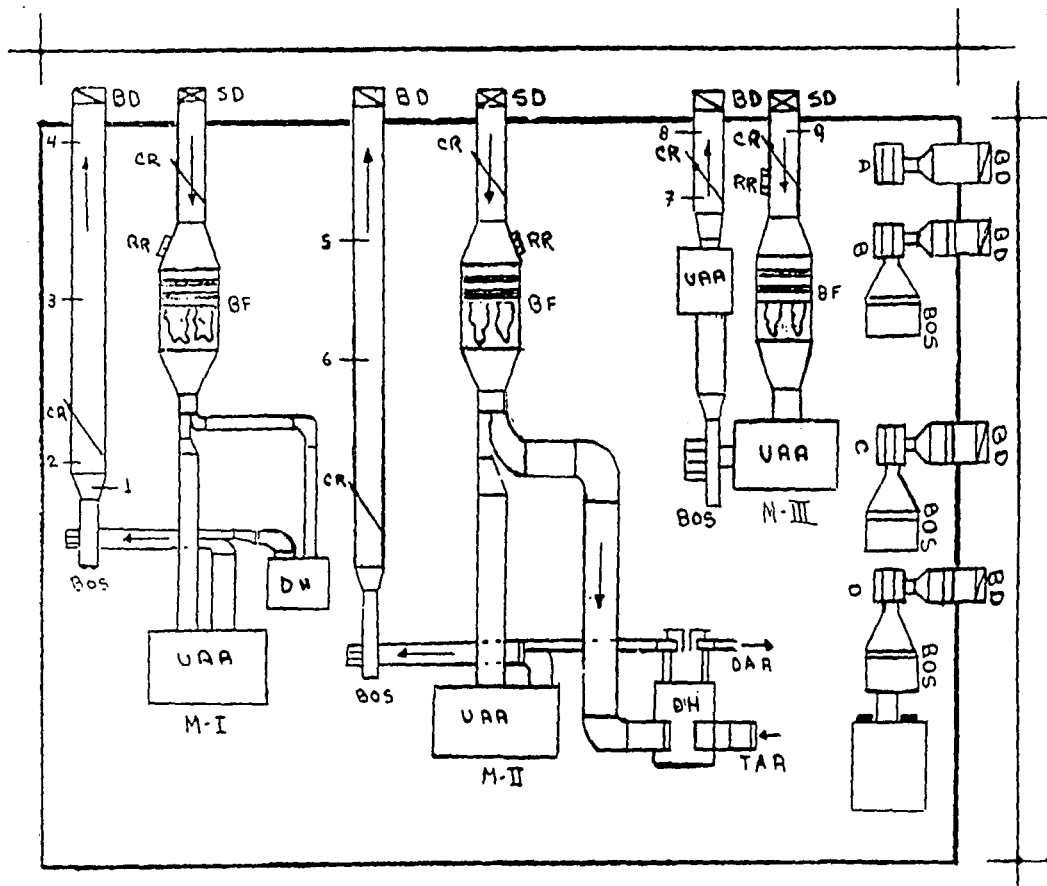
**TAR: TOMA DE AIRE DE REACTIVACION**

**M-I: MANEJADORA No. 1**

**M-II: MANEJADORA No. 2**

**M-III: MANEJADORA No. 3**

**A,B,C, Y D: SISTEMA DE EXTRACCION DE AIRE  
(AREA DE PREPARACION DE MATERIALES)**



## **ANEXO No. 2**

### **INSTALACION DE AIRE**

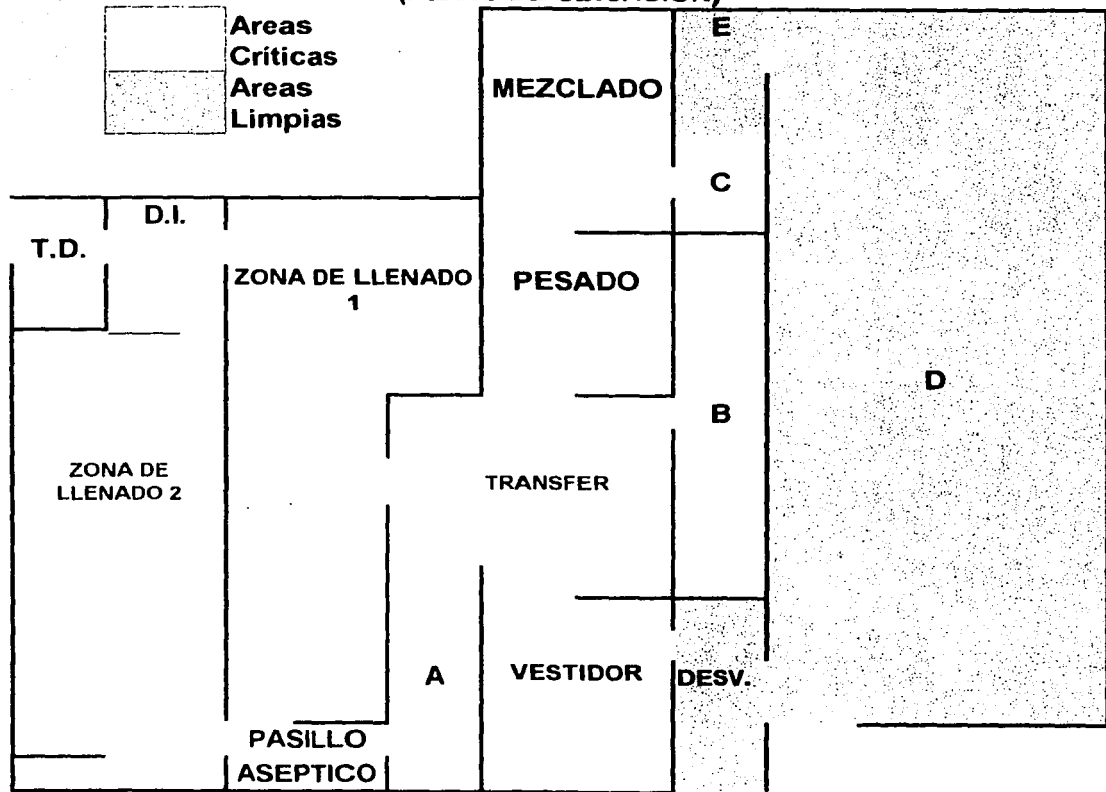


## **ANEXO No. 3**

### **CLASIFICACION DE AREAS ASEPTICAS**

## CLASIFICACION DE AREAS ASEPTICAS

(PLANO DE UBICACION)



- A: ESCLUSA DE MATERIALES**
- B: AREA DE HORNOS Y AUTOCLAVE**
- C: ESCLUSA DE INGRESOS DE MATERIALES**
- D: AREA DE PREPARACION DE MATERIALES**
- E: ANTECUARTO DE INGRESO DE MATERIALES**
- D.I.: DISCO INTELIGENTE**
- T.D.: TUNEL DE DESPIROGENIZACION**

**EXTERIOR DE LA PLANTA**

## **ANEXO No. 4**

**DIMENSIONES, LOCALIZACION Y ORIENTACION DE  
PUERTOS PARA LA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS**

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 1

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Desvestidor

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Por el lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 18 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 8.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
4.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 13.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:



COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 2

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Vestidor.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Por el lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 14.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 8.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
4.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 13.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

La ubicación de los puertos en el plafón es equivocada.

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 3

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de hornos y autoclave.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Por el lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 6.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 11.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 6.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
6.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 15.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

La ubicación de los puertos en el plafón es equivocada.

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 4

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de hornos y autoclave.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 8.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 13.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 6.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
6.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 17.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

Las mangueras se safan fácilmente de las espigas.  
La localización de los puertos en el plafón es incorrecta.

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 5

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de hornos y autoclave.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 5.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 11.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 7.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
5.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 16.5 cm AL Norte.

OBSERVACIONES: La ubicación de los puertos en el plafón  
es incorrecta.

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 6

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Antecuarto.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 7.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 8.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
4.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 12.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

La ubicación de los puertos en el plafón  
es incorrecta.

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 7

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Antecuarto.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Norte.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 9.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 16.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 8.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
4.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 10 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 8

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de pesado.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 35 cm x 35 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Norte.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 11.0 cm AL Norte.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 10.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
2.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 16.0 cm AL Oeste.

OBSERVACIONES: La ubicacion de los puertos en el plafon  
es incorrecta.

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 9

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de pesado.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 35 cm x 35 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Este.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 11.0 cm AL Este.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 8.5 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
4.0 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 10.5 cm AL Sur.

OBSERVACIONES:

La ubicación de los puertos en el plafón es casi idéntica.



**DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION Y  
ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS HEPA**

**FILTRO No. 10**

<b>AREA EN QUE SE LOCALIZA:</b>	<b>MEZCLADO (OESTE)</b>
<b>DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA:</b>	<b>65 cm x 65 cm x 13.5 cm</b>
<b>ORIENTACION DE LA UNION DEL DUCTO CON LA CAMARA PLENA:</b>	<b>DEL LADO SUR</b>
<b>DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA UNION CON LA CAMARA PLENA:</b>	<b>55 cm x 7 cm</b>
<b>UBICACION DEL PUERTO DE INYECCION EN EL DUCTO:</b>	<b>8.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO</b>
<b>UBICACION Y ORIENTACION DEL PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON:</b>	<b>18.0 cm AL SUR</b>
<b>UBICACION DEL PUERTO DE MEDICION EN LA CAMARA PLENA:</b>	<b>A 9.0 cm DEL TECHO Y 4.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO</b>
<b>UBICACION Y ORIENTACION DEL PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON:</b>	<b>12 cm AL NORTE</b>

**DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS HEPA**

**FILTRO No. 11**

<b>AREA EN QUE SE LOCALIZA:</b>	<b>AIR LOCK</b>
<b>DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA:</b>	<b>36 cm x 36 cm x 12.5 cm</b>
<b>ORIENTACION DE LA UNION DEL DUCTO CON LA CAMARA PLENA:</b>	<b>DEL LADO SUR</b>
<b>DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA UNION CON LA CAMARA PLENA:</b>	<b>25 cm x 6 cm</b>
<b>UBICACIÓN DEL PUERTO DE INYECCION EN EL DUCTO:</b>	<b>10 cm DE LA BOCA DEL DUCTO</b>
<b>UBICACIÓN Y ORIENTACION DEL PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON:</b>	<b>15.0 cm AL SUR</b>
<b>UBICACIÓN DEL PUERTO DE MEDICION EN LA CAMARA PLENA:</b>	<b>A 13 cm DEL TECHO Y 10 cm DEL PLENO DEL FILTRO</b>
<b>UBICACIÓN Y ORIENTACION DEL PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON:</b>	<b>14 cm AL NORTE</b>

**DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION Y  
ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS HEPA**

**FILTRO No. 12**

<b>AREA EN QUE SE LOCALIZA:</b>	<b>AIR LOCK</b>
<b>DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA:</b>	<b>36 cm x 36 cm x 12.5 cm</b>
<b>ORIENTACION DE LA UNION DEL DUCTO CON LA CAMARA PLENA:</b>	<b>DEL LADO SUR</b>
<b>DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA UNION CON LA CAMARA PLENA:</b>	<b>25 cm x 6 cm</b>
<b>UBICACIÓN DEL PUERTO DE INYECCION EN EL DUCTO:</b>	<b>10 cm DE LA BOCA DEL DUCTO</b>
<b>UBICACIÓN Y ORIENTACION DEL PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON:</b>	<b>14.0 cm AL SUR</b>
<b>UBICACIÓN DEL PUERTO DE MEDICION EN LA CAMARA PLENA:</b>	<b>A 13 cm DEL TECHO Y 11 cm DEL PLENO DEL FILTRO</b>
<b>UBICACIÓN Y ORIENTACION DEL PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON:</b>	<b>13 cm AL NORTE</b>

**DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION Y  
ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS HEPA**

**FILTRO No. 13**

<b>AREA EN QUE SE LOCALIZA:</b>	<b>PASILLO NORTE</b>
<b>DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA:</b>	<b>36 cm x 36 cm x 12.5 cm</b>
<b>ORIENTACION DE LA UNION DEL DUCTO CON LA CAMARA PLENA:</b>	<b>DEL LADO OESTE</b>
<b>DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA UNION CON LA CAMARA PLENA:</b>	<b>25 cm x 6 cm</b>
<b>UBICACIÓN DEL PUERTO DE INYECCION EN EL DUCTO:</b>	<b>7 cm DE LA BOCA DEL DUCTO</b>
<b>UBICACIÓN Y ORIENTACION DEL PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON:</b>	<b>18.0 cm AL NORTE</b>
<b>UBICACIÓN DEL PUERTO DE MEDICION EN LA CAMARA PLENA:</b>	<b>A 6 cm DEL TECHO Y 6 cm DEL PLENO DEL FILTRO</b>
<b>UBICACIÓN Y ORIENTACION DEL PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON:</b>	<b>9 cm AL NORTE</b>

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 14

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Pasillo Este.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 13.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 15.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 6.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
6.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 13.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 15

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Pasillo Este.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 36 cm x 36 cm x 12.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 25 cm x 6 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 8.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 16.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 8.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
4.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 13.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 16

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de llenado No. 1, (Este).

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 65 cm x 65 cm x 13.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 55 cm x 7 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 7.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 17.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 9.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
4.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 14.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 17

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de llenado No. 1, (Oeste).

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 65 cm x 65 cm x 13.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 55 cm x 7 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 16.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 7.5 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
6.0 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 13.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:



COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 18

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de llenado No. 2, (Este).

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 65 cm x 65 cm x 13.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 55 cm x 7 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 17.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 7.5 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
6.0 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 12.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 19

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Area de llenado No. 2, (Oeste).

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 65 cm x 65 cm x 13.5

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 55 cm x 7 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 16.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 8.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
5.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 17.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

COORDINACION DE VALIDACION  
PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIMENSIONES DE LOS FILTROS DEL AREA ASEPTICA Y LOCALIZACION  
Y ORIENTACION DE PUERTOS PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD  
DE FILTROS HEPA.

FILTRO No. 20

AREA EN QUE SE LOCALIZA: Disco inteligente.

DIMENSIONES DE LA CAMARA PLENA: 65 cm x 65 cm x 13.5 cm

ORIENTACION DE LA UNION DEL  
DUCTO CON LA CAMARA PLENA: Del lado Sur.

DIMENSIONES DEL DUCTO EN LA  
UNION CON LA CAMARA PLENA: 55 cm x 7 cm

UBICACION DEL PUERTO DE  
INYECCION EN EL DUCTO: A 10.0 cm DE LA BOCA DEL DUCTO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE INYECCION EN EL PLAFON: 15.0 cm AL Sur.

UBICACION DEL PUERTO DE  
MEDICION EN LA CAMARA PLENA: A 8.0 cm DEL TECHO DE LA CAMARA Y  
EN LA PARTE MEDIA DE LA MISMA, Y A  
5.5 cm DEL PLENO DEL FILTRO.

UBICACION Y ORIENTACION DEL  
PUERTO DE MEDICION EN EL PLAFON: 13.0 cm AL Norte.

OBSERVACIONES:

En la union del techo con el lado Norte,  
que forman la cámara plena, se aprecian o-  
rificios en la soldadura en la esquina No-  
reste.

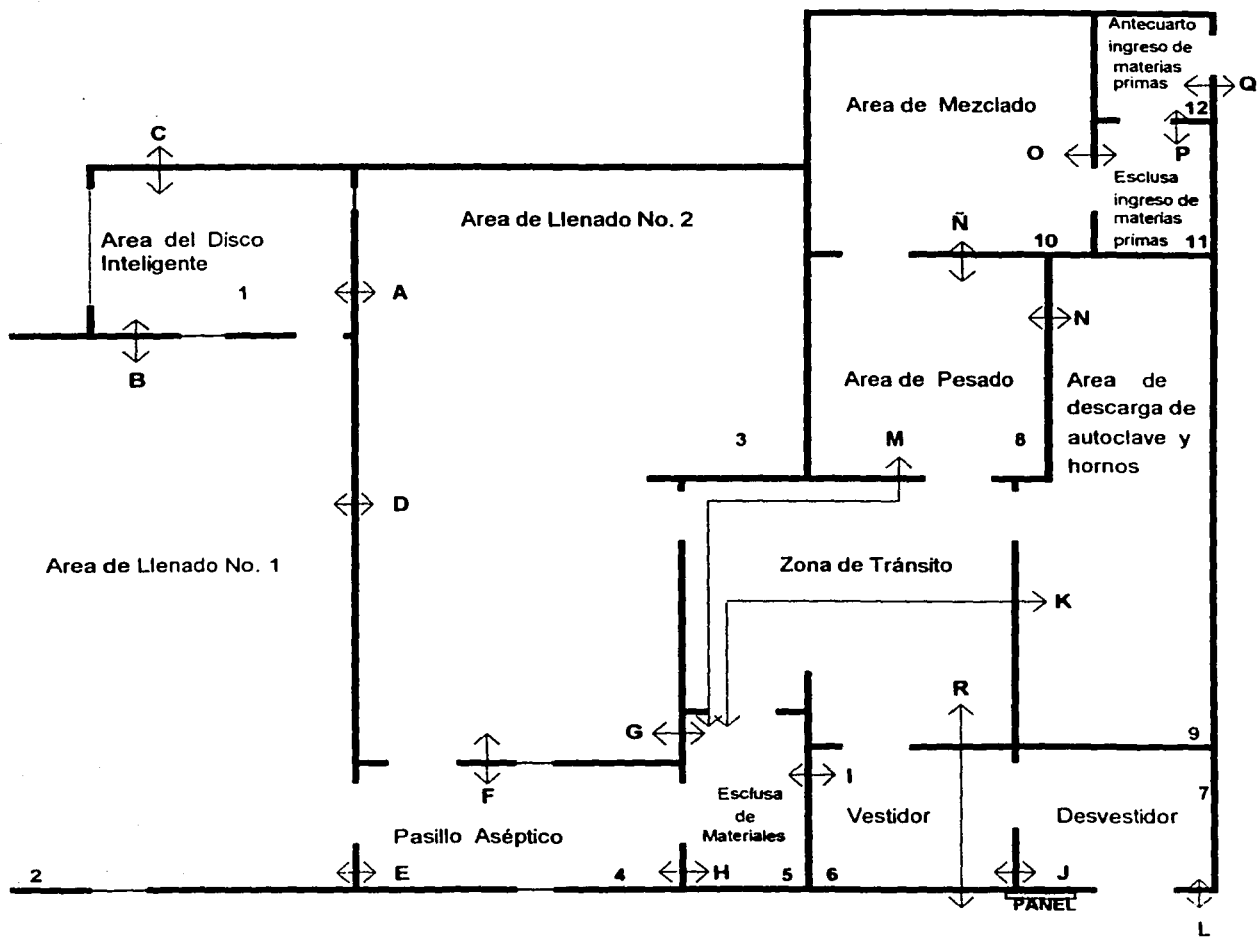
**ANEXO No. 5**

**PRESIONES DIFERENCIALES**

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL

### DIAGRAMA DE UBICACION DE MEDIDORES DE PRESION DIFERENCIAL



# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL

### UBICACION DE MEDIDORES DE PRESION DIFERENCIAL

MEDIDOR		EVALUACION DEL DIFERENCIAL DE PRESION ENTRE
IDENTIFICACION EN DIAGRAMA	IDENTIFICACION EN PANEL	
A	1 - 3	Area del "Disco Inteligente" - Area de Llenado No. 1
B	1 - 2	Area del "Disco Inteligente" - Area de Llenado No. 2
C	1 - Ext.	Area del "Disco Inteligente" - Pasillo no aséptico
D	2 - 3	Area de Llenado No. 1 - Area de Llenado no. 2
E	2 - 4	Area de Llenado No. 1 - Pasillo aséptico
F	3 - 4	Area de Llenado No. 2 - Pasillo aséptico
G	3 - 5	Area de Llenado No. 2 - Esclusa de Materiales
H	4 - 5	Pasillo aséptico - Esclusa de Materiales
I	5 - 6	Esclusa de Materiales - Vestidor
J	6 - 7	Vestidor - Desvestidor
K	5 - 9	Esclusa de Materiales - Area de Descarga de Autoclave/Hornos
L	7 - Ext.	Desvestidor - Pasillo no aséptico
M	5 - 8	Esclusa de Materiales - Area de Pesado
N	8 - 9	Area de Pesado - Area de Descarga de Autoclave/Hornos
N	8 - 10	Area de Pesado - Area de Mezclado
O	10 - 11	Area de Mezclado - Esclusa de Ingreso de Materias Primas
P	11 - 12	Esclusa de Ingreso de Materias Primas - Antecuarto de Ingreso de Materias Primas
Q	12 - Ext.	Antecuarto de Ingreso de Materias Primas - Pasillo no aséptico
R	Transf. - Ext.	Zona de Tránsito ("Transfer") - Pasillo no aséptico

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: MAY.03,94 HORA:	FECHA: MAY.05,94 HORA:	FECHA: MAY.06,94 HORA:	FECHA: MAY.07,94 HORA:	FECHA: MAY.09,94 HORA:	FECHA: MAY.11,94 HORA:	FECHA: MAY.12,94 HORA:
1-3	0,02	0,070	0,060	0,060	0,060	0,060	0,070	0,090
1-2	0,02	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030
1-EXT.	0,12	0,220	0,240	0,240	0,210	0,210	0,240	0,220
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
3-4	0,02	0,020	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,020
3-5	0,04	0,020	0,040	0,040	0,010	0,040	0,040	0,020
4-5	0,02	0,030	0,080	0,080	0,020	0,080	0,080	0,030
5-6	0,04	0,030	0,030	0,030	0,000	0,030	0,030	0,200
6-7	0,05	0,060	0,020	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT.	0,02	0,050	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060
5-9	0,00	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,200
8-9	0,00	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,070
8-9	0,02	0,030	0,040	0,040	0,040	0,040	0,040	0,030
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	0,050	0,040	0,050	0,050
11-12	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,050	0,070	0,070
12-EXT.	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
TRANS-EXT.		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

OBSERVACIONES: Lecturas obtenidas con las áreas asépticas en operación, y Túnel de Despirogenación en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: MAY.13.94 HORA:	FECHA: MAY.16.94 HORA:	FECHA: MAY.17.94 HORA:	FECHA: MAY.18.94 HORA:	FECHA: MAY.19.94 HORA:	FECHA: MAY.21.94 HORA:	FECHA: MAY.23.94 HORA:
1-3	0,02	0,090	0,080	0,060	0,070	0,060	0,050	0,060
1-2	0,02	0,030	0,030	0,080	0,020	0,000	0,000	0,020
1-EXT.	0,12	0,220	0,210	0,220	0,240	0,220	0,220	0,240
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
3-4	0,02	0,030	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030
3-5	0,04	0,020	0,020	0,070	0,010	0,010	0,010	0,020
4-5	0,02	0,030	0,030	0,040	0,040	0,040	0,040	0,030
5-6	0,04	0,200	0,000	0,040	0,000	0,000	0,110	0,110
6-7	0,05	0,070	0,060	0,070	0,050	0,050	0,060	0,060
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,060	0,050	0,060	0,050	0,050	0,060	0,060
5-9	0,00	0,200	0,000	0,030	0,000	0,000	0,110	0,110
8-9	0,00	0,070	0,060	0,070	0,030	0,010	0,060	0,060
8-9	0,02	0,030	0,030	0,030	0,050	0,020	0,040	0,040
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	0,060	0,010	0,050	0,050
11-12	0,05	0,070	0,070	0,060	0,030	0,070	0,030	0,030
12-EXT.	0,02	0,035	0,030	0,030	0,040	0,030	0,040	0,040
TRANS-EXT.		0,000	0	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

OBSERVACIONES: Lecturas obtenidas con las áreas asépticas en operación, y Túnel de Despirogenación en funcionamiento



**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: MAY.24.94 HORA:	FECHA: MAY.25.94 HORA:	FECHA: MAY.26.94 HORA:	FECHA: MAY.27.94 HORA:	FECHA: MAY.28.94 HORA:	FECHA: MAY.30.94 HORA:	FECHA: MAY.31.94 HORA:
1-3	0,02	0,050	0,050	0,050	0,050	---	0,070	0,080
1-2	0,02	0,010	0,030	0,030	0,020	---	0,020	0,040
1-EXT.	0,12	0,230	0,240	0,230	0,240	---	0,220	0,260
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	---	0,000	0,000
2-4	0,02	0,000	0,000	0,000	0,000	---	0,000	0,000
3-4	0,02	0,030	0,040	0,030	0,030	---	0,020	0,030
3-5	0,04	0,020	0,020	0,020	0,020	---	0,020	0,030
4-5	0,02	0,040	0,050	0,050	0,040	---	0,030	0,040
5-6	0,04	0,060	0,060	0,060	0,110	---	0,300	0,040
6-7	0,05	0,070	0,090	0,070	0,060	---	0,060	0,070
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	---	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,060	0,060	0,060	0,060	---	0,050	0,060
5-9	0,00	0,080	0,050	0,110	0,110	---	0,030	0,440
8-9	0,00	0,060	0,060	0,060	0,060	---	0,060	0,060
8-9	0,02	0,030	0,040	0,030	0,030	---	0,030	0,030
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	0,050	---	0,050	0,010
11-12	0,05	0,070	0,080	0,070	0,070	---	0,070	0,070
12-EXT.	0,02	0,030	0,030	0,040	0,030	---	0,030	0,030
TRANS-EXT		0,000	0,000	0,000	0,000	---	0,000	0,000

OBSERVACIONES: Lecturas obtenidas con las áreas asépticas en operación, y Túnel de Despirogenación en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: JUN.01.94 HORA:	FECHA: JUN.03.94 HORA:	FECHA: JUN.04.94 HORA:	FECHA: JUN.07.94 HORA:	FECHA: JUN.08.94 HORA:	FECHA: JUN.09.94 HORA:	FECHA: JUN. 15.94 HORA:
1-3	0,02	0,070	0,070	0,080	0,050	0,060	0,060	0,050
1-2	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,020	0,030
1-EXT.	0,12	0,260	0,250	0,240	0,240	0,250	0,240	0,230
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
3-4	0,02	0,030	0,030	0,030	0,040	0,030	0,030	0,030
3-5	0,04	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020
4-5	0,02	0,040	0,040	0,030	0,050	0,040	0,030	0,030
5-6	0,04	0,200	0,000	0,110	0,060	0,330	0,110	0,060
6-7	0,05	0,070	0,080	0,060	0,090	0,070	0,060	0,070
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060
5-9	0,00	0,200	0,000	0,120	0,060	0,310	0,110	0,110
8-9	0,00	0,060	0,080	0,090	0,050	0,090	0,060	0,060
8-9	0,02	0,030	0,030	0,040	0,040	0,050	0,030	0,030
10-11	0,02	0,010	0,010	0,010	0,050	0,010	0,060	0,050
11-12	0,05	0,070	0,070	0,070	0,080	0,070	0,070	0,070
12-EXT.	0,02	0,040	0,030	0,030	0,030	0,030	0,040	0,040
TRANS-EXT.		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

OBSERVACIONES: Lecturas obtenidas con las áreas asepticas en operación, y Túnel de Despirogenación en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: JUN.15,94 HORA:	FECHA: JUN.16,94 HORA:	FECHA: JUN.17,94 HORA:	FECHA: JUN.21,94 HORA:	FECHA: JUN.22,94 HORA:	FECHA: JUN.23,94 HORA:	FECHA: JUN.24,94 HORA:
1-3	0,02	0,050	0,070	0,070	0,060	0,070	0,070	0,060
1-2	0,02	0,030	0,020	0,030	0,030	0,020	0,020	0,020
1-EXT.	0,12	0,230	0,220	0,250	0,250	0,220	0,220	0,210
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
3-4	0,02	0,030	0,020	0,030	0,030	0,020	0,070	0,030
3-5	0,04	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030	0,040
4-5	0,02	0,030	0,030	0,040	0,040	0,030	0,030	0,080
5-6	0,04	0,060	0,030	0,000	0,030	0,030	0,030	0,030
6-7	0,05	0,070	0,060	0,070	0,070	0,060	0,060	0,020
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,060	0,050	0,060	0,060	0,050	0,050	0,060
5-9	0,00	0,110	0,030	0,000	0,030	0,030	0,030	0,030
8-9	0,00	0,060	0,060	0,080	0,090	0,060	0,060	0,060
8-9	0,02	0,030	0,030	0,030	0,050	0,030	0,030	0,040
10-11	0,02	0,050	0,050	0,010	0,060	0,060	0,050	0,050
11-12	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070
12-EXT.	0,02	0,040	0,030	0,040	0,030	0,030	0,030	0,030
TRANS-EXT		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

**OBSERVACIONES:** Lecturas obtenidas con las áreas asepticas en operación, y Túnel de Despirogenación en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: JUN.15.94 HORA:	FECHA: JUN.16.94 HORA:	FECHA: JUN.17.94 HORA:	FECHA: JUN.21.94 HORA:	FECHA: JUN.22.94 HORA:	FECHA: JUN.23.94 HORA:	FECHA: JUN.24.94 HORA:
1-3	0,02	0,050	0,070	0,070	0,060	0,070	0,070	0,060
1-2	0,02	0,030	0,020	0,030	0,030	0,020	0,020	0,020
1-EXT.	0,12	0,230	0,220	0,250	0,250	0,220	0,220	0,210
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
3-4	0,02	0,030	0,020	0,030	0,030	0,020	0,070	0,030
3-5	0,04	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030	0,040
4-5	0,02	0,030	0,030	0,040	0,040	0,030	0,030	0,080
5-6	0,04	0,060	0,030	0,000	0,030	0,030	0,030	0,030
6-7	0,05	0,070	0,060	0,070	0,070	0,060	0,060	0,020
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,060	0,050	0,060	0,060	0,050	0,050	0,060
5-9	0,00	0,110	0,030	0,000	0,030	0,030	0,030	0,030
8-9	0,00	0,060	0,060	0,080	0,090	0,060	0,060	0,060
8-9	0,02	0,030	0,030	0,030	0,050	0,030	0,030	0,040
10-11	0,02	0,050	0,050	0,010	0,060	0,060	0,050	0,050
11-12	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070
12-EXT.	0,02	0,040	0,030	0,040	0,030	0,030	0,030	0,030
TRANS-EXT		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: JUL.11,94 1 HORA: 7:48	FECHA: JUL.12,94 1 HORA: 8:00	FECHA: JUL.13,94 1 HORA: 13:25	FECHA: JUL.14,94 1 HORA: 7:38	FECHA: JUL.14,94 1.2 HORA: 13:30	FECHA: JUL.15,94 1.2 HORA: 7:15	FECHA: JUL.15,94 1.2 HORA: 13:30
1-3	0,02	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030	0,015
1-2	0,02	0,030	0,030	0,030	0,015	0,030	0,015	0,010
1-EXT.	0,12	0,190	0,190	0,200	0,170	0,200	0,160	0,180
2-3	0,00	0,010	0,000	0,010	0,000	0,020	0,000	0,000
2-4	0,02	0,01	0,010	0,010	0,025	0,010	0,035	0,025
3-4	0,02	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030
3-5	0,04	0,030	0,020	0,010	0,020	0,020	0,020	0,010
4-5	0,02	0,010	0,010	0,010	0,060	0,010	0,060	0,070
5-6	0,04	0,180	0,130	0,020	0,000	0,150	0,060	0,040
6-7	0,05	0,050	0,050	0,050	0,020	0,050	0,010	0,020
5-9	0,00	<0.000	<0.000	0,000	0,010	<0.000	<0.000	0,005
7-EXT	0,02	0,055	0,050	0,050	0,000	0,050	<0.100	<0.01
5-9	0,00	<0.000	<0.000	0,030	0,040	0,000	<0.000	0,030
8-9	0,00	<0.000	<0.000	<0.000	0,000	0,000	0,000	<0.000
8-9	0,02	0,020	0,020	0,020	0,010	0,020	0,010	0,020
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	<0.05	0,050	<0.05	<0.05
11-12	0,05	0,065	0,060	0,070	0,010	0,070	0,010	0,010
12-EXT.	0,02	0,040	0,040	0,040	<0.000	0,040	0,000	0,000
TRANS-EXT.		0,120	0,120	0,115	0,300	0,120	0,030	0,030

**OBSERVACIONES:**

- 1 Túnel de Despirogenación apagado
- 2 Mantenimiento correctivo a la Manejadora de Aire no. 3

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: JUL.11,94 HORA: 7:40	FECHA: JUL.12,94 HORA: 8:08	FECHA: JUL.13,94 HORA: 13:25	FECHA: JUL.14,94 HORA: 7:30	FECHA: JUL.14,94 HORA: 13:00	FECHA: JUL.15,94 HORA: 7:15	FECHA: JUL.15,94 HORA: 13:30
1-3	0,02	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030	0,015
1-2	0,02	0,030	0,030	0,030	0,015	0,030	0,015	0,010
1-EXT.	0,12	0,190	0,190	0,200	0,170	0,200	0,160	0,180
2-3	0,00	0,010	0,000	0,010	0,000	0,020	0,000	0,000
2-4	0,02	0,01	0,010	0,010	0,025	0,010	0,035	0,025
3-4	0,02	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030
3-5	0,04	0,030	0,020	0,010	0,020	0,020	0,020	0,010
4-5	0,02	0,010	0,010	0,010	0,060	0,010	0,060	0,070
5-6	0,04	0,180	0,130	0,020	0,000	0,150	0,060	0,040
6-7	0,05	0,050	0,050	0,050	0,020	0,050	0,010	0,020
5-9	0,00	<0,000	<0,000	0,000	0,010	<0,000	<0,000	0,005
7-EXT	0,02	0,055	0,050	0,050	0,000	0,050	<0,100	<0,01
5-9	0,00	<0,000	<0,000	0,030	0,040	0,000	<0,000	0,030
8-9	0,00	<0,000	<0,000	<0,000	0,000	0,000	0,000	<0,000
8-9	0,02	0,020	0,020	0,020	0,010	0,020	0,010	0,020
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	<0,05	0,050	<0,05	<0,05
11-12	0,05	0,065	0,060	0,070	0,010	0,070	0,010	0,010
12-EXT.	0,02	0,040	0,040	0,040	<0,000	0,040	0,000	0,000
TRANS-EXT.		0,120	0,120	0,115	0,300	0,120	0,030	0,030

OBSERVACIONES

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: AGO.05,M 1,4 HORA: 13:00	FECHA: AGO.06,M 1,4 HORA: 7:45	FECHA: AGO.09,M 1,4 HORA: 8:10	FECHA: AGO.10,M 1,4 HORA: 9:10	FECHA: AGO.11,M 1,2 HORA: 10:55	FECHA: AGO.11,M 1,2 HORA: 13:30	FECHA: AGO.11,M 1,2 HORA: 15:45
1-3	0,02	0,010	0,010	0,030	0,030	0,030	0,010	0,010
1-EXT.	0,12	0,200	0,200	0,160	0,170	0,150	0,190	0,200
2-3	0,00	0,020	<0,02	0,000	<0,000	0,000	0,020	0,020
2-4	0,02	0,01	0,005	0,030	0,03	0,030	0,005	0,01
3-4	0,02	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,025	0,025
3-5	0,04	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030	0,030
4-5	0,02	<0,000	0,000	0,050	0,050	0,050	0,000	0,000
5-6	0,04	0,000	0,050	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
6-7	0,05	0,080	0,070	0,020	0,020	0,015	0,060	0,070
5-9	0,00	<0,000	<0,000	<0,000	<0,000	0,050	0,000	<0,000
7-EXT	0,02	0,060	0,070	0,010	<0,01	0,005	0,070	0,070
5-9	0,00	0,080	<0,000	0,030	0,040	0,120	0,230	0,235
8-9	0,00	<0,000	<0,000	<0,000	0,000	0,000	<0,000	<0,000
8-9	0,02	0,010	0,010	0,020	0,010	0,010	0,020	0,020
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	0,050	0,000	0,025	0,025
11-12	0,05	0,080	0,080	0,020	0,020	0,000	0,080	0,080
12-EXT.	0,02	0,050	0,040	0,000	<0,000	0,000	0,040	0,040
TRANS-EXT		0,15	0,145	0,03	0,030	0,000	0,145	0,145

OBSERVACIONES: 1 Túnel de Despirogenación apagado  
2 Mantenimiento correctivo a la Manejadora no. 3  
4 Manejadoras en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: AGO.15,94 3 HORA: 8:00	FECHA: AGO.16,94 3 HORA: 8:45	FECHA: AGO.17,94 14 HORA: 9:00	FECHA: AGO.18,94 14 HORA: 8:20	FECHA: AGO.19,94 14 HORA: 8:45	FECHA: AGO.25,94 3 HORA: 12:15	FECHA: AGO. 30,94 3 HORA: 16:00
1-3	0,02	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,120	0,120
1-2	0,02	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,100	0,100
1-EXT.	0,12	0,200	0,200	0,200	0,190	0,190	0,330	0,330
2-3	0,00	0,020	<0,02	0,020	0,020	0,020	0,000	0,000
2-4	0,02	0,005	0,005	0,010	0,005	0,005	0,040	0,035
3-4	0,02	0,020	0,020	0,025	0,020	0,020	0,030	0,025
3-5	0,04	0,020	0,200	0,020	0,020	0,020	0,020	0,025
4-5	0,02	<0,000	<0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,005
5-6	0,04	0,050	0,020	<0,01	0,060	0,030	<0,000	<0,000
6-7	0,05	0,070	0,060	0,070	0,060	0,060	0,080	0,075
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,080	0,080
5-8	0,00	<0,000	<0,000	<0,000	<0,000	<0,000	0,050	0,215
8-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
8-10	0,02	0,020	0,020	0,020	0,015	0,020	0,020	0,025
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,025
11-12	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,080
12-EXT.	0,02	0,050	0,030	0,040	0,040	0,040	0,050	0,040
TRANS-EXT.		0,145	0,145	0,145	0,145	0,145	0,160	0,160

OBSERVACIONES: 1 Túnel de Despirogenación apagado  
3 Túnel de Despirogenación encendido, y Manejadoras en funcionamiento  
4 Manejadoras en funcionamiento



**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

	VALORES TEORICOS	FECHA: AOO.31.94 3 HORA: 9:45	FECHA: SEP.01.94 3 HORA: —	FECHA: SEP.02.94 3 HORA: 8:30	FECHA: SEP.12.94 3 HORA: —	FECHA: SEP.13.94 3 HORA: 13:30	FECHA: SEP.14.94 3 HORA: 8:00	FECHA: SEP.19.94 3 HORA: 10:00
1-3	0,02	0,120	0,010	0,010	0,100	0,140	0,140	0,110
1-2	0,02	0,100	0,080	0,025	0,080	0,100	0,100	0,100
1-EXT.	0,12	0,330	0,300	0,200	0,300	0,320	0,320	0,330
2-3	0,00	0,000	0,000	<0,02	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,035	0,03	0,005	0,030	0,040	0,04	0,04
3-4	0,02	0,025	0,030	0,020	0,030	0,030	0,030	0,030
3-5	0,04	0,025	0,020	0,020	0,020	0,040	0,040	0,010
4-5	0,02	0,005	0,010	0,000	0,010	0,025	0,030	<0,01
5-6	0,04	<0,000	0,000	0,050	0,000	<0,000	<0,000	0,060
6-7	0,05	0,075	0,060	0,070	0,060	0,035	0,030	0,070
5-9	0,00	<0,000	0,000	<0,000	0,000	<0,000	<0,000	<0,000
7-EXT	0,02	0,075	0,080	0,070	0,080	0,080	0,080	0,080
5-8	0,00	0,175	0,140	<0,000	0,140	0,120	0,120	<0,000
8-9	0,00	<0,000	0,000	<0,000	0,060	<0,000	<0,000	<0,000
8-10	0,02	0,025	0,030	0,010	0,030	0,040	0,040	0,030
10-11	0,02	0,025	0,050	0,050	0,050	0,025	0,025	<0,05
11-12	0,05	0,075	0,070	0,080	0,070	0,070	0,070	0,070
12-EXT.	0,02	0,035	0,040	0,040	0,040	0,040	0,040	0,040
TRANS-EXT.		0,16	0,155	0,147	0,155	0,155	0,16	0,16

OBSERVACIONES: 3 Túnel de despirogenización encendido y manjedoras funcionando

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

	VALORES TEORICOS	FECHA: SEP.20,94 3 HORA: --	FECHA: SEP.21,94 3 HORA: --	FECHA: SEP.22,94 3 HORA: --	FECHA: SEP.23,94 3 HORA: 9:00	FECHA: SEP.24,94 3 HORA: --	FECHA: SEP.25,94 3 HORA: --	FECHA: SEP. 27,94 3 HORA: --
1-3	0,02	0,100	0,100	0,100	0,110	0,100	0,100	0,100
1-2	0,02	0,090	0,080	0,090	0,100	0,080	0,080	0,080
1-EXT.	0,12	0,300	0,300	0,300	0,340	0,320	0,300	0,300
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,030	0,030	0,030	0,045	0,050	0,050	0,050
3-4	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
3-5	0,04	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,030
4-5	0,02	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010
5-6	0,04	0,000	0,030	0,030	0,060	0,030	0,030	0,030
6-7	0,05	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,070
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	<0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,080	0,080	0,080	0,080	0,080	0,080	0,080
5-8	0,00	0,140	0,140	0,140	<0,000	0,000	0,000	0,000
8-9	0,00	0,000	0,000	0,000	<0,000	0,000	0,000	0,000
8-10	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	<0,05	0,050	0,050	0,050
11-12	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070
12-EXT.	0,02	0,040	0,040	0,040	0,030	0,030	0,030	0,030
TRANS-EXT.		0,150	0,150	0,150	0,155	0,150	0,150	0,150

OBSERVACIONES: 3 Túnel de Despirogenización encendido y manejadoras funcionando

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: OCT.05.94 3 HORA: --	FECHA: OCT.06.94 3 HORA: --	FECHA: OCT.07.94 3 HORA: --	FECHA: OCT.08.94 3 HORA: --	FECHA: OCT.10.94 3 HORA: --	FECHA: OCT. 11.94 3 HORA: --
1-3	0,02	0,090	0,080	0,080	0,090	0,090	0,090
1-2	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,080	0,030
1-EXT.	0,12	0,300	0,300	0,300	0,300	0,300	0,300
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,060	0,060	0,06	0,060	0,060	0,060
3-4	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
3-5	0,04	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
4-5	0,02	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010
5-6	0,04	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
6-7	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,080	0,080	0,080	0,080	0,080	0,080
5-8	0,00	0,140	0,140	0,140	0,140	0,140	0,140
8-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
8-10	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
10-11	0,02	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
11-12	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070
12-EXT.	0,02	0,040	0,040	0,04	0,040	0,040	0,040
TRANS-EXT.		0,150	0,150	0,150	0,150	0,150	0,150

OBSERVACIONES: 3 Túnel de Despirogenización encendido, y Manejadoras en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: OCT. 12, 94 3 HORA: —	FECHA: OCT. 13, 94 3 HORA: —	FECHA: OCT. 14, 94 3 HORA: —	FECHA: OCT. 15, 94 3 HORA: —	FECHA: OCT. 16, 94 3 HORA: —	FECHA: OCT. 17, 94 3 HORA: —	FECHA: OCT. 18, 94 3 HORA: —
1-3	0,02	0,090	0,090	0,090	0,090	0,090	0,070	0,010
1-2	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,050	0,010
1-EXT.	0,12	0,300	0,300	0,290	0,290	0,290	0,300	0,180
2-3	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,010
2-4	0,02	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,350	0,010
3-4	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,020
3-5	0,04	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,020	0,020
4-5	0,02	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010
5-6	0,04	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,000	0,040
6-7	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,060
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT.	0,02	0,080	0,080	0,080	0,080	0,080	0,070	0,070
5-8	0,00	0,140	0,140	0,140	0,140	0,140	0,020	0,000
8-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
8-10	0,02	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
10-11	0,02	0,050	0,050	0,030	0,030	0,030	0,050	0,010
11-12	0,05	0,070	0,070	0,070	0,070	0,070	0,060	0,070
12-EXT.	0,02	0,040	0,040	0,040	0,040	0,040	0,030	0,040
TRANS-EXT.		0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,14

**OBSERVACIONES: 3 Túnel de Despirogenización encendido, y Manejadoras en funcionamiento**

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
EVALUACION DE PRESION DIFERENCIAL**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: OCT.19,94 3 HORA: --	FECHA: OCT.20,94 3 HORA: --	FECHA: OCT.21,94 3 HORA: --	FECHA: OCT.22,94 3 HORA: --	FECHA: OCT.24,94 3 HORA: --	FECHA: OCT.25,94 3 HORA: --	FECHA: OCT. 26,94 3 HORA: --
1-3	0,02	0,100	0,170	0,040	0,040	0,180	0,000	0,190
1-2	0,02	0,090	0,100	0,020	0,020	0,100	0,030	0,100
1-EXT.	0,12	0,320	0,290	0,100	0,000	0,280	0,070	0,270
2-3	0,00	0,010	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
2-4	0,02	0,030	0,030	0,060	0,040	0,090	0,000	0,100
3-4	0,02	0,030	0,010	0,010	0,010	0,010	0,040	0,000
3-5	0,04	0,020	0,000	0,000	0,000	0,010	0,050	0,000
4-5	0,02	0,030	0,000	0,000	0,000	0,000	0,050	0,000
5-6	0,04	0,070	0,100	0,010	0,020	0,080	0,090	0,050
6-7	0,05	0,090	0,050	0,030	0,030	0,050	0,060	0,040
5-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
7-EXT	0,02	0,090	0,050	0,040	0,040	0,060	0,100	0,040
5-8	0,00	0,000	0,000	0,120	0,120	0,000	0,070	0,050
8-9	0,00	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
8-10	0,02	0,040	0,030	0,010	0,010	0,010	0,000	0,010
10-11	0,02	0,010	0,010	0,000	0,010	0,000	0,050	0,000
11-12	0,05	0,090	0,060	0,040	0,050	0,040	0,060	0,040
12-EXT.	0,02	0,050	0,030	0,030	0,030	0,060	0,040	0,030
TRANS-EXT.		0,160	0,110	0,080	0,080	0,080	0,060	0,080

OBSERVACIONES: 3 Túnel de Despirogenización encendido, y Manejadoras en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESIONES DIFERENCIALES**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: OCT.27.04 3 HORA: 8:00	FECHA: OCT.28.04 3 HORA: 7:18	FECHA: OCT.29.04 3 HORA: 14:06	FECHA: OCT.31.04 3 HORA: 13:38	FECHA: NOV.01.04 3 HORA: 13:39	FECHA: NOV.03.04 3 HORA: 8:00	FECHA: NOV.03.04 3 HORA: 14:28
1-3	0.02	0.040	0.090	0.040	0.070	0.000	0.110	0.110
1-2	0.02	<0.01	0.080	0.020	0.060	0.010	0.100	0.100
1-EXT	0.12	0.090	0.28	0.240	0.280	0.100	0.340	0.340
2-3	0.00	<0.000	<0.000	0.010	0.010	0.040	0.000	0.010
2-4	0.02	0.040	0.035	0.050	0.010	0.030	0.035	0.040
3-4	0.02	0.010	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030
3-5	0.04	<0.02	0.020	0.020	0.020	0.020	0.015	0.020
4-5	0.02	<0.000	<0.01	0.01	0.010	0.010	0.010	0.020
5-6	0.04	0.120	0.070	0.180	0.140	0.130	0.050	0.140
6-7	0.05	0.020	0.060	0.060	0.060	0.050	0.060	0.070
5-9	0.00	<0.000	<0.000	0.000	0.000	0.000	<0.000	0.000
7-EXT	0.02	0.030	0.070	0.080	0.080	0.070	0.080	0.080
5-8	0.00	<0.000	<0.000	0.000	0.000	0.000	<0.000	0.000
8-9	0.00	<0.000	<0.000	0.000	0.000	0.000	<0.000	0.000
8-10	0.02	<0.01	0.020	0.040	0.040	0.030	0.030	0.000
10-11	0.02	0.000	<0.05	0.050	0.040	0.040	0.025	0.020
11-12	0.05	0.040	0.060	0.070	0.060	0.050	0.065	0.060
12-EXT	0.02	0.030	0.040	0.040	0.080	0.040	0.030	0.040
TRANS-EXT		0.055	0.14	0.15	0.15	0.013	0.155	0.15

OBSERVACIONES: 3 Túnel de Desprogenización encendido, y Manejadoras en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESIONES DIFERENCIALES**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: NOV.04.04 3 HORA: 13:08	FECHA: NOV.04.04 3 HORA: 13:40	FECHA: NOV.04.04 3 HORA:	FECHA: NOV.07.04 3 HORA: 8:35	FECHA: NOV. 8. 04 3 HORA: 18:08	FECHA: NOV. 8. 04 3 HORA: 13:30	FECHA: NOV. 8. 04 3 HORA: 16:15
1-3	0.02	0.100	0.060	0.050	0.050	<0.00	<0.00	0.050
1-2	0.02	0.100	0.030	0.030	0.020	0.000	<0.00	0.020
1-EXT	0.12	0.340	0.280	0.290	0.270	0.120	0.040	0.240
2-3	0.00	0.000	0.010	0.010	0.000	0.000	0.160	<0.00
2-4	0.02	0.035	0.070	0.020	0.055	0.010	<0.00	0.050
3-4	0.02	0.030	0.030	0.030	0.030	0.020	0.040	0.020
3-5	0.04	0.020	0.030	0.020	0.150	0.020	0.040	0.020
4-5	0.02	0.010	0.020	0.020	0.010	0.020	<0.00	0.010
5-6	0.04	0.050	0.100	0.020	0.040	0.040	0.110	0.120
6-7	0.05	0.060	0.060	0.060	0.060	0.030	0.000	0.050
5-9	0.00	<0.000	0.000	0.000	<0.000	0.000	<0.00	<0.00
7-EXT	0.02	0.080	0.080	0.090	0.080	0.030	0.230	0.070
5-8	0.00	<0.000	0.000	0.000	<0.000	<0.00	0.040	0.130
8-9	0.00	<0.000	0.000	0.000	<0.000	<0.00	0.030	<0.00
8-10	0.02	0.030	0.040	0.030	0.030	0.020	<0.00	0.030
10-11	0.02	0.025	0.030	0.020	<0.05	0.000	<0.00	<0.05
11-12	0.05	0.065	0.060	0.060	0.060	0.020	<0.00	0.060
12-EXT	0.02	0.030	0.040	0.030	0.050	<0.05	0.390	0.030
TRANS-EXT		0.155	0.150	0.150	0.150	0.065	0.210	0.140

OBSERVACIONES: 3 Túnel de Desprogenización encendido, y Manejadoras en funcionamiento

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESIONES DIFERENCIALES**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: NOV.22.04 1,4 HORA: 13:30	FECHA: NOV.22.04 1,4 HORA: 16:15	FECHA: NOV.22.04 3 HORA: 13:00	FECHA: NOV.22.04 1,4 HORA: 9:00	FECHA: NOV.22.04 1,2,4 HORA: 6:15	FECHA: NOV.22.04 3 HORA: 9:00	FECHA: NOV.20.04 3 HORA: 6:00
1-3	0 02	0 000	0 000	0 110	0 000	<0 00	0 090	0 110
1-2	0 02	0 000	0 000	0 090	0 000	<0 00	0 080	0 090
1-EXT	0 12	0 140	0 135	0 300	0 140	0 140	0 290	0 290
2-3	0 00	0 050	0 050	0 000	0 020	0 020	0 000	0 000
2-4	0 02	0 015	0 015	0 035	0 005	0 005	0 035	0 040
3-4	0 02	0 010	0 010	0 020	0 010	0 010	0 020	0 020
3-5	0 04	0 020	0 015	0 020	0 010	0 010	0 020	0 020
4-5	0 02	0 000	0 000	0 015	0 000	0 000	0 010	0 010
5-6	0 04	0 160	0 150	0 080	0 010	0 010	<0 00	0 020
6-7	0 05	0 030	0 030	0 045	0 030	0 030	0 040	0 040
7-EXT	0 02	0 060	0 060	0 080	0 060	0 060	0 080	0 080
8-10	0 02	0 020	0 020	0 030	0 020	0 020	0 030	0 030
10-11	0 02	0 025	0 020	0 030	0 020	0 020	0 030	0 030
11-12	0 05	0 050	0 060	0 060	0 050	0 050	0 050	0 060
12-EXT	0 02	0 020	0 030	0 025	0 030	0 030	0 030	0 020
TRANS-EXT		0 100	0 100	0 150	0 100	0 100	0 015	0 150

OBSERVACIONES: 1 Túnel de desprogenización apagado  
2 Mantenimiento correctivo a las manejadoras de aire  
3 Túnel de desprogenización encendido y manejadoras funcionando  
4 manejadoras funcionando

124

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESIONES DIFERENCIALES**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: DIC.02.04 3 HORA: 15:00	FECHA: DIC.02.04 3 HORA: 9:00	FECHA: DIC.02.04 2 HORA: 6:00	FECHA: DIC.02.04 1,2 HORA: 8:30	FECHA: DIC.02.04 1,2 HORA: 9:10	FECHA: DIC.02.04 1,2 HORA: 16:00	FECHA: DIC.02.04 1,2 HORA: 15:00
1-3	0 02	0 100	0 060	0 020	0 020	0 020	<0 02	<0 02
1-2	0 02	0 080	0 020	0 010	0 010	0 010	0 010	0 010
1-EXT	0 12	0 290	0 250	0 100	0 100	0 110	0 105	0 100
2-3	0 00	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
2-4	0 02	0 035	0 035	0 030	0 025	0 025	0 020	0 020
3-4	0 02	0 020	0 020	0 010	0 010	0 010	0 010	0 010
3-5	0 04	0 020	0 020	0 020	<0 02	0 020	0 010	<0 01
4-5	0 02	0 010	0 010	0 030	0 030	0 030	0 025	0 025
5-6	0 04	0 020	0 020	<0 00	<0 00	<0 00	<0 00	<0 00
6-7	0 05	0 040	0 040	0 000	0 000	0 000	<0 00	<0 00
7-EXT	0 00	0 030	0 080	0 010	<0 010	0 030	0 030	0 030
8-10	0 02	0 030	0 030	0 010	<0 00	0 010	0 010	0 010
10-11	0 00	0 030	0 030	0 000	<0 00	<0 00	<0 00	<0 00
11-12	0 00	0 060	0 050	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
12-EXT	0 02	0 030	0 030	<0 00	0 000	0 020	0 015	0 010
TRANS-EXT	0 02	0 125	0 160	<0 05	<0 05	0 050	<0 05	<0 05

OBSERVACIONES: 1 Túnel de desprogenización apagado  
2 Mantenimiento correctivo a las manejadoras de aire  
3 Túnel de desprogenización encendido y manejadoras funcionando  
4 manejadoras funcionando

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

### EVALUACION DE PRESIONES DIFERENCIALES

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: ENE.07.96 1. HORA: 13:00	FECHA: ENE.09.96 3. * HORA: 14:50	FECHA: ENE.10.96 3. * HORA: 16:45	FECHA: ENE.11.96 3. * HORA: 16:55	FECHA: ENE.12.96 3. * HORA: 9:05
1-3	0,02	0,000	0,060	0,050	0,070	0,060
1-2	0,02	0,000	0,020	0,020	0,020	0,020
1-EXT.	0,12	0,115	0,220	0,200	0,210	0,210
2-3	0,00	0,005	<0.00	<0.00	<0.00	<0.00
2-4	0,02	0,015	0,060	0,050	0,070	0,060
3-4	0,02	0,010	0,010	0,020	0,010	0,010
3-5	0,04	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020
4-5	0,02	0,000	<0.00	<0.00	<0.01	<0.00
5-6	0,04	0,085	0,120	0,070	0,070	<0.00
6-7	0,05	0,010	0,020	0,020	0,020	0,020
7-EXT	0,00	0,065	0,080	0,080	0,070	0,080
8-10	0,02	0,015	0,020	0,030	0,020	0,030
10-11	0,00	0,017	0,020	0,020	0,020	0,020
11-12	0,00	0,040	0,040	0,040	0,040	0,040
12-EXT.	0,02	0,020	0,030	0,030	0,020	0,020
TRANS-EXT.	0,02	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100

**OBSERVACIONES:** 1 Túnel de despirogenización apagado  
 3 Túnel de despirogenización encendido y manejadoras funcionando  
 \* Unidad de aire acondicionado de la manejadora no. 2 congelada



**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESIONES DIFERENCIALES**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: NOV.22.04	FECHA: NOV.22.04	FECHA: NOV.22.04	FECHA: NOV.22.04	FECHA: NOV.22.04	FECHA: NOV.22.04	FECHA: NOV.22.04
		1 A HORA: 13:30	1 A HORA: 16:15	2 HORA: 13:30	1 A HORA: 8:30	1,7 A HORA: 8:15	3 HORA: 8:30	3 HORA: 8:30
1-3	0 02	0 000	0 000	0 110	0 000	<0 00	0 090	0 110
1-2	0 02	0 000	0 000	0 090	0 000	<0 00	0 080	0 090
1-EXT	0 12	0 140	0 135	0 300	0 140	0 140	0 290	0 290
2-3	0 00	0 050	0 050	0 000	0 020	0 020	0 000	0 000
2-4	0 02	0 015	0 015	0 035	0 005	0 005	0 035	0 040
3-4	0 02	0 010	0 010	0 020	0 010	0 010	0 020	0 020
3-5	0 04	0 020	0 015	0 020	0 010	0 010	0 020	0 020
4-5	0 02	0 000	0 000	0 015	0 000	0 000	0 010	0 010
5-6	0 04	0 160	0 150	0 080	0 010	0 010	<0 00	0 020
6-7	0 05	0 030	0 030	0 045	0 030	0 030	0 040	0 040
7-EXT	0 02	0 060	0 060	0 080	0 060	0 060	0 080	0 080
8-10	0 02	0 020	0 020	0 030	0 020	0 020	0 030	0 030
10-11	0 02	0 025	0 020	0 030	0 020	0 020	0 030	0 030
11-12	0 05	0 050	0 060	0 060	0 050	0 050	0 050	0 060
12-EXT	0 02	0 020	0 030	0 025	0 030	0 030	0 030	0 020
TRANS-EXT		0 100	0 100	0 150	0 100	0 100	0 015	0 150

OBSERVACIONES: 1 Túnel de desprogenización apagado  
2 Mantenimiento correctivo a las manejadoras de aire  
3 Túnel de desprogenización encendido y manejadoras funcionando  
4 manejadoras funcionando

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**EVALUACION DE PRESIONES DIFERENCIALES**

MEDIDOR	VALORES TEORICOS	FECHA: DIC.02.04	FECHA: DIC.02.04	FECHA: DIC.02.04	FECHA: DIC.02.04	FECHA: DIC.02.04	FECHA: DIC.02.04	FECHA: DIC.02.04
		3 HORA: 15:30	3 HORA: 8:30	2 HORA: 8:30	1,2 HORA: 8:15	1,2 HORA: 8:15	1,2 HORA: 18:30	1,2 HORA: 15:45
1-3	0 02	0 100	0 060	0 020	0 020	0 020	<0 02	<0 02
1-2	0 02	0 080	0 020	0 010	0 010	0 010	0 010	0 010
1-EXT	0 12	0 290	0 250	0 100	0 100	0 110	0 105	0 100
2-3	0 00	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
2-4	0 02	0 035	0 035	0 030	0 025	0 025	0 020	0 020
3-4	0 02	0 020	0 020	0 010	0 010	0 010	0 010	0 010
3-5	0 04	0 020	0 020	0 020	<0 02	0 020	0 010	<0 01
4-5	0 02	0 010	0 010	0 030	0 030	0 030	0 025	0 025
5-6	0 04	0 020	0 020	<0 00	<0 00	<0 00	<0 00	<0 00
6-7	0 05	0 040	0 040	0 000	0 000	0 000	<0 00	<0 00
7-EXT	0 00	0 080	0 080	0 010	<0 010	0 030	0 030	0 030
8-10	0 02	0 030	0 030	0 010	<0 00	0 010	0 010	0 010
10-11	0 00	0 030	0 030	0 000	<0 00	<0 00	<0 00	<0 00
11-12	0 00	0 060	0 050	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
12-EXT	0 02	0 030	0 030	<0 00	0 000	0 020	0 015	0 010
TRANS-EXT	0 02	0 125	0 160	<0 05	<0 05	0 050	<0 05	<0 05

OBSERVACIONES: 1 Túnel de desprogenización apagado  
2 Mantenimiento correctivo a las manejadoras de aire  
3 Túnel de desprogenización encendido y manejadoras funcionando  
4 manejadoras funcionando

**ANEXO No. 5a**

**PROGRAMA DE CALIBRACION DE MEDIDORES DE PRESION  
DIFERENCIAL**

**COORDINACION DE VALIDACION**  
**LABORATORIOS ICN FARMACEUTICA S.A. DE C.V.**  
**PROGRAMA DE CALIBRACION DE INSTRUMENTOS 1995**

AREA DE PENICILINICOS

INSTRUMENTOS	CODIGO	UBICACION	MARCA	RANGO	DIVISION MINIMA	ULTIMA 1994	1a.CAL. 1995	OBSERVACIONES
MED.PRES.DIF.	AP-PD-01	Z. ASEPTICA 1-3	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	7-Nov	NOV. 7	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-02	Z. ASEPTICA 1-2	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	7-Nov	NOV. 7	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-03	Z. ASEPTICA 1-EXT.	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	7-Nov	NOV. 7	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-04	Z. ASEPTICA 2-3	MAGNEHELIC	0-1 inH2O	0.02inH2O	7-Nov	NOV. 7	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-05	Z. ASEPTICA 2-4	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	7-Nov	NOV. 7	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-06	Z. ASEPTICA 3-4	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	7-Nov	NOV. 7	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-07	Z. ASEPTICA 3-5	MAGNEHELIC	0-1 inH2O	0.02inH2O	8-Nov	NOV. 8	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-08	Z. ASEPTICA 4-5	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	8-Nov	NOV. 9	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-09	Z. ASEPTICA 5-6	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	9-Nov	NOV. 9	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-10	Z. ASEPTICA 6-7	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	9-Nov	NOV. 9	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-11	Z. ASEPTICA 5-9	MAGNEHELIC	0-2 inH2O	0.025 inH2O	9-Nov	NOV. 9	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-12	Z. ASEPTICA 7-EXT.	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	9-Nov	NOV. 9	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-13	Z. ASEPTICA 5-8	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	10-Nov	NOV. 10	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-14	Z. ASEPTICA 8-9	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	10-Nov	NOV. 10	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-15	Z. ASEPTICA 8-10	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	10-Nov	NOV. 10	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-16	Z. ASEPTICA 10-11	MAGNEHELIC	0-2 inH2O	0.025 inH2O	10-Nov	NOV. 10	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-17	Z. ASEPTICA 11-12	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	10-Nov	NOV. 10	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-18	Z. ASEPTICA 12-EXT	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	10-Nov	NOV. 11	
MED.PRES.DIF.	AP-PD-19	TRANSFERENCIA-EXTERIOR	MAGNEHELIC	0-0.5inH2O	0.01inH2O	10-Nov	NOV. 11	

## **ANEXO No. 6**

### **REPORTE DEL SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE**

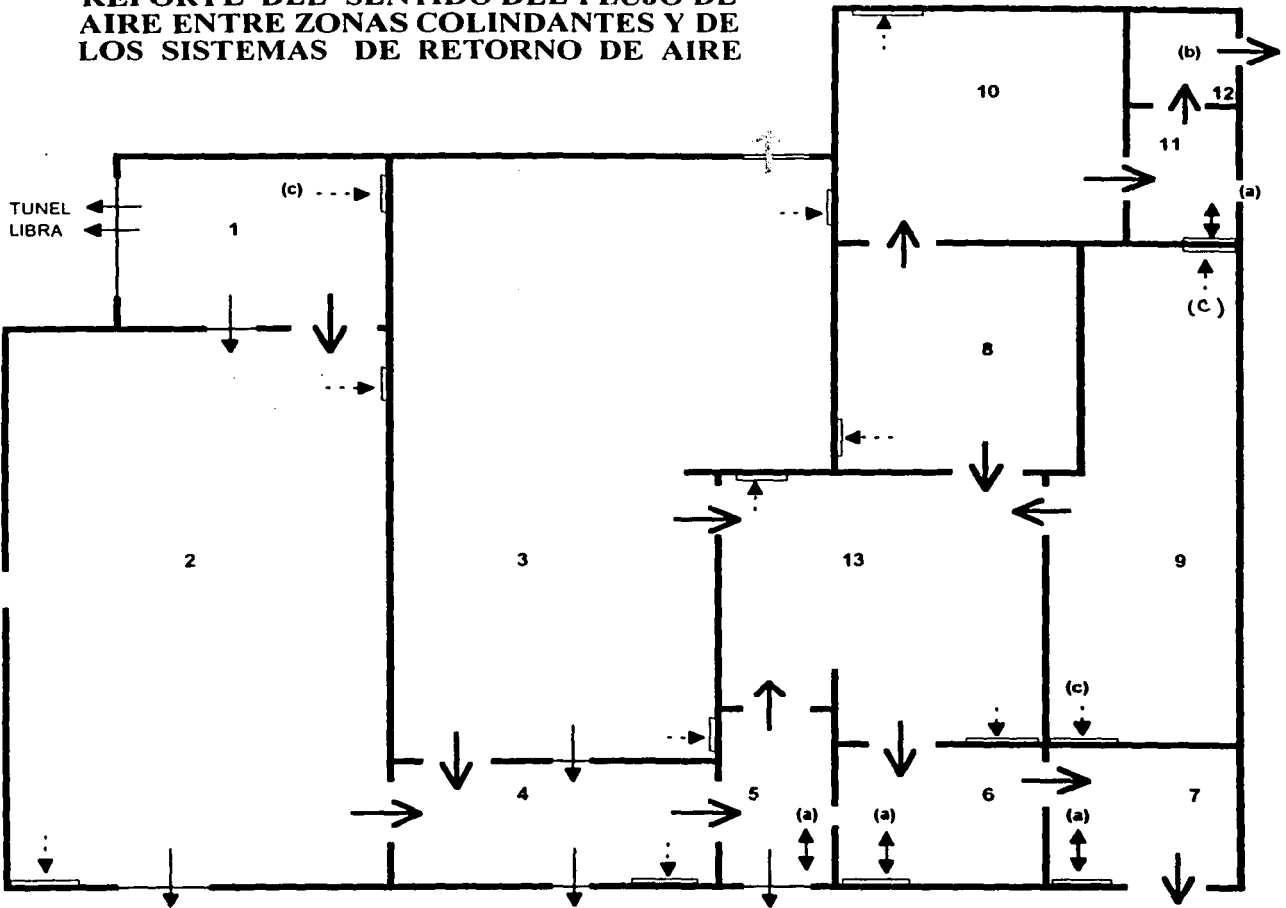
## AREA ASEPTICA PLANTA DE BETALACTAMICOS

En los siguientes diagramas las áreas se encuentran codificadas con la numeración que en este cuadro se especifica:

No. DE AREA	N O M B R E
1	AREA DEL DISCO INTELIGENTE
2	AREA DE LLENADO No. 1
3	AREA DE LLENADO No. 2
4	PASILLO ASEPTICO
5	ESCLUSA DE MATERIALES
6	VESTIDOR
7	DESVESTIDOR
8	AREA DE PESADO
9	ZONA DE DESCARGA DE HORNOS Y AUTOCLAVE
10	AREA DE MEZCLADO
11	ESCLUSA DE INGRESO DE MATERIAS PRIMAS
12	ANTECUARTO DE INGRESO DE MATERIAS PRIMAS
13	AREA DE TRANSITO o "TRANSFER"






# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DEL SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE ENTRE ZONAS COLINDANTES Y DE LOS SISTEMAS DE RETORNO DE AIRE



### SIMBOLOGIA

SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE A TRAVES DE =

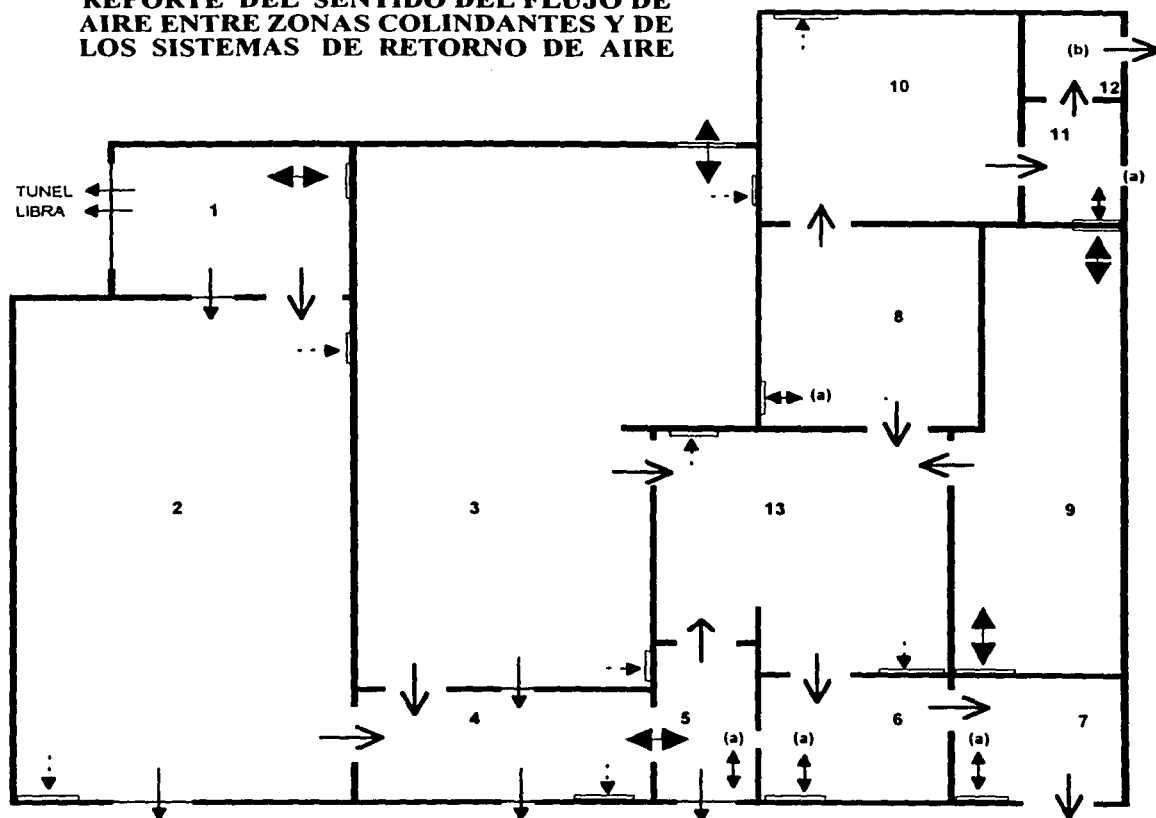
-  PUERTAS
-  ESCLUSAS
-  REJILLAS DE RETORNO
-  PLACA PARA EL SISTEMA DE EXTRACCION DE POLVOS
-  REJILLAS CUYOS RETORNOS FUERON BLOQUEADOS
- (a) REJILLA BLOQUEADA EN UN 100%
- (b) REJILLA BLOQUEADA EN UN 50%
- (c) SISTEMA DE RETORNO CON MENOR EXTRACCION DE AIRE



FEB. 24, 1994  
(16:00 hrs)

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DEL SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE ENTRE ZONAS COLINDANTES Y DE LOS SISTEMAS DE RETORNO DE AIRE



### SIMBOLOGIA

SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE A TRAVES DE =

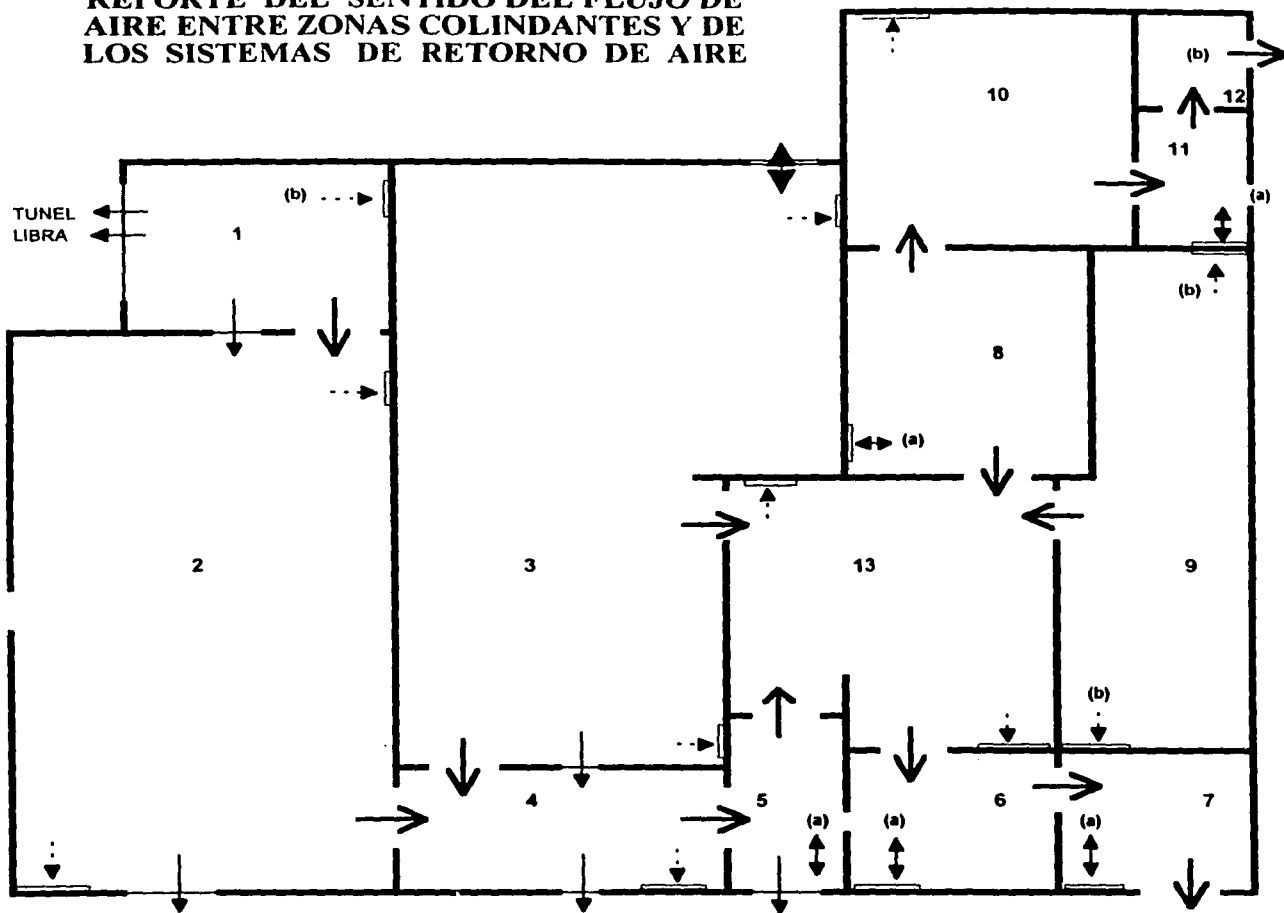
- PUERTAS
- ESCLUSAS
- - - → REJILLAS DE RETORNO
- PLACA PARA EL SISTEMA DE EXTRACCION DE POLVOS
- ↔ REJILLAS CUYOS RETORNOS FUERON BLOQUEADOS
- (a) REJILLA BLOQUEADA EN UN 100%
- ↔ NO SE OBSERVA DIRECCION DE FLUJO DE AIRE



JUN. 28, 1994  
(9:30 hrs)









# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DEL SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE ENTRE ZONAS COLINDANTES Y DE LOS SISTEMAS DE RETORNO DE AIRE



### SIMBOLOGIA

SENTIDO DEL FLUJO DE AIRE A TRAVES DE =

-  PUERTAS
-  ESCLUSAS
-  REJILLAS DE RETORNO
-  PLACA PARA EL SISTEMA DE EXTRACCION DE POLVOS
-  REJILLAS CUYOS RETORNOS FUERON BLOQUEADOS
- (a)  REJILLA BLOQUEADA EN UN 100%
- (b)  SISTEMA DE RETORNO CON MENOR EXTRACCION DE AIRE
-  NO SE OBSERVA DIRECCION DEL FLUJO DE AIRE

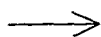
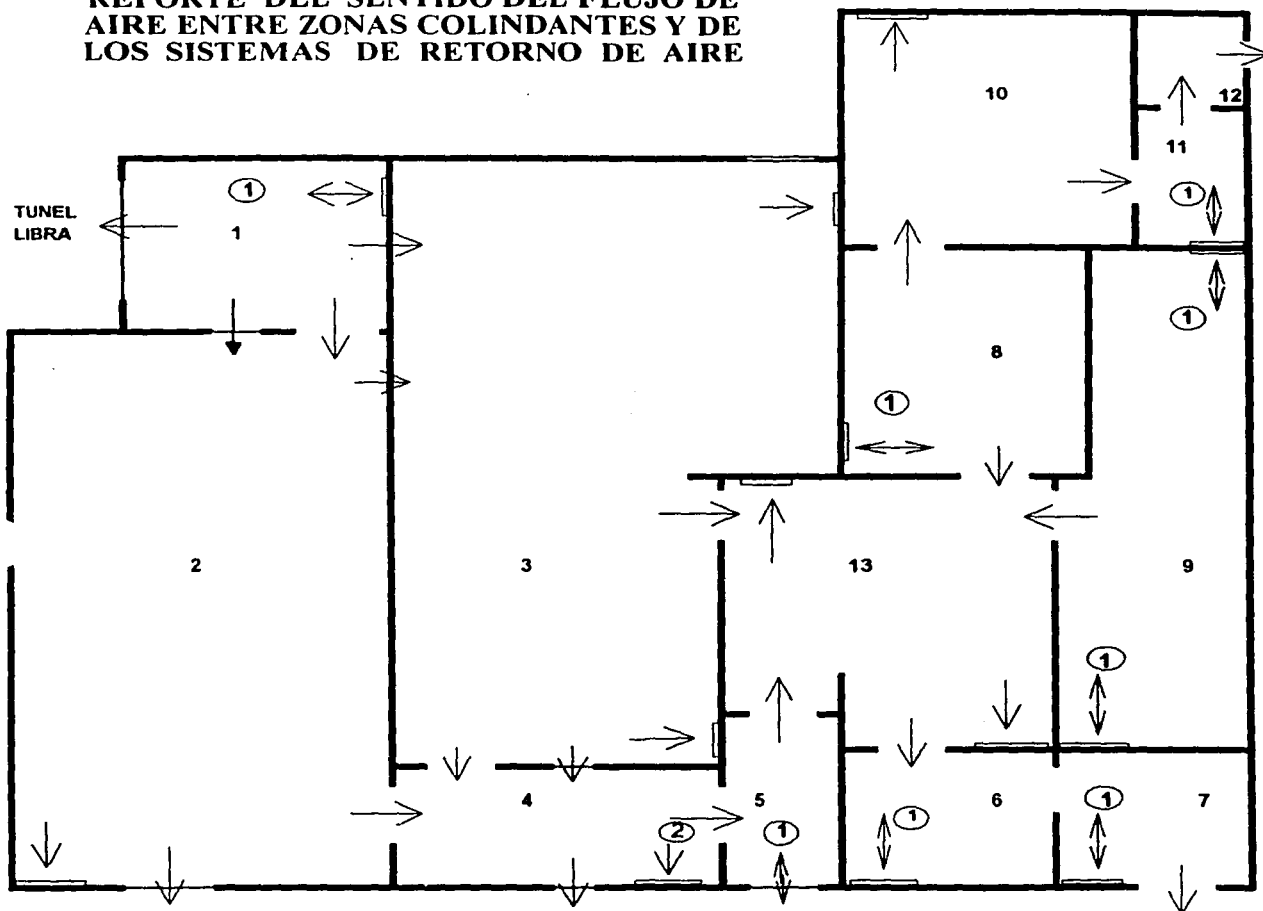


JUN. 30, 1994  
(14:00 hrs)



# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETA LACTAMICOS

REPORTE DEL SENTIDO DEL FLUJO DE  
AIRE ENTRE ZONAS COLINDANTES Y DE  
LOS SISTEMAS DE RETORNO DE AIRE



SENTIDO DEL FLUJO

① = NO HAY EXTRACCION

② = EXTRACCION BAJA

FEB. 11, 95  
(9:00 hrs)

## **ANEXO No. 7**

### **VELOCIDADES DE FLUJO DE AIRE EN FILTROS "HEPA" DE INYECCION**

**ANEMOMETRO:   COMPañIA EXTERNA No. 1**  
**MARCA:           AIRFLOW**  
**MODELO:         LCA 6000**  
**No. SERIE:       1008458**

**ANEMOMETRO:   COMPañIA EXTERNA No. 2.**  
**MARCA:           MINI AIR 2**

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO				
UBICACION	No.	DIMENSIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	1.50	1.47	1.51	1.64	1.530
VESTIDOR	2	12 x 12	1.46	1.43	1.49	1.59	1.493
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	1.30	1.24	1.44	1.30	1.320
	4	12 x 12	1.34	1.37	1.44	1.35	1.375
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	12 x 12	1.20	1.14	1.27	1.17	1.195
	6	12 x 12	1.61	1.45	1.43	1.61	1.525
	7	12 x 12	1.06	1.10	1.10	1.16	1.105
AREA DE PESADO	8	12 x 12	1.23	1.17	1.10	1.09	1.148
	9	12 x 12	1.34	1.33	1.35	1.31	1.333
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	0.96	0.91	0.96	1.01	0.976
			0.97	0.98	1.02	1.03	
			0.94				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	1.85	1.98	1.92	1.80	1.888
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	12 x 12	2.29	2.13	2.17	2.32	2.228
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	1.40	1.29	1.23	1.15	1.268
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12	1.37	1.40	1.43	1.23	1.358
	15	12 x 12	1.42	1.46	1.45	1.40	1.433
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24	0.84	0.83	0.85	0.87	0.869
			0.85	0.88	0.88	0.91	
			0.91				
	17	24 x 24	0.86	0.87	0.89	0.91	0.902
			0.83	0.84	0.94	0.97	
			1.01				
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24	0.98	0.99	0.82	0.89	0.910
			0.91	0.88	0.93	0.98	
			0.81				
	19	24 x 24	0.94	0.93	0.85	0.89	0.884
			0.88	0.93	0.75	0.97	
			0.82				
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24	0.93	0.94	0.94	0.88	0.926
			0.91	0.99	0.89	0.90	
			0.95				

ANEMOMETRO : COMPAÑIA EXTERNA No. 1 Feb. 23, 84

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO				
UBICACION	No.	DIMENSIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	2.72	2.78	2.71	2.96	2.793
VESTIDOR	2	12 x 12	2.58	4.02	2.90	3.27	3.193
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	3.33	2.70	3.13	3.83	3.248
	4	12 x 12	2.56	2.91	3.15	2.70	2.830
DESCARGA HORNOS/AUTOCLAVE	5	12 x 12	2.32	2.16	2.36	2.07	2.228
	6	12 x 12	3.27	2.95	3.41	3.36	3.248
	7	12 x 12	1.99	2.37	2.04	1.99	2.098
AREA DE PESADO	8	12 x 12	2.60	2.43	2.19	2.80	2.505
	9	12 x 12	3.50	3.31	2.20	3.32	3.083
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	2.41	2.79	2.92	2.40	2.321
			1.83	2.20	2.16	2.17	
			2.01				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	3.70	3.68	4.19	3.60	3.793
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	12 x 12	4.87	3.72	4.51	6.49	4.898
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	2.56	2.21	2.44	2.24	2.363
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12	2.53	2.34	1.65	2.11	2.158
	15	12 x 12	1.73	2.33	2.59	2.49	2.285
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24	1.53	1.82	1.75	1.72	1.798
			1.78	2.35	1.96	1.57	
			1.70				
AREA DE LLENADO 1	17	24 x 24	1.59	1.75	1.59	1.79	1.617
			1.48	1.41	1.61	1.59	
			1.74				
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24	1.87	1.93	1.58	1.68	1.706
			1.61	1.45	1.77	1.78	
			1.68				
AREA DE LLENADO 1	19	24 x 24	1.83	1.96	2.46	1.79	1.938
			2.10	1.82	1.86	1.96	
			1.66				
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24	2.44	2.46	2.31	3.04	2.363
			2.12	1.33	2.99	1.59	
			2.99				

ANEMOMETRO : COMPAÑIA EXTERNA No. 1 Feb. 23, 94

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO				
UBICACION	No.	DIMESIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	1.28	1.30	1.07	0.86	1.128
VESTIDOR	2	12 x 12	1.59	2.17	2.05	1.32	1.783
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	1.28	1.34	1.15	1.60	1.343
	4	12 x 12	1.34	1.24	1.83	1.32	1.433
DESCARGA HORNOS/AUTOCLAVE	5	12 x 12	1.21	1.11	1.50	1.73	1.388
	6	12 x 12	2.27	1.39	1.85	1.66	1.793
	7	12 x 12	1.38	1.38	1.07	1.02	1.213
AREA DE PESADO	8	12 x 12	1.14	1.36	1.24	1.32	1.265
	9	12 x 12	1.99	1.59	1.56	1.30	1.610
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	0.81	0.66	0.66	1.15	0.690
			0.57	0.60	0.61	0.57	
			0.58				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	1.86	1.87	1.42	2.06	1.803
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	12 x 12	2.20	1.97	1.46	2.32	1.988
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	1.01	1.71	1.36	1.51	1.398
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12	1.97	1.35	1.57	1.30	1.548
	15	12 x 12	1.95	1.60	1.95	1.81	1.828
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24	1.11	0.86	1.01	1.06	0.952
			0.69	0.92	1.00	0.98	
			0.94				
17	24 x 24	1.21	1.00	1.26	1.07	1.071	
		0.61	0.85	1.34	0.90		
		1.40					
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24	0.65	0.68	0.69	0.97	0.739
			0.62	0.67	0.78	0.86	
			0.73				
19	24 x 24	0.76	0.60	0.74	0.51	0.704	
		0.64	0.59	0.88	0.83		
		0.79					
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24	0.81	1.00	0.84	0.66	0.807
			0.69	0.77	0.97	0.75	
			0.77				

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO				
UBICACION	No.	DIMENSIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	1.26	1.24	1.06	0.84	1.100
VESTIDOR	2	12 x 12	1.57	2.16	2.04	1.30	1.768
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	1.27	1.33	1.13	1.58	1.328
	4	12 x 12	1.32	1.22	1.82	1.31	1.418
DESCARGA HORNOS/AUTOCLAVE	5	12 x 12	1.20	1.09	1.48	1.72	1.373
	6	12 x 12	2.25	1.36	1.84	1.65	1.775
	7	12 x 12	1.37	1.36	1.06	1.01	1.200
AREA DE PESADO	8	12 x 12	1.13	1.34	1.20	1.31	1.245
	9	12 x 12	1.98	1.58	1.56	1.28	1.600
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	0.80	0.66	0.66	1.10	0.676
			0.57	0.60	0.60	0.56	
			0.53				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	1.85	1.86	1.41	2.05	1.793
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	12 x 12	2.18	1.96	1.45	2.28	1.968
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	0.99	1.70	1.35	1.50	1.385
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12	1.96	1.33	1.55	1.29	1.533
	15	12 x 12	1.94	1.59	1.94	1.80	1.818
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24	1.09	0.84	0.99	1.05	0.914
			0.67	0.85	0.92	0.95	
			0.87				
	17	24 x 24	1.20	0.99	1.25	1.06	1.059
			0.60	0.84	1.33	0.87	
1.39							
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24	0.62	0.67	0.68	0.95	0.728
			0.61	0.67	0.78	0.85	
			0.72				
	19	24 x 24	0.75	0.58	0.74	0.50	0.697
0.63			0.59	0.86	0.83		
0.79							
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24	0.81	1.00	0.84	0.66	0.807
			0.69	0.77	0.97	0.75	
			0.77				

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO (m/s)				
UBICACION	No.	DIMESIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	1.72	1.97	1.60	1.66	1.738
VESTIDOR	2	12 x 12	1.48	1.57	1.62	1.57	1.560
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	1.36	1.70	1.72	1.49	1.568
	4	12 x 12	1.62	1.65	1.60	1.55	1.605
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	12 x 12	1.25	1.26	1.40	0.97	1.220
	6	12 x 12	1.92	1.91	1.73	1.24	1.700
	7	12 x 12	1.10	1.22	0.99	1.27	1.145
AREA DE PESADO	8	12 x 12	1.37	1.41	1.47	1.36	1.403
	9	12 x 12	1.71	1.56	1.63	1.61	1.628
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	0.86	0.79	0.84	0.81	0.796
			0.75	0.86	0.78	0.81	
			0.66				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	1.66	1.64	1.89	1.60	1.698
ANTECUARTO MATERIA PRIMA	12	12 x 12	1.98	2.11	1.96	1.95	2.000
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	1.45	1.50	1.43	1.40	1.445
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12	0.59	0.54	0.64	0.58	0.588
	15	12 x 12	--	--	--	--	0.000
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24	0.73	0.81	0.90	0.92	0.830
			0.79	0.70	0.80	0.90	
			0.92				
17	24 x 24	0.41	0.39	0.41	0.37	0.632	
		0.41	0.40	0.45	1.43		
		1.42					
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24	0.58	0.63	0.70	0.61	0.650
			0.62	0.73	0.65	0.70	
			0.63				
19	24 x 24	0.31	0.37	0.36	0.31	0.343	
		0.35	0.31	0.31	0.35		
		0.42					
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24	0.67	0.78	0.57	0.64	0.661
			0.62	0.76	0.65	0.68	
			0.58				

ANEMOMETRO : COMPAÑIA EXTERNA No. 1 27 Jun, 94

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO (m/s)				
UBICACION	No.	DIMENSIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	1.67	1.98	1.87	2.09	1.903
VESTIDOR	2	12 x 12	1.79	1.78	1.61	1.66	1.710
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	1.64	1.72	1.75	1.65	1.690
	4	12 x 12	1.70	1.68	1.76	1.68	1.705
DESCARGA HORNO/AUTOCLAV	5	12 x 12	1.42	1.22	1.58	1.33	1.388
	6	12 x 12	1.81	1.92	1.72	2.00	1.863
	7	12 x 12	1.10	1.10	1.20	1.22	1.155
AREA DE PESADO	8	12 x 12	1.49	1.46	1.49	1.44	1.470
	9	12 x 12	1.78	1.71	1.61	1.72	1.705
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	1.17	0.91	1.04	0.99	0.976
			0.84	1.00	0.96	1.01	
			0.86				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	2.00	1.72	1.77	1.83	1.830
ANTECUARTO MATERIA PRIMA	12	12 x 12	2.22	2.21	1.93	2.01	2.093
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	1.69	1.60	1.61	1.46	1.590
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12	1.74	1.75	1.89	1.36	1.685
	15	12 x 12	2.28	2.40	2.49	2.69	2.465
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24	1.16	1.10	1.17	1.09	1.158
			1.04	1.16	1.22	1.14	
			1.34				
	17	24 x 24	1.35	1.18	1.31	1.19	1.210
			1.12	1.28	1.28	1.03	
			1.15				
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24	0.86	0.84	0.84	0.81	0.857
			0.80	0.89	0.83	0.87	
			0.97				
	19	24 x 24	0.94	0.89	0.89	0.81	0.889
			0.82	0.99	0.91	0.82	
			0.93				
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24	0.81	0.94	0.94	0.74	0.799
			0.67	0.80	0.60	0.80	
			0.89				

ANEMOMETRO : COMPAÑIA EXTERNA No. 130 Jun, 94



## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO (m/s)				
UBICACION	No.	DIMENSIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	2.31	2.30	2.18	2.14	2.233
VESTIDOR	2	12 x 12	1.81	1.97	1.85	1.77	1.850
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	1.72	1.32	2.01	1.86	1.728
	4	12 x 12	1.96	1.80	1.88	1.77	1.853
DESCARGA HORNOS/AUTOCLAVAS	5	12 x 12	1.41	1.42	1.51	1.75	1.523
	6	12 x 12	2.06	1.92	2.01	2.26	2.063
	7	12 x 12	1.17	1.19	1.18	1.36	1.225
AREA DE PESADO	8	12 x 12	1.58	1.51	1.63	1.54	1.565
	9	12 x 12	1.84	1.93	1.92	1.92	1.903
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	0.98	0.92	0.93	1.03	0.973
			0.92	1.02	0.96	1.01	
			0.99				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	2.03	1.96	1.83	1.99	1.953
ANTECUARTO MATERIA PRIMA	12	12 x 12	2.30	2.21	2.18	2.42	2.278
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	1.77	1.80	1.70	1.75	1.755
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12					
	15	12 x 12					
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24					
	17	24 x 24					
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24					
	19	24 x 24					
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24					

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO (m/s)				
UBICACION	No.	DIMESIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	2.50	1.90	2.60	1.80	2.200
VESTIDOR	2	12 x 12	2.30	2.10	1.90	2.00	2.075
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	2.00	1.80	1.60	1.70	1.775
	4	12 x 12	1.70	2.00	1.80	1.70	1.800
DESCARGA HORNOS/AUTOCLA	5	12 x 12	2.40	2.70	2.20	2.60	2.475
	6	12 x 12	2.10	2.50	2.80	2.80	2.550
	7	12 x 12	1.80	1.60	1.50	1.70	1.650
AREA DE PESADO	8	12 x 12	1.70	1.70	1.90	1.60	1.725
	9	12 x 12	1.90	1.50	1.90	2.00	1.825
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	2.30	2.50	2.00	1.60	1.811
			1.50	1.80	1.60	1.50	
			1.50				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	1.70	1.90	2.00	1.90	1.875
ANTECUARTO MATERIA PRIMA	12	12 x 12	2.00	1.90	2.10	2.20	2.050
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	2.10	2.00	1.90	1.90	1.975
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12					
	15	12 x 12					
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24					
	17	24 x 24					
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24					
	19	24 x 24					
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24					

ANEMOMETRO : ALNOR, se empleo aditamento para ductos de aire, en la escala de 0-6 m/seg. 08 Ago, 84

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO (m/s)				
UBICACION	No.	DIMENSIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12	2.50	2.20	2.00	2.10	2.200
VESTIDOR	2	12 x 12	1.80	2.20	2.20	2.60	2.200
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12	1.80	2.00	1.90	1.80	1.875
	4	12 x 12	2.00	2.20	1.50	2.50	2.050
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	12 x 12	2.10	1.50	1.50	1.70	1.700
	6	12 x 12	1.80	2.00	2.20	2.10	2.025
	7	12 x 12	2.00	2.10	2.30	2.30	2.175
AREA DE PESADO	8	12 x 12	1.70	1.60	1.60	1.60	1.625
	9	12 x 12	2.20	2.50	2.60	1.80	2.275
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24	1.20	1.10	1.28	1.26	1.178
			1.30	1.20	1.18	1.08	
			1.00				
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	1.80	2.00	1.70	1.60	1.775
ANTECUARTO MATERIA PRIMA	12	12 x 12	2.70	1.80	1.80	1.70	2.000
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12	2.40	2.50	2.50	2.10	2.375
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12	1.20	1.20	1.10	1.10	1.150
	15	12 x 12	1.22	1.14	1.18	1.20	1.185
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24	1.18	1.10	1.24	1.20	1.222
			1.30	1.24	1.24	1.28	
			1.22				
17	24 x 24	1.04	1.02	1.18	1.10	1.197	
		1.12	1.04	1.40	1.42		
		1.45					
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24	1.05	1.05	1.05	0.80	1.053
			1.10	1.10	1.08	1.05	
			1.20				
19	24 x 24	1.20	1.18	1.20	1.11	1.130	
		1.18	1.10	1.10	1.10		
		1.00					
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24	1.10	1.12	1.04	1.00	1.084
			0.98	1.10	1.18	1.04	
			1.20				

ANEMOMETRO : ALNOR, Ener0 14, 95

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS  
VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

FILTRO			VELOCIDAD DE FLUJO (m/s)				
UBICACION	No.	DIMESIONES (pulg)	VALORES INDIVIDUALES				PROMEDIO
DESVESTIDOR	1	12 x 12					
VESTIDOR	2	12 x 12					
ZONA DE TRANSITO	3	12 x 12					
	4	12 x 12					
DESCARGA HORNOS/AUTOCLA	5	12 x 12					
	6	12 x 12					
	7	12 x 12					
AREA DE PESADO	8	12 x 12					
	9	12 x 12					
AREA DE MEZCLADO	10	24 x 24					
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	12 x 12	1.90	1.50	2.20	2.10	1.925
ANTECUARTO MATERIA PRIMA	12	12 x 12	2.50	2.10	1.80	1.90	2.075
ESCLUSA DE MATERIAL	13	12 x 12					
PASILLO ASEPTICO	14	12 x 12					
	15	12 x 12					
AREA DE LLENADO 2	16	24 x 24					
	17	24 x 24					
AREA DE LLENADO 1	18	24 x 24					
	19	24 x 24					
DISCO INTELIGENTE	20	24 x 24					

ANEMOMETRO : ALNOR Enero 15, 95

**ANEXO No. 8**

**REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA**

AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA

UBICACION	FILTRO				VELOCIDAD DEL AIRE (m/s)	FLUJO DEL AIRE (m <sup>3</sup> /hr)	FLUJO TOTAL EN EL AREA (m <sup>3</sup> /hr)	VOLUMEN DEL AREA (m <sup>3</sup> )	CAMBIOS DE AIRE/HORA
	No.	ANCHO (m)	LARGO (m)	AREA (m <sup>2</sup> )					
DESVESTIDOR	1	0.267	0.267	0.071	1.530	392.660	392.660	8.030	48.899
VESTIDOR	2	0.267	0.267	0.071	1.493	383.164	383.164	6.950	55.132
ZONA DE TRANSITO	3	0.267	0.267	0.071	1.320	338.765	691.646	17.560	39.388
	4	0.267	0.267	0.071	1.375	352.881			
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	0.267	0.267	0.071	1.195	306.685	981.650	24.320	40.364
	6	0.267	0.267	0.071	1.525	391.377			
	7	0.267	0.267	0.071	1.105	283.588			
AREA DE PESADO	8	0.267	0.267	0.071	1.148	294.623	636.725	13.800	46.139
	9	0.267	0.267	0.071	1.333	342.102			
AREA DE MEZCLADO	10	0.572	0.572	0.327	0.976	1149.594	1149.594	18.030	63.760
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	0.267	0.267	0.071	1.888	484.537	484.537	3.040	159.387
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	0.267	0.267	0.071	2.228	571.795	571.795	2.330	245.405
ESCLUSA DE MATERIAL	13	0.267	0.267	0.071	1.268	325.420	325.420	3.100	104.974
PASILLO ASEPTICO	14	0.267	0.267	0.071	1.358	348.518	716.283	9.350	76.608
	15	0.267	0.267	0.071	1.433	367.766			
AREA DE LLENADO 2	16	0.572	0.572	0.327	0.869	1023.562	2085.994	53.030	39.336
	17	0.572	0.572	0.327	0.902	1062.432			
AREA DE LLENADO 1	18	0.572	0.572	0.327	0.910	1071.855	2113.085	43.700	48.354
	19	0.572	0.572	0.327	0.884	1041.230			
DISCO INTELIGENTE	20	0.572	0.572	0.327	0.926	1090.701	1090.701	11.810	92.354

\* PROMEDIO DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE CALCULADO CON VALORES INDIVIDUALES PROMEDIO DE VELOCIDAD ANEMOMETRO: COMPAÑIA EXTERNA No. 1 23 Feb, 94

AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA

UBICACION	FILTRO				VELOCIDAD DEL AIRE (m/s)	FLUJO DEL AIRE (m <sup>3</sup> /hr)	FLUJO TOTAL EN EL AREA (m <sup>3</sup> /hr)	VOLUMEN DEL AREA (m <sup>3</sup> )	CAMBIOS DE AIRE/HORA
	No.	ANCHO (m)	LARGO (m)	AREA (m <sup>2</sup> )					
DESVESTIDOR	1	0.267	0.267	0.071	2.793	716.797	716.797	8.030	89.265
VESTIDOR	2	0.267	0.267	0.071	3.193	819.453	819.453	6.950	117.907
ZONA DE TRANSITO	3	0.267	0.267	0.071	3.248	833.568	1559.860	17.560	88.830
	4	0.267	0.267	0.071	2.830	726.292			
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	0.267	0.267	0.071	2.228	571.795	1943.794	24.320	79.926
	6	0.267	0.267	0.071	3.248	833.568			
	7	0.267	0.267	0.071	2.098	538.432			
AREA DE PESADO	8	0.267	0.267	0.071	2.505	642.884	1434.107	13.800	103.921
	9	0.267	0.267	0.071	3.083	791.222			
AREA DE MEZCLADO	10	0.572	0.572	0.327	2.321	2733.819	2733.819	18.030	151.626
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	0.267	0.267	0.071	3.793	973.437	973.437	3.040	320.210
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	0.267	0.267	0.071	4.898	1257.025	1257.025	2.330	539.496
ESCLUSA DE MATERIAL	13	0.267	0.267	0.071	2.363	606.441	606.441	3.100	195.626
PASILLO ASEPTICO	14	0.267	0.267	0.071	2.158	553.830	1140.253	9.350	121.952
	15	0.267	0.267	0.071	2.285	586.423			
AREA DE LLENADO 2	16	0.572	0.572	0.327	1.798	2117.797	4022.400	53.030	75.851
	17	0.572	0.572	0.327	1.617	1904.604			
AREA DE LLENADO 1	18	0.572	0.572	0.327	1.706	2009.433	4292.131	43.700	98.218
	19	0.572	0.572	0.327	1.938	2282.697			
DISCO INTELIGENTE	20	0.572	0.572	0.327	2.363	2783.289	2783.289	11.810	235.672

\* PROMEDIO DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE CALCULADO CON VALORES INDIVIDUALES MAXIMOS DE VELOCIDAD

ANEMOMETRO: COMPAÑIA EXTERNA No. 1 23 Feb, 94

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA**

UBICACION	FILTRO				VELOCIDAD DEL AIRE * (m/s)	FLUJO DEL AIRE (m3/hr)	FLUJO TOTAL EN EL AREA (m3/hr)	VOLUMEN DEL AREA (m3)	CAMBIOS DE AIRE/HORA
	No.	ANCHO (m)	LARGO (m)	AREA (m2)					
DESVESTIDOR	1	0.267	0.267	0.071	1.100	282.304	282.304	8.030	35.156
VESTIDOR	2	0.267	0.267	0.071	1.768	453.740	453.740	6.950	65.286
ZONA DE TRANSITO	3	0.267	0.267	0.071	1.328	340.818	704.735	17.560	40.133
	4	0.267	0.267	0.071	1.418	363.916			
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	0.267	0.267	0.071	1.373	352.367	1115.872	24.320	45.883
	6	0.267	0.267	0.071	1.775	455.537			
	7	0.267	0.267	0.071	1.200	307.968			
AREA DE PESADO	8	0.267	0.267	0.071	1.245	319.517	730.142	13.800	52.909
	9	0.267	0.267	0.071	1.600	410.625			
AREA DE MEZCLADO	10	0.572	0.572	0.327	0.676	796.235	796.235	18.030	44.162
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	0.267	0.267	0.071	1.793	460.156	460.156	3.040	151.367
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	0.267	0.267	0.071	1.968	505.068	505.068	2.330	216.768
ESCLUSA DE MATERIAL	13	0.267	0.267	0.071	1.385	355.447	355.447	3.100	114.660
PASILLO ASEPTICO	14	0.267	0.267	0.071	1.533	393.430	860.002	9.350	91.979
	15	0.267	0.267	0.071	1.818	466.572			
AREA DE LLENADO 2	16	0.572	0.572	0.327	0.914	1076.566	2323.923	53.030	43.823
	17	0.572	0.572	0.327	1.059	1247.356			
AREA DE LLENADO 1	18	0.572	0.572	0.327	0.728	857.484	1678.454	43.700	38.409
	19	0.572	0.572	0.327	0.697	820.970			
DISCO INTELIGENTE	20	0.572	0.572	0.327	0.807	950.535	950.535	11.810	80.486

\* PROMEDIO DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE CALCULADO CON VALORES INDIVIDUALES MINIMOS DE VELOCIDAD  
ANEMOMETRO: COMPAÑIA EXTERNA No. 2 25 Feb, 84



**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA**

UBICACION	FILTRO				VELOCIDAD DEL AIRE * (m/s)	FLUJO DEL AIRE (m <sup>3</sup> /hr)	FLUJO TOTAL EN EL AREA (m <sup>3</sup> /hr)	VOLUMEN DEL AREA (m <sup>3</sup> )	CAMBIOS DE AIRE/HORA
	No.	ANCHO (m)	LARGO (m)	AREA (m <sup>2</sup> )					
DESVESTIDOR	1	0.267	0.267	0.071	1.128	289.490	289.490	8.030	36.051
VESTIDOR	2	0.267	0.267	0.071	1.783	457.590	457.590	6.950	65.840
ZONA DE TRANSITO	3	0.267	0.267	0.071	1.343	344.668	712.434	17.560	40.571
	4	0.267	0.267	0.071	1.433	367.766			
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	0.267	0.267	0.071	1.388	356.217	1127.678	24.320	46.368
	6	0.267	0.267	0.071	1.793	460.156			
	7	0.267	0.267	0.071	1.213	311.305			
AREA DE PESADO	8	0.267	0.267	0.071	1.265	324.650	737.841	13.800	53.467
	9	0.267	0.267	0.071	1.610	413.191			
AREA DE MEZCLADO	10	0.572	0.572	0.327	0.690	812.725	812.725	18.030	45.076
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	0.267	0.267	0.071	1.803	462.723	462.723	3.040	152.211
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	0.267	0.267	0.071	1.988	510.201	510.201	2.330	218.970
ESCLUSA DE MATERIAL	13	0.267	0.267	0.071	1.398	358.783	358.783	3.100	115.737
PASILLO ASEPTICO	14	0.267	0.267	0.071	1.548	397.279	866.418	9.350	92.665
	15	0.267	0.267	0.071	1.828	469.139			
AREA DE LLENADO 2	16	0.572	0.572	0.327	0.952	1121.325	2382.816	53.030	44.933
	17	0.572	0.572	0.327	1.071	1261.491			
AREA DE LLENADO 1	18	0.572	0.572	0.327	0.739	870.440	1699.655	43.700	38.894
	19	0.572	0.572	0.327	0.704	829.215			
DISCO INTELIGENTE	20	0.572	0.572	0.327	0.807	950.535	950.535	11.810	80.486

\* PROMEDIO DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE CALCULADO CON VALORES INDIVIDUALES MAXIMOS DE VELOCIDAD  
ANEMOMETRO: COMPAÑIA EXTERNA No. 2 25 Feb, 84

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA

UBICACION	FILTRO				VELOCIDAD DEL AIRE * (m/s)	FLUJO DEL AIRE (m <sup>3</sup> /hr)	FLUJO TOTAL EN EL AREA (m <sup>3</sup> /hr)	VOLUMEN DEL AREA (m <sup>3</sup> )	CAMBIOS DE AIRE/HORA
	No.	ANCHO (m)	LARGO (m)	AREA (m <sup>2</sup> )					
DESVESTIDOR	1	0.267	0.267	0.071	1.758	444.105	444.105	8.030	55.306
VESTIDOR	2	0.267	0.267	0.071	1.560	398.736	398.736	6.950	57.372
ZONA DE TRANSITO	3	0.267	0.267	0.071	1.568	400.653	810.891	17.560	46.178
	4	0.267	0.267	0.071	1.605	410.238			
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	0.267	0.267	0.071	1.220	311.832	1039.014	24.320	42.723
	6	0.267	0.267	0.071	1.700	434.520			
	7	0.267	0.267	0.071	1.145	292.662			
AREA DE PESADO	8	0.267	0.267	0.071	1.403	358.479	774.468	13.800	56.121
	9	0.267	0.267	0.071	1.628	415.989			
AREA DE MEZCLADO	10	0.572	0.572	0.327	0.796	936.580	936.580	18.030	51.946
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	0.267	0.267	0.071	1.698	433.881	433.881	3.040	142.724
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	0.267	0.267	0.071	2.000	511.200	511.200	2.330	219.399
ESCLUSA DE MATERIAL	13	0.267	0.267	0.071	1.445	369.342	369.342	3.100	119.143
PASILLO ASEPTICO	14	0.267	0.267	0.071	---	---	---	9.350	---
	15	0.267	0.267	0.071	---	---			
AREA DE LLENADO 2	16	0.572	0.572	0.327	0.830	977.076	1721.302	53.030	32.459
	17	0.572	0.572	0.327	0.632	744.226			
AREA DE LLENADO 1	18	0.572	0.572	0.327	0.650	765.226	1169.006	43.700	26.751
	19	0.572	0.572	0.327	0.343	403.780			
DISCO INTELIGENTE	20	0.572	0.572	0.327	0.661	778.247	778.247	11.810	65.897

\* PROMEDIO DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE CALCULADO CON VALORES INDIVIDUALES PROMEDIO DE VELOCIDAD  
 ANEMOMETRO: COMPAÑIA EXTERNA No. 1 Jun 27, 94

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

### REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA

UBICACION	FILTRO				VELOCIDAD DEL AIRE (m/s)	FLUJO DEL AIRE (m <sup>3</sup> /hr)	FLUJO TOTAL EN EL AREA (m <sup>3</sup> /hr)	VOLUMEN DEL AREA (m <sup>3</sup> )	CAMBIOS DE AIRE/HORA
	No.	ANCHO (m)	LARGO (m)	AREA (m <sup>2</sup> )					
DESVESTIDOR	1	0.267	0.267	0.071	1.903	486.279	486.279	8.030	60.558
VESTIDOR	2	0.267	0.267	0.071	1.710	437.076	437.076	6.950	62.889
ZONA DE TRANSITO	3	0.267	0.267	0.071	1.690	431.964	867.753	17.560	49.416
	4	0.267	0.267	0.071	1.705	435.789			
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	0.267	0.267	0.071	1.388	354.645	1125.918	24.320	46.296
	6	0.267	0.267	0.071	1.863	476.055			
	7	0.267	0.267	0.071	1.550	295.218			
AREA DE PESADO	8	0.267	0.267	0.071	1.470	375.732	811.530	13.800	58.807
	9	0.267	0.267	0.071	1.705	435.798			
AREA DE MEZCLADO	10	0.572	0.572	0.327	0.976	1148.476	1148.476	18.030	63.698
ESCLUSAS MATERIA PRIMAS	11	0.267	0.267	0.071	1.830	467.748	467.748	3.040	153.864
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	0.267	0.267	0.071	2.093	534.843	534.843	2.330	229.546
ESCLUSAS DE MATERIAL	13	0.267	0.267	0.071	1.590	406.404	406.404	3.100	131.098
PASILLO ASEPTICO	14	0.267	0.267	0.071	1.685	430.686	1060.740	9.350	113.448
	15	0.267	0.267	0.071	2.465	630.054			
AREA DE LLENADO 2	16	0.572	0.572	0.327	1.158	1392.962	2817.374	53.030	53.128
	17	0.572	0.572	0.327	1.210	1424.412			
AREA DE LLENADO 1	18	0.572	0.572	0.327	0.857	1008.507	2054.920	43.700	47.023
	19	0.572	0.572	0.327	0.889	1046.413			
DISCO INTELIGENTE	20	0.572	0.572	0.327	0.799	940.465	940.465	11.810	79.633

\* PROMEDIO DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE CALCULADO CON VALORES INDIVIDUALES MAXIMOS DE VELOCIDAD ANEMOMETRO: COMPAÑIA EXTERNA No. 1 30 Jun, 94

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

### REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA

UBICACION	FILTRO				VELOCIDAD DEL AIRE * (m/s)	FLUJO DEL AIRE (m <sup>3</sup> /hr)	FLUJO TOTAL EN EL AREA (m <sup>3</sup> /hr)	VOLUMEN DEL AREA (m <sup>3</sup> )	CAMBIOS DE AIRE/HORA
	No.	ANCHO (m)	LARGO (m)	AREA (m <sup>2</sup> )					
DESVESTIDOR	1	0.267	0.267	0.071	2.233	570.627	570.627	8.030	71.062
VESTIDOR	2	0.267	0.267	0.071	1.850	472.860	472.860	6.950	68.037
ZONA DE TRANSITO	3	0.267	0.267	0.071	1.728	441.549	915.048	17.560	52.110
	4	0.267	0.267	0.071	1.853	473.499			
DESCARGA HORNOS/ AUTOCLAVE	5	0.267	0.267	0.071	1.523	389.151	1229.436	24.320	50.552
	6	0.267	0.267	0.071	2.063	527.175			
	7	0.267	0.267	0.071	1.225	313.110			
AREA DE PESADO	8	0.267	0.267	0.071	1.565	400.014	886.293	13.800	64.224
	9	0.267	0.267	0.071	1.903	486.279			
AREA DE MEZCLADO	10	0.572	0.572	0.327	0.973	935.536	935.536	18.030	51.888
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	0.267	0.267	0.071	1.953	499.059	499.059	3.040	164.164
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	0.267	0.267	0.071	2.278	582.129	582.129	2.330	249.841
ESCLUSA DE MATERIAL	13	0.267	0.267	0.071	1.755	448.578	448.578	3.100	144.703
PASILLO ASEPTICO	14	0.267	0.267	0.071	/	/	/	9.350	/
	15	0.267	0.267	0.071					
AREA DE LLENADO 2	16	0.572	0.572	0.327	/	/	/	53.030	/
	17	0.572	0.572	0.327					
AREA DE LLENADO 1	18	0.572	0.572	0.327	/	/	/	43.700	/
	19	0.572	0.572	0.327					
DISCO INTELIGENTE	20	0.572	0.572	0.327	/	/	/	11.810	/

\* PROMEDIO DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE CALCULADO CON VALORES INDIVIDUALES MINIMOS DE VELOCIDAD  
ANEMOMETRO: COMPAÑIA EXTERNA No. 2 02 Ago, 94

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

### REPORTE DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA

UBICACION	FILTRO				VELOCIDAD DEL AIRE (m/s)	FLUJO DEL AIRE (m <sup>3</sup> /hr)	FLUJO TOTAL EN EL AREA (m <sup>3</sup> /hr)	VOLUMEN DEL AREA (m <sup>3</sup> )	CAMBIOS DE AIRE/HORA
	No.	ANCHO (m)	LARGO (m)	AREA (m <sup>2</sup> )					
DESVESTIDOR	1	0.267	0.267	0.071	2.200	562.320	562.320	8.030	70.027
VESTIDOR	2	0.267	0.267	0.071	2.075	530.370	530.370	6.950	76.312
ZONA DE TRANSITO	3	0.267	0.267	0.071	1.775	453.690	913.770	17.560	52.037
	4	0.267	0.267	0.071	1.800	460.080			
DESCARGA HORNO/ AUTOCLAVE	5	0.267	0.267	0.071	2.475	632.610	1706.130	24.320	70.153
	6	0.267	0.267	0.071	2.550	651.780			
	7	0.267	0.267	0.071	1.650	421.740			
AREA DE PESADO	8	0.267	0.267	0.071	1.725	440.910	907.380	13.800	65.752
	9	0.267	0.267	0.071	1.325	466.470			
AREA DE MEZCLADO	10	0.572	0.572	0.327	1.811	2131.910	2131.910	18.030	118.242
ESCLUSA MATERIA PRIMAS	11	0.267	0.267	0.071	1.875	479.250	479.250	3.040	157.648
ANTECUARTO MATERIA PRIMAS	12	0.267	0.267	0.071	2.050	523.980	523.980	2.330	224.884
ESCLUSA DE MATERIAL	13	0.267	0.267	0.071	1.975	504.810	504.810	3.100	162.842
PASILLO ASEPTICO	14	0.267	0.267	0.071	/	/	/	9.350	/
	15	0.267	0.267	0.071					
AREA DE LLENADO 2	16	0.572	0.572	0.327	/	/	/	53.030	/
	17	0.572	0.572	0.327					
AREA DE LLENADO 1	18	0.572	0.572	0.327	/	/	/	43.700	/
	19	0.572	0.572	0.327					
DISCO INTELIGENTE	20	0.572	0.572	0.327	/	/	/	11.810	/

\* PROMEDIO DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE CALCULADO CON VALORES INDIVIDUALES MAXIMOS DE VELOCIDAD ANEMOMETRO: ALNOR, se empleó aditamento para ductos de aire, en la escala de 0-6 m/seg. 08 Ago, 94.

## **ANEXO No. 9**

### **VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DE FLUJO DE AIRE EN FILTROS "HEPA" DE MODULOS DE FLUJO LAMINAR, FIJOS Y MOVILES**

#### **ANEXO No. 9.1**

#### **MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS**

**ANEMOMETRO:**           **COMPANIA EXTERNA No. 1**  
**MARCA:**                   **AIRFLOW**  
**MODELO:**               **LCA 6000**  
**No. SERIE:**              **1008458**

#### **ANEXO No.9.2**

#### **MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS**

**ANEMOMETRO:**           **COMPANIA EXTERNA No. 2**  
**CODIGO:**                 **MINI AIR 2**

#### **ANEXO No.9.2.1**

#### **MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS**

**ANEMOMETRO:**           **ALNOR, ICN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**  
**MARCA:**                   **CV-ANM-01**

#### **ANEXO No.9.3**

#### **MODULOS DE FLUJO LAMINAR MOVILES**

**ANEMOMETRO:**           **COMPANIA EXTERNA No. 1**  
**MARCA:**                   **AIRFLOW**  
**MODELO:**               **LCA 6000**  
**No. SERIE:**              **1008458**

#### **ANEXO No. 9.4**

#### **MODULOS DE FLUJO LAMINAR MOVILES**

**ANEMOMETRO:**           **COMPANIA EXTERNA No. 2**  
**MARCA:**                   **MINI AIR 2**

#### **ANEXO No.9.5**

#### **MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS**

**ANEMOMETRO:**           **ALNOR, ICN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**  
**MARCA:**                   **CV-ANM-01**

## **ANEXO No. 9.1**

### **VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DE FLUJO DE AIRE EN FILTROS "HEPA" DE MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS**

**ANEMOMETRO:**

MARCA  
MODELO  
No. SERIE

**COMPANÍA EXTERNA No. 1**

AIRFLOW  
LCA 6000  
1008458

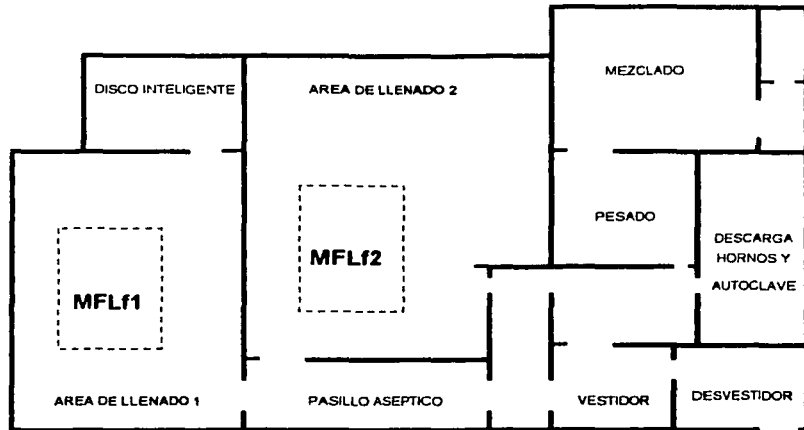
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 23, 94

MFLf = MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO, UBICADO SOBRE EL EQUIPO DE LLENADO ZANASI

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



### MFLf1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

1.26	1.23	1.17	1.07	1.17	1.16
1.26	1.13	1.20	1.16	1.08	1.11
1.26	1.19	1.19	1.06	1.12	1.20

**FILTRO 23**  
Media = 1.168

0.99	1.05	1.04	0.98	0.95	0.90
0.85	1.03	0.84	0.51	0.80	0.92
1.05	1.00	0.86	0.89	0.90	1.01

**FILTRO 22**  
Media = 0.921

0.75	0.70	0.82	0.59	0.62	0.63
0.64	0.62	0.61	0.62	0.56	0.60
0.69	0.74	0.55	0.56	0.64	0.58

**FILTRO 21**  
Media = 0.640

**ZONA DE MOTORES**  
(Dos motores de 1.5 HP)

### MFLf1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

3.20	2.62	3.00	2.32	2.71	2.41
2.48	2.78	3.77	2.54	2.39	2.54
3.01	2.33	2.68	4.02	3.20	2.60

**FILTRO 23**  
Media = 2.811

2.17	2.92	4.50	3.70	2.50	2.90
2.39	2.15	2.15	2.45	2.73	2.61
2.26	2.03	1.95	2.55	2.96	2.59

**FILTRO 22**  
Media = 2.639

1.76	1.88	2.36	3.17	1.51	1.67
1.03	1.29	1.59	2.23	1.92	1.40
1.97	1.67	1.15	2.06	1.81	1.53

**FILTRO 21**  
Media = 1.778

**ZONA DE MOTORES**  
(Dos motores de 1.5 HP)



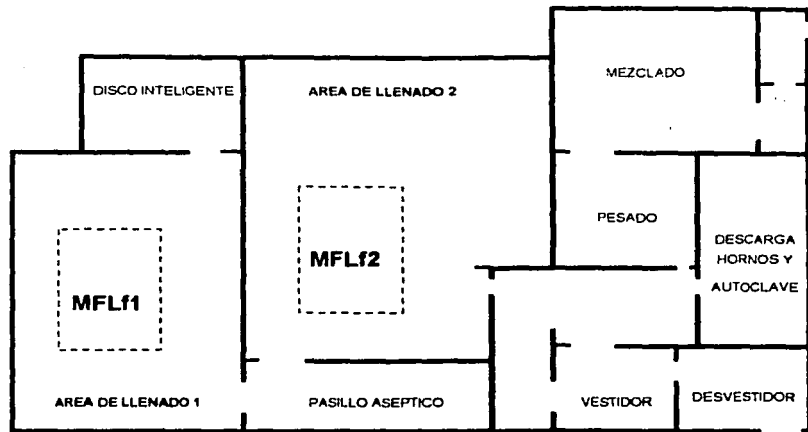
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 23, 94

MFLf = MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO, UBICADO SOBRE EL EQUIPO DE LLENADO ZANASI

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



### MFLf2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

0.99	0.90	0.83	0.82	0.80	0.84
0.91	0.88	0.81	0.78	0.82	1.00
0.93	0.88	0.77	0.86	1.01	1.13

0.81	0.76	0.73	0.74	0.73	0.92
0.93	0.91	0.76	0.92	0.79	0.81
0.92	0.83	0.96	0.77	0.97	0.84

0.60	0.59	0.47	0.47	0.56	0.56
0.56	0.60	0.38	0.47	0.56	0.52
0.59	0.51	0.50	0.65	0.61	0.58

#### ZONA DE MOTORES

(Dos motores de 1.5 HP)

**FILTRO 26**  
Media = 0.887

**FILTRO 25**  
Media = 0.839

**FILTRO 24**  
Media = 0.543

### MFLf2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

2.13	1.89	2.47	2.62	1.78	1.75
1.58	1.70	2.41	2.01	1.83	1.85
1.81	2.20	2.16	2.67	2.46	2.21

2.70	1.47	1.02	1.72	1.40	1.77
1.80	2.37	1.77	1.66	1.76	1.70
1.81	1.64	2.54	1.47	1.97	1.68

1.30	1.36	0.92	1.03	1.21	1.06
1.15	1.54	1.29	1.17	1.24	1.05
1.12	1.19	1.25	1.57	1.33	1.25

#### ZONA DE MOTORES

(Dos motores de 1.5 HP)

**FILTRO 26**  
Media = 2.085

**FILTRO 25**  
Media = 1.792

**FILTRO 24**  
Media = 1.224

## **ANEXO No. 9.2**

### **VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DE FLUJO DE AIRE EN FILTROS "HEPA" DE MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS**

**ANEMOMETRO:  
MARCA:**

**COMPAÑIA EXTERNA No. 2  
MINI AIR 2**

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

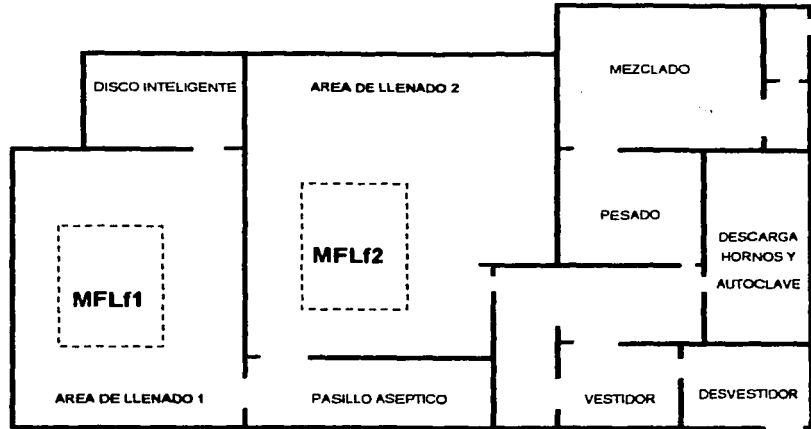
## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 24, 94

**MFL1** MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO. UBICADO SOBRE EL EQUIPO DE LLENADO ZANASI

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s

\*\*\*\*\* = VALORES MENORES AL LIMITE INFERIOR PERMISIBLE: 0.36 m/s



### MFL1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MINIMOS

1.37	1.42	1.37	1.33	1.30	1.34
1.24	0.94	0.99	1.03	0.88	1.02
1.26	0.44	0.57	0.56	0.61	1.03

**FILTRO 23**  
Media = 1.039

0.86	0.64	0.59	0.67	0.54	0.73
0.76	0.48	0.40	0.51	0.47	0.54
0.82	0.51	0.54	0.45	0.42	0.85

**FILTRO 22**  
Media = 0.599

0.46	0.57	*****	0.46	0.64	0.52
0.57	0.39	0.22	0.39	0.34	0.66
0.70	0.50	0.45	0.44	0.43	0.80

**FILTRO 21**  
Media = 0.488

**ZONA DE MOTORES**  
(Dos motores de 1.5 HP)

### MFL1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

1.40	1.43	1.39	1.34	1.31	1.38
1.28	0.95	1.02	1.06	0.89	1.03
1.28	0.49	0.60	0.61	0.66	1.04

**FILTRO 23**  
Media = 1.064

0.88	0.64	0.51	0.68	0.60	0.76
0.76	0.48	0.40	0.52	0.48	0.55
0.83	0.53	0.54	0.49	0.42	0.86

**FILTRO 22**  
Media = 0.613

0.46	0.60	0.27	0.47	0.65	0.61
0.58	0.41	0.27	0.40	0.37	0.66
0.73	0.51	0.46	0.44	0.44	0.80

**FILTRO 21**  
Media = 0.507

**ZONA DE MOTORES**  
(Dos motores de 1.5 HP)

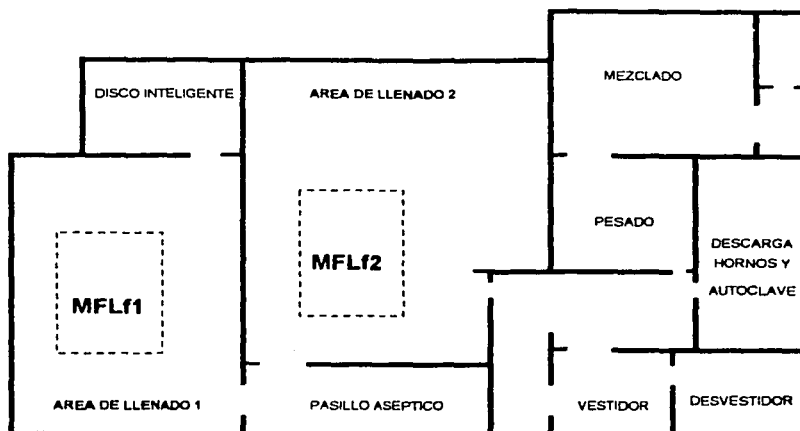
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 24, 94

MFL1 MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO, UBICADO SOBRE EL EQUIPO DE LLENADO ZANASI

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



### MFL12

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MINIMOS

1.25	1.03	0.68	0.65	1.35	1.31
1.08	0.61	0.78	0.65	0.66	1.19
0.92	0.59	0.57	0.52	0.58	0.86

1.09	0.86	0.65	0.94	0.60	1.46
0.84	0.36	0.42	0.37	0.36	0.86
1.02	0.76	0.78	0.76	0.77	1.11

0.47	0.43	0.00	0.25	0.30	0.42
		0.00			
0.50	0.30	0.25	0.32	0.32	0.48
0.46	0.24	0.32	0.46	0.28	0.64

ZONA DE MOTORES  
(Dos motores de 1.5 HP)

FILTRO 26  
Media = 0.849

FILTRO 25  
Media = 0.778

FILTRO 24  
Media = 0.339

ZONA DEL FILTRO  
SIN FLUJO DE AIRE

### MFL12

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

1.26	1.03	0.76	0.67	1.36	1.34
1.09	0.62	0.79	0.68	0.68	1.20
0.94	0.59	0.57	0.53	0.60	0.89

1.13	0.87	0.66	0.95	0.61	1.47
0.86	0.36	0.46	0.38	0.38	0.87
1.02	0.77	0.79	0.81	0.78	1.12

0.48	0.43	0.00	0.26	0.31	0.44
		0.00			
0.50	0.30	0.26	0.32	0.33	0.51
0.46	0.26	0.32	0.48	0.28	0.64

ZONA DE MOTORES  
(Dos motores de 1.5 HP)

FILTRO 26  
Media = 0.867

FILTRO 25  
Media = 0.794

FILTRO 24  
Media = 0.346

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

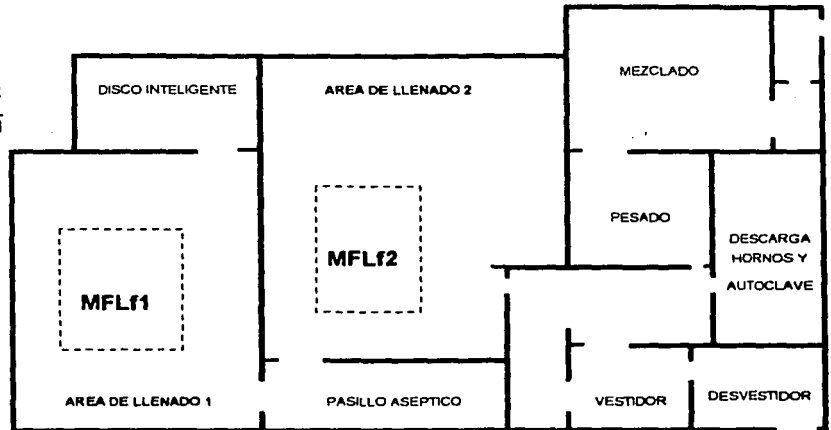
## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 25, 94

**MFL1** MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO, UBICADO SOBRE EL EQUIPO DE LLENADO ZANASI

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s

  = VALORES FUERA DE LOS LIMITES PREESTABLECIDOS



### MFLf2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO


**FILTRO 26**


**FILTRO 25**

	0.34	0.00	0.23	
	0.35	0.00	0.25	
	0.30	0.00	0.29	

**FILTRO 24**

--	--	--	--	--

ZONA DEL FILTRO SIN FLUJO DE AIRE

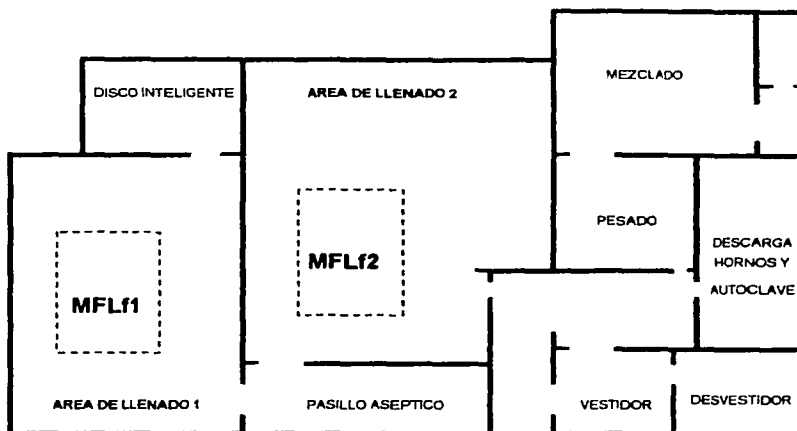
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 28, 94

**MFL1** MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO, UBICADO SOBRE EL EQUIPO DE LLENADO ZANASI

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



### MFLf2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

--	--	--	--

--	--	--	--

0.65	0.57	0.32	1.25	0.43	0.39
0.43	0.41	0.41	0.40	0.38	1.39
0.37	0.61	0.58	0.42	0.49	0.48

**ZONA DE MOTORES**  
(Dos motores de 1.5 HP)

FILTRO 26

FILTRO 25

**FILTRO 24**  
Media = 0.554

### MFLf2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

--	--	--	--

--	--	--	--

1.40	1.19	0.81	1.51	0.88	0.39
0.91	1.07	1.43	1.23	1.22	1.62
0.93	1.65	1.35	1.80	1.43	1.26

**ZONA DE MOTORES**  
(Dos motores de 1.5 HP)

FILTRO 26

FILTRO 25

**FILTRO 24**  
Media = 1.227

## **ANEXO No. 9.2.1**

### **VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DE FLUJO DE AIRE EN FILTROS "HEPA" DE MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS**

**ANEMOMETRO:**  
**CODIGO:**

**ALNOR, ICN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**  
**CV-ANM-01**

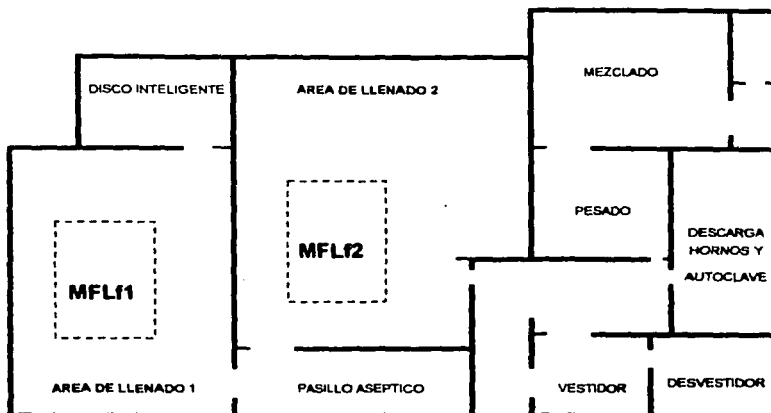
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

DIC. 09, 94

MFLI = MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO, UBICADO SOBRE EL EQUIPO DE LLENADO ZANASI

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



### MFLI1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

1.35	1.40	1.10	1.40	1.50	1.50
1.45	1.05	1.10	1.20	1.00	1.50
1.25	1.40	1.50	1.50	1.50	1.50

**FILTRO 23**  
Media = 1.344

1.00	1.15	0.90	1.10	1.00	1.20
1.00	1.00	1.00	0.90	0.90	1.00
1.22	1.00	1.10	0.80	0.80	0.80

**FILTRO 22**  
Media = 0.993

0.75	0.55	1.00	0.48	1.00	1.00
0.80	0.70	0.60	0.90	0.50	0.80
0.90	0.90	0.72	0.40	1.00	0.50

**FILTRO 21**  
Media = 0.749

<b>ZONA DE MOTORES</b> (Dos motores de 1.5 HP)					
---	--	--	--	--	--

### MFLI2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

1.00	0.80	0.80	0.78	0.80	0.85
0.70	0.80	0.75	0.75	0.65	0.50
0.60	0.85	0.92	0.50	0.75	0.70

**FILTRO 26**  
Media = 0.750

1.00	1.20	0.95	1.15	0.95	0.95
1.20	1.10	1.00	1.00	1.00	0.80
1.20	1.30	1.10	1.10	1.30	0.70

**FILTRO 25**  
Media = 1.056

0.90	0.95	1.35	0.90	1.00	1.15
0.75	1.10	0.90	0.80	0.85	1.20
1.00	0.90	1.00	1.10	0.85	1.00

**FILTRO 24**  
Media = 0.983

<b>ZONA DE MOTORES</b> (Dos motores de 1.5 HP)					
---	--	--	--	--	--



## **ANEXO No. 9.3**

### **VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DE FLUJO DE AIRE EN FILTROS "HEPA" DE MODULOS DE FLUJO LAMINAR MOVILES**

**ANEMOMETRO:**

**MARCA:**

**MODELO:**

**No. SERIE:**

**COMPAÑIA EXTERNA No. 1**

**AIRFLOW**

**LCA 6000**

**1008458**

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

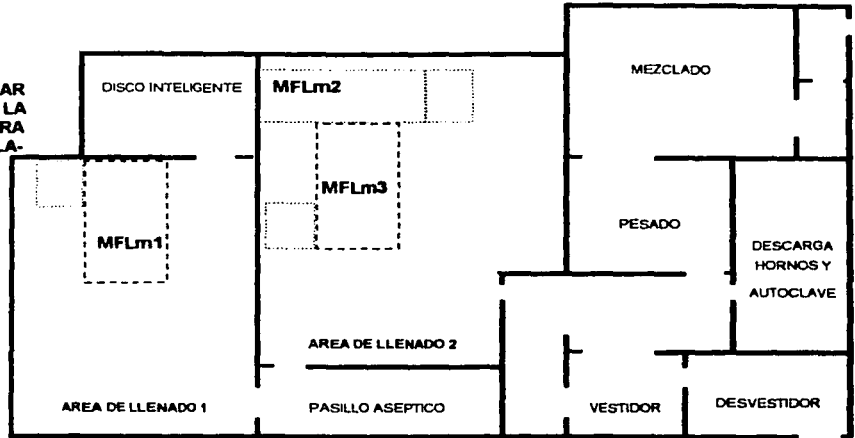
## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 23, 94

MFLm

MODULO DE FLUJO LAMINAR MOVIL, UBICADO SOBRE LA BANDA TRANSPORTADORA Y EL DISCO DE ACUMULACION DE FRASCOS

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



### MFLm1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

MOTOR (1.5 HP)	1.03	0.89	1.17
	0.94	0.69	0.95
	0.91	0.74	0.84

**FILTRO 28**  
Media = 0.907

0.68	0.79	0.75
0.63	0.73	0.71
0.75	0.80	0.60
0.84	0.83	0.77
0.83	0.86	0.90
0.85	0.87	0.96

**FILTRO 27**  
Media = 0.786

### MFLm1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

MOTOR (1.5 HP)	2.02	2.70	2.68
	2.78	1.64	2.15
	2.54	1.53	1.87

**FILTRO 28**  
Media = 2.212

2.83	2.52	1.96
2.06	2.64	2.16
1.17	1.66	1.19
1.96	1.21	2.40
2.14	2.59	2.30
1.77	1.85	2.10

**FILTRO 27**  
Media = 2.017

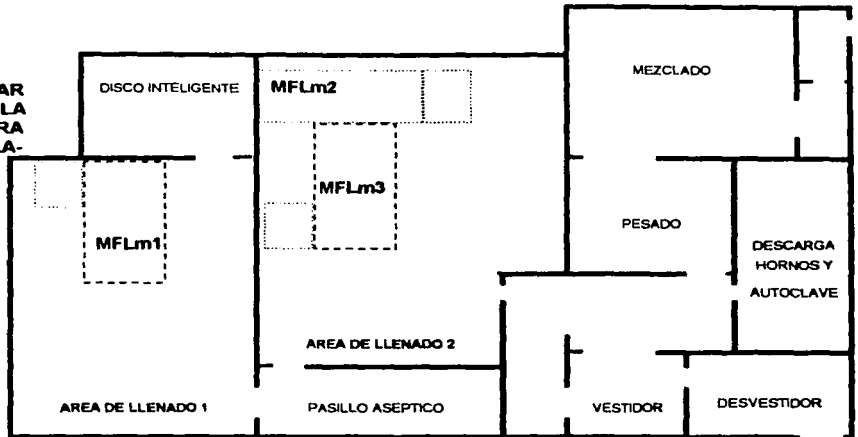
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 23, 94

**MFLm:** MODULO DE FLUJO LAMINAR MOVIL, UBICADO SOBRE LA BANDA TRANSPORTADORA Y EL DISCO DE ACUMULACION DE FRASCOS

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



### MFLm2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

0.97	1.05	1.11
0.93	0.86	0.92
1.05	0.89	1.02
0.94	0.89	0.90
0.82	0.82	0.88
0.88	0.85	0.84

**FILTRO 29**  
Media = 0.923

0.67	0.66	0.96
0.63	0.56	0.59
0.64	0.70	0.73

**FILTRO 30**  
Media = 0.682

<b>MOTOR</b>		
(1.5 HP)		

### MFLm2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

1.82	1.73	2.02
1.73	0.86	0.97
1.92	0.94	2.09
2.33	2.27	1.92
1.53	1.45	1.71
1.99	1.57	1.55

**FILTRO 29**  
Media = 1.689

1.21	1.21	1.28
1.16	1.00	1.09
1.39	1.26	1.33

**FILTRO 30**  
Media = 1.214

<b>MOTOR</b>		
(1.5 HP)		

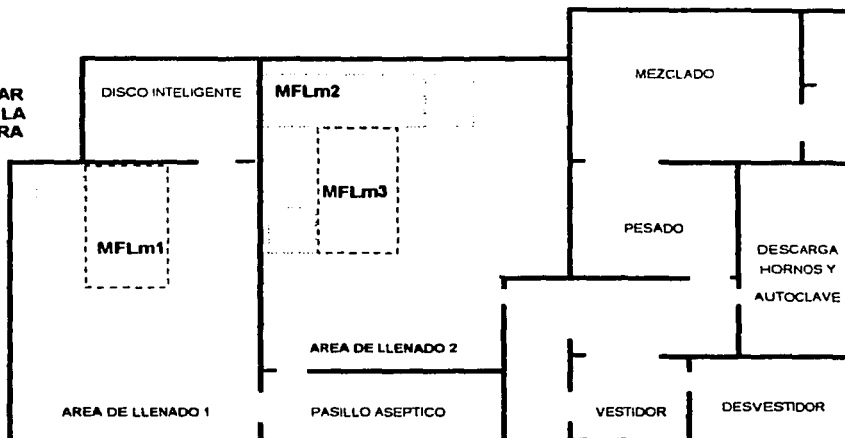
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 23, 94

**MFLm :** MODULO DE FLUJO LAMINAR MOVIL, UBICADO SOBRE LA BANDA TRANSPORTADORA DE FRASCOS

**VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s**



### MFLm3

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

0.84	0.82	0.89
0.76	0.72	0.85
0.78	0.65	0.80
0.77	0.72	0.81
0.80	0.77	0.95
0.75	0.75	0.73

**FILTRO 31**  
Media = 0.787

<b>MOTOR</b>	0.81	0.84	0.88
(1.5 HP)	0.69	0.68	1.00
	0.59	0.47	0.87

**FILTRO 32**  
Media = 0.759

### MFLm3

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

1.74	1.64	1.79
1.77	1.56	1.68
1.47	1.32	1.58
1.55	1.58	2.25
1.48	1.63	2.00
1.63	1.56	2.26

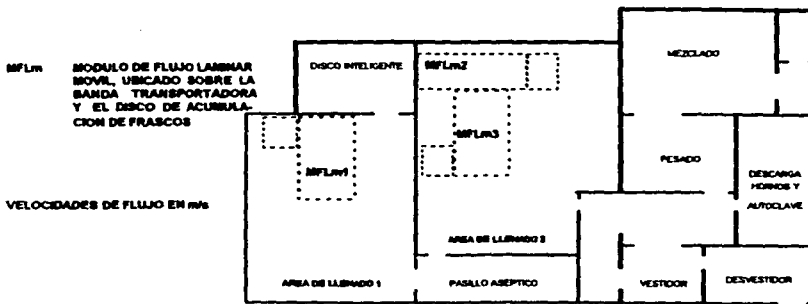
**FILTRO 31**  
Media = 1.694

<b>MOTOR</b>	1.57	1.80	1.66
(1.5 HP)	1.56	1.42	2.10
	1.39	1.01	1.83

**FILTRO 32**  
Media = 1.593

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 23, 84



### MFLm1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

MOTOR (1.5 HP)	0.56	0.78	0.52
	0.58	0.62	0.81
	0.72	0.87	0.83
0.58	0.57	0.43	
0.85	0.83	0.83	
0.83	0.74	0.73	
0.85	0.71	0.58	
0.52	0.72	0.88	
0.78	0.71	0.78	

FILTRO 28  
Media = 0.681

FILTRO 27  
Media = 0.653

### MFLm2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

MOTOR (1.5 HP)	0.87	0.72	0.80
	0.58	0.58	0.53
	0.45	0.73	0.83
1.01	0.85	0.85	
0.80	0.84	0.73	
0.88	0.75	0.84	
1.11	0.88	0.91	
1.24	0.81	1.08	
1.30	1.24	1.24	

FILTRO 30  
Media = 0.607

FILTRO 29  
Media = 0.986

### MFLm3

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

MOTOR (1.5 HP)	0.88	0.88	0.56
	0.80	0.88	0.78
	0.88	1.04	1.08
1.80	1.01	0.83	
0.85	0.85	0.85	
0.82	0.80	0.88	
0.88	0.81	0.88	
0.85	0.87	0.84	
0.87	0.84	0.82	

FILTRO 32  
Media = 0.879

FILTRO 31  
Media = 0.867

## **ANEXO No. 9.4**

### **VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DE FLUJO DE AIRE EN FILTROS "HEPA" DE MODULOS DE FLUJO LAMINAR MOVILES**

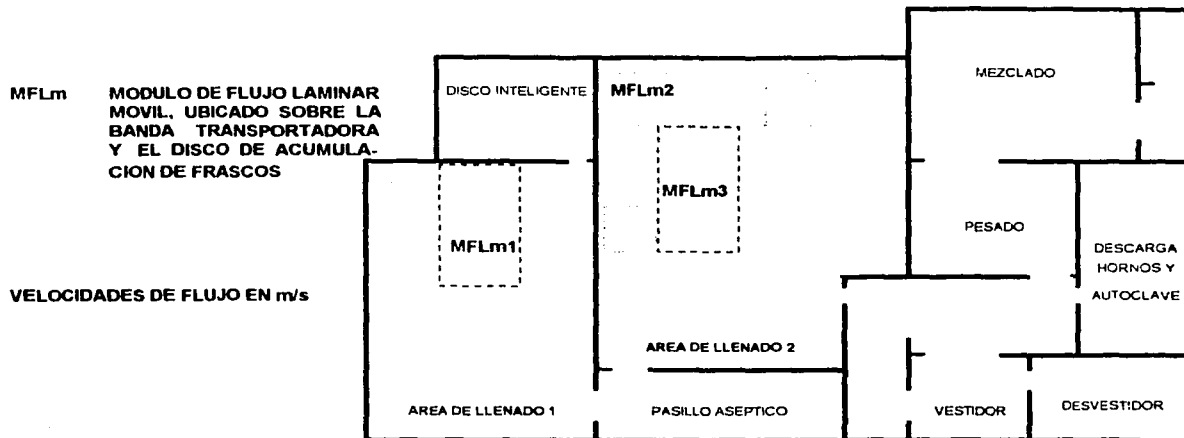
**ANEMOMETRO:  
MARCA:**

**COMPANIA EXTERNA No. 2  
MINI AIR 2**

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 24, 94



### MFLm1

#### VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE

<b>MOTOR</b>
(1.5 HP)

0.93	0.66	1.12
0.50	0.44	0.75
0.68	0.45	0.71

**FILTRO 28**  
Media = 0.693

0.54	0.48	0.56
0.61	0.43	0.42
0.62	0.47	0.56
0.69	0.51	0.63
0.59	0.52	0.60
0.68	0.56	0.68

**FILTRO 27**  
Media = 0.564

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

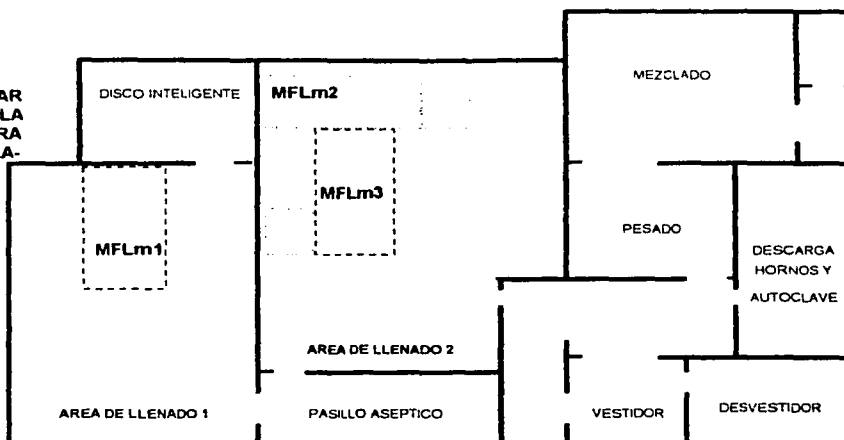
## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 25, 94

**MFLm** MODULO DE FLUJO LAMINAR MOVIL. UBICADO SOBRE LA BANDA TRANSPORTADORA Y EL DISCO DE ACUMULACION DE FRASCOS

**VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s**

~~~~~ = VALORES MENORES AL LIMITE INFERIOR PERMISIBLE: 0.36 m/s



### MFLm2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MINIMOS

|      |      |      |
|------|------|------|
| 1.37 | 1.24 | 1.38 |
| 1.22 | 0.55 | 1.02 |
| 1.39 | 0.81 | 1.24 |
| 1.03 | 0.55 | 1.21 |
| 0.75 | 0.57 | 0.87 |
| 0.63 | 0.57 | 0.74 |

**FILTRO 29**  
Media = 0.952

|      |      |      |
|------|------|------|
| 0.41 | 0.44 | 0.28 |
| 0.35 | 0.37 | 0.37 |
| 0.51 | 0.51 | 0.61 |

**FILTRO 30**  
Media = 0.428

**MOTOR**  
(1.5 HP)

### MFLm2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

|      |      |      |
|------|------|------|
| 1.38 | 1.25 | 1.38 |
| 1.22 | 0.55 | 1.02 |
| 1.39 | 0.81 | 1.24 |
| 1.03 | 0.55 | 1.21 |
| 0.75 | 0.57 | 0.87 |
| 0.64 | 0.58 | 0.75 |

**FILTRO 29**  
Media = 0.955

|      |      |      |
|------|------|------|
| 0.42 | 0.44 | 0.28 |
| 0.35 | 0.38 | 0.37 |
| 0.51 | 0.51 | 0.61 |

**FILTRO 30**  
Media = 0.430

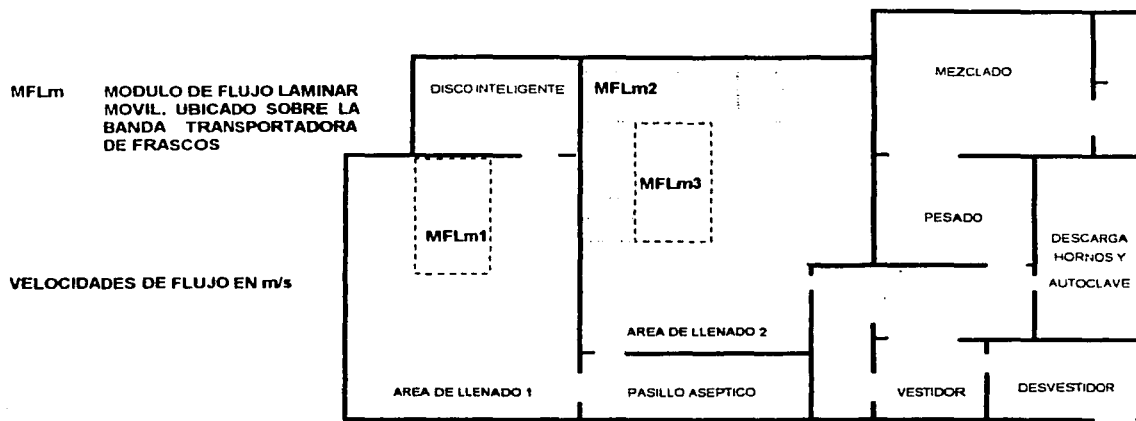
**MOTOR**  
(1.5 HP)



# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

FEB. 25, 94



### MFLm3

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

|      |      |      |
|------|------|------|
| 1.09 | 0.67 | 0.70 |
| 1.02 | 0.57 | 0.83 |
| 0.82 | 0.67 | 1.07 |
| 0.71 | 0.58 | 0.86 |
| 1.01 | 0.79 | 1.04 |
| 0.90 | 0.66 | 0.58 |

**FILTRO 31**  
Media = 0.809

|              |      |      |      |
|--------------|------|------|------|
| <b>MOTOR</b> | 0.84 | 0.60 | 1.01 |
| (1.5 HP)     | 0.84 | 0.37 | 1.29 |
|              | 0.69 | 0.37 | 0.99 |

**FILTRO 32**  
Media = 0.778

### MFLm3

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

|      |      |      |
|------|------|------|
| 1.10 | 0.68 | 0.71 |
| 1.02 | 0.58 | 0.84 |
| 0.82 | 0.67 | 1.07 |
| 0.72 | 0.58 | 0.87 |
| 1.02 | 0.80 | 1.04 |
| 0.92 | 0.67 | 0.59 |

**FILTRO 31**  
Media = 0.817

|              |      |      |      |
|--------------|------|------|------|
| <b>MOTOR</b> | 0.85 | 0.65 | 1.01 |
| (1.5 HP)     | 0.84 | 0.37 | 1.29 |
|              | 0.70 | 0.37 | 0.99 |

**FILTRO 32**  
Media = 0.786

## **ANEXO No. 9.5**

### **VELOCIDADES Y UNIFORMIDAD DE FLUJO DE AIRE EN FILTROS "HEPA" DE MODULOS DE FLUJO LAMINAR MOVILES**

**ANEMOMETRO:  
CODIGO:**

**ALNOR, ICN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.  
CV-ANM-01**

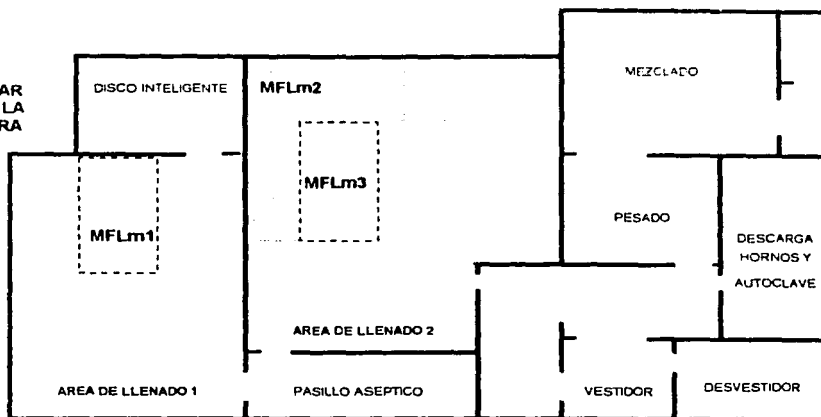
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

MAYO 15, 95

**MFLm** MODULO DE FLUJO LAMINAR MOVIL. UBICADO SOBRE LA BANDA TRANSPORTADORA DE FRASCOS

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



**MFLm2**

|      |      |      |
|------|------|------|
| 1.20 | 1.40 | 0.80 |
| 1.40 | 1.42 | 0.90 |
| 1.20 | 1.40 | 1.10 |
| 1.10 | 0.50 | 1.18 |
| 0.82 | 0.72 | 0.90 |
| 1.10 | 0.90 | 1.00 |

**FILTRO 29**  
Media = 1.058

|              |      |      |      |
|--------------|------|------|------|
| <b>MOTOR</b> | 0.50 | 0.50 | 0.70 |
| (1.5 HP)     | 0.60 | 0.55 | 0.70 |
|              | 0.60 | 0.55 | 0.55 |

**FILTRO 30**  
Media = 0.583

**MFLm3**

|      |      |      |
|------|------|------|
| 0.62 | 0.85 | 1.00 |
| 0.60 | 0.92 | 1.00 |
| 0.95 | 0.40 | 0.45 |
| 1.14 | 0.96 | 0.85 |
| 1.16 | 1.00 | 0.90 |
| 0.94 | 0.60 | 0.70 |

**FILTRO 31**  
Media = 0.836

|              |      |      |      |
|--------------|------|------|------|
| <b>MOTOR</b> | 0.85 | 0.30 | 1.00 |
| (1.5 HP)     | 0.76 | 0.70 | 1.10 |
|              | 1.15 | 0.40 | 0.76 |

**FILTRO 32**  
Media = 0.780

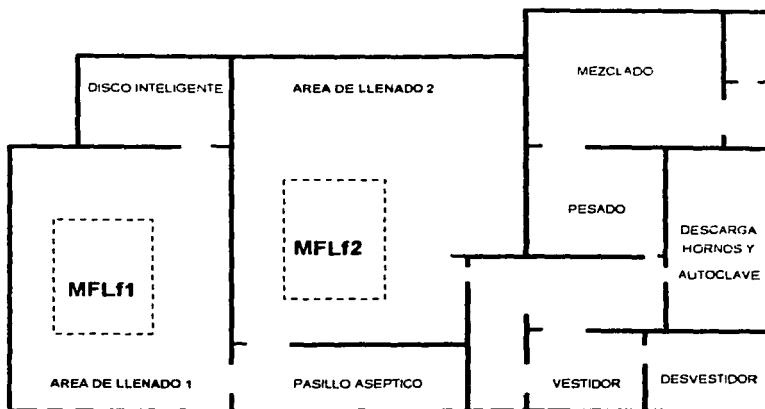
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

JUN. 27, 94

MFLf = MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO, UBICADO SOBRE EL EQUIPO DE LLENADO ZANASI

VELOCIDADES DE FLUJO EN m/s



### MFLf2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

|      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|
| 1.04 | 1.03 | 0.91 | 0.93 | 0.96 | 0.99 |
| 0.99 | 0.78 | 0.74 | 0.81 | 0.76 | 0.88 |
| 0.91 | 0.74 | 0.86 | 0.78 | 0.74 | 0.93 |

**FILTRO 26**  
Media = 0.877

|      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|
| 0.94 | 0.80 | 0.68 | 0.64 | 0.64 | 0.83 |
| 0.90 | 0.77 | 0.69 | 0.53 | 0.58 | 0.85 |
| 0.89 | 0.63 | 0.58 | 0.72 | 0.81 | 0.85 |

**FILTRO 25**  
Media = 0.741

|      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|
| 0.63 | 0.79 | 0.57 | 0.60 | 0.61 | 0.68 |
| 0.67 | 0.64 | 0.58 | 0.60 | 0.61 | 0.76 |
| 0.75 | 0.55 | 0.59 | 0.61 | 0.64 | 0.80 |

**FILTRO 24**  
Media = 0.649

|                                                   |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>ZONA DE MOTORES</b><br>(Dos motores de 1.5 HP) |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------|--|--|--|--|--|

### MFLf2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

|      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|
| 0.92 | 0.82 | 0.80 | 0.86 | 0.95 | 1.75 |
| 1.02 | 0.84 | 0.84 | 0.78 | 0.91 | 1.00 |
| 1.20 | 0.85 | 1.05 | 1.91 | 1.03 | 1.12 |

**FILTRO 26**  
Media = 1.036

|      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|
| 1.07 | 0.99 | 0.97 | 1.13 | 0.98 | 0.86 |
| 0.98 | 0.81 | 0.89 | 0.82 | 0.96 | 0.82 |
| 1.15 | 1.11 | 1.03 | 1.00 | 0.94 | 0.99 |

**FILTRO 25**  
Media = 0.972

|      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|
| 0.50 | 0.55 | 0.56 | 0.61 | 0.61 | 0.61 |
| 0.55 | 0.52 | 0.56 | 0.54 | 0.51 | 0.55 |
| 0.87 | 0.76 | 0.55 | 0.62 | 0.56 | 0.53 |

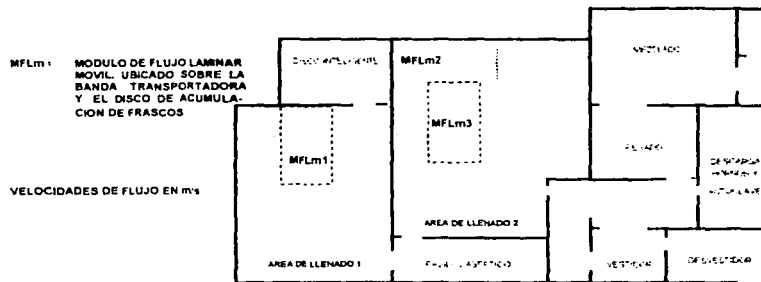
**FILTRO 24**  
Media = 0.587

|                                                   |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>ZONA DE MOTORES</b><br>(Dos motores de 1.5 HP) |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------|--|--|--|--|--|

## ANEXO No.2

### AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

JUN. 01, 95



#### MFLm1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

|                   |      |      |      |
|-------------------|------|------|------|
| MOTOR<br>(1.5 HP) | 0.55 | 0.45 | 0.54 |
|                   | 0.82 | 0.45 | 0.70 |
|                   | 0.78 | 0.55 | 0.80 |
|                   | 0.80 | 0.55 | 0.54 |
|                   | 0.55 | 0.50 | 0.50 |
|                   | 0.60 | 0.55 | 0.80 |
|                   | 0.80 | 0.50 | 0.50 |
|                   | 0.80 | 0.55 | 0.52 |
|                   | 0.50 | 0.50 | 0.50 |

FILTRO 28  
 Media = 0.616

FILTRO 27  
 Media = 0.553

#### MFLm2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

|                   |      |      |      |
|-------------------|------|------|------|
| MOTOR<br>(1.5 HP) | 1.10 | 1.00 | 1.00 |
|                   | 0.98 | 0.90 | 1.20 |
|                   | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
|                   | 0.94 | 0.88 | 0.80 |
|                   | 0.84 | 0.70 | 0.50 |
|                   | 0.60 | 0.60 | 0.52 |
|                   | 0.80 | 0.50 | 1.10 |
|                   | 1.48 | 1.10 | 0.84 |
|                   | 1.18 | 0.80 | 1.10 |

FILTRO 30  
 Media = 1.020

FILTRO 29  
 Media = 0.814

#### MFLm3

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

|                   |      |      |      |
|-------------------|------|------|------|
| MOTOR<br>(1.5 HP) | 1.20 | 0.60 | 0.60 |
|                   | 0.94 | 1.00 | 0.90 |
|                   | 1.28 | 1.10 | 1.00 |
|                   | 0.88 | 0.84 | 1.06 |
|                   | 0.92 | 0.88 | 1.40 |
|                   | 0.90 | 0.88 | 1.00 |
|                   | 1.10 | 0.94 | 1.00 |
|                   | 1.00 | 1.00 | 1.18 |
|                   | 1.20 | 1.20 | 1.20 |

FILTRO 32  
 Media = 0.958

FILTRO 31  
 Media = 1.026

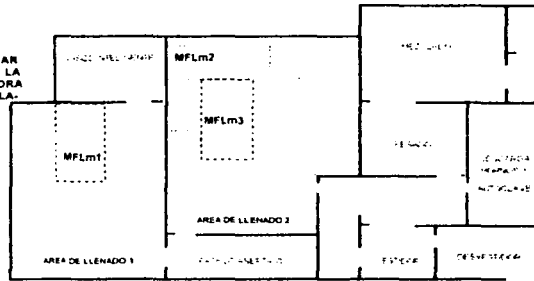
ANEXO No. 6

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE**

Septiembre 17, 95

MFLm: MODULO DE FLUJO LAMINAR  
 MOVIL UBICADO SOBRE LA  
 BANDA TRANSPORTADORA  
 Y EL DISCO DE ACUMULA-  
 CION DE FRASCOS

VELOCIDADES DE FLUJO EN mvs



**MFLm1**

VALORES DE VELOCIDAD  
 DE FLUJO PROMEDIO

|                   |      |      |      |
|-------------------|------|------|------|
| MOTOR<br>(1.5 HP) | 1.00 | 0.82 | 1.00 |
|                   | 0.84 | 0.60 | 1.10 |
|                   | 0.86 | 0.64 | 0.72 |
|                   | 0.78 | 0.76 | 0.70 |
|                   | 0.74 | 0.68 | 0.72 |
|                   | 0.60 | 0.60 | 0.90 |
|                   | 0.64 | 0.45 | 0.70 |
|                   | 0.78 | 0.60 | 0.64 |
|                   | 0.68 | 0.78 | 0.74 |

FILTRO 28  
 Media = 0.842

FILTRO 27  
 Media = 0.694

**MFLm2**

VALORES DE VELOCIDAD  
 DE FLUJO MAXIMOS

|                   |      |      |      |
|-------------------|------|------|------|
| MOTOR<br>(1.5 HP) | 0.60 | 0.60 | 0.70 |
|                   | 0.72 | 0.55 | 0.80 |
|                   | 0.60 | 0.80 | 0.80 |
|                   | 1.00 | 0.80 | 0.90 |
|                   | 0.80 | 0.80 | 1.20 |
|                   | 0.80 | 1.00 | 1.10 |
|                   | 1.10 | 1.20 | 1.20 |
|                   | 1.30 | 1.20 | 1.20 |
|                   | 1.10 | 1.10 | 1.00 |

FILTRO 30  
 Media = 0.663

FILTRO 29  
 Media = 1.048

**MFLm3**

VALORES DE VELOCIDAD  
 DE FLUJO MAXIMOS

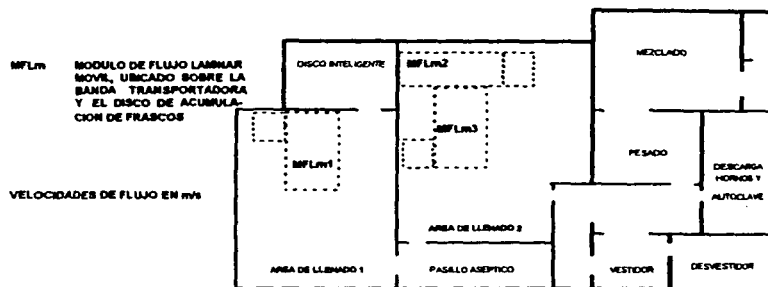
|                   |      |      |      |
|-------------------|------|------|------|
| MOTOR<br>(1.5 HP) | 1.10 | 1.00 | 1.10 |
|                   | 1.30 | 1.20 | 0.90 |
|                   | 1.10 | 1.20 | 0.90 |
|                   | 1.28 | 1.20 | 1.00 |
|                   | 1.10 | 0.80 | 0.90 |
|                   | 1.10 | 1.00 | 1.10 |
|                   | 1.20 | 1.00 | 1.20 |
|                   | 1.00 | 0.90 | 0.90 |
|                   | 1.00 | 0.80 | 0.90 |

FILTRO 32  
 Media = 1.089

FILTRO 31  
 Media = 1.032

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS REPORTE DE VELOCIDAD Y UNIFORMIDAD DEL FLUJO DE AIRE

DIC. 09, 94



### MFLm1

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO PROMEDIO

|          |      |      |      |
|----------|------|------|------|
| MOTOR    | 0.78 | 0.85 | 0.80 |
| (1.5 HP) | 0.72 | 0.45 | 0.88 |
|          | 0.80 | 0.50 | 0.70 |

|      |      |      |
|------|------|------|
| 0.70 | 0.85 | 0.50 |
| 0.80 | 0.45 | 0.50 |
| 0.80 | 0.80 | 0.84 |
| 0.80 | 0.80 | 0.64 |
| 0.88 | 0.50 | 0.64 |
| 0.88 | 0.64 | 0.88 |

FILTRO 28  
Media = 0.664

FILTRO 27  
Media = 0.606

### MFLm2

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

|          |      |      |      |
|----------|------|------|------|
| MOTOR    | 0.80 | 0.80 | 0.80 |
| (1.5 HP) | 0.70 | 0.80 | 0.82 |
|          | 0.80 | 0.80 | 0.78 |

|      |      |      |
|------|------|------|
| 1.28 | 1.20 | 1.50 |
| 1.10 | 1.40 | 1.40 |
| 1.10 | 1.14 | 1.20 |
| 1.80 | 1.00 | 1.80 |
| 0.80 | 0.80 | 0.80 |
| 0.80 | 1.00 | 1.00 |

FILTRO30  
Media = 0.724

FILTRO 29  
Media = 1.113

### MFLm3

VALORES DE VELOCIDAD DE FLUJO MAXIMOS

|          |      |      |      |
|----------|------|------|------|
| MOTOR    | 1.28 | 1.28 | 0.80 |
| (1.5 HP) | 1.28 | 0.80 | 1.08 |
|          | 1.28 | 0.80 | 0.88 |

|      |      |      |
|------|------|------|
| 0.80 | 1.20 | 1.10 |
| 0.80 | 0.80 | 1.20 |
| 1.10 | 1.80 | 0.80 |
| 0.80 | 0.88 | 0.88 |
| 1.08 | 0.78 | 0.70 |
| 1.08 | 1.00 | 0.80 |

FILTRO32  
Media = 0.989

FILTRO 31  
Media = 0.894

## **ANEXO No. 10**

### **EVALUACION DE LA LAMINARIDAD EN MODULOS DE FLUJO LAMINAR**



## **REPORTE DE LA EVALUACION DE LAMINARIDAD O PARALELISMO DEL FLUJO DE AIRE**

### **AREA DE LLENADO No. 1**

#### **DIAGRAMA DEL CORTE FRONTAL**

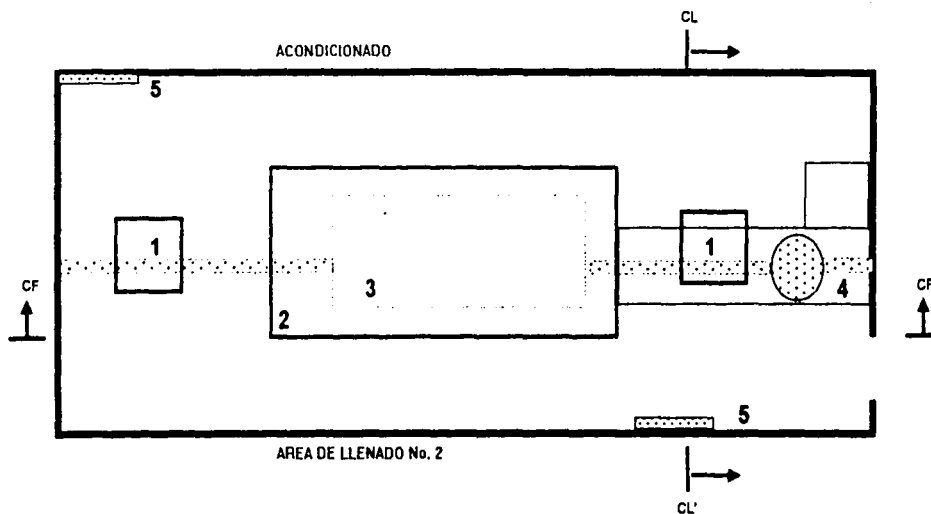
- 1: En la zona comprendida por este número, se esquematiza como el aire aportado por el módulo de flujo fijo, en la zona aledaña a los motores presenta un flujo unidireccional descendente.
- 2: En el plano imaginario enmarcado por este número, se observa como en la parte superior del equipo de llenado, se tiene un flujo unidireccional descendente.
- 3, 3': En estos puntos se indica como el flujo del aire, después de chocar contra la superficie superior del equipo de llenado, desciende por la parte lateral de él.
- 5: Se indica que es en esta zona por donde se presenta la succión del aire por los motores del módulo de flujo fijo.
- 6, 6': En las zonas indicadas con estos números, se observa como se tiene un flujo de unidireccional descendente del aire aportado por el módulo de flujo móvil.
- 7, 7': Se observa como el aire aportado, por el módulo de flujo móvil, choca contra la superficie del disco de acumulación de frascos; aunque en esta zona donde se encuentran los frascos estériles, abiertos y acumulados, no se observó ningún tipo de turbulencia.
- 8: En la zona comprendida en la unión de los dos filtros que componen a este módulo, se observa, a una distancia de aproximadamente 3 cm de los filtros, una pequeña zona de turbulencia; sin embargo, esta zona no interactúa con los frascos estériles abiertos y acumulados en el disco.
- 9, 10 : Se observa la dirección del sentido del flujo de aire, para los dos filtros de alimentación del área.
- 11: Se observa como el aire aportado por el filtro de alimentación choca contra la superficie del módulo de flujo móvil, sin embargo esta zona no constituye un área de contacto con los frascos o el polvo a ser dosificado.

#### **DIAGRAMA DEL CORTE FRONTAL**

- a: El aire aportado por el módulo de flujo móvil presenta un flujo unidireccional descendente.
- b: Zona de succión del aire.
- c: La dirección del sentido del flujo de aire inyectado es unidireccional descendente, el aire aportado por este filtro choca contra la superficie superior del módulo de flujo móvil, sin embargo esta zona no constituye un área de contacto con los frascos.

# AREA DE LLENADO No. 1

## DIAGRAMA DE PLANTA



- 1= FILTROS "HEPA"
- 2= MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO
- 3= EQUIPO DE LLENADO ZANASI
- 4= MODULO DE FLUJO LAMINAR MOVIL
- 5= REJILLAS DEL SISTEMA DE RETORNO DE AIRE

⋯⋯⋯ = BANDAS TRANSPORTADORA DE FRASCOS

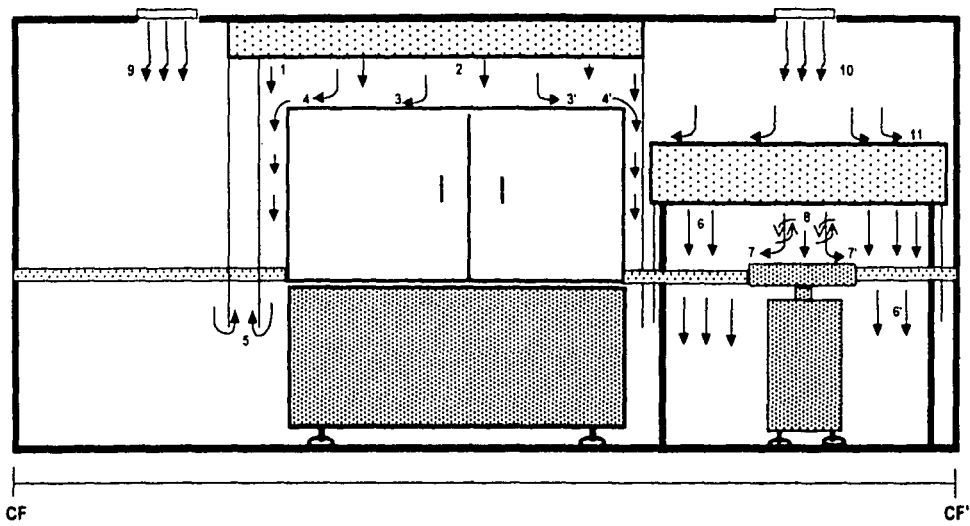
⊙ = DISCO PARA ACUMULACION DE FRASCOS

CF - CF' = CORTE FRONTAL

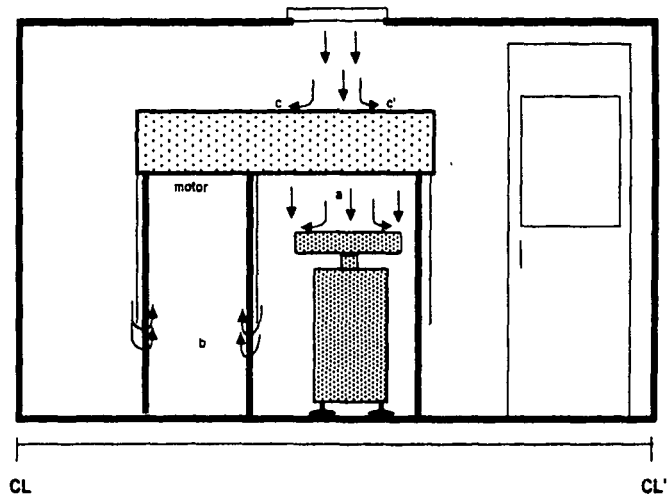
CL - CL' = CORTE LATERAL

# AREA DE LLENADO No. 1

## DIAGRAMA DEL CORTE FRONTAL



## DIAGRAMA DEL CORTE LATERAL



## **AREA DE LLENADO No. 2**

### **DIAGRAMA DEL CORTE FRONTAL**

- 1: El aire aportado por el módulo presenta un flujo de aire unidireccional descendente.
- 2: La parte superior del equipo de llenado presenta flujo unidireccional descendente.
- 3, 3': El flujo de aire después de chocar contra la superficie superior del equipo de llenado desciende por la parte lateral de él.
- 4, 4': El flujo de aire desciende por las partes laterales del equipo de llenado.
- 5: Zona donde se efectúa la succión del aire por los motores del modulo de flujo de aire.
- 6: El aire aportado por el módulo de flujo móvil es unidireccional descendente.
- 7: El aire aportado por el módulo de flujo móvil es unidireccional descendente.
- 8: Se indica la zona en donde el flujo de aire choca contra la superficie del disco de acumulación de frascos estériles abiertos, no observando turbulencias.
- 9, 10: Dirección del sentido de flujo de aire de los filtros de inyección del área.
- 11, 12: Se observa como el aire aportado por el filtro de inyección choca contra la superficie de los módulos de flujo móviles, no siendo esta zona de contacto con los frascos o el polvo a ser dosificado.

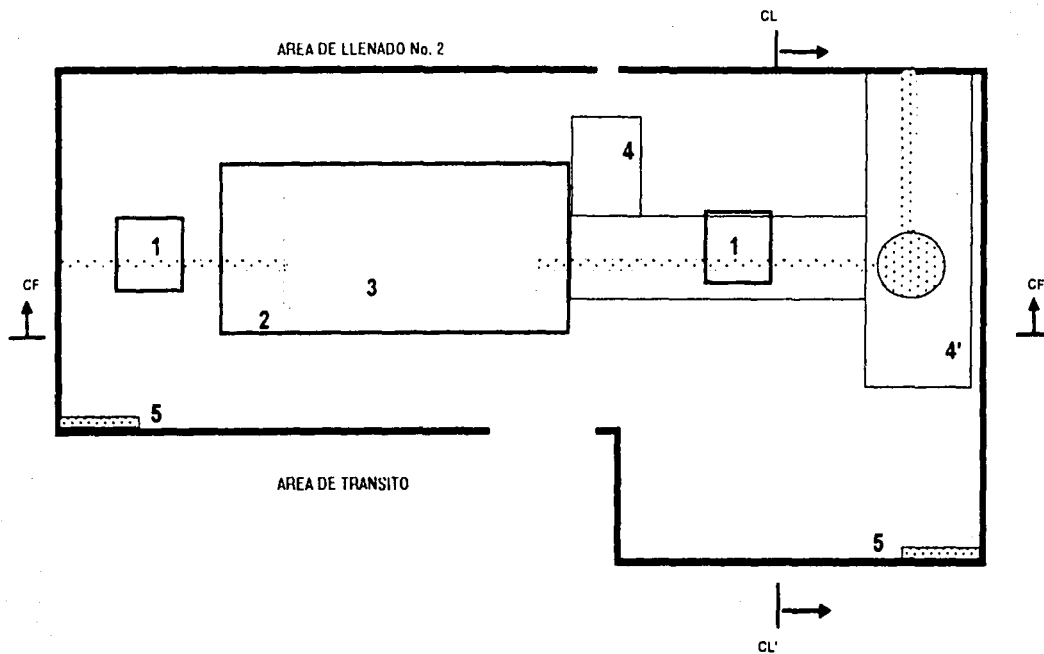
### **DIAGRAMA DEL CORTE LATERAL**

- a, b: Esquematiza la dirección del flujo de aire unidireccional descendente.
- c, c': Se indica como el aire aportado por el filtro de inyección choca contra la superficie superior del equipo de llenado, no siendo esta área de contacto con el frasco abierto y expuesto.
- d, d': Zonas por donde se realiza la succión del aire por los motores de los módulos de flujo móviles.

**Ver el dibujo de la siguiente página.**

## AREA DE LLENADO No. 2

### DIAGRAMA DE PLANTA



1= FILTROS "HEPA"

2= MODULO DE FLUJO LAMINAR FIJO

3= EQUIPO DE LLENADO ZANASI

4 y 4' = MODULOS DE FLUJO LAMINAR MOVILES

5= REJILLAS DEL SISTEMA DE RETORNO DE AIRE

..... = BANDAS TRANSPORTADORA DE FRASCOS

⊙ = DISCO PARA ACUMULACION DE FRASCOS

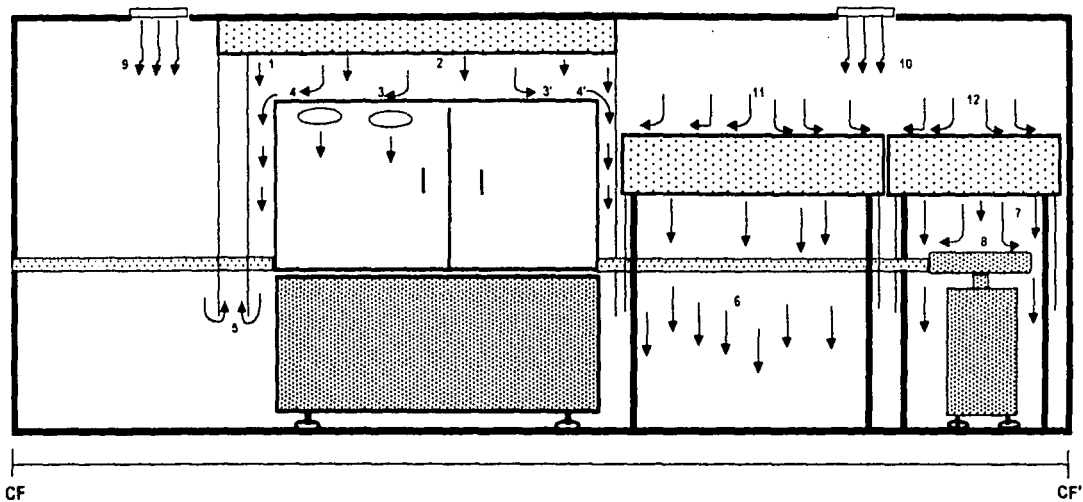
CF - CF' = CORTE FRONTAL

CL - CL' = CORTE LATERAL

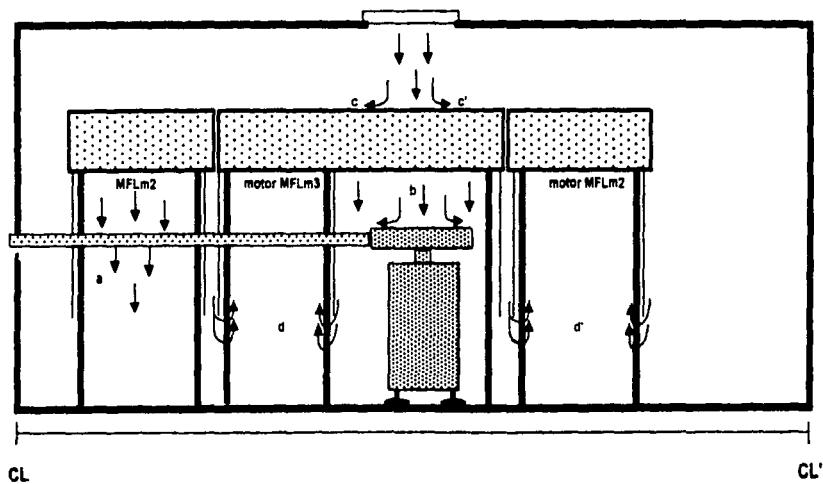
# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## AREA DE LLENADO No. 2

### DIAGRAMA DEL CORTE FRONTAL



### DIAGRAMA DEL CORTE LATERAL



## **ANEXO No. 11**

### **REPORTE DE CONTEO DE PARTICULAS**

**ANEXO No. 11.1      CONTEO DE PARTICULAS EN FILTROS "HEPA"  
TERMINALES Y DE LOS MODULOS DE FLUJO  
UNIDIRECCIONAL**

**ANEXO No. 11.2      CLASIFICACION DE AREAS O LOCACIONES**

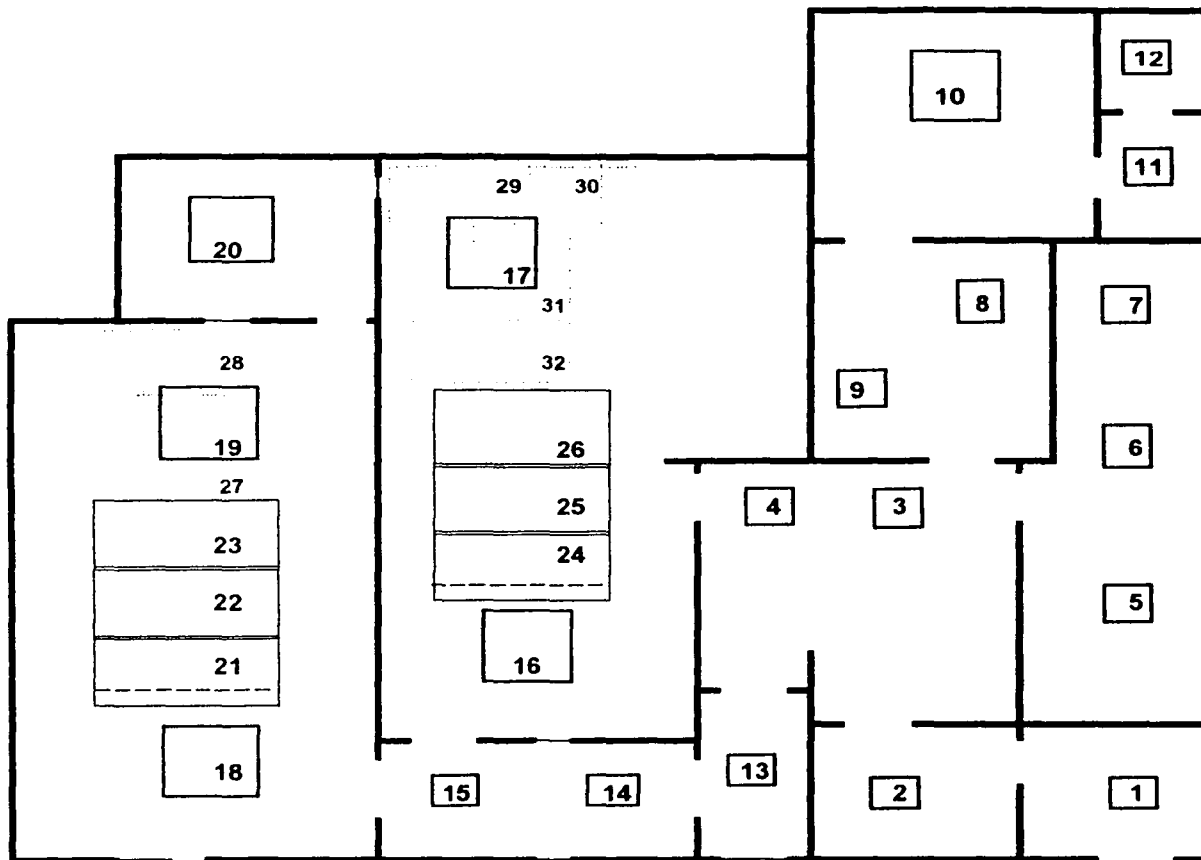
## **ANEXO No. 11.1**

**CONTEO DE PARTICULAS EN FILTROS "HEPA"  
TERMINALES Y MODULOS DE FLUJO**



# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

DIAGRAMA DE UBICACIÓN DE FILTROS "HEPA" TERMINALES  
Y LOS INSTALADOS EN MODULOS DE FLUJO FIJOS Y MOVILES



## FILTROS

- |         |  |                                     |
|---------|--|-------------------------------------|
| 1 - 20  |  | FILTROS TERMINALES                  |
| 21 - 26 |  | FILTROS EN MODULOS DE FLUJO FIJOS   |
| 27 - 32 |  | FILTROS EN MODULOS DE FLUJO MOVILES |

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

### CONTEO DE PARTICULAS EN FILTROS "HEPA" TERMINALES Y EN MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS Y MOVILES

| FECHA       | No. DE FILTRO | PLENO                |       | PERIMETRO            |       | PUNTAJAL EN PERIMETRO | OBSERVACIONES |  |
|-------------|---------------|----------------------|-------|----------------------|-------|-----------------------|---------------|--|
|             |               | VALORES INDIVIDUALES | MEDIA | VALORES INDIVIDUALES | MEDIA |                       |               |  |
| JUN. 27, 94 | 2             | 2.0                  | 18.4  | 10.2                 | 14.7  | 18.5                  | 15.6          |  |
|             | 3             | 2.0                  | 0.0   | 1.0                  | 53.7  | 28.9                  | 41.3          |  |
|             | 4             | 8.2                  | 2.0   | 5.1                  | 53.7  | 28.9                  | 41.3          |  |
|             | 5             | 0.0                  | 2.0   | 1.0                  | 8.5   | 8.2                   | 8.4           |  |
|             | 6             | 0.0                  | 2.0   | 1.0                  | 0.0   | 4.1                   | 2.1           |  |
|             | 7             | 0.0                  | 0.0   | 0.0                  | 0.0   | 0.0                   | 0.0           |  |
|             | 8             | 0.0                  | 0.0   | 0.0                  | 6.2   | 14.4                  | 10.3          |  |
|             | 9             | 0.0                  | 0.0   | 0.0                  | 31.0  | 18.5                  | 23.8          |  |
|             | 10            | 1.0                  | 0.0   | 0.5                  | 37.5  | 51.7                  | 44.6          |  |
|             | 11            | 0.0                  | 2.0   | 1.0                  | 14.4  | 8.2                   | 11.3          |  |
|             | 12            | 2.0                  | 0.0   | 1.0                  | 4.1   | 8.2                   | 6.2           |  |
|             | 13            | 0.0                  | 0.0   | 0.0                  | 30.0  | 6.4                   | 18.2          |  |
|             | 16            | 0.0                  | 2.0   | 1.0                  | 2.0   | 2.0                   | 2.0           |  |
|             | 17            | 2.0                  | 1.0   | 1.5                  | 2.0   | 0.0                   | 1.0           |  |
|             | 24            | 0.0                  | 0.0   | 0.0                  | 0.0   | 5.1                   | 2.8           |  |
|             | 25            | 5.2                  | 0.0   | 2.8                  | 15.5  | 22.3                  | 18.9          |  |
|             | 26            | 0.0                  | 0.0   | 0.0                  | 8.2   | 0.0                   | 4.1           |  |
|             | 29            | 0.0                  | 1.0   | 0.5                  | 26.8  | 6.2                   | 18.5          |  |
|             | 30            | 3.0                  | 1.0   | 2.0                  | 0.0   | 2.0                   | 1.0           |  |
|             | 31            | 1.0                  | 0.0   | 0.5                  | 0.0   | 8.3                   | 4.2           |  |

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## CONTEO DE PARTICULAS EN FILTROS "HEPA" TERMINALES Y EN MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS Y MOVILES

| FECHA       | No. DE FILTRO | PLENO                |       |      | PERIMETRO            |       |      | PARCIAL EN PERIMETRO | OBSERVACIONES |
|-------------|---------------|----------------------|-------|------|----------------------|-------|------|----------------------|---------------|
|             |               | VALORES INDIVIDUALES | MEDIA |      | VALORES INDIVIDUALES | MEDIA |      |                      |               |
| JUN. 30, 84 | 2             | 0.0                  | 0.0   | 0.0  | 2.0                  | 6.2   | 4.1  |                      |               |
|             | 3             | 2.1                  | 0.0   | 1.1  | 36.9                 | 33.1  | 35.0 |                      |               |
|             | 4             | 4.1                  | 2.0   | 3.1  | 8.3                  | 28.9  | 18.6 |                      |               |
|             | 5             | 2.0                  | 0.0   | 1.0  | 4.1                  | 10.3  | 7.2  |                      |               |
|             | 6             | 0.0                  | 0.0   | 0.0  | 0.0                  | 4.1   | 2.1  |                      |               |
|             | 7             | 0.0                  | 0.0   | 0.0  | 0.0                  | 2.2   | 1.1  |                      |               |
|             | 8             | 2.0                  | 2.0   | 2.0  | 4.1                  | 0.0   | 2.1  |                      |               |
|             | 9             | 2.0                  | 0.0   | 1.0  | 1.0                  | 0.0   | 0.5  |                      |               |
|             | 10            | 0.0                  | 6.1   | 3.1  | 2.0                  | 2.0   | 2.0  |                      |               |
|             | 11            | 10.4                 | 0.0   | 5.2  | 10.6                 | 4.2   | 7.4  |                      |               |
|             | 12            | 4.1                  | 0.0   | 2.1  | 10.3                 | 21.4  | 15.9 |                      |               |
|             | 13            | 0.0                  | 6.2   | 3.1  | 2.2                  | 19.2  | 10.7 |                      |               |
|             | 14            | 0.0                  | 0.0   | 0.0  | 0.0                  | 2.0   | 1.0  |                      |               |
|             | 15            | 0.0                  | 0.0   | 0.0  | 0.0                  | 6.2   | 3.1  |                      |               |
|             | 16            | 9.0                  | 11.1  | 10.1 | 37.0                 | 49.0  | 43.0 |                      |               |
|             | 17            | 0.0                  | 0.0   | 0.0  | 0.0                  | 25.0  | 12.5 |                      |               |
|             | 18            | 0.0                  | 1.0   | 0.5  | 29.0                 | 0.0   | 14.5 |                      |               |
|             | 19            | 0.0                  | 1.0   | 0.5  | 0.0                  | 2.0   | 1.0  |                      |               |
|             | 20            | 1.0                  | 0.0   | 0.5  | 0.0                  | 6.3   | 4.2  |                      |               |

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**CONTEO DE PARTICULAS EN FILTROS "HEPA" TERMINALES**  
**Y EN MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS Y MOVILES**

| FECHA       | No. DE FILTRO | PLENO                |      |      | PERIMETRO            |      |      | PUNTUAL EN PERIMETRO | OBSERVACIONES |
|-------------|---------------|----------------------|------|------|----------------------|------|------|----------------------|---------------|
|             |               | VALORES INDIVIDUALES | MEIA |      | VALORES INDIVIDUALES | MEIA |      |                      |               |
| DIC. 09, 94 | 21            | 0.0                  | 0.0  | 0.0  | 0.0                  | 0.0  | 0.0  |                      |               |
|             | 22            | 0.0                  | 0.0  | 0.0  | 0.0                  | 2.0  | 1.0  |                      |               |
|             | 23            | 14.2                 | 10.1 | 12.2 | 12.5                 | 14.4 | 13.5 |                      |               |
|             | 24            | 0.0                  | 0.0  | 0.0  | 0.0                  | 0.0  | 0.0  |                      |               |
|             | 25            | 3.0                  | 0.0  | 1.5  | 0.0                  | 2.0  | 1.0  |                      |               |
|             | 26            | 12.1                 | 22.3 | 17.2 | 8.2                  | 0.0  | 3.1  |                      |               |
|             | 27            | 5.1                  | 0.0  | 2.8  | 8.2                  | 18.8 | 13.4 |                      |               |
|             | 28            | 14.2                 | 0.0  | 7.1  | 10.4                 | 43.4 | 28.9 |                      |               |
|             | 29            | 4.0                  | 8.1  | 5.1  | 8.3                  | 8.3  | 8.3  |                      |               |
|             | 30            | 2.0                  | 0.0  | 1.0  | 0.0                  | 0.0  | 0.0  |                      |               |
|             | 31            | 0.0                  | 0.0  | 0.0  | 8.5                  | 28.8 | 17.7 |                      |               |
|             | 32            | 2.0                  | 3.0  | 2.5  | 4.1                  | 12.4 | 8.3  |                      |               |

# AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

## CONTEO DE PARTICULAS EN FILTROS "HEPA" TERMINALES Y EN MODULOS DE FLUJO LAMINAR FIJOS Y MOVILES

| FECHA       | No. DE FILTRO | PLENO                |       |       | PERIMETRO            |       |       | PUNTUAL EN PERIMETRO           | OBSERVACIONES |
|-------------|---------------|----------------------|-------|-------|----------------------|-------|-------|--------------------------------|---------------|
|             |               | VALORES INDIVIDUALES | MECIA |       | VALORES INDIVIDUALES | MECIA |       |                                |               |
| ENE. 14, 95 | 1             | 52.4                 | 65.7  | 59.1  | 52.8                 | 62.0  | 57.4  |                                |               |
|             | 2             | 54.1                 | 31.0  | 42.6  | 64.5                 | 70.8  | 67.7  |                                |               |
|             | 3             | 37.5                 | 47.5  | 42.5  | 131.8                | 208.7 | 170.3 | SE SOLICITO BELLAR CON SILICON |               |
|             | 4             | 78.6                 | 28.9  | 52.8  | 62.0                 | 52.1  | 57.1  |                                |               |
|             | 5             | 32.8                 | 22.9  | 27.9  | 54.1                 | 57.9  | 56.0  |                                |               |
|             | 6             | 89.5                 | 91.0  | 90.3  | 59.5                 | 53.8  | 56.7  |                                |               |
|             | 7             | 33.1                 | 31.2  | 32.2  | 34.0                 | 43.4  | 38.7  |                                |               |
|             | 8             | 49.6                 | 50.0  | 49.8  | 124.1                | 275.6 | 199.9 | SE SOLICITO BELLAR CON SILICON |               |
|             | 9             | 62.6                 | 70.3  | 66.5  | 146.8                | 117.8 | 132.3 | SE SOLICITO BELLAR CON SILICON |               |
|             | 10            | 85.0                 | 14.2  | 49.6  | 37.2                 | 31.2  | 34.2  |                                |               |
|             | 11            | 142.7                | 131.2 | 137.0 | ---                  | ---   | ---   | SE SOLICITO CAMBIO DE FILTRO   |               |
|             | 12            | 128.2                | 181.3 | 144.8 | ---                  | ---   | ---   | SE SOLICITO CAMBIO DE FILTRO   |               |
|             | 13            | 55.3                 | 47.2  | 51.3  | 100.0                | 127.0 | 113.6 | SE SOLICITO BELLAR CON SILICON |               |
|             | 14            | 12.5                 | 4.2   | 8.4   | 20.6                 | 10.3  | 15.5  |                                |               |
|             | 15            | 14.4                 | 24.8  | 19.6  | 20.0                 | 35.0  | 27.5  |                                |               |
|             | 16            | 4.0                  | 1.0   | 2.5   | 10.5                 | 22.7  | 16.6  |                                |               |
|             | 17            | 2.0                  | 12.2  | 7.1   | 27.4                 | 22.9  | 25.2  |                                |               |
|             | 18            | 0.0                  | 0.0   | 0.0   | 0.0                  | 10.3  | 5.2   |                                |               |
|             | 19            | 0.0                  | 0.0   | 0.0   | 14.3                 | 10.7  | 12.5  |                                |               |
|             | 20            | 0.0                  | 0.0   | 0.0   | 6.2                  | 8.3   | 7.3   |                                |               |
| ENE. 15, 95 | 3             | ---                  | ---   | ---   | 50.7                 | 43.7  | 47.2  |                                |               |
|             | 8             | ---                  | ---   | ---   | 47.2                 | 43.4  | 45.3  |                                |               |
|             | 9             | ---                  | ---   | ---   | 28.9                 | 45.5  | 37.2  |                                |               |
|             | 11            | 6.6                  | 0.0   | 3.3   | 14.5                 | 8.2   | 11.4  |                                |               |
|             | 12            | 45.5                 | 0.0   | 22.8  | 16.7                 | 14.4  | 15.6  |                                |               |
| 13          | ---           | ---                  | ---   | 66.2  | 44.6                 | 55.4  |       |                                |               |

## **ANEXO No. 11.2**

### **CLASIFICACION DE AREAS O LOCACIONES**

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**REPORTE DE CLASIFICACION DE AREAS POR CONTEO DE PARTICULAS**

| FECHA        | AREA     |                                          | PROMEDIO DE CONCENTRACION DE PARTICULAS DE CADA LOCALIDAD |       |       |       |       |        | MEDIA DE PROMEDIOS | DEV. STD. | ERROR STD. DE MEDIA | FACTOR | LSC 95% | CLASIFICACION DEL AREA (*) |
|--------------|----------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|--------|--------------------|-----------|---------------------|--------|---------|----------------------------|
|              | No.      | NOMBRE                                   | (A)                                                       |       |       |       |       |        | (B)                | (C)       | (D)                 | LSC    |         |                            |
|              |          |                                          |                                                           |       |       |       |       |        |                    |           |                     |        |         |                            |
| Junio 27, 94 | 1        | DISCO INTELIGENTE (FL)                   | 148.0                                                     | 244.0 | 179.0 | 167.0 | 94.0  | 230.5  | 177.08             | 55.11     | 22.50               | 2.10   | 224.33  | 1,000                      |
|              | 1        | DISCO INTELIGENTE (BANDAS Y DISCO) (FFL) | 346.5                                                     | 251.5 | 238.0 | 169.0 | 116.5 |        | 224.30             | 87.38     | 39.08               | 2.10   | 306.36  | 1,000                      |
|              | 10       | MEZCLADO                                 | 148.0                                                     | 280.0 | 179.0 | 167.0 | 94.0  | 230.5  | 183.08             | 64.94     | 26.51               | 2.10   | 238.75  | 1,000                      |
|              | 3        | AREA DE LLENADO (FFL)                    | 92.5                                                      | 285.0 | 333.0 | 334.0 | 91.0  | 132.5  | 241.38             | 145.99    | 51.62               | 1.90   | 339.51  | 1,000                      |
| 496.5        |          |                                          | 107.0                                                     |       |       |       |       |        |                    |           |                     |        |         |                            |
| Junio 28, 94 | 1        | DISCO INTELIGENTE (FL)                   | 88.0                                                      | 288.5 | 23.5  | 50.5  | 20.0  | 92.5   | 90.63              | 87.42     | 9.27                | 1.90   | 108.23  | 1,000                      |
|              |          |                                          | 42.0                                                      | 120.0 |       |       |       |        |                    |           |                     |        |         |                            |
|              | 1        | DISCO INTELIGENTE (FFL)                  | 74.0                                                      | 93.5  | 217.5 | 111.5 |       |        | 124.13             | 64.11     | 32.05               | 2.40   | 201.05  | 1,000                      |
|              | 12       | ANTECUARTO MATERIAS PRIMAS               | 172.0                                                     | 198.0 | 79.0  |       |       |        | 149.67             | 62.57     | 36.12               | 2.90   | 254.42  | 1,000                      |
|              | 11       | ESCLUSA DE MATERIAS PRIMAS               | 405.0                                                     | 272.0 | 316.0 |       |       |        | 331.00             | 67.76     | 39.12               | 2.90   | 444.45  | 1,000                      |
| 8            | MEZCLADO | 458.0                                    | 261.5                                                     | 106.5 |       |       |       | 275.33 | 176.16             | 101.70    | 2.90                | 570.28 | 1,000   |                            |

**CONDICIONES DEL MUESTREO:**

AREAS EN REPOSO: X

AREAS EN OPERACION:

OBSERVACIONES: Una persona dentro del área en evaluación

Túnel en funcionamiento (ventiladores)

CONTADOR: Malvern

VOLUMEN DE MUESTREO: 1 ft<sup>3</sup>/min

TAMAÑO DE PARTICULAS: 0.5 micras

VELOCIDAD DE MUESTREO: 1 ft<sup>3</sup> / min

(\*) = FEDERAL STANDARD 209 E

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**REPORTE DE CLASIFICACION DE AREAS POR CONTEO DE PARTICULAS**

| FECHA        | AREA                      |                                          | PROMEDIO DE CONCENTRACION DE PARTICULAS DE CADA LOCALIDAD |      |      |      |      |       | MEDIA DE PROMEDIO | DEV. STD. | ERROR STD. DE MEDIDA | FACTOR | LIC. M% | CLASIFICACION DEL AREA (*) |
|--------------|---------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|------|------|------|-------|-------------------|-----------|----------------------|--------|---------|----------------------------|
|              | No.                       | NOMBRE                                   |                                                           |      |      |      |      |       | (P)               | (SD)      | (SE)                 | LIC    |         |                            |
|              |                           |                                          | (A)                                                       | (B)  | (C)  | (D)  | (E)  | (F)   | (G)               | (H)       | (I)                  | (J)    |         |                            |
| Junio 30, 84 | 1                         | DISCO INTELIGENTE (FL)                   | 2.5                                                       | 1.0  | 1.0  | 1.5  | 0.5  | 1.0   | 1.50              | 1.00      | 0.35                 | 1.90   | 2.17    | 100                        |
|              |                           |                                          | 3.5                                                       | 1.0  |      |      |      |       |                   |           |                      |        |         |                            |
|              | 1                         | DISCO INTELIGENTE (BANDAS Y DISCO) (FFL) | 1.0                                                       | 0.5  | 5.0  | 4.0  | 3.5  |       | 2.80              | 1.86      | 0.87                 | 2.10   | 4.64    | 100                        |
|              | 2                         | AREA DE LLENADO 1 (FL)                   | 1.5                                                       | 1.0  | 1.0  | 0.0  | 10.5 | 1.0   | 4.43              | 6.25      | 2.36                 | 1.90   | 8.91    | 100                        |
|              |                           |                                          | 16.0                                                      |      |      |      |      |       |                   |           |                      |        |         |                            |
| 2            | AREA DE LLENADO 1 (FFL)   | 0.5                                      | 0.0                                                       | 0.0  | 0.0  |      |      | 0.13  | 0.25              | 0.13      | 2.40                 | 0.43   | 100     |                            |
| Julio 01, 84 | 3                         | AREA DE LLENADO 2 (FL)                   | 0.0                                                       | 1.0  | 0.0  | 0.0  | 1.5  | 7.0   | 1.36              | 2.56      | 0.97                 | 1.90   | 3.20    | 100                        |
|              |                           |                                          | 0.0                                                       |      |      |      |      |       |                   |           |                      |        |         |                            |
|              | 3                         | AREA DE LLENADO 2 (FFL)                  | 0.0                                                       | 0.0  | 2.0  | 0.5  | 0.5  | 0.0   | 0.57              | 0.73      | 0.28                 | 1.90   | 1.10    | 100                        |
|              |                           |                                          | 1.0                                                       |      |      |      |      |       |                   |           |                      |        |         |                            |
|              | 4                         | PASILLO ASEPTICO                         | 51.5                                                      | 68.5 | 61.5 |      |      |       | 60.50             | 8.54      | 4.93                 | 2.90   | 74.80   | 100                        |
|              | 5                         | ESCLUSA DE MATERIALES                    | 13.5                                                      | 5.0  | 1.5  |      |      |       | 6.67              | 6.17      | 3.56                 | 2.90   | 17.00   | 100                        |
| 13           | ZONA DE TRANSITO          | 66.5                                     | 68.0                                                      | 73.0 | 31.5 | 66.0 |      | 66.00 | 23.74             | 10.81     | 2.10                 | 87.28  | 100     |                            |
| 9            | AREA DE HORNOS/AUTOCLAVES | 68.0                                     | 18.5                                                      | 68.5 | 13.5 | 41.0 |      | 40.30 | 23.81             | 10.88     | 2.10                 | 82.76  | 100     |                            |

**CONDICIONES DEL MUESTREO:**

AREAS EN REPOSO: X

AREAS EN OPERACION:

OBSERVACIONES: Areas sin personal y Túnel apagado

CONTADOR: Mclvern

VOLUMEN DE MUESTREO: 1 lts/min

TAMANO DE PARTICULAS: 0.5 micras

VELOCIDAD DE MUESTREO: 1 lts / min

(\*) = FEDERAL STANDARD 209 E



## **ANEXO No. 12**

### **CONTROL AMBIENTAL DE LAS AREAS**

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL - CONTROL MICROBIOLÓGICO**

UFC BACTERIAS / m3

| FECHA     | DISCO INTELIGENTE |       | AREA DE LLENADO No. 1 |             |       | AREA DE LLENADO No. 2 |             |       | PASILLO ASEPTICO | ESCLUSA MATERIALES | VESTIDOR | HORNOS / AUTOCLAVE | PEBADO | MEZCLADO | ESC. MATERIAS PRIMAS | TRANSFER | DEBES-TIDOR | ANTEC. MATERIAS PRIMAS |
|-----------|-------------------|-------|-----------------------|-------------|-------|-----------------------|-------------|-------|------------------|--------------------|----------|--------------------|--------|----------|----------------------|----------|-------------|------------------------|
|           | FL                | FFL   | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL   | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL   | FFL              | FFL                | FFL      | FFL                | FFL    | FFL      | FFL                  | FFL      | Grís Claro  | Grís Claro             |
| 12-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 3.13                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 6.25               | 6.25     | 6.25               | 3.13   | 6.25     | 3.13                 | 3.13     | 6.25        | 3.13                   |
| 13-Mar-94 | 0.00              | 3.13  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.13                  | 0.00        | 9.36  | 6.25             | 6.25               | 0.00     | 16.78              | 12.50  | 9.36     | 0.00                 | 0.00     | 6.25        | 0.00                   |
| 14-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 3.12        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 6.25             | 3.12               | 9.37     | 3.12               | 6.25   | 9.37     | 0.00                 | 6.25     | 12.50       | 0.00                   |
| 15-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 6.37               | 46.62    | 9.37               | 12.50  | 6.25     | 9.37                 | 3.12     | 9.37        | 0.00                   |
| 16-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 6.29        | 3.13  | 3.13                  | 3.13        | 6.25  | 15.63            | 15.63              | 3.13     | 3.13               | --     | --       | --                   | 3.13     | 6.25        | --                     |
| 17-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 3.13        | 26.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.13             | 21.87              | 3.13     | 6.25               | 6.25   | 3.13     | 0.00                 | 3.13     | 3.13        | 9.37                   |
| 18-Mar-94 | 6.25              | 21.87 | 3.12                  | 0.00        | 3.12  | 3.12                  | 3.12        | 0.00  | 0.00             | 3.12               | 15.62    | 0.00               | 6.25   | 9.37     | 15.62                | 3.12     | 12.50       | 3.12                   |
| 19-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 3.12        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 6.25     | 6.25               | --     | --       | --                   | 21.87    | 666.00      | --                     |
| 21-Mar-94 | 0.00              | 63.04 | 0.00                  | 0.00        | 6.25  | 0.00                  | 0.00        | 21.87 | 46.62            | 66.72              | 0.00     | 66.26              | 63.04  | 9.37     | 21.36                | 31.29    | 13.75       | 6.25                   |
| 22-Mar-94 | 0.00              | 3.12  | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 0.00               | 6.25     | 6.25               | 0.00   | 3.12     | 9.37                 | 3.12     | 625.00      | 3.12                   |
| 23-Mar-94 | 3.12              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 0.00               | 6.25     | 0.00               | 3.12   | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 3.12                   |
| 24-Mar-94 | 0.00              | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 6.25  | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 3.12               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 3.12                   |
| 25-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 6.25             | 9.36               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 3.12        | 0.00                   |
| 26-Mar-94 | 3.12              | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 12.50 | 0.00                  | --          | --    | 3.12             | 6.25               | --       | --                 | --     | --       | --                   | --       | --          | --                     |
| 27-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | --                 | --     | --       | --                   | --       | 26.12       | --                     |
| 28-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 3.12        | 3.12                   |
| 29-Mar-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 6.25  | 0.00                  | 3.12        | 0.00  | 3.12             | 3.12               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 66.24       | 0.00                   |
| 4-Abr-94  | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 9.37        | 0.00                   |
| 5-Abr-94  | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 0.00               | 3.12     | 3.12               | 3.12   | 0.00     | 3.12                 | 3.12     | 3.12        | 0.00                   |
| 6-Abr-94  | 0.00              | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 3.12   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 9.37        | 0.00                   |
| 7-Abr-94  | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 3.12               | 3.12   | --       | --                   | 0.00     | 3.12        | --                     |
| 8-Abr-94  | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12                  | 0.00        | 3.12  | 9.37             | 3.12               | 16.78    | 9.37               | 3.12   | 3.12     | 3.12                 | 3.12     | 66.72       | 3.12                   |
| 11-Abr-94 | 0.00              | 6.26  | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 121.66      | 0.00                   |
| 12-Abr-94 | 0.00              | 0.00  | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | --          | 3.12  | 6.25             | 66.62              | 0.00     | --                 | --     | --       | --                   | 0.00     | 66.72       | --                     |
| 13-Abr-94 | 0.00              | 6.26  | 0.00                  | 0.00        | 6.25  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 3.12               | 3.12     | 0.00               | 3.12   | 12.50    | 3.12                 | 0.00     | 6.25        | 3.12                   |
| 14-Abr-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 9.37     | 0.00               | 26.12  | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 0.00        | 0.00                   |
| 16-Abr-94 | 0.00              | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 9.37  | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00             | 6.25               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 6.25     | 0.00                 | 3.12     | 12.50       | 0.00                   |
| 18-Abr-94 | 3.12              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 3.12               | 15.62    | 6.25               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 16.15       | 0.00                   |
| 19-Abr-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 6.25  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 3.12               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 61.12       | 3.12                   |
| 20-Abr-94 | --                | --    | --                    | --          | --    | --                    | --          | --    | --               | --                 | 15.62    | 0.00               | 16.78  | 6.25     | 3.12                 | 43.75    | --          | 0.00                   |
| 22-Abr-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 3.12               | 6.25     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 3.12        | 0.00                   |
| 25-Abr-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 6.25     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 316.76      | 0.00                   |
| 26-Abr-94 | 0.00              | 15.62 | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 200.00      | 0.00                   |
| 27-Abr-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 6.25  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 6.25        | 0.00                   |
| 28-Abr-94 | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12                  | 0.00        | 3.12  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 0.00        | 0.00                   |
| 3-May-94  | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 9.37             | 6.25               | 3.12     | --                 | --     | --       | --                   | 3.12     | 6.25        | --                     |
| 5-May-94  | 0.00              | 0.00  | 6.26                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 15.62              | 26.26    | 6.25               | 9.37   | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 53.12       | 0.00                   |
| 6-May-94  | 0.00              | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 6.25             | 0.00               | 9.37     | 0.00               | 6.25   | 0.00     | 9.37                 | 0.00     | 16.75       | 0.00                   |

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL - CONTROL MICROBIOLÓGICO**

UFC BACTERIAS / m<sup>3</sup>

| FECHA     | DISCO INTELIGENTE |      | AREA DE LLENADO No. 1 |             |       | AREA DE LLENADO No. 2 |             |      | PABILLO ASEPTICO | EXCLUSA MATERIALES | VESTITOR | HORNOS / AUTOCLAVE | PEBADO | MEZCLADO | ESC. MATERIAS PRIMAS | TRANSFER | DEBVED-TIDOR | ANTEC. MATERIAS PRIMAS |
|-----------|-------------------|------|-----------------------|-------------|-------|-----------------------|-------------|------|------------------|--------------------|----------|--------------------|--------|----------|----------------------|----------|--------------|------------------------|
|           | FL                | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL   | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FFL              | FFL                | FFL      | FFL                | FFL    | FFL      | FFL                  | FFL      | Gris Claro   | Gris Claro             |
| 7-May-94  | 0.00              | 0.00 | 6.25                  | 0.00        | 0.00  | 3.12                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 12.50    | 6.25               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 6.25         | 3.12                   |
| 8-May-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 6.25     | 0.00               | 0.00   | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 18.15        | 0.00                   |
| 9-May-94  | 0.00              | 0.00 | 6.25                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00             | 3.12               | 3.12     | 3.12               | 3.12   | 6.25     | 0.00                 | 28.12    | 12.50        | 0.00                   |
| 10-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 9.37     | 3.12               | 3.12   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 6.25         | 0.00                   |
| 11-May-94 | 0.00              | 0.00 | 6.25                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 3.12               | 3.12     | 3.12               | —      | —        | —                    | 3.12     | 9.31         | —                      |
| 18-May-94 | 0.00              | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 3.12  | 3.12                  | 0.00        | 3.12 | 0.00             | 0.00               | 6.25     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 6.25         | 0.00                   |
| 19-May-94 | 0.00              | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 12.50 | 0.00                  | 0.00        | 6.25 | 0.00             | 0.00               | 18.15    | 31.25              | —      | —        | —                    | 0.00     | 93.80        | —                      |
| 21-May-94 | 0.00              | 9.37 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 6.25        | 0.00 | 3.12             | 18.25              | 3.12     | 12.50              | 28.12  | 0.00     | 0.00                 | 6.25     | 6.25         | 0.00                   |
| 23-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 6.25               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 93.80        | 0.00                   |
| 24-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 6.25               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 62.40        | 3.12                   |
| 25-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 6.25               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 25.00        | 0.00                   |
| 26-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 6.25 | 6.25             | 15.62              | 37.80    | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 248.16       | 0.00                   |
| 27-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 3.12        | 0.00 | 0.00             | 21.87              | 9.37     | 3.12               | 3.12   | 0.00     | 0.00                 | 46.62    | 28.12        | 18.75                  |
| 28-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 18.75              | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 6.25     | 58.16        | 0.00                   |
| 30-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 6.25         | 0.00                   |
| 31-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 3.12               | 6.25     | 3.12               | 0.00   | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 78.00        | 0.00                   |
| 1-Jun-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00             | 3.12               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | —        | —                    | 0.00     | 0.00         | —                      |
| 2-Jun-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 6.25 | 6.25             | 6.25               | 12.50    | 0.00               | 9.37   | 3.12     | 3.12                 | 0.00     | 46.67        | 0.00                   |
| 3-Jun-94  | 0.00              | 0.00 | 6.37                  | 0.00        | 0.00  | 6.25                  | 0.00        | 3.12 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 202.82       | 0.00                   |
| 6-Jun-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 3.12             | 0.00               | 15.62    | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 6.25         | 0.00                   |
| 8-Jun-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 18.75    | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 3.12                 | 3.12     | 9.37         | 3.12                   |
| 16-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | —      | —        | —                    | 0.00     | 0.00         | —                      |
| 17-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 6.25 | 3.12             | 0.00               | 12.50    | 6.25               | 0.00   | 6.25     | 6.25                 | 0.00     | 93.75        | 0.00                   |
| 21-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | —      | —        | —                    | 0.00     | 0.00         | —                      |
| 22-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 3.12                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 3.12               | 0.00     | 3.12               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 9.37         | 0.00                   |
| 23-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 3.12               | 3.12     | 3.12               | 3.12   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 6.25         | 0.00                   |
| 19-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 3.12               | 3.12   | 6.25     | 9.37                 | 0.00     | 106.36       | 15.62                  |
| 20-Jul-94 | 3.12              | 0.00 | 0.00                  | 6.25        | 3.12  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 3.12               | 0.00     | 3.12               | 28.00  | 6.25     | 3.12                 | 9.37     | 489.75       | 3.12                   |
| 21-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 3.12               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 6.25     | 0.00                 | 0.00     | 3.12         | 0.00                   |
| 25-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 9.37     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 15.62        | 0.00                   |
| 26-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 6.00         | 0.00                   |
| 27-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00         | 0.00                   |
| 28-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 6.25               | 3.12     | 3.12               | 15.62  | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 31.25        | 0.00                   |
| 29-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 3.12               | 0.00   | 0.00     | 3.12                 | 0.00     | 49.62        | 3.12                   |
| 01-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 28.12        | 0.00                   |
| 02-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 6.25        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 9.37     | 0.00               | 6.25   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 166.00       | 0.00                   |
| 03-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 6.24     | 3.12               | 12.50  | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 25.00        | 0.00                   |
| 04-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 6.25               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 212.20       | 0.00                   |
| 05-Ago-94 | —                 | —    | —                     | —           | —     | 9.37                  | 6.25        | 6.25 | 6.25             | 66.62              | 6.25     | 12.50              | 12.50  | 0.00     | 3.12                 | 0.00     | 25.00        | 12.50                  |

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL - CONTROL MICROBIOLÓGICO**

UFC BACTERIAS / m3

| FECHA     | DISCO INTELIGENTE |      | AREA DE LLENADO No. 1 |             |      | AREA DE LLENADO No. 2 |             |       | PABILLO ASEPTICO | ESCLUSA MATERIALES | VESTIDOR | HORNOS / AUTOCLAVE | PEBADO | MEZCLADO | ESC. MATERIAS PRIMAS | TRANSFER | DESVE-TIDOR | ANTEC. MATERIAS PRIMAS |
|-----------|-------------------|------|-----------------------|-------------|------|-----------------------|-------------|-------|------------------|--------------------|----------|--------------------|--------|----------|----------------------|----------|-------------|------------------------|
|           | FL                | FFL  | FL (Módulo)           | FL (Módulo) | FFL  | FL (Módulo)           | FL (Módulo) | FFL   | FFL              | FFL                | FFL      | FFL                | FFL    | FFL      | FFL                  | FFL      | Qts Claro   | Qts Claro              |
| 09-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 6.25     | 0.00                 | 3.12     | 40.62       | 9.37                   |
| 10-Ago-94 | 0.00              | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 3.12                   |
| 11-Ago-94 | 0.00              | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 3.12        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | —        | —                  | —      | —        | —                    | —        | —           | —                      |
| 12-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 3.12        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 3.12             | 0.00               | 0.00     | 15.62              | 3.12   | 0.00     | 3.12                 | 3.12     | 12.50       | 0.00                   |
| 15-Ago-94 | 3.12              | 0.00 | 0.00                  | 3.12        | 0.00 | 0.00                  | 3.12        | 6.25  | 3.12             | 3.12               | 0.00     | 6.25               | 3.12   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 3.12        | 0.00                   |
| 17-Ago-94 | 3.12              | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 9.37        | 6.25                   |
| 18-Ago-94 | —                 | —    | —                     | —           | —    | 0.00                  | 43.75       | 40.62 | 61.12            | 100.00             | 298.25   | 18.75              | 100.00 | 66.75    | 28.12                | 43.75    | 418.62      | 56.16                  |
| 23-Ago-94 | —                 | —    | —                     | —           | —    | —                     | —           | —     | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 290.00                 |
| 24-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 2.00     | 0.00               | 1.00   | 0.00     | 0.00                 | 1.00     | 4.00        | 3.00                   |
| 25-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 1.00                  | 0.00        | 0.00  | 1.00             | 1.00               | 2.00     | 1.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 2.00        | 0.00                   |
| 26-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 2.00             | 0.00               | 1.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 1.00     | 3.00        | 0.00                   |
| 27-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 1.00     | 0.00                 | 0.00     | 2.00        | 0.00                   |
| 29-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 1.00     | 0.00                 | 0.00     | 5.00        | 1.00                   |
| 30-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 14.00       | 0.00                   |
| 31-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 6.00     | 0.00               | —      | —        | —                    | 0.00     | 12.00       | —                      |
| 01-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 1.00             | 0.00               | 46.66    | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 1.00                 | 3.00     | 3.50        | 0.00                   |
| 02-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 3.00        | 0.00                   |
| 06-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 1.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 3.00        | 0.00                   |
| 08-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | —                  | —      | —        | —                    | 0.00     | 0.00        | —                      |
| 12-Sep-94 | 0.00              | 1.00 | 1.00                  | 0.00        | 1.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 1.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 13-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 1.00 | 0.00                  | 0.00        | 2.00  | 0.00             | 3.00               | 4.00     | 2.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 6.00     | 5.00        | 0.00                   |
| 14-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 7.00        | 0.00                   |
| 19-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 1.00        | 0.00                   |
| 21-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 1.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 1.00        | 0.00                   |
| 22-Sep-94 | 3.12              | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 21.67              | 0.00   | 6.37     | 0.00                 | 0.00     | 263.36      | 0.00                   |
| 23-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 9.37 | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 3.12             | 0.00               | 6.25     | 26.66              | 3.12   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 31.25       | 3.12                   |
| 24-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 6.25 | 0.00                  | 0.00        | 12.80 | 6.25             | 0.00               | 178.66   | 18.75              | —      | —        | —                    | 0.00     | 798.36      | —                      |
| 26-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 6.25             | 18.75              | 6.25     | 0.00               | —      | —        | —                    | 12.50    | 286.90      | —                      |
| 27-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 186.66                 |
| 28-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 6.25             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 37.90       | 0.00                   |
| 30-Sep-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 3.12               | 3.12     | 6.25               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.66     | 12.50       | 0.00                   |
| 3-Oct-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 0.00               | 6.25     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 3.12     | 15.62       | 0.00                   |
| 4-Oct-94  | 0.00              | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 0.00 | 3.12                  | 0.00        | 9.37  | 12.50            | 31.25              | 61.26    | 0.00               | 3.12   | 6.25     | 0.00                 | 16.75    | 246.67      | 0.00                   |
| 5-Oct-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 3.12             | 6.25               | 0.00     | 0.00               | 9.37   | 6.25     | 0.00                 | 0.00     | 75.00       | 0.00                   |
| 6-Oct-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 3.12               | 0.00   | 3.12     | 0.00                 | 6.25     | 146.80      | 0.00                   |
| 7-Oct-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 3.12     | 0.00                 | 6.25     | 146.70      | 0.00                   |
| 10-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 12.80                 | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12  | 0.00             | 26.26              | 66.16    | 6.25               | —      | —        | —                    | 44.67    | 343.70      | —                      |
| 11-Oct-94 | 0.00              | 9.37 | 0.00                  | 0.00        | 9.37 | 3.12                  | 3.12        | 18.75 | 26.12            | 0.00               | 16.62    | 6.37               | 66.26  | 3.12     | 0.00                 | 37.66    | 286.66      | 0.00                   |
| 12-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00  | 0.00             | 0.00               | 9.37     | 3.12               | 0.00   | 267.66   | 78.12                | 18.75    | 171.67      | 3.12                   |

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL - CONTROL MICROBIOLÓGICO**

UFC HONGOS / m<sup>3</sup>

| FECHA     | DISCO INTELIGENTE |      | AREA DE LLENADO No. 1 |             |      | AREA DE LLENADO No. 2 |             |      | PABILLO ASEPTICO | ESCLUSA MATERIALES | VESTIDOR | HORNOS / AUTOCLAVE | PEBADO | MEZCLADO | ESC. MATERIAS PRIMAS | TRANSFERR | DERIVADOR  | ARTES. MATERIAS PRIMAS |
|-----------|-------------------|------|-----------------------|-------------|------|-----------------------|-------------|------|------------------|--------------------|----------|--------------------|--------|----------|----------------------|-----------|------------|------------------------|
|           | FL                | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FFL              | FFL                | FFL      | FFL                | FFL    | FFL      | FFL                  | FFL       | Grís Claro | Grís Claro             |
| 12-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 13-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 14-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 15-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 16-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 17-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 18-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 3.12                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 19-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 21-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 22-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 3.26             | 3.12               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 23-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 24-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 25-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 26-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 3.12             | 3.26               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 27-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 28-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 29-Mar-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 4-Abr-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 5-Abr-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 6-Abr-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 7-Abr-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 8-May-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 11-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 12-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 13-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 14-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 16-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 18-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 19-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 20-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 22-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 25-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 26-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.26 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 3.12               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 27-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 28-Abr-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 3-May-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 5-May-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |
| 6-May-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00      | 0.00       | 0.00                   |

## AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS

### SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL - CONTROL MICROBIOLÓGICO

UFC HONGOS / m3

| FECHA     | DISCO INTELIGENTE |      | AREA DE LLENADO No. 1 |             |      | AREA DE LLENADO No. 2 |             |      | PABILLO ASEPTICO | EBCLUSA MATERIALES | VERTIDOR | HORNOS / AUTOCLAVE | PEBADO | MEZCLADO | ESC. MATERIAS PRIMAS | TRANSFER | DEBIBETIDOR | ANTEC. MATERIAS PRIMAS |
|-----------|-------------------|------|-----------------------|-------------|------|-----------------------|-------------|------|------------------|--------------------|----------|--------------------|--------|----------|----------------------|----------|-------------|------------------------|
|           | FL                | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FFL              | FFL                | FFL      | FFL                | FFL    | FFL      | FFL                  | FFL      | Gris Claro  | Gris Claro             |
| 7-May-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 8-May-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 9-May-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 10-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 11-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | —                  | —      | —        | 0.00                 | 0.00     | —           | —                      |
| 18-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 23-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 19-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | —                  | —      | —        | 0.00                 | 0.00     | —           | —                      |
| 21-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 24-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 25-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 26-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 27-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 28-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 30-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 31-May-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 01-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | —        | —                    | 0.00     | 0.00        | —                      |
| 02-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 03-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 06-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 08-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | —                  | 0.00   | —        | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 16-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | —                  | —      | —        | 0.00                 | 0.00     | —           | —                      |
| 17-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 21-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | —                  | —      | —        | 0.00                 | 0.00     | —           | —                      |
| 22-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 23-Jun-94 | 0.00              | 0.00 | 3.12                  | 3.12        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 3.12               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 19-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 20-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 21-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 25-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 26-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 27-Jul-94 | 0.00              | 0.63 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 28-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 29-Jul-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 01-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 02-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 03-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 04-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 05-Ago-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL - CONTROL MICROBIOLÓGICO**

UFC HONGOS / m3

| FECHA     | DISCO INTELIGENTE |      | AREA DE LLENADO No. 1 |             |      | AREA DE LLENADO No. 2 |             |      | PASILLO ASEPTICO | ESCLUBA MATERIALES | VERTIDOR | HORNOS / AUTOCLAVE | PEBADO | MEZCLADO | ESC. MATERIAS PRIMAS | TRANSFER | DEBIBIDOR  | ANTEC. MATERIAS PRIMAS |
|-----------|-------------------|------|-----------------------|-------------|------|-----------------------|-------------|------|------------------|--------------------|----------|--------------------|--------|----------|----------------------|----------|------------|------------------------|
|           | FL                | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FFL              | FFL                | FFL      | FFL                | FFL    | FFL      | FFL                  | FFL      | Grís Claro | Grís Claro             |
| 09-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 10-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 11-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | —                | —                  | —        | —                  | —      | —        | —                    | —        | —          | —                      |
| 12-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 15-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 17-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 3.12     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 18-Ago-84 | —                 | —    | —                     | —           | —    | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 23-Ago-84 | —                 | —    | —                     | —           | —    | —                     | —           | —    | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 24-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 1.00                   |
| 25-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 26-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 27-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 29-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 30-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 31-Ago-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | —      | —        | —                    | 0.00     | 0.00       | —                      |
| 01-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 2.88       | 0.00                   |
| 02-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 06-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 08-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 13-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 1.88 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 14-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 1.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 3.00                   |
| 19-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 21-Sep-84 | 0.00              | 8.88 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 22-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 23-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | —      | —        | —                    | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 24-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | —      | —        | —                    | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 26-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 27-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 28-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 30-Sep-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 3-Oct-84  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 3.12       | 0.00                   |
| 4-Oct-84  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 5-Oct-84  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 6-Oct-84  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 9.87        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 7-Oct-84  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 10-Oct-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | —      | —        | —                    | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 11-Oct-84 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |
| 12-Oct-84 | 0.00              | 3.12 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00             | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00       | 0.00                   |

**AREA ASEPTICA - PLANTA DE BETALACTAMICOS**  
**SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL - CONTROL MICROBIOLÓGICO**

UFC HONGOS / m<sup>3</sup>

| FECHA     | DISCO INTELIGENTE |      | AREA DE LLENADO No. 1 |             |      | AREA DE LLENADO No. 2 |             |      | PABLO ASEPTICO | ESCLUSA MATERIALES | VESTIDOR | HORNOS / AUTOCLAVE | PIBADO | MEZCLADO | ESC. MATERIAS PRIMAS | TRANSFER | DESVE- TIOR | ANTEC. MATERIAS PRIMAS |
|-----------|-------------------|------|-----------------------|-------------|------|-----------------------|-------------|------|----------------|--------------------|----------|--------------------|--------|----------|----------------------|----------|-------------|------------------------|
|           | FL                | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FL (Máquina)          | FL (Módulo) | FFL  | FFL            | FFL                | FFL      | FFL                | FFL    | FFL      | FFL                  | FFL      | Gr/s Claro  | Gr/s Claro             |
| 20-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 21-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 3.12        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 3.12     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 22-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 26-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 27-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 28-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 29-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 31-Oct-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 15-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 17-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 18-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 21-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 23-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 24-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 25-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 26-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | ---                   | ---         | ---  | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | ---    | ---      | ---                  | 0.00     | 0.00        | ---                    |
| 28-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | ---                   | ---         | ---  | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | ---    | ---      | ---                  | 0.00     | 0.00        | ---                    |
| 29-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 30-Nov-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 1-Dic-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 2-Dic-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 5-Dic-94  | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 14-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 15-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 16-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 17-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 20-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 21-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 22-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 3.12               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 48.92       | 0.00                   |
| 23-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 24-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | ---                   | ---         | ---  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 28-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 29-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |
| 29-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | ---                   | ---         | ---  | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | ---      | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | ---         | 0.00                   |
| 30-Dic-94 | 0.00              | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00                  | 0.00        | 0.00 | 0.00           | 0.00               | 0.00     | 0.00               | 0.00   | 0.00     | 0.00                 | 0.00     | 0.00        | 0.00                   |



## **ANEXO No. 13**

### **CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (%)**

**AREA ASEPTICA - PLANTA BETALACTAMICOS**  
TEMPERATURA Y % DE HUMEDAD RELATIVA

| FECHA     | HORA  | ZONA DE LLENADO 1 |           | ZONA DE LLENADO 2 |           | AREA DE MEZCLADO |           |
|-----------|-------|-------------------|-----------|-------------------|-----------|------------------|-----------|
|           |       | TEMPERATURA °C    | HUMEDAD % | TEMPERATURA °C    | HUMEDAD % | TEMPERATURA °C   | HUMEDAD % |
| MAR.06.95 | 08:30 | 26.0              | 44.0      | 29.0              | 37.0      | 25.0             | 47.0      |
|           | 14:30 | 24.0              | 43.0      | 28.0              | 36.0      | 24.0             | 45.0      |
| MAR.07.95 | 08:30 | 24.0              | 47.0      | 26.0              | 37.0      | 18.0             | 47.0      |
|           | 15:30 | 23.0              | 46.0      | 30.0              | 35.0      | 21.0             | 47.0      |
| MAR.08.95 | 08:30 | 25.0              | 48.0      | 27.0              | 38.0      | 19.0             | 48.0      |
|           | 15:30 | 23.0              | 46.0      | 30.0              | 35.0      | 21.0             | 47.0      |
| MAR.09.95 | 08:30 | 23.0              | 46.0      | 25.0              | 38.0      | 17.0             | 46.0      |
|           | 15:30 | 21.0              | 44.0      | 28.0              | 33.0      | 20.0             | 45.0      |
| MAR.10.95 | 08:30 | 26.0              | 44.0      | 29.0              | 37.0      | 25.0             | 47.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 43.0      | 28.0              | 36.0      | 24.0             | 45.0      |
| MAR.11.95 | 08:30 | 24.0              | 47.0      | 26.0              | 37.0      | 18.0             | 47.0      |
|           | 15:30 | 22.0              | 45.0      | 29.0              | 34.0      | 21.0             | 46.0      |
| MAR.13.95 | 08:30 | 25.0              | 48.0      | 27.0              | 38.0      | 19.0             | 48.0      |
|           | 15:30 | 23.0              | 46.0      | 30.0              | 36.0      | 21.0             | 47.0      |
| MAR.14.95 | 08:30 | 22.0              | 46.0      | 29.0              | 34.0      | 21.0             | 46.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 47.0      | 26.0              | 37.0      | 18.0             | 47.0      |
| MAR.17.95 | 08:30 | 26.0              | 44.0      | 29.0              | 37.0      | 26.0             | 47.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 43.0      | 28.0              | 36.0      | 24.0             | 45.0      |
| MAR.18.95 | 08:30 | 28.0              | 44.0      | 29.0              | 37.0      | 24.0             | 47.0      |
|           | 14:00 | 24.0              | 43.0      | 26.0              | 36.0      | 24.0             | 45.0      |
| MAR.20.95 | 08:30 | 24.0              | 47.0      | 26.0              | 37.0      | 18.0             | 47.0      |
|           | 14:30 | 22.0              | 46.0      | 29.0              | 34.0      | 21.0             | 46.0      |
| MAR.21.95 | 08:30 | 25.0              | 48.0      | 27.0              | 38.0      | 19.0             | 48.0      |
|           | 14:30 | 23.0              | 46.0      | 30.0              | 36.0      | 21.0             | 47.0      |
| MAR.22.95 | 08:30 | 24.0              | 47.0      | 30.0              | 37.0      | 18.0             | 47.0      |
|           | 14:30 | 24.0              | 40.0      | 34.0              | 30.0      | 27.0             | 39.0      |
| MAR.23.95 | 08:30 | 24.0              | 44.0      | 29.0              | 35.0      | 26.0             | 41.0      |
|           | 15:30 | 25.0              | 43.0      | 28.0              | 34.0      | 31.0             | 40.0      |
| MAR.24.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 28.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| MAR.25.95 | 08:30 | 24.0              | 44.0      | 29.0              | 35.0      | 26.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | 25.0              | 44.0      | 28.0              | 34.0      | 31.0             | 39.0      |
| MAR.27.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 28.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| MAR.28.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 28.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| MAR.29.95 | 08:30 | 24.0              | 44.0      | 29.0              | 36.0      | 26.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | 25.0              | 44.0      | 28.0              | 34.0      | 31.0             | 39.0      |
| MAR.30.95 | 08:30 | 23.0              | 47.0      | 28.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.02.95 | 08:30 | 24.0              | 44.0      | 29.0              | 36.0      | 20.0             | 40.0      |
|           | 14:30 | 25.0              | 44.0      | 28.0              | 34.0      | 31.0             | 39.0      |
| ABR.03.95 | 08:30 | 23.0              | 42.0      | 28.0              | 34.0      | 28.0             | 40.0      |
|           | 14:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.04.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 28.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 14:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.05.95 | 08:30 | 23.0              | 42.0      | 28.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 14:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.06.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 28.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 14:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.17.95 | 08:30 | 27.0              | 45.0      | 28.0              | 40.0      | 24.0             | 46.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.18.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 22.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.19.95 | 08:30 | 22.0              | 49.0      | 22.0              | 41.0      | 24.0             | 44.0      |
|           | 15:30 | 27.0              | 44.0      | 28.0              | 38.0      | 29.0             | 41.0      |
| ABR.20.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 22.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | ---               | ---       | ---               | ---       | ---              | ---       |
| ABR.21.95 | 08:30 | 27.0              | 45.0      | 28.0              | 40.0      | 24.0             | 45.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.22.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 22.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 15:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.23.95 | 08:30 | 20.0              | 60.0      | 22.0              | 66.0      | 25.0             | 60.0      |
|           | 13:30 | 22.0              | 51.0      | 22.0              | 42.0      | 28.0             | 43.0      |
| ABR.25.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 22.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 13:30 | 22.0              | 41.0      | 21.0              | 32.0      | 23.0             | 39.0      |
| ABR.26.95 | 08:30 | 27.0              | 45.0      | 28.0              | 40.0      | 24.0             | 45.0      |
|           | 14:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| ABR.27.95 | 08:30 | 23.0              | 43.0      | 22.0              | 34.0      | 25.0             | 40.0      |
|           | 13:30 | 24.0              | 42.0      | 27.0              | 33.0      | 30.0             | 39.0      |
| PROM.     |       | 23.9              | 44.3      | 27.2              | 35.4      | 25.0             | 42.6      |
| DES. STD. |       | 1.353             | 2.860     | 2.427             | 3.303     | 4.056            | 3.545     |

**AREA ASEPTICA - PLANTA BETALACTAMICOS  
TEMPERATURA Y % DE HUMEDAD RELATIVA**

| FECHA       | HORA  | ZONA DE LLENADO 1 |           | ZONA DE LLENADO 2 |           | AREA DE MEZCLADO |           |
|-------------|-------|-------------------|-----------|-------------------|-----------|------------------|-----------|
|             |       | TEMPERATURA °C    | HUMEDAD % | TEMPERATURA °C    | HUMEDAD % | TEMPERATURA °C   | HUMEDAD % |
| MAY. 24, 95 | 9:00  | 23.0              | 51.0      | 22.0              | 46.0      | 26.0             | 48.0      |
|             | 17:00 | 20.0              | 50.0      | 28.0              | 41.0      | 27.0             | 47.0      |
| MAY. 25, 95 | 10:00 | 20.0              | 53.0      | 32.0              | 40.0      | 25.0             | 48.0      |
|             | 15:30 | 23.0              | 47.0      | 22.0              | 39.0      | 27.0             | 41.0      |
| MAY. 26, 95 | 9:00  | 20.0              | 53.0      | 22.0              | 53.0      | 23.0             | 55.0      |
|             | ---   | ---               | ---       | ---               | ---       | ---              | ---       |
| JUN. 01, 95 | 9:30  | 24.0              | 52.0      | 23.0              | 50.0      | 21.0             | 53.0      |
|             | ---   | ---               | ---       | ---               | ---       | ---              | ---       |
| JUN. 02, 95 | 8:00  | 23.0              | 48.0      | 23.0              | 42.0      | 22.0             | 45.0      |
|             | 11:00 | 25.0              | 40.0      | 25.0              | 35.0      | 24.0             | 42.0      |
| JUN. 05, 95 | 9:00  | 20.0              | 59.0      | 18.0              | 60.0      | 23.0             | 50.0      |
|             | 17:00 | 29.0              | 40.0      | 26.0              | 40.0      | 28.0             | 40.0      |
| JUN. 06, 95 | ---   | ---               | ---       | ---               | ---       | ---              | ---       |
|             | 13:30 | 28.0              | 43.0      | 19.0              | 45.0      | 28.0             | 42.0      |
| JUN. 07, 95 | 9:00  | 22.0              | 52.0      | 19.0              | 48.0      | 25.0             | 51.0      |
|             | 17:00 | 23.0              | 49.0      | 22.0              | 49.0      | 29.0             | 43.0      |
| JUN. 08, 95 | 9:00  | 18.0              | 57.0      | 18.0              | 49.0      | 25.0             | 49.0      |
|             | 17:30 | 22.0              | 40.0      | 21.0              | 40.0      | 30.0             | 38.0      |
| JUN. 10, 95 | 9:00  | 25.0              | 55.0      | 23.0              | 52.0      | 29.0             | 51.0      |
|             | ---   | ---               | ---       | ---               | ---       | ---              | ---       |
| JUN. 12, 95 | 9:00  | 15.0              | 63.0      | 18.0              | 57.0      | 22.0             | 63.0      |
|             | 17:00 | 24.0              | 47.0      | 24.0              | 41.0      | 27.0             | 46.0      |
| JUN. 13, 95 | 9:00  | 19.0              | 58.0      | 22.0              | 51.0      | 24.0             | 54.0      |
|             | 17:00 | 26.0              | 50.0      | 28.0              | 42.0      | 27.0             | 48.0      |
| JUN. 14, 95 | 9:00  | 19.0              | 72.0      | 24.0              | 54.0      | 24.0             | 57.0      |
|             | 17:00 | 26.0              | 50.0      | 28.0              | 42.0      | 27.0             | 48.0      |
| JUN. 15, 95 | 9:00  | 25.0              | 62.0      | 23.0              | 25.0      | 24.0             | 59.0      |
|             | 17:00 | 23.0              | 46.0      | 21.0              | 49.0      | 28.0             | 40.0      |
| JUN. 16, 95 | 9:30  | 33.0              | 50.0      | 32.0              | 42.0      | 22.0             | 54.0      |
|             | 14:00 | 22.0              | 47.0      | 22.0              | 41.0      | 32.0             | 39.0      |
| JUN. 20, 95 | 9:30  | 27.0              | 57.0      | 29.0              | 49.0      | 25.0             | 55.0      |
|             | 16:30 | 19.0              | 63.0      | 23.0              | 62.0      | 26.0             | 52.0      |
| JUN. 23, 95 | ---   | ---               | ---       | ---               | ---       | ---              | ---       |
|             | 13:00 | 27.0              | 57.0      | 27.0              | 50.0      | 25.0             | 57.0      |
| JUN. 26, 95 | 9:00  | 22.0              | 54.0      | 23.0              | 47.0      | 22.0             | 54.0      |
|             | 18:00 | 27.0              | 46.0      | 28.0              | 40.0      | 25.0             | 55.0      |
| PROM.       |       | 23.2              | 52.0      | 23.7              | 45.8      | 25.5             | 49.2      |
| DES.STD.    |       | 3.728             | 7.346     | 3.805             | 7.559     | 2.644            | 6.466     |

Dehumidificadores de las manejadoras no. 1 y no. 2 sin funcionar

**AREA ASEPTICA - PLANTA BETALACTAMICOS  
TEMPERATURA Y % DE HUMEDAD RELATIVA**

| FECHA       | HORA  | ZONA DE LLENADO 1 |           | ZONA DE LLENADO 2 |           | AREA DE MEZCLADO |           |
|-------------|-------|-------------------|-----------|-------------------|-----------|------------------|-----------|
|             |       | TEMPERATURA °C    | HUMEDAD % | TEMPERATURA °C    | HUMEDAD % | TEMPERATURA °C   | HUMEDAD % |
| JUN. 27, 95 | 10:00 | 24.0              | 57.0      | 26.0              | 47.0      | 23.0             | 55.0      |
|             | 17:00 | 19.0              | 57.0      | 21.0              | 47.0      | 27.0             | 54.0      |
| JUN. 28, 95 | 9:00  | 21.0              | 65.0      | 26.0              | 52.0      | 24.0             | 58.0      |
|             | 16:00 | 24.0              | 50.0      | 24.0              | 43.0      | 26.0             | 52.0      |
| JUN. 29, 95 | 8:00  | 13.0              | 64.0      | 24.0              | 51.0      | 24.0             | 55.0      |
|             | 17:00 | 25.0              | 62.0      | 23.0              | 63.0      | 25.0             | 55.0      |
| JUN. 30, 95 | 9:30  | 24.0              | 52.0      | 23.0              | 50.0      | 21.0             | 53.0      |
|             | 15:00 | 20.0              | 55.0      | 22.0              | 59.0      | 25.0             | 52.0      |
| JUL. 03, 95 | 9:00  | 25.0              | 60.0      | 23.0              | 55.0      | 22.0             | 61.0      |
|             | 18:00 | 27.0              | 51.0      | 27.0              | 46.0      | 27.0             | 56.0      |
| JUL. 04, 95 | 9:30  | 28.0              | 55.0      | 29.0              | 48.0      | 25.0             | 57.0      |
|             | 17:00 | 23.0              | 49.0      | 23.0              | 45.0      | 25.0             | 59.0      |
| JUL. 05, 95 | 9:00  | 22.0              | 57.0      | 19.0              | 49.0      | 26.0             | 52.0      |
|             | 17:00 | 24.0              | 50.0      | 24.0              | 46.0      | 26.0             | 58.0      |
| JUL. 07, 95 | 9:00  | 21.0              | 55.0      | 26.0              | 42.0      | 22.0             | 50.0      |
|             | 14:00 | 19.0              | 54.0      | 23.0              | 58.0      | 24.0             | 51.0      |
| JUL. 10, 95 | 8:00  | 21.0              | 57.0      | 22.0              | 50.0      | 25.0             | 55.0      |
|             | 17:00 | 30.0              | 49.0      | 28.0              | 42.0      | 24.0             | 51.0      |
| JUL. 11, 95 | 8:00  | 14.0              | 65.0      | 25.0              | 52.0      | 25.0             | 56.0      |
|             | 17:00 | 24.0              | 51.0      | 25.0              | 47.0      | 27.0             | 59.0      |
| JUL. 12, 95 | 11:00 | 20.0              | 68.0      | 26.0              | 50.0      | 23.0             | 61.0      |
|             | 14:00 | 28.0              | 57.0      | 28.0              | 47.0      | 24.0             | 58.0      |
| JUL. 13, 95 | 9:00  | 27.0              | 57.0      | 29.0              | 49.0      | 25.0             | 55.0      |
|             | 16:00 | 29.0              | 48.0      | 27.0              | 41.0      | 23.0             | 50.0      |
| PROM.       |       | 23.0              | 56.0      | 24.7              | 49.1      | 24.5             | 55.1      |
| DES.STD.    |       | 4.294             | 5.653     | 2.579             | 5.464     | 1.615            | 3.301     |

Dehumidificadores de las manejadoras no. 1 y no. 2 sin funcionar

**AREA ASEPTICA - PLANTA BETALACTAMICOS**  
**TEMPERATURA Y % DE HUMEDAD RELATIVA**

| FECHA     | HORA     | ZONA DE LLENADO 1 |           | ZONA DE LLENADO 2 |           | AREA DE MEZCLADO |           |
|-----------|----------|-------------------|-----------|-------------------|-----------|------------------|-----------|
|           |          | TEMPERATURA °C    | HUMEDAD % | TEMPERATURA °C    | HUMEDAD % | TEMPERATURA °C   | HUMEDAD % |
| OCT.3,94  | 08:15    | 23.0              | 52.0      | 27.0              | 42.0      | 21.0             | 56.0      |
|           | 18:30    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 43.0      | 23.0             | 55.0      |
| OCT.4,94  | 09:10    | 24.0              | 51.0      | 27.0              | 44.0      | 21.0             | 55.0      |
|           | 17:45    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 45.0      | 23.0             | 56.0      |
| OCT.5,94  | 08:20    | 25.0              | 52.0      | 27.0              | 46.0      | 23.0             | 56.0      |
|           | 16:45    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 45.0      | 23.0             | 54.0      |
| OCT.6,94  | 07:49    | 23.0              | 52.0      | 28.0              | 45.0      | 22.0             | 56.0      |
|           | 15:00    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 46.0      | 23.0             | 56.0      |
| OCT.7,94  | 09:30    | 23.0              | 52.0      | 26.0              | 45.0      | 22.0             | 55.0      |
|           | 17:27    | 25.0              | 52.0      | 27.0              | 44.0      | 23.0             | 56.0      |
| OCT.8,94  | 10:01    | 24.0              | 52.0      | 27.0              | 42.0      | 22.0             | 56.0      |
|           | 17:23    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 45.0      | 24.0             | 59.0      |
| OCT.10,94 | 08:30    | 24.0              | 51.0      | 27.0              | 44.0      | 21.0             | 55.0      |
|           | 18:30    | 25.0              | 52.0      | 27.0              | 42.0      | 22.0             | 57.0      |
| OCT.11,94 | 08:36    | 24.0              | 53.0      | 23.0              | 49.0      | 22.0             | 58.0      |
|           | 18:30    | 25.0              | 51.0      | 20.0              | 46.0      | 24.0             | 54.0      |
| OCT.12,94 | 08:30    | 23.0              | 51.0      | 17.0              | 48.0      | 21.0             | 57.0      |
|           | 18:30    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 46.0      | 23.0             | 56.0      |
| OCT.13,94 | 08:30    | 27.0              | 51.0      | 25.0              | 48.0      | 23.0             | 56.0      |
|           | 16:30    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 45.0      | 23.0             | 54.0      |
| OCT.14,94 | 08:30    | 24.0              | 53.0      | 25.0              | 49.0      | 21.0             | 59.0      |
|           | 16:30    | 25.0              | 52.0      | 27.0              | 44.0      | 23.0             | 56.0      |
| OCT.17,94 | 08:30    | 24.0              | 51.0      | 27.0              | 44.0      | 21.0             | 55.0      |
|           | 16:30    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 45.0      | 23.0             | 57.0      |
| OCT.18,94 | 08:30    | 25.0              | 50.0      | 17.0              | 48.0      | 22.0             | 54.0      |
|           | 17:30    | 26.0              | 49.0      | 18.0              | 49.0      | 22.0             | 5.0       |
| OCT.19,94 | 08:30    | 22.0              | 56.0      | 18.0              | 51.0      | 20.0             | 57.0      |
|           | 18:30    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 43.0      | 23.0             | 51.0      |
| OCT.20,94 | 08:30    | 22.0              | 52.0      | 17.0              | 49.0      | 22.0             | 52.0      |
|           | 16:30    | 27.0              | 46.0      | 22.0              | 42.0      | 21.0             | 52.0      |
| OCT.22,94 | 08:30    | 25.0              | 51.0      | 25.0              | 42.0      | 23.0             | 54.0      |
|           | 15:30    | 25.0              | 51.0      | 26.0              | 45.0      | 23.0             | 56.0      |
| OCT.24,94 | 08:30    | 24.0              | 53.0      | 25.0              | 49.0      | 21.0             | 59.0      |
|           | 17:30    | 26.0              | 41.0      | 31.0              | 34.0      | 19.0             | 47.0      |
| OCT.25,94 | 08:30    | 22.0              | 49.0      | 27.0              | 38.0      | 21.0             | 49.0      |
|           |          | 28.0              | 42.0      | 33.0              | 34.0      | 20.0             | 49.0      |
| OCT.26,94 | 08:30    | 26.0              | 46.0      | 25.0              | 49.0      | 23.0             | 48.0      |
|           | 16:30    | 21.0              | 42.0      | 33.0              | 34.0      | 21.0             | 48.0      |
| OCT.27,94 | 08:10    | 25.0              | 53.0      | 27.0              | 40.0      | 28.0             | 53.0      |
|           | 17:30    | 23.0              | 48.0      | 17.0              | 45.0      | 20.0             | 58.0      |
| OCT.28,94 | 08:30    | 25.0              | 52.0      | 20.0              | 52.0      | 20.0             | 27.0      |
|           | 18:30    | 22.0              | 52.0      | 26.0              | 46.0      | 24.0             | 54.0      |
| OCT.29,94 | 08:30    | 26.0              | 52.0      | 18.0              | 49.0      | 23.0             | 58.0      |
|           | 16:30    | 23.0              | 52.0      | 25.0              | 45.0      | 22.0             | 57.0      |
| OCT.31,94 | 08:30    | 25.0              | 51.0      | 21.0              | 48.0      | 19.0             | 57.0      |
|           | —        | 24.0              | 51.0      | 26.0              | 45.0      | 23.0             | 57.0      |
| NOV.01,94 | 08:30    | 26.0              | 50.0      | 22.0              | 45.0      | 20.0             | 55.0      |
|           | —        | 25.0              | 44.0      | 22.0              | 42.0      | 18.0             | 52.0      |
| NOV.03,94 | 08:30    | 28.0              | 50.0      | 24.0              | 45.0      | 19.0             | 69.0      |
|           | 17:00    | 23.0              | 47.0      | 25.0              | 43.0      | 17.0             | 77.0      |
| NOV.4,94  | 08:30    | 25.0              | 49.0      | 22.0              | 43.0      | 21.0             | 56.0      |
|           | 15:30    | 30.0              | 43.0      | 23.0              | 44.0      | 19.0             | 55.0      |
| NOV.5,94  | 08:30    | 28.0              | 41.0      | 27.0              | 39.0      | 15.0             | 55.0      |
|           | 14:30    | —                 | 40.0      | 25.0              | 41.0      | 17.0             | 56.0      |
|           | PROM.    | 24.7              | 49.8      | 24.6              | 44.5      | 21.5             | 54.1      |
|           | DES.STD. | 1.691             | 3.540     | 3.710             | 3.854     | 2.108            | 9.031     |