

336427



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO
PLANTEL CHAPULTEPEC

ESCUELA DE QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
CON ESTUDIOS INCORPORADOS A LA U.N.A.M.

**ESTUDIO DE VALIDACIÓN PROSPECTIVA DEL
PROCESO DE OBTENCIÓN DE AIRE PARA EL ÁREA
DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS
BETALACTÁMICOS EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A :
CARLOS TORRES ROMAY

DIRECTOR DE TESIS: Q.F.B. SANTIAGO SALAZAR LÓPEZ.

MÉXICO, D.F.

2004



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.

DEDICATORIAS

ESTE TRABAJO ESTÁ DEDICADO A DIOS Y A TODAS LAS PERSONAS QUE SIGNIFICAN ALGO IMPORTANTE Y ME HAN AYUDADO A LO LARGO DE MI VIDA:

MI PADRE: DEDICO ESTE TRABAJO A LA MEMORIA DE MI PADRE, ESPERANDO QUE DONDE ESTÉ SE ENCUENTRE SATISFECHO Y ORGULLOSO DE SU HIJO. DESCANSA EN PAZ.

MI MADRE: GRACIAS POR TU APOYO INCONDICIONAL, POR TU CARIÑO Y POR HABER CREÍDO SIEMPRE EN MÍ. GRACIAS POR EL EJEMPLO DE HONESTIDAD Y SABIDURÍA, Y SOBRE TODO POR DARME LA VIDA.

RODRIGO (GRANDE): MUCHAS GRACIAS EN VERDAD POR TODA TU CONFIANZA, APOYO Y CARIÑO. GRACIAS POR DARLE NUEVA VIDA A MI MADRE Y A LA FAMILIA. ERES MI SEGUNDO PADRE.

LILIANA: GRACIAS AMOR POR UNIR TU CAMINO AL MÍO, POR DARME EL REGALO MÁS PRECIADO PARA UN SER HUMANO: UN HIJO SANO Y PRECIOSO. ERES EL AMOR DE MI VIDA, NUNCA ACABARÍA DE ESCRIBIRTE MIS SENTIMIENTOS, ASÍ QUE RESUMO CON UN "TE AMO PEQUITA".

RORRITO (MI HIJO): ERES UNA BENDICIÓN, EL ALMA QUE FORTALECE LA MÍA PARA SEGUIR ADELANTE Y NO CONFORMARME CON NADA. YO SÉ QUE TU ME DARÁS MUCHAS SATISFACCIONES. TE AMO COMO A NADIE.

MIS HERMANOS: MUCHAS GRACIAS POR SU APOYO Y POR SER MIS EJEMPLOS MÁS PRÓXIMOS A SEGUIR. CADA UNO CON SUS LOGROS ME PONE UNA META A ALCANZAR Y ASÍ NO QUEDARME EN EL CAMINO.

A MIS GRANDES AMIGOS: YA SABEN QUIENES, VICTOR Y ROSSY, USTEDES DOS YA SON PARTE DE MI FAMILIA. ESPERO VERLOS TITULADOS PRONTO. DE VERDAD LOS QUIERO COMO HERMANOS.

A MIS PROFESORES DE Q.F.B.: ENCABEZADOS POR LA MTRA. MARÍA ANTONIETA, USTEDES SON LOS RESPONSABLES DEL CONOCIMIENTO ADQUIRIDO EN LA UNIVERSIDAD, NO SÓLO DE TEORÍAS, LEYES Y PRINCIPIOS, APARTE DEL MÉTODO CIENTÍFICO DEJARON EN MÍ, UNA PARTE DE SUS VIVENCIAS, SUS LOGROS, SUS VIRTUDES Y SOBRE TODO SU EXPERIENCIA PARA YO PODER ABRIRME CAMINO EN ESTA VIDA CADA VEZ MÁS COMPETIDA.

AL RECTOR: MUCHAS GRACIAS LIC. SILVA, USTED ME DEMOSTRÓ QUE NUESTRA ESCUELA ES GRANDE, NO POR LOS EDIFICIOS O PATIOS, SINO POR LOS PROPIOS ALUMNOS QUE LA CONFORMAMOS Y QUE LA HACEMOS GRANDE CUANDO CADA UNO DE NOSOTROS APLICA LOS CONOCIMIENTOS EN SU TRABAJO. SIN SU APOYO NO ESTARÍA HASTA ACÁ.

A LA Q.F.B. ROSA VELIA: MUCHAS GRACIAS POR SU APOYO SINCERO EN MOMENTOS BUENOS Y MALOS, POR SU CONOCIMIENTO. YA LA CONSIDERO MI MAESTRA, ASÍ QUE PUEDE LEER LA DEDICATORIA DE ELLOS.

ATLANTIS: MUCHAS GRACIAS AL ING. REYNALDO HAAG GARCÍA POR LAS FACILIDADES OTORGADAS DENTRO DE LA EMPRESA PARA PODER LLEVAR A CABO ESTE TRABAJO, POR HACERLO MÍO.

MI SEGUNDA FAMILIA: MUCHAS GRACIAS POR ACEPTARME COMO UNO MÁS DE USTEDES, YA SOMOS UNA FAMILIA MÁS GRANDE. GRACIAS POR SU AMABILIDAD INCOMPARABLE Y POR FORMAR A LILIANA COMO LO QUE ES, UNA GRAN MUJER Y EL APOYO INCONDICIONAL DE MI VIDA.

MIS CUÑADOS(AS): GRACIAS POR LLEVARSE A MIS HERMANOS. YA HABLANDO EN SERIO GRACIAS POR QUERERLOS Y RESPETARLOS, YA QUE SON PARTE DE MÍ.

NO QUIERO DEJAR FUERA DE ESTA DEDICATORIA A NADIE, ASÍ QUE MEJOR LE AGRADEZCO A CUALQUIER PERSONA QUE ENTRÓ A MI VIDA Y ME DEJÓ ALGO.

CARLOS TORRES ROMAY.

JURADO EXAMINADOR

PRESIDENTE: Q.F.B. SANTIAGO AMADO SALAZAR LÓPEZ
VOCAL: Q.F.B. OSVELIA GUTIÉRREZ HERRERA
SECRETARIO: Q.F.B. ESPERANZA HERNÁNDEZ KÖELIG
1^{ER} SUPLENTE: M. EDUARDO DEL REY PINEDA
2^{DO} SUPLENTE: Q.B. BENJAMÍN ADOLFO FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ

CONTENIDO:

I.	<u>INTRODUCCIÓN</u>	1
II.	<u>OBJETIVOS</u>	3
	A. General.....	3
	B. Particulares.....	3
III.	<u>REVISIÓN LITERARIA</u>	4
	1. Generalidades acerca de Antibióticos.....	4
	2. Generalidades acerca de Validación.....	7
	3. Generalidades acerca de Producción de Medicamentos.....	10
	4. Pruebas para el Control Microbiológico.....	16
IV.	<u>HIPÓTESIS</u>	21
V.	<u>METODOLOGÍA</u>	21
	a) Calificación del diseño.....	21
	b) Calificación de la instalación.....	26
	c) Calificación de la operación.....	33
	d) Calificación del desempeño.....	36
VI.	<u>RESULTADOS</u>	45
	a) Calificación del diseño.....	45
	b) Calificación de la instalación.....	47
	c) Calificación de la operación.....	62
	d) Calificación del desempeño.....	64
VII.	<u>DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES</u>	122
VIII.	<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	125
IX.	<u>ANEXOS</u>	127

I. INTRODUCCIÓN.

En la actualidad, el medio Químico – Farmacéutico así como otros tantos que intervienen directamente con la conservación de la salud del ser humano, han tenido la necesidad de llevar a cabo un control de actividades o incluso sistemas que en el pasado ni siquiera se había contemplado controlar. Este es el caso del flujo de aire que debe de alimentar a las áreas de producción dentro de una industria farmacéutica, donde se debe de cumplir con las normas oficiales mexicanas para llevar a cabo un producto de calidad óptima para el paciente. Por ejemplo, un producto que contenga componentes de la mejor calidad será inaceptable si el ambiente en que se procesa está contaminado o simplemente no es el adecuado. Por lo tanto, los medios de producción y el procedimiento utilizado para procesar el producto deben satisfacer los estándares adecuados para la tarea, y cuanto más se acerquen esos estándares a la perfección, mejor y más seguro será el producto¹. Las normas así como los parámetros que se deben de respetar dentro de la industria se irán abordando a lo largo de este trabajo, así como se dará un recorrido por algunas generalidades que lleven a entender mejor este proceso de validación.

Los sistemas de inyección y retorno de aire, inyección y extracción de aire y colección de polvos que dan servicio en dicha planta deben cumplir con los requisitos marcados por la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Para poder comprobar lo anterior es necesario llevar a cabo la validación del proceso de obtención de aire.

¹ Remington, J. FARMACIA. 19ª edición. Editorial Médica Panamericana. Tomo II.1998. pp 2351 – 2358.

La validación es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.²

JUSTIFICACIÓN: Con la realización de este trabajo se pretende aportar una herramienta extra para que la empresa produzca medicamentos de mayor calidad para la sociedad, ya que llevando un control en el sistema de aire, se está garantizando que no habrá contaminación cruzada de medicamentos y que en las áreas de producción y acondicionamiento del producto se labora con condiciones de limpieza idóneas.

Para que se tenga mayor certeza de que el sistema de aire cumpla con las especificaciones, es necesario que tanto el personal de la empresa proveedora del sistema de aire como el personal de validación de la empresa farmacéutica aclaren todos los puntos involucrados en el proceso de validación, como lo son los límites de partículas (viables y no viables) permisibles, el sentido de flujo de aire, la presión diferencial, el desempeño correcto del sistema, así como la técnica para cuantificar de manera correcta lo anterior.

² NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993

II. OBJETIVOS.

A. OBJETIVO GENERAL:

- Llevar a cabo un estudio de validación prospectiva del sistema de aire que se encuentra dentro del área de producción de medicamentos betalactámicos en una industria farmacéutica.

B. OBJETIVOS PARTICULARES:

- Verificar que el diseño, instalación y operación del sistema, cumplan con un correcto desempeño para obtener aire con la calidad y las características establecidas por la autoridad sanitaria para su uso en la industria farmacéutica.
- Obtener los datos necesarios que nos aseguren que el desempeño del sistema de aire cumple con los parámetros requeridos, y que su funcionamiento es confiable y reproducible, manteniendo las condiciones requeridas en las distintas zonas del área de fabricación de betalactámicos de una industria farmacéutica.

III. REVISIÓN LITERARIA:

1) Generalidades acerca de Antibióticos

Los antibióticos, llamados también antimicrobianos, son sustancias producidas por diversas especies de microorganismo (bacterias, hongos actinomicetos) que suprimen la proliferación de otros gérmenes y al final pueden destruirlos.³ En base a su estructura química, los antibióticos pueden clasificarse en los siguientes grupos:

1. Betalactámicos
2. Macrólidos
3. Aminoglicósidos
4. Tetraciclinas
5. Polipeptídicos
6. Polienos
7. Otros antibióticos

Los antibióticos β -lactámicos son aquellos que inhiben la síntesis de la pared de peptidoglucano de la bacteria.⁴ Entre las clases importantes de estos productos están los siguientes:

³ Hardman, J. et al. Las bases farmacológicas de la Terapéutica. 9ª edición. McGraw-Hill Interamericana. 1996. pp. 1095.

⁴ Ibidem. pp. 1141

- PENICILINAS
- CEFALOSPORINAS
- CARBAPENEMS
- INHIBIDORES DE BETALACTAMASA

En el presente trabajo sólo se profundizará en el tema de las penicilinas, ya que esta clase de antibiótico betalactámico es la que se produce en la empresa.

Las penicilinas constituyen uno de los grupos de antibióticos de mayor importancia. Desde que fue posible contar con la primera penicilina, han surgido otros antimicrobianos, pero sigue siendo uno de los antibióticos más importantes y de mayor uso y se siguen sintetizando nuevos derivados del núcleo penicilínico básico.

Es útil clasificar las penicilinas según su espectro de actividad antimicrobiana:

- a) La *penicilina G* y la *V* son fuertemente activas contra cepas sensibles de cocos gram – positivos, pero sufren hidrólisis fácilmente por la penicilinasas. Por tal razón, estos compuestos son ineficaces contra casi todas las cepas de *Staphylococcus aureus*.
- b) Las penicilinas resistentes a la penicilinasas (*meticilina*, *nafcilina*, *oxacilina*, *cloxacilina* y *dicloxacilina*) generan efectos antimicrobianos menos potentes contra microorganismos sensibles a la penicilina G, pero son eficaces contra *Staphylococcus aureus* productor de penicilinasas.

- c) *Ampicilina*, *Amoxicilina* y otras más comprenden un grupo de penicilinas cuya actividad antimicrobiana se ha “extendido” para abarcar microorganismos gram – negativos como *Haemophilus influenzae*, *E. coli*, y *Proteus mirabilis*. Los fármacos de esta categoría y otros más, son hidrolizados fácilmente por β -lactamasas de “amplio espectro” que han surgido con frecuencia cada vez mayor en cepas clínicas de estas bacterias gram – negativas.
- d) La actividad antimicrobiana de *carbecilina*, su éster indanil (cerbecilina indanil) y *ticarcilina* se ha extendido para abarcar *Pseudomonas*, *Enterobacter* y especies de *Proteus*.
- e) Otras penicilinas de espectro amplio incauten *mezlocilina* y *piperacilina* que poseen actividad antimicrobiana útil contra *Pseudomonas*, *Klebsiella* y algunos otros microorganismos gram – negativos.

En la planta de betalactámicos propiedad de Laboratorios Atlantis S.A. de C.V. ubicada en Tizayuca, Hidalgo se fabricarán medicamentos de forma sólida oral (cápsulas y polvo para resuspensión) utilizando dos clases de penicilina, la Ampicilina y la Amoxicilina:

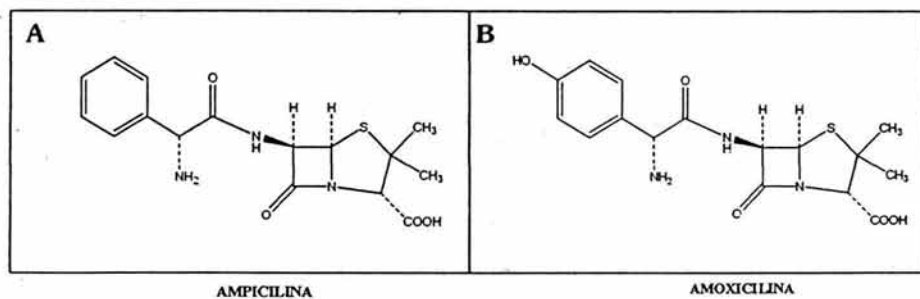


FIGURA 1: Estructura química de la Ampicilina (A) y de la Amoxicilina (B).

2) Generalidades acerca de Validación

Como ya se mencionó anteriormente, una validación consiste en establecer evidencia documentada que demuestre que en un determinado proceso se obtendrá un producto de forma consistente. En otras palabras, proporcionar un alto grado de confianza de que un proceso o sistema específico producirá en forma consistente un resultado que cumpla con sus especificaciones predefinidas.⁵

Todas las actividades de validación deberán estar planificadas. Los elementos clave de un programa de validación se definirán y documentarán con claridad en un plan maestro de validación (PMV) o documentos equivalentes.

Existen tres tipos de validación de procesos:

- *Validación Prospectiva:* Establece la evidencia documentada de que un proceso funciona tal y como fue diseñado antes de la implementación del mismo, basado en un protocolo preplaneado.⁶
- *Validación Retrospectiva:* Establece la evidencia documentada de que un proceso está controlado y es reproducible, en base a la revisión y análisis de la información histórica.⁶

⁵ I SIMPOSIO NACIONAL DE VALIDACIÓN. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México. A.C. México 2001.

- *Validación Concurrente*: Establece la evidencia documentada de que un proceso está controlado y es reproducible, en base a un estudio preplaneado con los lotes que se fabrican de forma rutinaria.⁶

Para fines de la empresa, al tratarse de un sistema de aire y una planta de fabricación nuevos, se realizó la validación prospectiva. Este tipo de validación proporciona algunas ventajas:

- Reducción de costos al unificar en un solo proyecto 2 subproyectos, como los son la implantación del sistema y la validación de éste.
- Asegura que la solución implantada será definitiva, evitando así nuevas modificaciones o *patches* posteriores que también implicarían costos adicionales.
- Implementa un sistema de control que asegura el futuro de la instalación (control de cambios, mantenimiento, etc.)

Para llevar a cabo la validación prospectiva del sistema de aire es necesario que se realicen unos procesos de calificación de equipos.

La calificación es un proceso que genera los datos necesarios que aseguran que la operación del equipo es como fue diseñada, dentro de un rango establecido y de manera reproducible. Así mismo, la calificación se divide en:

- Calificación del diseño (DQ): Verificación documentada de que las instalaciones, servicios de apoyo, equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo a los requisitos de las buenas prácticas de fabricación.⁶
- Calificación de la instalación (IQ): Evidencia documentada de que las instalaciones y el equipo están acordes con los documentos de diseño, especificaciones, requerimientos del usuario y cumplen requerimientos regulatorios.⁷
- Calificación de la operación (OQ): Evidencia documentada de que el equipo de proceso y las instalaciones operan consistentemente, dentro del rango de operación y reuniendo todos los requerimientos operacionales.⁸
- Calificación del desempeño (PQ): Evidencia documentada de que el sistema se comporta consistentemente y el producto reúne las especificaciones requeridas.⁹

Además de la calificación de equipo, se debe de contar con una memoria de cálculo, que es la documentación que contiene la información y cálculos relacionados con el diseño del sistema de aire: determinación de flujos de aire, dimensionamiento de redes de ductos, cálculo de ΔP de los sistemas, selección de etapas de filtración, selección de

⁶ II SIMPOSIO NACIONAL DE VALIDACIÓN. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. México 2001.

⁷ Ibidem

⁸ Ibidem

⁹ Ibidem

difusores y rejillas de retorno y extracción, así como hojas de selección de ventiladores y selección de serpentines.

3) Generalidades acerca de Producción de Medicamentos

Desde 1963, la FDA (*Food and Drugs Administration*) ha regulado los procesos de fabricación de medicamentos en Estados Unidos al emitir las GMP (*Good Manufacture Practices*), en español llamadas buenas prácticas de manufactura (BPM).

Las GMP's cubren todos los aspectos de la fabricación y distribución del producto:

- Proceso
- Almacenamiento
- Transporte
- Control de Calidad
- Procedimientos
- Registros , etc.

A nivel nacional, la Secretaría de Salud emitió en el Diario Oficial de la Federación de Julio de 1998 la Norma Oficial Mexicana: NOM-059-SSA1-1993 "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos". Esta norma es la que actualmente rige los procesos

involucrados en la producción de medicamentos. Para fines de este trabajo, se separaron algunos puntos referentes a los sistemas de aire:

Dentro del punto 8 de la norma: “*Diseño y construcción de un establecimiento de la industria Químico – Farmacéutica*” nos encontramos con los siguientes incisos:

8.1 El establecimiento debe estar localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su construcción y distribución deben asegurar la protección de los productos contra contaminación.

8.1.5 Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben de ser usadas como vías de acceso de personal.

8.4 Las instalaciones de los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.

8.4.1. Las áreas deben estar iluminadas y ventiladas y contar, en caso que así lo requieran, con control de aire, polvo, temperatura y humedad.

8.4.2. Los sistemas de ventilación y extracción de aire deben estar diseñados de tal forma que no permitan el ingreso de contaminantes externos.

8.5 Las áreas de producción, acondicionamiento, y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, hemoderivados, biológicos virales, biológicos microbianos y otros considerados de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser completamente independientes.

8.8 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo) no deben perjudicar al operador ni al producto, directa o indirectamente.

8.9 Las presiones diferenciales de aire de las áreas de producción deben estar balanceadas de tal forma que eviten cualquier tipo de contaminación.

8.10 Las áreas de producción deben contar con indicadores de presión.

8.11 Los pasillos internos de los módulos de producción deben de contar con aire filtrado.

8.12 Las áreas de producción donde se generen polvos deben de contar con sistemas de recolección y procedimientos para la disposición final de polvos colectados.

8.13 El diseño de los sistemas de extracción debe de ser tal que evite una potencial contaminación cruzada.

Dentro del punto 9 de la norma: “Control de la fabricación” tenemos:

9.5 Control de producción.

9.5.2. Control de la producción de formas farmacéuticas sólidas.

9.5.2.1 Los equipos en que se generen polvos, deben de estar provistos de sistemas de extracción eficientes y situados e instalados de forma que se evite contaminación cruzada, en cubículos físicamente separados, a menos que todos sean utilizados para fabricar el mismo lote de producto.

9.5.2.2 La disposición de los polvos colectados debe realizarse en base a PNO's y conforme a lo que establezcan las disposiciones aplicables. La limpieza de los colectores debe de llevarse a cabo de acuerdo con el PNO correspondiente.

9.5.2.3 Debe de contarse con un control que evite contaminación cruzada en las mangas y filtros de los secadores de lecho fluidizado. Para productos en que éste control no sea suficiente, se debe de emplear un juego de mangas y/o filtros exclusivos por producto.

9.5.3.2 Las áreas limpias deben de mantenerse con el grado de limpieza que corresponda a su clasificación (ver anexo 1), recibiendo aire que haya pasado a través de filtros con el grado de eficiencia establecido en el diseño y construcción.

9.5.3.9 El sistema de aire debe controlarse de tal manera que cumpla con los parámetros de su diseño (flujo, velocidad, diferenciales de presión, cantidad de partículas, humedad, temperatura, biocarga y ruido).

9.5.3.10 Se debe de contar con indicadores y/o alarmas para detectar oportunamente fallas en el sistema de aire, para tomar las medidas necesarias.

9.5.3.11 El equipo, los sistemas de aire, agua y esterilización, deben ser objeto de mantenimiento y calificación de manera periódica y documentada.

9.10 Control de la contaminación

9.10.2 Se debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire filtrado en las áreas de producción y acondicionamiento, que eviten contaminación cruzada; la contaminación por el ambiente externo y la contaminación ambiental.

9.10.5 Se deben realizar evaluaciones periódicas para verificar que los límites de contaminación microbiológica en áreas y superficies, se mantienen dentro de lo establecido.

PARTICULAS NO VIABLES partículas de 0.5 micras y mayores	CLASE 100 AREA CRITICA ASEPTICA (BAJO FLUJO UNIDIRECCIONAL)	3.530 / m ³
	CLASE 10,000 AREA CRITICA ASEPTICA (FUERA DE FLUJO UNIDIRECCIONAL)	353,000 / m ³
	CLASE 100,000 (AREA LIMPIA)	3,530,000/ m ³
PARTICULAS VIABLES	CLASE 100 AREA CRITICA ASEPTICA (BAJO FLUJO UNIDIRECCIONAL)	< 3 / m ³
	CLASE 10,000 AREA ASEPTICA (FUERA DE FLUJO UNIDIRECCIONAL)	< 20 / m ³
	CLASE 100,000 (AREA LIMPIA)	< 100 / m ³
TEMPERATURA	18 – 23 °C	
HUMEDAD RELATIVA	30 – 60 % *	
CAMBIOS DE AIRE / HORA	NO MENOS DE 20	
VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE EN AREA CRITICA ASEPTICA (BAJO FLUJO UNIDIRECCIONAL)	27 m / min ± 20 % **	
PRESION DIFERENCIAL	NO MENOS DE 0.05 cm DE COLUMNA DE AGUA ENTRE AREAS ASEPTICAS	
	NO MENOS DE 0.12 cm DE COLUMNA DE AGUA ENTRE AREA ASÉPTICA Y NO ASÉPTICA	

* O MENOR CUANDO LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO EN PROCESO LO REQUIERA

** O MAYOR CUANDO LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, PROCESO O AREA, LO REQUIERA

En base a la tabla anterior, el sistema de aire de la planta de betalactámicos se diseñó con los requisitos que se sombreadon, es decir, la clase de área corresponde a 100,000; temperatura en el rango de 18 – 23°C, con humedad relativa entre 30 – 60°C y una presión diferencial no menor a 0.5 cm de columna de agua entre áreas asépticas.

4) Pruebas para el control Microbiológico.

Conteo de partículas y control microbiológico: Existen dos tipos de contaminación de partículas:

Viables: Las partículas viables o capaces de vivir abarcan desde los granos de polen, partes de insectos como pelos, alas, hasta microorganismos como las bacterias, los hongos, los mohos o las esporas y pequeños insectos. Causan muchos efectos perjudiciales al hombre como algunas formas de asma bronquiales, la fiebre del heno, diversas infecciones por hongos y enfermedades bacterianas.¹⁰

No viables: Abarcan una gran cantidad de materiales, algunos de fuentes naturales (arena, polvos de la erosión del suelo, polvos volcánicos, etc.) y otros de materia orgánica o inorgánica resultantes de las actividades del hombre (productos de la combustión del carbón, petróleo, madera y basura, insecticidas, asbesto, etc.).¹¹

- a) Prueba de partículas no viables: El objetivo de esta prueba es verificar la efectividad del sistema de aire en cuanto a su poder para minimizar y efectivamente remover las partículas no viables, las cuales pueden estar presentes en áreas críticas y controladas bajo una condición estática; para esto, se ocupa un contador láser de partículas y en cada punto de muestreo se toman tres muestras y se toma en consideración la mayor de estas al hacer el análisis.

¹⁰ Diplomado de Validación de Procesos Farmacéuticos. ITESM 2003

¹¹ Ibidem

Estas partículas aerotransportadas pueden ser orgánicas o inorgánicas, viables o no viables; su tamaño se mide en μm y típicamente se buscan aquellas cuyo tamaño sea igual o mayor a $0.5 \mu\text{m}$.

TABLA 2

Demuestra el número máximo permitido de partículas de tamaño $\geq 0.5 \mu\text{m}$ por cada ft^3 de aire para cada clasificación

Clase	Límites por cada Clase											
	0.1 μm		0.2 μm		0.3 μm		0.5 μm		1.0 μm		5.0 μm	
	Unidades de Volumen		Unidades de Volumen		Unidades de Volumen		Unidades de Volumen		Unidades de Volumen		Unidades de Volumen	
ISO	m^3	ft^3	m^3	ft^3	m^3	ft^3	m^3	ft^3	m^3	ft^3	m^3	ft^3
1	10	1	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-
2	100	3	24	1	10	1	4	1	-	-	-	-
3	1,000	28	237	7	102	3	35	1	8	1	-	-
4	10,000	283	2,370	67	1,020	29	352	10	83	2	-	-
5	100,000	2,830	23,700	670	10,200	288	3,520	100	832	24	29	1
6	1,000,000	28,300	237,000	6,700	102,000	2,880	35,200	1,000	8,320	235	293	8
7	-	-	-	-	-	-	352,000	10,000	83,200	2,350	2,930	83
8	-	-	-	-	-	-	3,520,000	100,000	832,000	23,500	29,300	830
9	-	-	-	-	-	-	35,200,000	1,000,000	8,320,000	235,000	293,000	8,300

FUENTE: ISO 14644-1

b) Prueba de partículas viables, pueden ser superficiales o aerotransportadas.

- o SUPERFICIALES: El objetivo de esta prueba es poder verificar la cantidad de partículas viables adheridas a las superficies críticas del área clasificada, bajo una condición estática (en reposo).

Estas muestras se toman por medio de contacto directo entre la superficie crítica y una placa RODAC la cual contiene *Agar Sabouraud* y *Agar Soya Trypticaseína* los cuales son usados como medios de cultivos.

Las superficies críticas son aquellas potencialmente susceptibles a entrar en contacto con el producto ya sea directo o indirecto. Los lugares recomendados para realizar comúnmente el muestreo son: 1) mesa de trabajo, 2) controles de equipo, 3) perillas de puertas, 4) paredes con potencial de contacto humano, 5) cortinas de entrada clase 100.¹²

- AEROTRANSPORTADAS: El objetivo de esta prueba es verificar la cantidad de partículas viables aerotransportadas dentro de las áreas críticas y controladas todo bajo una condición estática (en reposo).¹³

El muestreo de partículas viables es la medida de calidad más importante en la prevención de la contaminación en un producto a través del ambiente, existen dos métodos generales de muestreos para partículas viables en el aire:

- Pasivo: La técnica pasiva mas utilizada en la industria es la exposición de las placas de asentamiento. Sin embargo, el FDA ha establecido que las placas de asentamiento, por si solas, no son lo suficientemente efectivas para determinar si un ambiente permanece dentro de los límites de contaminación viable establecidos.

¹² Diplomado de Validación de Procesos Farmacéuticos. ITESM 2003

¹³ Ibidem

- Activo: El método activo más popular para el muestreo de aire es por impacto. Aquí, el organismo aerotransportado es impactado contra una superficie de agar. Existen tres tipos de equipos para tomar la muestra por impacto:
 - Slit (hendidura): En el Slit-to-agar, el aire es succionado a través de un orificio, tipo hendidura, por medio de vacío. Este es un método cuantitativo por el cual una concentración por volumen es establecida por medio de flujo controlado dentro de un espacio de tiempo. De esta manera se puede indicar el tamaño de la muestra.
 - Sleeve (Cedazo): Los equipos tipo cedazo hacen impactar las partículas de aire en un medio de crecimiento agar de acuerdo al tamaño de partículas. El aire es succionado hacia el equipo por medio de vacío, controlando el flujo dentro de un espacio de tiempo predeterminado. Este método, también cuantitativo, nos da una concentración relacionada al tiempo de exposición.
 - Centrifuga: Este analizador es probablemente el más utilizado en la industria para muestreo ambiental rutinario de áreas asépticas. Este instrumento es portátil y energizado por medio de pilas y succiona el aire a través de sus aspas integradas. Las partículas en el aire son impactadas contra una tira de agar utilizando la fuerza centrífuga generadas por aspas. Este analizador tiene la ventaja de ser portátil y conveniente para localizarlo en áreas incómodas.

TABLA 3

A continuación se presentan los niveles máximos de contaminación

Clase	FDA Guía de Productos de Droga Estéril por proceso aséptico			Comisión Europea, Anejo 1 - Manufactura de Productos Medicinales Estériles					
	En Operación		Descriptivo	Definición de Clase Europea	En Reposo		En Operación		
	Partículas (máxima) por ft ³	CFU Máximo			Partículas (máxima) por m ³ (ft ³)		Partículas (máxima) por m ³ (ft ³)		CFU Máximo
	≥0.5µm	CFU/10ft ³			≥0.5µm	≥5.0µm	≥0.5µm	≥5.0µm	CFU/m ³ (10ft ³)
100	–	–	Area Crítica	A	3,500 (100)	0	3,500 (100)	0	<1 (0.3)
–	–	–	–	B	3,500 (100)	0	350,000 (10,000)	2,000 (57)	10 (3)
10,000	–	–	–	C	350,000 (10,000)	2,000 (57)	3,500,000 (100,000)	20,000 (570)	100 (30)
100,000	–	–	Area Controlada	D	3,500,000 (100,000)	20,000 (570)	–	–	200 (57)

FUENTE: ISO 14644-1

Nota: es importante mencionar que la ISO 14644-1 es más estricta ya que mientras la NOM-059-SSA1-1993 para una clase 100,000 tiene permitido 3, 530, 000 partículas igual o mayor a 0.5 µm por cada m³ la norma ISO permite 3, 520, 000. Existiendo una diferencia de 10,000 partículas permitidas entre las distintas normas.

Para establecer la cantidad de muestras para Conteo de Partículas No -Viables y Viables es determinar el total de muestras por área con la siguiente fórmula:

$$N_L = \sqrt{N}$$

Dónde:

N_L = Cantidad Mínima de Localizaciones por Área

N = Área en m²

Nota: Si $N_L = 1$ Entonces se tendrán que tomar tres muestras en la misma localización y se usa el promedio.

IV. HIPÓTESIS:

Con la realización de un estudio de validación prospectiva del proceso de obtención de aire de la planta productora de medicamentos betalactámicos se podrá comprobar mediante documentación que se mantienen las condiciones específicas para cada área de la planta (producción, acondicionamiento, pasillos, almacenes, etc.), además de comprobar que el proceso es confiable, reproducible y constante.

V. METODOLOGÍA.

Para poder llevar a cabo una validación, en este caso prospectiva, de un sistema crítico, como lo es el sistema del aire, es necesario llevar a cabo la calificación de los equipos utilizados para proveer de aire a la planta de fabricación de betalactámicos.

a) Calificación del diseño (DQ)

La primera de las verificaciones fue la calificación del diseño en donde se verificó y se documentó que el diseño del equipo reúne los requerimientos estipulados por el usuario.

Descripción del sistema de aire:

El diseño de los sistemas de inyección de aire, retorno de aire, extracción de aire y colección de polvos, requeridos para el área de betalactámicos deben de ser completamente independientes de los sistemas de aire empleados para otro tipo de productos, a fin de evitar riesgo de contaminación cruzada y proporcionar las condiciones requeridas para producir un producto que cumpla con las especificaciones y atributos de calidad estipulados¹⁴. Para esto el aire es tomado del exterior mediante un ventilador, el cual impulsa al aire y lo pasa por distintas etapas de filtración para después ser inyectado al área, durante esta etapa hay un retorno de aire que mantiene las condiciones en el ventilador. Por otra parte, en el momento que se encuentra inyectando el aire también lo está extrayendo, ésto se hace mediante un extractor que impulsa el aire al exterior, no sin antes pasarlo por una etapa de filtración; ésta etapa de filtración no es tan fuerte como la de inyección, esto y las características de las etapas de filtración se muestran en la siguiente tabla:

¹⁴ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993

ETAPA DE FILTRACIÓN	EQUIPO	FILTRO PLEAT 35%	FILTRO BOLSA 95%	FILTRO HEPA 99.97%
Etapas de filtración en los sistemas de inyección.	UVI-01	✓	✓	-
	UVI-02	✓	✓	-
	UVI-03	✓	✓	✓
	UVI-04	✓	✓	-
	UVI-05	✓	✓	-
	UMA-01	✓	✓	-
	UMA-02	✓	✓	-
	UMA-03	✓	✓	✓
	UMA-04	✓	✓	✓
	UMA-05	✓	✓	✓
	UMA-06	✓	✓	-
	UMA-07	✓	✓	✓
	Etapas de filtración en los sistemas de extracción, retorno y colección de polvos.	UVE-01	✓	✓
UVE-02		✓	✓	-
UVE-03		✓	✓	✓
UVE-04		✓	✓	✓
UVE-05		✓	✓	✓
UVE-06		✓	✓	✓
UVE-07		✓	✓	✓
UVE-08		✓	✓	✓
UVE-09		✓	✓	-
CP-01		-	-	✓
CP-02		-	-	✓

TABLA 4. Características de las etapas de filtración.

Alcance:

El alcance de esta etapa es hasta la calificación del diseño, el cual se aplicará a los sistemas de inyección de aire, retorno de aire, extracción de aire y colección de polvos del área de betalactámicos Planta Tizayuca, Atlantis S.A. de C.V.

Evaluación de diseño

Se verificó que el diseño de los sistemas cumpliera de manera consistente con las especificaciones establecidas mediante la evaluación de los siguientes documentos y cálculos realizados:

- Bases de diseño.
 - Condiciones interiores y exteriores.
 - Temperatura del área (ambiente Ciudad de Tizayuca).
 - Humedad relativa (ambiente Ciudad de Tizayuca).

 - Balance de flujo de aire.
 - Sentidos de flujo de aire y diferenciales de presión entre cuartos.
 - Cambios de aire por hora.

 - Dimensiones de la red de ductos.

 - Cálculo de caída de presión en el sistema, incluye:
 - Redes de ductos.
 - Difusores de inyección.
 - Rejillas de extracción.
 - Compuertas de control de volumen, etc.

- Selección de ventilador (cálculo de factor de corrección).

Criterios de aceptación

Basados en la información proporcionada por la NOM-059-SSA1-1993 y los requerimientos del área, los criterios a considerar son los siguientes.

- Temperatura dentro del área de trabajo de 18 a 23 °C y ambiente (Ciudad de Tizayuca).
- Humedad relativa ambiente (30 – 60 %)
- La velocidad de flujo de aire tanto de los difusores de inyección de aire, rejillas de retorno de aire, rejillas de extracción de aire y puntos de colección de polvos en condiciones estándar de operación, deben estar dentro de los límites establecidos por la norma (NOM-059) y por el fabricante, y no exceder los niveles de ruido permitidos, así como permitir el adecuado balance de flujos.
- Los sentidos de flujo de aire entre los cuartos que integran el área de Producción deben de ser negativos para proteger los procesos de fabricación que se realizan dentro del área.
- Presión diferencial: Mínimo 0.05 cm columna de agua (0.02" C.A.) entre cuartos aledaños de la misma clase, mínimo 0.12 cm columna de agua (0.05" C.A.) entre cuartos aledaños de diferente clase.

- Balance de flujo de aire debe proporcionar mínimo 20 cambios de aire por hora en cada cuarto.
- Cálculo de ΔP para cada uno de los sistemas.
- Selección de ventiladores.

b) Calificación de la instalación (IQ)

La segunda etapa fue la calificación de la instalación, la cual es una secuencia de la primera y es en donde se verifica y documenta que las instalaciones y el equipo están acordes con los documentos de diseño, especificaciones, requerimientos del usuario y cumplen requerimientos regulatorios.

Alcance:

Esta etapa aplica a la calificación de instalación de los sistemas de Inyección y Extracción de Aire, Inyección y Retorno de Aire, y Colección de polvos, del área de Betalactámicos de la planta Tizayuca de los Laboratorios Atlantis S.A. de C.V.

Los equipos para los que se aplica el presente protocolo se presentan en la siguiente tabla:

EQUIPO	SERVICIO	ÁREA DE UBICACIÓN
VI-01	Inyección de aire	Sanitarios
VE-01	Extracción de aire	Sanitarios
UMA-01	Inyección de aire acondicionado	Almacén de Material de Empaque Primario
VE-02	Extracción de aire	Almacén de Material de Empaque Primario
VI-02	Inyección de aire	Pasillo, recepción y esclusas
VE-03	Extracción de aire	Pasillo, recepción y esclusas
UMA-02	Inyección de aire acondicionado	Almacén de Materia Prima
VE-04	Extracción de aire	Almacén de Materia Prima
UMA-03	Inyección de aire acondicionado	Producción
VE-05	Extracción de aire	Producción
CP	Colector de polvos	Producción
UMA-04	Inyección y retorno de aire	Graneles
UMA-05	Inyección y retorno de aire	Blister
VI-03	Inyección de aire	Acondicionamiento
VE-06	Extracción de aire	Acondicionamiento
UMA-06	Inyección de aire acondicionado	Almacén de Material de Empaque Secundario
VE-07	Extracción de aire	Almacén de Material de Empaque Secundario
VI-04	Inyección de aire	Etiquetado, Lavado y Loteado
VE-08	Extracción de aire	Etiquetado, Lavado y Loteado
CP-02	Colector de plvos	Etiquetado, Lavado y Loteado
VI-05	Inyección de aire	Almacén de Producto Terminado
VE-09	Extracción de aire	Almacén de Producto Terminado
UMA-07	Inyección de aire acondicionado	Control de Calidad

TABLA 5: Equipos a los que se les aplicará el protocolo de calificación.

Evaluación de la instalación:

Verificar que la información presentada sea de acuerdo al diseño del sistema y cumple de manera consistente con las especificaciones establecidas mediante la evaluación de los siguientes documentos:

- Memoria de cálculo.
- Descripción del sistema.
- Especificaciones de equipos y accesorios
- Catálogos de equipos y accesorios.

Verificar en campo de manera física en los bancos de filtros instalados la siguiente información:

- Marca
- Modelo
- No. de serie
- Tamaño
- Tipo
- Dimensiones
- Material y acabado
- Material de aislamiento y espesor
- Plenum de servicio
- Sección de mezcla de aire
- Material de fabricación
- Marco portafiltros

Accesorios del equipo:

- Compuertas de control de volumen
- Material de fabricación
- Tipo de sello
- Tipo y número de bisagras
- Tipo y número de cierre de presión
- Cuadrantes
- Drene de condensador
- Rejilla de toma de aire
- Malla contra pájaros

En caso de existir circuito de verificación verificar:

- Serpentin de enfriamiento: Dimensiones, material de fabricación, caída de presión y etapas.
- Unidad condensadora: Modelo, número de serie, capacidad de enfriamiento, características eléctricas y tipo de refrigerante usado.

En caso de existir resistencia para calefacción

- Marca
- Tipo
- Material de fabricación
- Etapas
- Lado de conexiones
- Número de hileras y aletas

Verificar en campo de manera física en los filtros instalados la siguiente información.

- Marca
- Modelo
- Capacidad
- Dimensiones
- Eficiencia
- Material de fabricación
- Presión estática inicial y final

Verificar en campo de manera física en los motores instalados la siguiente información:

- Marca,
- Modelo
- Número de serie
- Código de producto
- Armazón
- Características eléctricas
- Amperaje
- Potencia
- Eficiencia.

Verificar en campo de manera física en los ventiladores instalados la siguiente información:

- Marca
- RPM máximas
- No. de serie
- Carcaza
- Flujo
- Acabado
- Presión estática
- Rotor
- Clase
- Material del rotor
- Descarga
- Cubrebandas
- Giro
- Tacones antivibratorios o base antivibratoria
- Impulsor
- Malla de protección

Criterios de aceptación

Basados en la información presentada en “Memoria de los sistemas de acondicionamiento de aire, colección de polvos y ventilación mecánica del área de Betalactámicos, planta Tizayuca de Laboratorios Atlantis S.A. de C.V.”, “Instructivos de mantenimiento y operación de los sistemas de ventilación mecánica por inyección y extracción de aire y colección de polvos que dan servicio al área de Betalactámicos de la planta Tizayuca de Laboratorios Atlantis S.A. de C.V.” “Instructivos de mantenimiento y operación de los sistemas de acondicionamiento de aire y retorno de aire que dan servicio al área de Betalactámicos de la planta Tizayuca de Laboratorios Atlantis S.A. de C.V.”.

Todos los datos referentes a marcas, modelos y demás información especificada para bancos de filtros deben de coincidir con la obtenida en campo, de no ser así deberá explicarse por qué y justificar el cambio.

Todos los datos referentes a marcas, modelos y demás información especificada para filtros deben de coincidir con la obtenida en campo, de no ser así deberá explicarse por qué y justificar el cambio.

Todos los datos referentes a marcas, modelos y demás información especificada para motores deben de coincidir con la obtenida en campo, de no ser así deberá explicarse por qué y justificar el cambio.

Todos los datos referentes a marcas, modelos y demás información especificada para ventiladores deben de coincidir con la obtenida en campo, de no ser así deberá explicarse por qué y justificar el cambio.

Tabla 6. Clasificación de área y etapas de filtración de la planta productora de betalactámicos.

EQUIPO	SERVICIO	ÁREA	CLASIFICACIÓN DE ÁREA	ETAPAS DE FILTRACIÓN		
				PLEAT 35%	BOLSA 95%	HEPA 99.97%
UVI-01	Inyección de aire	Sanitarios	Gris	✓	✓	
UVE-01	Extracción de aire	Sanitarios	Gris	✓	✓	
UMA-01	Inyección de aire acondicionado	Almacén de Material de Empaque Primario	100,000	✓	✓	✓
UVE-02	Extracción de aire	Almacén de Material de Empaque Primario	100,000	✓	✓	✓
UVI-02	Inyección de aire	Pasillo, recepción y esclusas	100,000	✓	✓	✓
UVE-03	Extracción de aire	Pasillo, recepción y esclusas	100,000	✓	✓	✓
UMA-02	Inyección de aire acondicionado	Almacén de Materia Prima	100,000	✓	✓	✓
UVE-04	Extracción de aire	Almacén de Materia Prima	100,000	✓	✓	✓
UMA-03	Inyección de aire acondicionado	Producción	100,000	✓	✓	✓
UVE-05	Extracción de aire	Producción	100,000	✓	✓	✓
CP-01	Colector de polvos	Producción	100,000			✓
UMA-04	Inyección de aire acondicionado	Graneles	100,000	✓	✓	✓
UMA-05	Inyección de aire acondicionado	Emblistado	100,000	✓	✓	✓
UVI-03	Inyección de aire	Acondicionamiento	100,000	✓	✓	✓
UVE-06	Extracción de aire	Acondicionamiento	100,000	✓	✓	✓
UMA-06	Inyección de aire acondicionado	Almacén de Material de Empaque Secundario	Gris	✓	✓	
UVE-07	Extracción de aire	Almacén de Material de Empaque Secundario	Gris	✓	✓	
UVI-04	Inyección de aire	Etiquetado, Lavado y Loteado	100,000	✓	✓	✓
UVE-08	Extracción de aire	Etiquetado, Lavado y Loteado	100,000	✓	✓	✓
CP-02	Colector de polvos	Etiquetado, Lavado y Loteado	100,000			✓
UVI-05	Inyección de aire	Almacén de Producto Terminado	Gris	✓	✓	
UVE-09	Extracción de aire	Almacén de Producto Terminado	Gris	✓	✓	
UMA-07	Inyección de aire acondicionado	Control de Calidad	100,000	✓	✓	✓

NOTAS: La clasificación de áreas sólo se indica para la inyección de aire y depende del tipo de filtros instalados en los equipos. ✓ Indica las etapas de filtración instaladas en cada equipo. La clase denominada Gris es un tipo de clasificación interno que equivale a 300,000 partículas / ft³.

c) Calificación de la operación (OQ)

Una vez realizadas estas verificaciones se pasó a las etapas de pruebas, comenzando por la calificación de la operación en donde se probó y se documentó que el equipo y las instalaciones operan constantemente dentro del rango de operación y reuniendo los requerimientos operacionales.

Alcance

El alcance de esta calificación de operación aplica a los sistemas de inyección, retorno, extracción de aire y colección de polvos del área de Betalactámicos planta Tizayuca propiedad de Atlantis S.A. de C.V.

Evaluación de operación

Verificar que la operación de cada uno de los componentes de los sistemas cumpla de manera consistente con las especificaciones establecidas mediante la evaluación de los siguientes parámetros, antes de cada evaluación se deberá realizar la limpieza de los sistemas que dan servicio a las áreas de acuerdo con los procedimientos correspondientes:

Verificar que los equipos se encuentren conectados a la corriente especificada en placa, que los cables y conexiones utilizadas sean los adecuados de acuerdo al fabricante.

Verificar que los interruptores eléctricos sean los adecuados para el funcionamiento de cada equipo.

Verificación de voltaje y amperaje con un multímetro en cada uno de los motores y registrarla en la hoja de datos correspondientes.

Verificar con tacómetro las revoluciones por minuto en cada uno de los motores y ventiladores para después registrarla en la hoja de datos correspondientes.

Verificación de sentidos de giro de cada uno de los ventiladores y en caso de encontrarse invertido se corregirá cambiando las fases eléctricas.

Verificar el balanceo, niveles de ruido, colocación de bases antivibratorias, etc.

Verificar la alineación y tensión de bandas, así mismo la integridad de estas (es decir que no presenten las grietas o que estén flojas).

Verificación de transmisión: diámetro de poleas, chumaceras, flechas y engrasado de los mismos, números y tipos de ranuras.

Verificar y revisar el ensuciamiento de los diferentes filtros instalados (tomar las lecturas en los manómetros instalados).

Verificación y revisado de sello de los equipos, así como en las redes de los ductos.

Revisión del correcto funcionamiento de los controles de los difusores de inyección, rejillas de retorno y de extracción de aire, así como de los puntos de colección de polvos.

Verificar que las puertas de los equipos cierren adecuadamente, así como que estén perfectamente selladas.

Revisar que no tengan fugas las unidades de inyección o extracción de aire, ni las unidades manejadoras de aire.

Verificar que los manómetros indicadores de presión de cada equipo funcionen correctamente.

Verificar que las compuertas de cada uno de los difusores, rejillas de extracción y retorno y puntos de colección de polvos funcionen adecuadamente.

Criterios de aceptación

Los equipos deben cumplir con las especificaciones establecidas en la “Memoria de cálculo de los sistemas de inyección y retorno de aire, inyección y extracción de aire y colección de polvos del área de betalactámicos”

Todos los equipos deben cumplir con las especificaciones establecidas por el fabricante dentro de los límites indicados. Así como también los criterios establecidos por el área de betalactámicos en su caso.

d) Calificación del desempeño (PQ)

Por último se efectuó la parte más crítica que es la calificación del desempeño del sistema, dentro de la cual se realizaron diversas pruebas (las mismas que se documentan), como la evaluación de la velocidad del flujo de aire en difusores de inyección, en difusores de extracción, determinación de sentidos de flujo de aire, etc. Esto fue para comprobar que el sistema se comporta de una manera consistente realizando un producto que cumple con los atributos de calidad estipulados.

Así mismo, se realizaron las pruebas para el control microbiológico en todas las áreas de la planta, con la finalidad de demostrar la calidad del aire.

Alcance

Aplica a la calificación de desempeño de los sistemas de inyección, retorno, extracción de aire y sistemas de colección de polvos del área de betalactámicos.

Evaluación de desempeño

Verificar que los sistemas cumplen de manera consistente con las especificaciones establecidas mediante la evaluación de los siguientes parámetros, antes de cada evaluación se deberá realizar la limpieza y sanitización de las áreas de acuerdo con los procedimientos correspondientes:

Evaluación de la velocidad de flujo de aire en los difusores de inyección de aire. Se registrará la velocidad de salida de aire en cada uno de los difusores de inyección de aire de los sistemas y se ajustarán de acuerdo con lo establecido en la memoria de cálculo del sistema.

Evaluación de la velocidad de flujo de aire en las rejillas de extracción y retorno de aire. Se registrará la velocidad en cada una de las rejillas de extracción o retorno de aire y se ajustarán de acuerdo a lo establecido en la memoria de cálculo del sistema.

Evaluación de la velocidad de flujo de aire en los puntos de colección de polvos. Se registrará la velocidad de salida de aire en cada uno de los puntos de colección de polvo del sistema y se ajustarán de acuerdo a lo establecido en la memoria de cálculo del sistema.

Determinación de sentidos de flujo de aire y medición de presiones diferenciales entre cuartos del área.

Con la ayuda de un vaneómetro verificar los sentidos de flujo de aire entre cuartos que integren el área de acuerdo al proyecto y en caso de que no sean los indicados corregirlos. La presión del flujo de aire entre cuartos debe de ser evaluado con un manómetro diferencial portátil o de acuerdo al tablero de manómetros instalado.

Clasificación de área en condiciones estáticas. La clasificación de cada cuarto se obtendrá al realizar un conteo de partículas con un contador láser de partículas en condiciones estáticas y después realizar un análisis estadístico.

Determinación del volumen de aire inyectado por unidad de tiempo. Determinar el volumen de aire que se inyecta por cada uno de los difusores de inyección de aire, anotar los valores obtenidos, en la hoja de registro correspondiente.

Determinación del volumen de aire extraído por unidad de tiempo. Determinar el volumen de aire extraído por cada una de las rejillas, anotar los valores obtenidos en la hoja de registro correspondiente.

Determinación del volumen de aire extraído por cada una de las tomas de colección de polvos. Anotar los valores obtenidos en la hoja de registro correspondiente.

Determinación de los cambios de aire por hora. Con los datos obtenidos en la determinación de volumen de aire inyectado y aplicando la siguiente ecuación determinar los cambios por hora en cada uno de los cuartos:

$$C / H = \frac{(Dif_1 + Dif_2 + Dif_3 + \dots + Dif_{n+1}) \times 60 \text{ min}}{\text{Vol.cuarto}}$$

Donde:

C / H : Cambios de aire por hora.

Dif_i : Volumen de aire inyectado en CFM en el difusor.

Dif_i = Velocidad de aire en el difusor (FPM) \times área del difusor.

Control microbiológico: Se determinó la cantidad de UFC por m^3 con un equipo muestreador de aire activo, mediante la aspiración de aire durante 1 minuto para áreas clase 100,000 y durante 10 minutos para áreas asépticas, clase 100.

Para llevar a cabo el control microbiológico se utilizó un equipo tipo cedazo (MAS-100), que opera de la siguiente manera:

\Rightarrow Se enciende y se programa el volumen y tiempo.

\Rightarrow Posteriormente se quita la caja perforada. (Ver Figura 2).

\Rightarrow Se coloca la caja Petri con medio sobre el soporte de cajas, posicionando el cabezal de acumulación en posición horizontal, confirmando que se encuentra asegurada la caja Petri.

⇒ Una vez fijada se coloca nuevamente la caja perforada y el guardapolvo para llevarlo al lugar de muestreo.

Ya programado el equipo se procede a realizar muestreo de aire activo de todas las áreas de la planta productora de medicamentos de la siguiente manera:

⇒ Se coloca el equipo MAS-100 sobre una superficie estable, ajustando el cabezal de acumulación que puede posicionarse en cualquier ángulo de la dirección de la corriente de aire desde horizontal a vertical, según sea el lugar a muestrear, retirando el guardapolvo.

⇒ Comenzar la toma de muestra en el menú "Start", pulsando "yes", al finalizar la toma de aire, se iluminará la luz roja y se coloca nuevamente el guardapolvo. Se retira la caja perforada y se extrae la caja petri, a la cual se le coloca su tapa.

Finalmente, los datos que arroja el aparato se interpretarán con ayuda de la Tabla 6, en la cual se incluyen las equivalencias entre el valor marcado en la pantalla y las UFC existentes en las áreas.

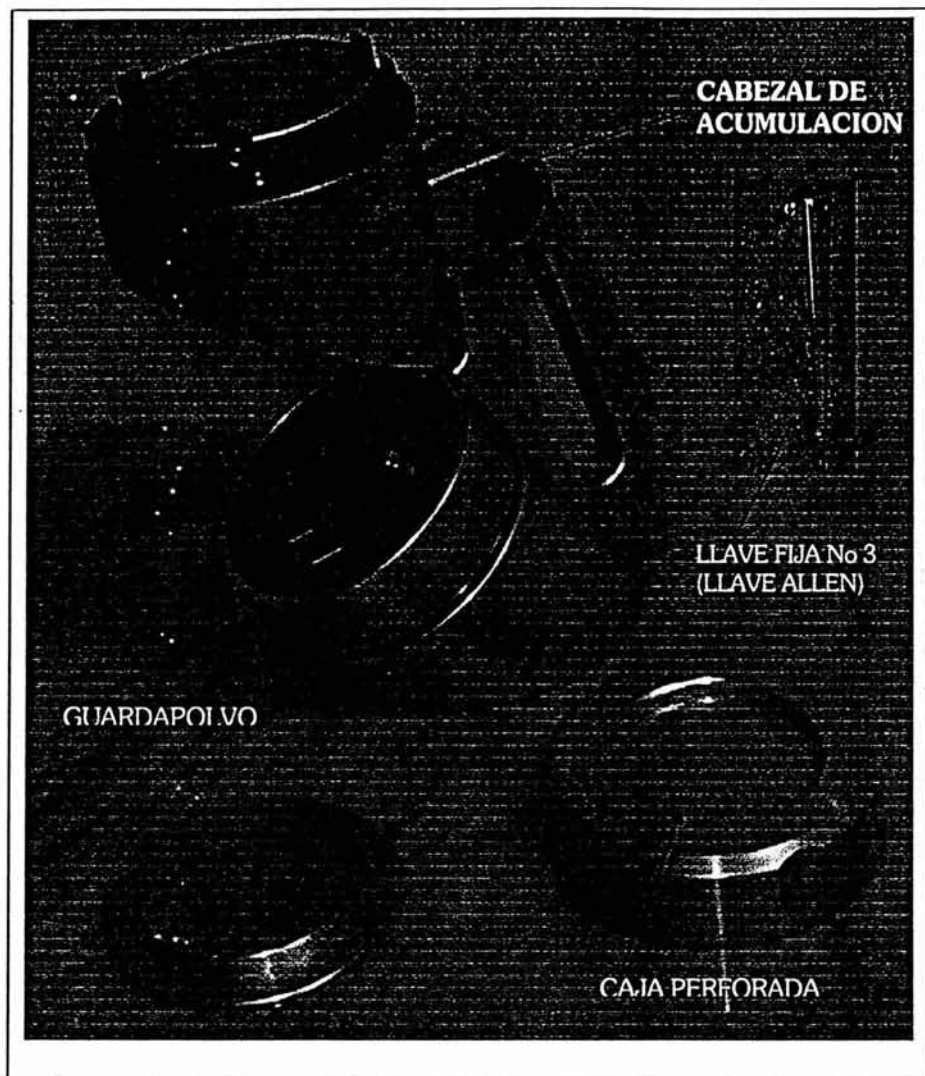


Figura 2: Equipo MAS-100. Aspira el aire a través de una placa perforada, la corriente de aire resultante y las partículas que contiene se dirigen hacia la superficie del agar de la placa de Petri. Después de la toma se procede al cultivo de la muestra y al recuento de las colonias. El MAS-100 utiliza un aspirador de alta potencia y controla el volumen de forma continua. Este sistema mide la corriente de aire entrante y regula el aire aspirado hasta obtener un caudal de aire constante de 100 litros por minuto.

Positive hole conversion table MAS-100

Merck KGaA, Darmstadt, Germany

r = Number of colony forming units counted on 90 mm Petridish

Pr = Probable statistical total

r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr
1	1	51	54	101	116	151	189	201	278	251	394	301	557	351	836		
2	2	52	56	102	118	152	191	202	281	252	397	302	561	352	844		
3	3	53	57	103	119	153	193	203	283	253	400	303	565	353	853		
4	4	54	58	104	120	154	194	204	285	254	402	304	569	354	861		
5	5	55	59	105	122	155	196	205	287	255	405	305	573	355	870		
6	6	56	60	106	123	156	197	206	289	256	406	306	576	356	879		
7	7	57	61	107	124	157	199	207	291	257	411	307	582	357	888		
8	8	58	63	108	126	158	201	208	293	258	413	308	586	358	897		
9	9	59	64	109	127	159	202	209	295	259	416	309	591	359	907		
10	10	60	65	110	128	160	204	210	297	260	419	310	595	360	917		
11	11	61	66	111	130	161	206	211	299	261	422	311	599	361	927		
12	12	62	67	112	131	162	207	212	301	262	425	312	604	362	937		
13	13	63	68	113	133	163	209	213	304	263	428	313	608	363	947		
14	14	64	70	114	134	164	211	214	306	264	431	314	613	364	958		
15	15	65	71	115	135	165	212	215	308	265	433	315	616	365	969		
16	16	66	72	116	137	166	214	216	310	266	436	316	622	366	981		
17	17	67	73	117	138	167	216	217	312	267	439	317	627	367	992		
18	18	68	74	118	140	168	218	218	314	268	442	318	632	368	1005		
19	19	69	76	119	141	169	219	219	317	269	445	319	637	369	1017		
20	20	70	77	120	142	170	221	220	319	270	449	320	642	370	1030		
21	21	71	78	121	144	171	223	221	321	271	452	321	647	371	1043		
22	22	72	79	122	145	172	224	222	323	272	455	322	652	372	1057		
23	23	73	80	123	147	173	226	223	325	273	458	323	657	373	1071		
24	24	74	82	124	148	174	228	224	328	274	461	324	662	374	1086		
25	25	75	83	125	150	175	230	225	330	275	464	325	667	375	1102		
26	26	76	84	126	151	176	232	226	332	276	467	326	673	376	1118		
27	27	77	85	127	153	177	233	227	335	277	471	327	678	377	1134		
28	28	78	87	128	154	178	235	228	337	278	474	328	684	378	1152		
29	29	79	88	129	156	179	237	229	339	279	477	329	689	379	1170		
30	30	80	89	130	157	180	239	230	342	280	480	330	695	380	1189		
31	31	81	90	131	158	181	241	231	344	281	484	331	701	381	1209		
32	32	82	92	132	160	182	242	232	346	282	487	332	706	382	1230		
33	33	83	93	133	161	183	244	233	349	283	491	333	712	383	1252		
34	34	84	94	134	163	184	246	234	351	284	494	334	718	384	1276		
35	35	85	95	135	164	185	248	235	353	285	497	335	724	385	1301		
36	36	86	97	136	166	186	250	236	356	286	501	336	730	386	1327		
37	37	87	98	137	167	187	252	237	358	287	504	337	737	387	1356		
38	38	88	99	138	169	188	254	238	361	288	508	338	743	388	1387		
39	39	89	101	139	171	189	255	239	363	289	511	339	749	389	1420		
40	40	90	102	140	172	190	257	240	366	290	515	340	756	390	1456		
41	41	91	103	141	174	191	259	241	368	291	519	341	763	391	1496		
42	42	92	104	142	175	192	261	242	371	292	522	342	769	392	1541		
43	43	93	106	143	177	193	263	243	373	293	526	343	776	393	1591		
44	44	94	107	144	178	194	265	244	376	294	530	344	783	394	1648		
45	45	95	108	145	180	195	267	245	378	295	534	345	791	395	1715		
46	46	96	110	146	181	196	269	246	381	296	537	346	798	396	1795		
47	47	97	111	147	183	197	271	247	384	297	541	347	805	397	1895		
48	48	98	112	148	185	198	273	248	386	298	545	348	813	398	2028		
49	49	99	114	149	186	199	275	249	389	299	549	349	820	399	2228		
50	50	100	115	150	188	200	277	250	391	300	553	350	828	400	2628		

Tabla 7. La columna marcada con la letra r es la lectura presentada en el aparato y la columna Pr es la cantidad de unidades formadoras de colonias a las que equivale.

Criterios de aceptación

La velocidad de flujo de aire tanto en los difusores de inyección de aire, rejillas de retorno y extracción de aire, así como en los colectores de polvo en condiciones estándar de operación medida con un anemómetro calibrado, debe estar dentro de los límites establecidos en la Memoria de cálculo y que se indican en cada hoja de mediciones correspondiente dentro del reporte.

Los sentidos de flujo de aire entre los cuartos que integran el área deben ser los adecuados para proteger los procesos de fabricación que se realizan dentro del área, dichos sentidos de flujo de aire están definidos en la memoria de cálculo y se indican en el plano 5.8.3

Presión diferencial de acuerdo a lo establecido en la memoria de cálculo. Mínimo 0.5 cm columna de agua (0.02" C.A.) entre cuartos aledaños de la misma clase, mínimo 0.12 cm columna de agua (0.05" C.A.) entre cuartos aledaños de diferentes clase.

Cambios de aire por hora: de acuerdo a lo establecido en la memoria de cálculo (mínimo 20 cambios de aire por hora por cuarto)

Verificación de clase de limpieza de área en base a conteo de partículas en la zona de trabajo.

El número mínimo de localizaciones a muestrear será igual al área del piso de la zona limpia en pies cuadrados dividida entre la raíz cuadrada de la clasificación de la limpieza de diseño buscada, espaciadas uniformemente en dirección horizontal.

El número de partículas medidas, por pie cúbico, de diferentes dimensiones, que definen la clase de limpieza del área, se encuentra ilustrado en la tabla 7.

TABLA 8. Para cumplir con la clasificación de limpieza defina las partículas encontradas en los muestreos, deberán cubrir el límite indicado en un intervalo de confianza del 95 %. N/A = No Aplica.

TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS MEDIDAS					
CLASE	0.1	0.2	0.3	0.5	5.0
1	3.5	7.5	3	1	N/A
10	350	75	30	10	N/A
100	N/A	750	300	100	N/A
1,000	N/A	N/A	N/A	1,000	7
10,000	N/A	N/A	N/A	10,000	70
100,000	N/A	N/A	N/A	100,000	700

VI. RESULTADOS:

a) Calificación del diseño (DQ):

Área	Servicio	Condiciones interiores				Balance de flujo de aire						Cálculo del diferencial de presión					
		Temperatura (18 – 23 °C)		Humedad (Ambiente)		Sentido de flujo		Diferencial de presión		Cambios de aire por hora		Por compuertas		Por filtros y prefiltros		Por redes de ductos	
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Sanitarios	Inyección A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Producción	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Colector de polvos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Graneles	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Emblistado	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Acondicionamiento	Inyección A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Colector de polvos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Control de calidad	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la calificación del diseño:

Área	Servicio	Etapas de filtración						Selección de difusores, filtros terminales y rejillas								Selección de ventiladores			
		Prefiltro Pleat		Filtro bolsa		Filtro HEPA		Difusor de inyección		Rejilla de extracción		Rejilla de extracción		Filtro Hepa terminal		Hoja de selección de ventilador		Hoja de selección de serpentín de enfriamiento	
		SÍ	No	SÍ	No	SÍ	No	SÍ	No	SÍ	No	SÍ	No	SÍ	No	SÍ	No	SÍ	No
Sanitarios	Inyección A	✓		✓		N/A		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		N/A		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	✓		✓		N/A		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		N/A		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Producción	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Colector de polvos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Graneles	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Emblistado	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Acondicionamiento	Inyección A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Almacén material de empaque secundario	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Colector de polvos	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
	Extracción A	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Control de calidad	Inyección AA	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

N/A = No Aplica

b) Calificación de la instalación (IQ):

Área	Servicio	GABINETE								Cumple	
		Material de fabricación	Acabado	Material aislante	Espesor (mm)	Doble pared/ espesor (mm)	Sello de gabinete	Marca	SI	No	
Sanitarios	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Almacén materia prima	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Producción	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Colector polvos	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Graneles	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Emblistado	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Acondicionamiento	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Colector polvos	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Almacén producto terminado	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		
Control de calidad	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	Poliestireno	5.08	7.08	Silicón	Dow Cornig 781	✓		

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	GABINETE								Cumple	
		Puertas de inspección	Material de fabricación	Plenum servicio	Marcos portafiltras	Plenum succión / descarga	Charola condensados	Serpentín	SI	No	
Sanitarios	Inyección A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Almacén materia prima	Inyección AA	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Producción	Inyección AA	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
	Colector polvos	8	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Graneles	Inyección AA	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	✓		
Emblistado	Inyección AA	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	✓		
Acondicionamiento	Inyección A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
	Colector polvos	8	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Almacén producto terminado	Inyección A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
	Extracción A	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	N / A	N / A	✓		
Control de calidad	Inyección AA	2	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	Lámina galv.	✓		

A = aire

AA = aire acondicionado

N/A = No Aplica

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	UNIDAD DE VENTILACIÓN MECÁNICA														
		Marca	Cumple		Modelo	Cumple		No. de serie	Cumple		Tipo	Cumple		Arreglo	Cumple	
			Sí	No		Sí	No		Sí	No		Sí	No			
Sanitarios	Inyección A	RMS	✓		A-2.1	✓		AT-01-02	✓		Modular	✓		1x2-2	✓	
	Extracción A	RMS	✓		B-2.2	✓		AT-02-02	✓		Modular	✓		1x2-1-1	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	RMS	✓		A-2.1	✓		AT-03-02	✓		Modular	✓		1x2-2	✓	
	Extracción A	RMS	✓		A-2.1	✓		AT-04-02	✓		Modular	✓		1x2-2	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	RMS	✓		A-4.2	✓		AT-05-02	✓		Modular	✓		1x4-2-2	✓	
	Extracción A	RMS	✓		B-4.1	✓		AT-06-02	✓		Modular	✓		1x4-4	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	RMS	✓		A-4.2	✓		AT-07-02	✓		Modular	✓		1x4-2-2	✓	
	Extracción A	RMS	✓		B-2.1	✓		AT-08-02	✓		Modular	✓		1x2-2	✓	
Producción	Inyección AA	RMS	✓		B-6.2	✓		AT-09-02	✓		Modular	✓		1x6-4-2	✓	
	Extracción A	RMS	✓		B-4.1	✓		AT-10-02	✓		Modular	✓		1x4-4	✓	
Graneles	Inyección AA	RMS	✓		B-1.1	✓		AT-11-02	✓		Modular	✓		1x1-1	✓	
Emblistado	Inyección AA	RMS	✓		B-1.1	✓		AT-12-02	✓		Modular	✓		1x1-1	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	RMS	✓		B-6.2	✓		AT-13-02	✓		Modular	✓		1x6-4-2	✓	
	Extracción A	RMS	✓		B-6.2	✓		AT-14-02	✓		Modular	✓		1x6-4-2	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	RMS	✓		A-1.1	✓		AT-15-02	✓		Modular	✓		1x1-1	✓	
	Extracción A	RMS	✓		A-1.1	✓		AT-16-02	✓		Modular	✓		1x1-2	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	RMS	✓		B-1.1	✓		AT-17-02	✓		Modular	✓		1x1-2	✓	
	Extracción A	RMS	✓		B-1.2	✓		AT-18-02	✓		Modular	✓		1x1-1-1	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	RMS	✓		A-6.2	✓		AT-19-02	✓		Modular	✓		6x2-4-2	✓	
	Extracción A	RMS	✓		A-4.1	✓		AT-20-02	✓		Modular	✓		4x1-2	✓	
Control de calidad	Inyección AA	RMS	✓		A-4.1	✓		AT-21-02	✓		Modular	✓		4x1-4	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	UNIDAD DE VENTILACIÓN MECÁNICA											
		Descarga	Cumple		Largo (m)	Cumple		Ancho (m)	Cumple		Alto (m)	Cumple	
			Sí	No		Sí	No		Sí	No		Sí	No
Sanitarios	Inyección A	Horizontal	✓		3.20	✓		1.45	✓		1.10	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.20	✓		1.10	✓		1.00	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	Horizontal	✓		3.20	✓		1.45	✓		1.10	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.20	✓		1.10	✓		1.00	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	Horizontal	✓		3.25	✓		1.20	✓		1.45	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.25	✓		1.45	✓		1.45	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	Horizontal	✓		3.20	✓		1.20	✓		0.95	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.25	✓		1.45	✓		1.10	✓	
Producción	Inyección AA	Horizontal	✓		3.20	✓		1.20	✓		0.95	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.80	✓		1.80	✓		1.45	✓	
Graneles	Inyección AA	Horizontal	✓		3.50	✓		1.35	✓		1.10	✓	
Emblistado	Inyección AA	Horizontal	✓		3.50	✓		0.95	✓		0.95	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	Horizontal	✓		3.80	✓		1.80	✓		1.45	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.80	✓		1.80	✓		1.45	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	Horizontal	✓		3.20	✓		1.20	✓		0.95	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.80	✓		1.10	✓		0.95	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	Horizontal	✓		3.80	✓		1.10	✓		0.95	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.80	✓		1.10	✓		0.95	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	Horizontal	✓		3.80	✓		1.80	✓		1.45	✓	
	Extracción A	Horizontal	✓		3.85	✓		1.45	✓		1.45	✓	
Control de calidad	Inyección AA	Horizontal	✓		3.60	✓		2.00	✓		1.50	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	ACCESORIOS DE LA UNIDAD DE VENTILACIÓN MECÁNICA														
		Ccmpta. control de suministro	Material de fabricación	Cierre de presión	Modelo	Cumple		Bisagras	Modelo	Cumple		Cuadrantes	Material de fabricación	Sellado	Cumple	
						SI	No			SI	No				SI	No
Sanitarios	Inyección A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsc	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Producción	Inyección AA	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Graneles	Inyección AA	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Embiestado	Inyección AA	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
	Extracción A	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	
Control de calidad	Inyección AA	Manual	Lámina galv.	Southco	E3-11-35	✓		Southco	G6-0-1	✓		Fygsa	Lámina galv.	Tipo butilo	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	ACCESORIOS DE LA UNIDAD DE VENTILACIÓN MECÁNICA														
		Sello de puerta	Cumple		Tornillería	Cumple		Drene de condensados	Cumple		Rejilla de toma de aire	Cumple		Louver	Cumple	
			Sí	No		Sí	No		Sí	No		Sí	No		Sí	No
Sanitarios	Inyección A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Almacén materia prima	Inyección AA	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Producción	Inyección AA	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Graneles	Inyección AA	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Emblistado	Inyección AA	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Acondicionamiento	Inyección A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Colector polvos	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Almacén producto terminado	Inyección A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
	Extracción A	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-
Control de calidad	Inyección AA	Tesamol	✓		Galvanizada	✓		N/A	-	-	N/A	-	-	N/A	-	-

A = aire

AA = aire acondicionado

N/A = No Aplica

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	SERPENTINES										
		Enfriamiento				Unidad condensadora						
		Dimensiones	Material tubos / aletas	Caída de presión	Etapas	Modelo	No. serie	Capacidad enfriamiento	Caract. Eléctricas	Tipo de gas	Cumple	
										Sí	No	
Sanitarios	Inyección A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	28 1/2"x24"x9"	FINN STOK/TC	N/A	N/A	38AKS034 -500	4302R42009	10 T.R.	22V /3F/60Hz	R 22	✓	
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Almacén materia prima	Inyección AA	28 1/2"x24"x9"	FINN STOK/TC	N/A	N/A	38AKS034 -500	4302T66122	10 T.R.	22V /3F/60Hz	R 22	✓	
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Producción	Inyección AA	61"x45"x12"	FINN STOK/TC	N/A	N/A	38AKS034 -500	4302F86052	30 T.R.	220V /3F/60Hz	R 22	✓	
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Graneles	Inyección AA	32"x20"x12"	FINN STOK/TC	N/A	N/A	38CK0036-M-3	3002C31072	3 T.R.	22V /3F/60Hz	R 22	✓	
Emblistado	Inyección AA	22"x18"x8"	FINN STOK/TC	N/A	N/A	38CK0036-M-3	3002E31083	3 T.R.	22V /3F/60Hz	R 22	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	28 1/2"x24"x9"	FINN STOK/TC	N/A	N/A	38BSK034 -500	3002E54081	10 T.R.	220V /3F/60Hz	R 22	✓	
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Almacén producto terminado	Inyección A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Control de calidad	Inyección AA	62"x25"x6"	FINN STOK/TC	N/A	N/A	5/64/4/62	SRM507	10 T.R.	22V /3F/60Hz	R 22	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

N/A = No Aplica

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	MARCOS PORTAFILTROS										
		Material del marco	Acabado	Plenum servicio	Puetas de acceso	Tipo de cierre	Manómetros	Modelo	Tipo	Rango	Cumple	
											Sí	No
Sanitarios	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Producción	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Graneles	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Emblistado	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
	Extracción A	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	2	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	
Control de calidad	Inyección AA	Lámina galvanizada	Natural	N/A	1	Hermético	3	Mark II	25	0 – 3° C.A.	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

N/A = No Aplica

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	VENTILADOR								Cumple	
		Marca	No. serie	Flujo C.F.M.	Presión estática	Clase	Descarga	Giro	Impulsor	Sí	No
										✓	
Sanitarios	Inyección A	Fans and Blowers	2463-04	3550	3.3" C.A.	II	TH	CW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-04	2414	3.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	Fans and Blowers	2463-03	3194	4.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-03	3194	4.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	Fans and Blowers	2463-05	2414	3.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-05	5171	3.5" C.A.	II	TH	CW	API	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	Fans and Blowers	2463-06	6271	5.0" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-06	2414	3.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
Producción	Inyección AA	Fans and Blowers	2463-10	9201	5.7" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-10	7654	3.3" C.A.	II	TH	CW	API	✓	
Graneles	Inyección AA	Fans and Blowers	2463-11	1650	6.0" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
Emblistado	Inyección AA	Fans and Blowers	2463-12	1422	6.0" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	Fans and Blowers	2463-13	8870	5.5" C.A.	II	TH	CW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-14	8635	5.2" C.A.	II	TH	CW	API	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	Fans and Blowers	2463-15	8414	5.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-16	8534	6.0" C.A.	II	TH	CW	API	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	Fans and Blowers	2463-17	2414	3.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-17	3194	5.7" C.A.	II	TH	CW	API	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	Fans and Blowers	2463-18	2414	5.0" C.A.	II	TH	CW	API	✓	
	Extracción A	Fans and Blowers	2463-19	3194	5.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	
Control de calidad	Inyección AA	Fans and Blowers	2463-07	2414	3.5" C.A.	II	TH	CCW	API	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	VENTILADOR										Cumple	
		RPM	RPM máx.	Carcaza	Acabado	Rotor	Material rotor	Base antivibratoria	Transmisión		Cubrebandas	Sí	No
									Poleas	Bandas			
Sanitarios	Inyección A	2558	4265	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	2322	3800	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	2547	3800	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	2322	3800	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	2864	3800	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	2619	3425	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	2322	3800	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	2424	3460	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Producción	Inyección AA	2582	3105	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	2351	3105	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Graneles	Inyección AA	4412	4900	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Emblistado	Inyección AA	2836	3850	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	2507	3105	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	1775	2570	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	3307	4900	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	3307	4900	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	4063	4900	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	3159	4800	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	2262	3105	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
	Extracción A	2220	3105	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	
Control de calidad	Inyección AA	2475	3105	Acero al carbón	Con pintura	API	Acero al carbón	Acero al carbón	Acero	Gates	Acero al carbón	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	MOTOR										
		Marca	Modelo	No. serie	Código de producto	Armazón	Características eléctricas	Amperaje	Potencia	Eficiencia	Cumple	
											Sí	No
Sanitarios	Inyección A	WEG México	MPA3J	M02I-14923	00318AP3E182TC	182T	220V/3F/60Hz	9.6	3.0 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02C-12320	00236AP3E145TC	145T	220V/3F/60Hz	28.0	2.0 H.P.	Alta	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	WEG México	MPA3J	M02C-11598	00518AP3E184TC	184T	220V/3F/60Hz	13.6	5.0 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02C-11598	00518AP3E184TC	184T	220V/3F/60Hz	13.6	5.0 H.P.	Alta	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	WEG México	MPA3J	M02C-11592	00518AP3E184TC	184T	220V/3F/60Hz	13.6	5.0 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02E-18043	00718AP3E213TC	213T	220V/3F/60Hz	25.2	7.5 H.P.	Alta	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	WEG México	MPA3J	M02D-16914	00518AP3E184TC	184T	220V/3F/60Hz	13.6	5.0 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02D-13941	00336HP3E182TC	182T	220V/3F/60Hz	7.4	3.0 H.P.	Alta	✓	
Producción	Inyección AA	WEG México	MPA3J	M02D-14960	01018AP3E215TC	215T	220V/3F/60Hz	28.0	10.0 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02D-14338	00718AP3E213TC	213T	220V/3F/60Hz	25.2	7.5 H.P.	Alta	✓	
Graneles	Inyección AA	WEG México	MPA3J	M02G-30053	00336AP3E182TC	182T	220V/3F/60Hz	7.4	3.0 H.P.	Alta	✓	
Emblistado	Inyección AA	WEG México	MPA3J	M02G-30053	00336AP3E182TC	182T	220V/3F/60Hz	7.4	3.0 H.P.	Alta	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	WEG México	MPA3J	M02E-19534	01018AP3E215TC	215T	220V/3F/60Hz	28.0	10.0 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02O-16488	00718AP3E213TC	213T	220V/3F/60Hz	25.2	7.5 H.P.	Alta	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	WEG México	MPA3J	M02E-19173	0153GB23E143TC	143T	220V/3F/60Hz	4.0	1.5 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02E-19177	0153GB23E143TC	143T	220V/3F/60Hz	4.0	1.5 H.P.	Alta	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	WEG México	MPA3J	M02E-19155	01536AP3E143TC	143T	220V/3F/60Hz	4.0	1.5 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02E-22234	00236AP3E145TC	145T	220V/3F/60Hz	4.8	2.0 H.P.	Alta	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	WEG México	MPA3J	M02E-21739	00718AP3E213TC	213T	220V/3F/60Hz	25.2	7.5 H.P.	Alta	✓	
	Extracción A	WEG México	MPA3J	M02E-22234	00718AP3E213TC	213T	220V/3F/60Hz	25.2	7.5 H.P.	Alta	✓	
Control de calidad	Inyección AA	WEG México	MPA3J	M02D-14960	01018AP3E215TC	215T	220V/3F/60Hz	28.0	1.5 H.P.	Alta	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	MOTOR										
		RPM	Diámetro flecha	Diámetro polea	Cumple		Bandas	Marca	Modelo	Longitud	Cumple	
					Sí	No					Sí	No
Sanitarios	Inyección A	1755	1 ³ / ₈ "	7 ¹ / ₄ "	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	3475	1"	4"	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	1740	1 ¹ / ₈ "	6 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B73	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	1740	1 ¹ / ₈ "	6 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B73	16.6x2314nm	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	1740	1 ¹ / ₈ "	6 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B73	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	1740	1 ¹ / ₈ "	6"	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	1745	1 ³ / ₈ "	7"	✓		2	GATES	B73	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	1740	1 ¹ / ₈ "	6 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B73	16.6x2314nm	✓	
Producción	Inyección AA	1720	1 ³ / ₈ "	7 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	1745	1 ³ / ₈ "	7 ¹ / ₄ "	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
Graneles	Inyección AA	3515	1"	4 ¹ / ₂ "	✓		2	BRAZIL	IPTPB-54	16.6x2314nm	✓	
Emblistado	Inyección AA	3515	1"	4 ¹ / ₂ "	✓		2	BRAZIL	IPTPB-54	16.6x2314nm	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	1720	1 ³ / ₈ "	7"	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	1745	1 ³ / ₈ "	6 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B86	16.6x2314nm	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	1740	1 ¹ / ₈ "	6 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B73	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	1740	1 ¹ / ₈ "	6 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B73	16.6x2314nm	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	1740	1 ³ / ₈ "	6"	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	1740	1 ³ / ₈ "	6 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	1740	1 ¹ / ₈ "	4 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
	Extracción A	1740	1 ¹ / ₈ "	4 ¹ / ₂ "	✓		2	GATES	B88	16.6x2314nm	✓	
Control de calidad	Inyección AA	1745	1 ³ / ₈ "	4"	✓		2	GATES	B86	16.6x2314nm	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	ETAPAS DE FILTRACIÓN DE UNIDAD MANEJADORA DE AIRE / FILTRO TIPO PLEAT											
		Cantidad	Marca	Modelo	Capacidad	Velocidad	Dimensiones	Eficiencia	Material filtro	P.E. inicial	P.E. final	Cumple	
												Si	No
Sanitarios	Inyección A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Producción	Inyección AA	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Graneles	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Emblistado	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	
Control de calidad	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x2"	40 %	Pollester/algodón	0.30 "W.G.	N / A	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

N / A = No aplica

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	ETAPAS DE FILTRACIÓN DE UNIDAD MANEJADORA DE AIRE / FILTRO TIPO BOLSA											
		Cantidad	Marca	Modelo	Capacidad	Velocidad	Dimensiones	Eficiencia	Material filtro	P.E. inicial	P.E. final	Cumple	
												SI	No
Sanitarios	Inyección A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	2	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Producción	Inyección AA	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Graneles	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	1.0 W.G.	✓	
Emblistado	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	1.0 W.G.	✓	
	Extracción A	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	4	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
	Extracción A	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	
Control de calidad	Inyección AA	1	Air-Care	ACP	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x30"	95 %	Fibra de vidrio	0.60 "W.G.	N / A	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la IQ:

Área	Servicio	ETAPAS DE FILTRACIÓN DE UNIDAD MANEJADORA DE AIRE / FILTRO TIPO HEPA											
		Cantidad	Marca	Modelo	Capacidad	Velocidad	Dimensiones	Eficiencia	Material filtro	P.E. Inicial	P.E. final	Cumple	
												SI	No
Sanitarios	Inyección A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
	Extracción A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
	Extracción A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
Almacén materia prima	Inyección AA	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
	Extracción A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
Producción	Inyección AA	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
	Extracción A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
Graneles	Inyección AA	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	2.00" W.G.	✓	
Emblistado	Inyección AA	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
Acondicionamiento	Inyección A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
	Extracción A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
	Extracción A	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	
Almacén producto terminado	Inyección A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	
	Extracción A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	
Control de calidad	Inyección AA	2	Air - Care	ACMD	2000 pcm	500 rpm	24"x24"x12"	99.97 %	Papel plisado	1.00" W.G.	N/A	✓	

A = aire

AA = aire acondicionado

N/A = No aplica

c) Resultados obtenidos en la calificación de la operación:

PARAMETRO SUJETO A REVISIÓN	DATOS DE DISEÑO (TEORICOS)	DATOS DE CAMPO (OPERACIÓN)												
		Sanitarios		Almacén mat emp primario		Pasillo, Recepción y Esclusas		Almacén de materia prima		Producción			Graneles	Emblistado
		IA	EA	IAA	EA	IA	EA	IAA	EA	IAA	EA	CP	IAA	IAA
GABINETE														
Sello de gabinete	Hermético y sin fugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Apertura de puertas de inspección-acceso al equipo	Las puertas deben abrir y quedar en posición fija	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cierre de presión	Debe de cerrar de manera hermética	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bisagras	Deben mantenerse fijas, sin doblarse	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sello de puertas	Puertas sin fugas en la periferia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Drene de condensados	Debe permitir el flujo de condensados al exterior del equipo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Compuertas de control de volumen manual en equipo	Deben moverse libremente y permanecer fijas en posición deseada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sello de compuertas de control	No debe presentar fugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Louwer	Debe permitir la entrada de aire hacia el interior	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Instrumento de medición	Manómetros	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SERPENTIN DE ENFRIAMIENTO														
Fugas en el serpentín	Sin fugas de refrigerante en serpentín	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presencia de hielo	Sin presencia de hielo o escarcha sobre la superficie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
UNIDAD CONDENSADORA														
Amperaje	Debe de ser el que marca la placa de la condensadora	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Voltaje	Debe de ser el que marca la placa de la condensadora	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Niveles de refrigerante	Los adecuados para el funcionamiento	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presiones del refrigerante	Los adecuados para el funcionamiento	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Circuito de refrigeración	Sin fugas en el contenido	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RED DE DUCTOS														
Fugas en la red de ductos	No deben presentar fugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Compuertas de control de volumen	Con movimiento libre y se deben quedar en la posición deseada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DIFUSORES														
Compuertas de control de volumen	Con movimiento libre y se deben quedar en la posición deseada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = CUMPLE CON LOS PARÁMETROS.

IA = INYECCIÓN DE AIRE; EA = EXTRACCIÓN DE AIRE; IAA = INYECCIÓN DE AIRE ACONDICIONADO.

Continuación de los resultados de la OQ:

PARAMETRO SUJETO A REVISIÓN	DATOS DE DISEÑO (TEORICOS)	DATOS DE CAMPO (OPERACIÓN)									
		Acondicionamiento		Almacén de material de empaque secundario		Almacén de producto terminado		Etiquetado, lavado y loteado			Control de Calidad
		IA	EA	IAA	EA	IA	EA	IAA	EA	CP	IAA
GABINETE											
Sello de gabinete	Hermético y sin fugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Apertura de puertas de inspección-acceso al equipo	Las puertas deben abrir y quedar en posición fija	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cierre de presión	Debe de cerrar de manera hermética	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bisagras	Deben mantenerse fijas, sin doblarse	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sello de puertas	Puertas sin fugas en la periferia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Drene de condensados	Debe permitir el flujo de condensados al exterior del equipo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Compuertas de control de volumen manual en equipo	Deben moverse libremente y permanecer fijas en posición deseada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sello de compuertas de control	No debe presentar fugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Louver	Debe permitir la entrada de aire hacia el interior	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Instrumento de medición	Manómetros	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SERPENTIN DE ENFRIAMIENTO											
Fugas en el serpentín	Sin fugas de refrigerante en serpentín	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presencia de hielo	Sin presencia de hielo o escarcha sobre la superficie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
UNIDAD CONDENSADORA											
Amperaje	Debe de ser el que marca la placa de la condensadora	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Voltaje	Debe de ser el que marca la placa de la condensadora	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Niveles de refrigerante	Los adecuados para el funcionamiento	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presiones del refrigerante	Los adecuados para el funcionamiento	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Circuito de refrigeración	Sin fugas en el contenido	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RED DE DUCTOS											
Fugas en la red de ductos	No deben presentar fugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Compuertas de control de volumen	Con movimiento libre y se deben quedar en la posición deseada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DIFUSORES											
Compuertas de control de volumen	Con movimiento libre y se deben quedar en la posición deseada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = CUMPLE CON LOS PARÁMETROS.

IA = INYECCIÓN DE AIRE; EA = EXTRACCIÓN DE AIRE; IAA = INYECCIÓN DE AIRE ACONDICIONADO.

d) Resultados obtenidos en la calificación del desempeño:

Área	Servicio	VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE										Criterios de aceptación	Resultado
		Características					Condiciones ambientales		Tratamiento estadístico				
		Marca	Modelo	Dimensiones	Velocidad teórica (ft / min)	Área (ft ²)	Temperatura (°C)	Humedad (%)	Velocidad mínima (ft/min)	Velocidad máxima (ft/min)	Velocidad media (ft/min)		
Sanitarios	Inyección A	INNES	PVRL	24 x 24 *	133	4.0	21.2	48	97	175	134	La velocidad de flujo de aire deberá ser la especificada de acuerdo con la memoria de cálculo (vel. Teórica) y la adecuada para obtener las diferenciales de presión mínimas requeridas entre los cuartos del área, de acuerdo a lo monitoreado en el tablero de presión localizado en el área.	APROBADO
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	330	4.0	21.0	43	320	339	331		APROBADO
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	INNES	PVRL	24 x 24 *	133	4.0	21.2	48	93	182	134		APROBADO
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	437	4.0	21.8	52	435	451	444		APROBADO
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	INNES	PVRL	24 x 24 *	191	4.0	20.2	45	178	218	199		APROBADO
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	328	4.0	21.0	43	310	330	322		APROBADO
Almacén materia prima	Inyección AA	INNES	PVRL	20 x 20 *	171	2.7	19.7	48	126	236	175		APROBADO
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	498	2.7	20.5	46	486	508	497		APROBADO
Producción	Inyección AA	INNES	PVRL	24 x 24 *	165	4.0	20.2	45	134	198	172		APROBADO
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	437	4.0	21.8	52	439	450	445		APROBADO
Graneles	Inyección AA	INNES	PVRL	24 x 24 *	207	4.0	21.2	48	197	239	217		APROBADO
Emblistado	Inyección AA	INNES	PVRL	20 x 20 *	129	2.7	21.6	42	91	187	130		APROBADO
Acondicionamiento	Inyección A	INNES	PVRL	24 x 24 *	160	4.0	20.2	45	108	236	174		APROBADO
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	498	2.9	20.5	46	486	520	501		APROBADO
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	INNES	PVRL	24 x 24 *	130	4.0	20.5	46	97	134	129		APROBADO
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	206	4.0	21.0	49	189	208	198		APROBADO
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	INNES	PVRL	24 x 24 *	130	4.0	22.2	50	110	163	133	APROBADO	
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	206	4.0	21.2	50	180	192	186	APROBADO	
Almacén producto terminado	Inyección A	INNES	PVRL	24 x 24 *	212	4.0	21.8	52	174	269	215	APROBADO	
	Extracción A	INNES	GH	24 x 24 *	697	4.0	22.0	53	689	713	700	APROBADO	
Control de calidad	Inyección AA	INNES	PVRL	20 x 20 *	129	4.0	21.6	42	91	187	130	APROBADO	

A = aire

AA = aire acondicionado

Continuación de los resultados de la PQ:

Lecturas obtenidas en campo de velocidad de aire:

Área	Servicio	Velocidad de flujo de aire											
		L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	L10	L11	L12
Sanitarios	Inyección A	102	133	165	107	127	162	97	138	173	103	123	175
	Extracción A	332	320	329	334	339	334	330	329	328	332	335	330
Almacén de material de empaque primario	Inyección AA	93	125	172	103	128	166	101	130	178	99	136	182
	Extracción A	440	443	449	451	446	440	438	435	448	450	441	444
Pasillo, recepción y esclusas	Inyección A	180	193	199	201	215	188	210	218	205	178	188	214
	Extracción A	328	330	324	310	317	321	324	318	321	316	324	330
Almacén materia prima	Inyección AA	142	169	185	154	187	199	126	149	175	163	215	236
	Extracción A	493	499	501	505	508	503	497	492	501	491	486	489
Producción	Inyección AA	155	179	198	175	179	194	141	168	192	134	165	182
	Extracción A	439	442	445	449	450	446	442	446	450	447	439	440
Graneles	Inyección AA	206	212	203	228	218	207	217	229	239	197	212	234
Emblistado	Inyección AA	91	118	154	106	118	148	95	121	172	107	145	187
Acondicionamiento	Inyección A	190	170	135	180	225	195	108	145	120	163	215	236
	Extracción A	501	496	506	518	520	496	486	496	499	506	497	489
Almacén de material de empaque secundario	Inyección AA	107	111	131	125	110	115	102	118	127	97	112	134
	Extracción A	200	199	193	190	197	200	189	194	200	202	208	201
Etiquetado, lavado y loteado	Inyección A	119	128	139	110	125	145	128	145	163	114	128	146
	Extracción A	189	192	186	187	183	180	191	183	187	183	186	190
Almacén producto terminado	Inyección A	198	221	246	209	234	269	186	205	216	174	198	226
	Extracción A	700	713	702	699	693	697	689	694	700	702	703	703
Control de calidad	Inyección AA	91	118	154	106	118	142	95	121	172	107	145	187

A = aire

AA = aire acondicionado

DIFERENCIALES DE PRESIÓN ENTRE CUARTOS

ÁREA	PRESIÓN DE TABLERO	PRESIÓN DE PROYECTO	RESULTADO
LLENADO DE POLVOS 1 vs. PASILLO INTERIOR	-0.10	-0.05	APROBADO
LLENADO DE POLVOS 2 vs. PASILLO INTERIOR	-0.14	-0.05	APROBADO
TABLETEADO 1 vs. PASILLO INTERIOR	-0.08	-0.05	APROBADO
TABLETEADO 2 vs. PASILLO INTERIOR	-0.07	-0.05	APROBADO
TABLETEADO 3 vs. PASILLO INTERIOR	-0.07	-0.05	APROBADO
MEZCLADO vs. PASILLO INTERIOR	-0.05	-0.05	APROBADO
TAMIZADO vs. PASILLO INTERIOR	-0.05	-0.05	APROBADO
ENCAPSULADO 1 vs. PASILLO INTERIOR	-0.09	-0.05	APROBADO
ENCAPSULADO 2 vs. PASILLO INTERIOR	-0.07	-0.05	APROBADO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V. EQUIPO No.: UMA-03
 PLANTA: BETALACTÁMICOS SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO ÁREA: PRODUCCIÓN

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO LLENADO DE POLVOS 1 IDENTIFICACIÓN 19

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA 21.6°C HUMEDAD 42 % H.R.

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA 1.0 Ft² TAMAÑO DE PARTÍCULA 0.5 MICRAS
 LOCALIZACIONES POR CUARTO 2 NÚMERO DE MUESTRAS 3

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN	No. DE MUESTREO	PROMEDIO
1	13604	11563
2	9217	9384
		10272
		8260
		8954

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	10383
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	2022
ERROR ESTÁNDAR	1430
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	11819

6- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/ft^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES: S / O

LOCATION=2 13:43:54 JANUARY 20, 2003

INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM

PERIOD=00:01:00

COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	22377	8773
0.5µm	13604	4952
1.0µm	8652	5030
3.0µm	3622	2080
5.0µm	1542	1432
10.0µm	110	110

LOCATION=2 13:44:59 JANUARY 20, 2003

INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM

PERIOD=00:01:00

COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	19021	7458
0.5µm	11563	4140
1.0µm	7423	4238
3.0µm	3165	1781
5.0µm	1404	1301
10.0µm	103	103

LOCATION=2 13:46:04 JANUARY 20, 2003

INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM

PERIOD=00:01:00

COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	17149	6877
0.5µm	10272	3769
1.0µm	6503	3755
3.0µm	2748	1605
5.0µm	1143	1061
10.0µm	82	82

LOCATION=2 13:47:09 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	15768	6551
0.5µm	9217	3394
1.0µm	5823	3408
3.0µm	2415	1378
5.0µm	1837	958
10.0µm	79	79

LOCATION=2 13:48:14 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	16194	6810
0.5µm	9384	3551
1.0µm	5833	3460
3.0µm	2373	1383
5.0µm	990	914
10.0µm	76	76

LOCATION=2 13:49:19 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	14503	6243
0.5µm	8260	3148
1.0µm	5112	3074
3.0µm	2838	1201
5.0µm	837	764
10.0µm	73	73

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO **MEZCLADO** IDENTIFICACIÓN **20**

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA **21.6°C** HUMEDAD **42 % H.R.**

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA **1.0 Ft³** TAMAÑO DE PARTÍCULA **0.5 MICRAS**
 LOCALIZACIONES POR CUARTO **2** NÚMERO DE MUESTRAS **3**

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN	No. DE MUESTREO	PROMEDIO
1	8204	7636
2	11384	9233

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	8434
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	1129
ERROR ESTÁNDAR	798
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	9239

6- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/ft^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S/O

LOCATION=2 14:17:33 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	15712	7388
0.5µm	8284	3443
1.0µm	4761	2917
3.0µm	1844	1842
5.0µm	882	787
10.0µm	95	95

LOCATION=2 14:18:39 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	14245	6952
0.5µm	7293	3168
1.0µm	4133	2497
3.0µm	1636	969
5.0µm	667	599
10.0µm	68	68

LOCATION=2 14:19:43 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	14911	7388
0.5µm	7411	3338
1.0µm	4881	2558
3.0µm	1531	881
5.0µm	658	585
10.0µm	65	65

LOCATION=2 14:20:48 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	21678	10286
0.5µm	11384	5809
1.0µm	6323	4082
3.0µm	2323	1332
5.0µm	971	674
10.0µm	97	97

LOCATION=2 14:21:53 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	17868	8697
0.5µm	9163	4836
1.0µm	5127	3258
3.0µm	1869	1098
5.0µm	779	690
10.0µm	89	89

LOCATION=2 14:22:58 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	14692	7341
0.5µm	7151	3336
1.0µm	3815	2486
3.0µm	1329	886

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No. : UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO **TAMIZADO** IDENTIFICACIÓN **18**

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA **21.6°C** HUMEDAD **42 % H.R.**

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA **1.0 Ft²** TAMAÑO DE PARTÍCULA **0.5 MICRAS**
 LOCALIZACIONES POR CUARTO **2** NÚMERO DE MUESTRAS **3**

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN		No. DE MUESTREO		PROMEDIO
1	1998	2003	1629	1873
2	1627	6661	3322	3537

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	2706
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	1176
ERROR ESTÁNDAR	832
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	3543

6.- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/ft^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES

S / O

LOCATION=2 14:09:30 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3995	2007
0.5 μ m	1988	814
1.0 μ m	1174	692
3.0 μ m	482	271
5.0 μ m	211	191
10.0 μ m	20	20

LOCATION=2 14:10:35 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	4128	2125
0.5 μ m	2003	786
1.0 μ m	1217	706
3.0 μ m	511	312
5.0 μ m	199	180
10.0 μ m	19	19

LOCATION=2 14:11:40 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3527	1898
0.5 μ m	1629	675
1.0 μ m	954	586
3.0 μ m	368	205
5.0 μ m	163	148
10.0 μ m	15	15

LOCATION=2 14:12:45 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
------	------------	--------------

0.3 μ m	3644	2817	
0.5 μ m		1627	660
1.0 μ m		967	576
3.0 μ m		391	229
5.0 μ m		162	143
10.0 μ m		19	19

LOCATION=2 14:14:16 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	10947	5286
0.5 μ m	5661	2620
1.0 μ m	3041	1972
3.0 μ m	1069	641
5.0 μ m	428	398
10.0 μ m	30	30

LOCATION=2 14:15:21 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	6775	3453
0.5 μ m	3322	1443
1.0 μ m	1879	1221
3.0 μ m	658	392
5.0 μ m	266	239
10.0 μ m	77	27

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V. EQUIPO No. : UMA-03
 PLANTA: BETALACTÁMICOS SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO ÁREA: PRODUCCIÓN

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO LLENADO DE POLVOS 2 IDENTIFICACIÓN 17

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA 21.6°C HUMEDAD 42 % H.R.

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA 1.0 Ft² TAMAÑO DE PARTÍCULA 0.5 MICRAS
 LOCALIZACIONES POR CUARTO 2 NÚMERO DE MUESTRAS 3

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN	No. DE MUESTREO	PROMEDIO
1	10902	10279
2	8788	7982

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	9131
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	1625
ERROR ESTÁNDAR	1149
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	10286

6- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/ft^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S / O

LOCATION=2 13:35:23 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	18364	7462
0.5 μ m	10902	3807
1.0 μ m	7095	4040
3.0 μ m	3055	1729
5.0 μ m	1326	1223
10.0 μ m	103	103

LOCATION=2 13:36:28 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	17284	7260
0.5 μ m	10024	3731
1.0 μ m	6293	3643
3.0 μ m	2650	1541
5.0 μ m	1109	1020
10.0 μ m	89	89

LOCATION=2 13:37:33 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	17321	7409
0.5 μ m	9912	3654
1.0 μ m	6258	3748
3.0 μ m	2510	1498
5.0 μ m	1012	941
10.0 μ m	71	71

LOCATION=2 13:38:38 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	15483	6695
0.5 μ m	8788	3310
1.0 μ m	5478	3250
3.0 μ m	2228	1259
5.0 μ m	969	859
10.0 μ m	110	110

LOCATION=2 13:39:43 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	15635	6772
0.5 μ m	8863	3368
1.0 μ m	5495	3242
3.0 μ m	2253	1272
5.0 μ m	981	875
10.0 μ m	106	106

LOCATION=2 13:40:48 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	11506	5212
0.5 μ m	6294	2415
1.0 μ m	3879	2290
3.0 μ m	1589	926
5.0 μ m	663	610
10.0 μ m	53	53

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO **ENCAPSULADO 1** IDENTIFICACIÓN **16**

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA **21.6°C** HUMEDAD **42 % H.R.**

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA **1.0 Ft²** TAMAÑO DE PARTÍCULA **0.5 MICRAS**
 LOCALIZACIONES POR CUARTO **2** NÚMERO DE MUESTRAS **3**

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN	No. DE MUESTREO	PROMEDIO
1	4087	3651
2	2777	2820

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	3326
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	588
ERROR ESTÁNDAR	416
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	3658

6.- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/ft^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S / O

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

LOCATION=2 13:52:54 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	6791	2704
0.5 μ m	4087	1512
1.0 μ m	2575	1503
3.0 μ m	1072	594
5.0 μ m	478	435
10.0 μ m	43	43

LOCATION=2 13:53:59 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	6577	2694
0.5 μ m	3883	1464
1.0 μ m	2419	1380
3.0 μ m	1039	601
5.0 μ m	438	389
10.0 μ m	49	49

LOCATION=2 13:55:04 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	5340	2356
0.5 μ m	2984	1166
1.0 μ m	1818	1019
3.0 μ m	799	462
5.0 μ m	337	295
10.0 μ m	42	42

LOCATION=2 13:56:09 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	4947	2170
0.5 μ m	2777	1019
1.0 μ m	1758	1000
3.0 μ m	758	446
5.0 μ m	312	281
10.0 μ m	31	31

LOCATION=2 13:57:14 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	4969	2156
0.5 μ m	2813	1033
1.0 μ m	1780	1015
3.0 μ m	765	420
5.0 μ m	345	293
10.0 μ m	52	52

LOCATION=2 13:58:19 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	4955	2084
0.5 μ m	2871	1068
1.0 μ m	1803	971
3.0 μ m	832	434
5.0 μ m	398	349
10.0 μ m	49	49

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V. EQUIPO No. : UMA-03
 PLANTA: BETALACTÁMICOS SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO ÁREA: PRODUCCIÓN

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO **TABLETEADO 1** IDENTIFICACIÓN **15**

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA **21.4°C** HUMEDAD **41.6 % H.R.**

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA **1.0 Ft²** TAMAÑO DE PARTÍCULA **0.5 MICRAS**
 LOCALIZACIONES POR CUARTO **2** NÚMERO DE MUESTRAS **3**

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN	No. DE MUESTREO	PROMEDIO
1	5653 4065	4435
2	2498 2801	2800
	3587 3102	

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	3618
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	1156
ERROR ESTÁNDAR	817
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	4441

6.- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES **3,530,000/m³ Ó 100,000/ft³**

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S / O

LOCATION=2 13:27:30 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	9752	4099
0.5 μ m	5653	2233
1.0 μ m	3420	1972
3.0 μ m	1448	865
5.0 μ m	583	535
10.0 μ m	48	48

LOCATION=2 13:28:35 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	7450	3385
0.5 μ m	4065	1566
1.0 μ m	2499	1421
3.0 μ m	1078	608
5.0 μ m	470	431
10.0 μ m	39	39

LOCATION=2 13:29:40 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	6843	3256
0.5 μ m	3587	1362
1.0 μ m	2225	1301
3.0 μ m	924	525
5.0 μ m	399	358
10.0 μ m	41	41

LOCATION=2 13:30:45 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	5124	2626
0.5 μ m	2498	990
1.0 μ m	1508	910
3.0 μ m	598	353
5.0 μ m	245	219
10.0 μ m	26	26

LOCATION=2 13:31:50 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	5643	2842
0.5 μ m	2801	1140
1.0 μ m	1661	1022
3.0 μ m	639	393
5.0 μ m	246	225
10.0 μ m	21	21

LOCATION=2 13:32:55 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	6033	2931
0.5 μ m	3102	1238
1.0 μ m	1864	1126
3.0 μ m	738	464
5.0 μ m	274	245
10.0 μ m	29	29

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

6.6 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO **ENCAPSULADO 2** IDENTIFICACIÓN **14**

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA **21.7°C** HUMEDAD **42.3 % H.R.**

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA **1.0 Ft²** TAMAÑO DE PARTÍCULA **0.5 MICRAS**
 LOCALIZACIONES POR CUARTO **2** NÚMERO DE MUESTRAS **3**

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN	No. DE MUESTREO	PROMEDIO
1	3958	3418
2	2701	2494
		2591
		2520
		3322
		2572

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	2947
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	531
ERROR ESTÁNDAR	375
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	3329

6- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/m^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S / O

LOCATION=2 14101:03 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.90 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	7116	3158
0.5µm	3958	1612
1.0µm	2346	1387
3.0µm	939	537
5.0µm	432	486
10.0µm	46	46

LOCATION=2 14102:00 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	6113	2693
0.5µm	3418	1295
1.0µm	2123	1198
3.0µm	925	497
5.0µm	428	370
10.0µm	58	58

LOCATION=2 14103:13 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	4955	2364
0.5µm	2591	1844
1.0µm	1547	918
3.0µm	637	363
5.0µm	274	233
10.0µm	41	41

LOCATION#2 14:04:18 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	5887	238
0.5µm	2781	112
1.0µm	1577	96
3.0µm	618	37
5.0µm	242	21
10.0µm	22	2

LOCATION#2 14:05:23 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	4648	2146
0.5µm	2494	1869
1.0µm	1423	859
3.0µm	566	327
5.0µm	239	221
10.0µm	18	18

LOCATION#2 14:06:28 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	4787	2267
0.5µm	2528	1068
1.0µm	1452	989
3.0µm	543	321
5.0µm	222	201
10.0µm	21	21

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No. : UVI-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ACONDICIONAMIENTO

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO ACONDICIONAMIENTO MANUAL IDENTIFICACIÓN 7

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA 21.6°C HUMEDAD 42 % H.R.

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA 1.0 Ft² TAMAÑO DE PARTÍCULA 0.5 MICRAS
 LOCALIZACIONES POR CUARTO 8 NÚMERO DE MUESTRAS 3

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN	No. DE MUESTREO	PROMEDIO
1	864	951
2	1186	2458
3	6223	6311
4	2359	1638
5	1558	1435
6	1190	1657
7	1338	1083
8	7371	3993

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA 2441
 DESVIACIÓN ESTÁNDAR 1841
 ERROR ESTÁNDAR 696
 LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL) 3139

6.- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES 3,530,000/m³ Ó 100,000/m³

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S / O

LOCATION=2 12:11:40 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=28.03 LPM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3229	2365
0.5 μ m	864	381
1.0 μ m	483	293
3.0 μ m	190	99
5.0 μ m	91	78
10.0 μ m	13	13

LOCATION=2 12:12:45 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=28.03 LPM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3011	2350
0.5 μ m	661	306
1.0 μ m	355	201
3.0 μ m	154	97
5.0 μ m	67	59
10.0 μ m	8	8

LOCATION=2 12:17:54 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3860	2533
0.5 μ m	1327	581
1.0 μ m	746	452
3.0 μ m	294	153
5.0 μ m	141	122
10.0 μ m	19	19

LOCATION=2 12:19:48 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3750	2564
0.5 μ m	1186	463
1.0 μ m	723	371
3.0 μ m	352	174
5.0 μ m	178	155
10.0 μ m	23	23

LOCATION=2 12:20:53 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	6237	3276
0.5 μ m	2961	1036
1.0 μ m	1925	995
3.0 μ m	930	463
5.0 μ m	467	403
10.0 μ m	64	64

LOCATION=2 12:21:58 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	6608	3380
0.5 μ m	3228	1173
1.0 μ m	2055	1062
3.0 μ m	993	496
5.0 μ m	497	435
10.0 μ m	62	62

LOCATION=2 12:24:20 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	11353	5130
0.5 μ m	6223	2138
1.0 μ m	4085	2116
3.0 μ m	1969	966
5.0 μ m	1003	892
10.0 μ m	111	111

LOCATION=2 12:25:25 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	12844	5318
0.5 μ m	7526	2491
1.0 μ m	5035	2526
3.0 μ m	2509	1218
5.0 μ m	1291	1088
10.0 μ m	203	203

LOCATION=2 12:29:31 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	9581	4397
0.5 μ m	5184	1892
1.0 μ m	3292	1811
3.0 μ m	1481	800
5.0 μ m	681	600
10.0 μ m	81	81

LOCATION=2 12:31:07 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	5155	2796
0.5 μ m	2359	850
1.0 μ m	1509	860
3.0 μ m	649	375
5.0 μ m	274	242
10.0 μ m	32	32

LOCATION=2 12:32:12 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3838	2387
0.5 μ m	1451	570
1.0 μ m	881	470
3.0 μ m	411	209
5.0 μ m	202	179
10.0 μ m	23	23

LOCATION=2 12:33:17 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3382	2277
0.5 μ m	1105	448
1.0 μ m	657	354
3.0 μ m	303	182
5.0 μ m	121	108
10.0 μ m	13	13

LOCATION=2 12:34:46 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3858	2300
0.5 μ m	1558	608
1.0 μ m	950	565
3.0 μ m	385	218
5.0 μ m	167	143
10.0 μ m	24	24

LOCATION=2 12:35:51 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3477	2197
0.5 μ m	1280	500
1.0 μ m	780	445
3.0 μ m	335	170
5.0 μ m	165	148
10.0 μ m	17	17

LOCATION=2 12:36:56 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3670	2202
0.5 μ m	1468	515
1.0 μ m	953	505
3.0 μ m	448	211
5.0 μ m	237	182
10.0 μ m	55	55

LOCATION=2 12:38:36 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3435	2245
0.5 μ m	1190	470
1.0 μ m	720	429
3.0 μ m	291	171
5.0 μ m	120	101
10.0 μ m	19	19

LOCATION=2 12:39:41 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	5009	2495
0.5 μ m	2514	826
1.0 μ m	1688	850
3.0 μ m	838	411
5.0 μ m	427	357
10.0 μ m	70	70

LOCATION=2 12:40:46 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3458	2191
0.5 μ m	1267	474
1.0 μ m	793	433
3.0 μ m	360	174
5.0 μ m	186	158
10.0 μ m	28	28

LOCATION=2 12:41:51 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3516	2178
0.5 μ m	1338	459
1.0 μ m	879	466
3.0 μ m	413	214
5.0 μ m	199	171
10.0 μ m	28	28

LOCATION=2 12:42:56 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	2904	2013
0.5 μ m	891	332
1.0 μ m	559	286
3.0 μ m	273	131
5.0 μ m	142	132
10.0 μ m	10	10

LOCATION=2 12:44:01 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	2972	1953
0.5 μ m	1019	360
1.0 μ m	659	356
3.0 μ m	383	155
5.0 μ m	148	125
10.0 μ m	23	23

LOCATION=2 12:46:48 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	11293	3922
0.5 μ m	7371	2203
1.0 μ m	5168	2672
3.0 μ m	2496	1288
5.0 μ m	1208	1065
10.0 μ m	143	143

LOCATION=2 12:47:53 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	5167	2377
0.5 μ m	2790	918
1.0 μ m	1872	994
3.0 μ m	878	471
5.0 μ m	407	338
10.0 μ m	69	69

LOCATION=2 12:48:58 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3804	1986
0.5 μ m	1818	581
1.0 μ m	1237	633
3.0 μ m	604	295
5.0 μ m	309	277
10.0 μ m	32	32

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-05
 SERVICIO: INYECCIÓN Y RETORNO DE AIRE
 ÁREA: BLISTER

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO **BLISTER** IDENTIFICACIÓN **5**

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA **21.6°C** HUMEDAD **42 % H.R.**

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA **1.0 Ft²** TAMAÑO DE PARTÍCULA **0.5 MICRAS**
 LOCALIZACIONES POR CUARTO **2** NÚMERO DE MUESTRAS **3**

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN		No. DE MUESTREO		PROMEDIO
1	1290	2124	1897	1770
2	2142	2625	2027	2265

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	2018
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	350
ERROR ESTÁNDAR	247
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	2271

6.- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/ft^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S / O

BHSTEL

LOCATION=2 12:50:53 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	1956	666
0.5 μ m	1290	435
1.0 μ m	855	472
3.0 μ m	383	224
5.0 μ m	159	140
10.0 μ m	19	19

LOCATION=2 12:51:58 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3019	895
0.5 μ m	2124	697
1.0 μ m	1427	777
3.0 μ m	650	355
5.0 μ m	295	255
10.0 μ m	40	40

LOCATION=2 12:53:03 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	2850	953
0.5 μ m	1897	671
1.0 μ m	1226	710
3.0 μ m	516	283
5.0 μ m	233	210
10.0 μ m	23	23

LOCATION=2 12:54:26 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3261	1119
0.5 μ m	2142	786
1.0 μ m	1356	763
3.0 μ m	593	330
5.0 μ m	263	224
10.0 μ m	39	39

LOCATION=2 12:55:31 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	4109	1484
0.5 μ m	2625	1049
1.0 μ m	1576	971
3.0 μ m	605	351
5.0 μ m	254	229
10.0 μ m	25	25

LOCATION=2 12:56:36 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	3182	1155
0.5 μ m	2027	801
1.0 μ m	1226	723
3.0 μ m	503	295
5.0 μ m	208	186
10.0 μ m	22	22

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-04
 SERVICIO: INYECCIÓN Y RETORNO DE AIRE
 ÁREA: GRANELES

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO **GRANELES**

IDENTIFICACIÓN **4**

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA **21.6°C**

HUMEDAD **42 % H.R.**

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA
 LOCALIZACIONES POR CUARTO

1.0 Ft²
3

TAMAÑO DE PARTÍCULA **0.5 MICRAS**
 NÚMERO DE MUESTRAS **3**

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN		No. DE MUESTREO		PROMEDIO
1	2720	2039	1411	2057
2	1827	1862	1389	1693
3	1016	1102	807	975

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	1575
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	550
ERROR ESTÁNDAR	318
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	1895

6- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/ft^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES

S/O

LOCATION=2 12:59:22 JANUARY 28, 2003

INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	4043	1323
0.5µm	2728	986
1.0µm	1734	981
3.0µm	753	423
5.0µm	338	277
10.0µm	53	53

LOCATION=2 13:08:27 JANUARY 28, 2003

INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	2972	933
0.5µm	2839	696
1.0µm	1545	768
3.0µm	583	317
5.0µm	266	252
10.0µm	34	34

LOCATION=2 13:01:32 JANUARY 28, 2003

INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	2146	733
0.5µm	1411	499
1.0µm	912	482
3.0µm	438	228
5.0µm	282	188
10.0µm	22	22

LOCATION=2 13:02:37 JANUARY 28, 2003

INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	2728	893
0.5µm	1827	653
1.0µm	1172	674
3.0µm	498	253
5.0µm	245	214
10.0µm	31	31

LOCATION#2 13:03:42 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	3018	1146
0.5µm	1862	694
1.0µm	1160	658
3.0µm	518	239
5.0µm	211	108
10.0µm	23	23

LOCATION#2 13:04:47 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	2874	683
0.5µm	1389	518
1.0µm	871	494
3.0µm	377	283
5.0µm	172	149
10.0µm	23	23

LOCATION#2 13:05:52 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	1533	539
0.5µm	1016	398
1.0µm	666	332
3.0µm	314	181
5.0µm	133	117
10.0µm	16	16

13:06:57 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	1692	598
0.5µm	1182	396
1.0µm	786	413
3.0µm	291	171
5.0µm	128	103
10.0µm	12	12

LOCATION#2 13:08:02 JANUARY 28, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	1277	478
0.5µm	907	295
1.0µm	512	296
3.0µm	216	119
5.0µm	97	79
10.0µm	18	18

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO TABLETEADO 3 IDENTIFICACIÓN 12

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA 21.6°C HUMEDAD 42 % H.R.

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA 1.0 Ft² TAMAÑO DE PARTÍCULA 0.5 MICRAS
 LOCALIZACIONES POR CUARTO 2 NÚMERO DE MUESTRAS 3

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN	No. DE MUESTREO	PROMEDIO
1	3994	3371
2	3487	6001
		2655
		5589
		3340
		5026

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	4183
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	1192
ERROR ESTÁNDAR	843
ϕLÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	6032

6.- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/ft^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S / O

3. Data

LOCATION=2 13:10:57 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	7439	3445
0.5µm	3994	1650
1.0µm	2344	1405
3.0µm	939	554
5.0µm	385	345
10.0µm	40	40

LOCATION=2 13:12:02 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	6441	3070
0.5µm	3371	1410
1.0µm	1961	1168
3.0µm	793	483
5.0µm	310	282
10.0µm	28	28

LOCATION=2 13:13:07 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	5291	2636
0.5µm	2655	1100
1.0µm	1555	967
3.0µm	588	346
5.0µm	242	220
10.0µm	22	22

LOCATION=2 13:14:12 JANUARY 20,2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	6695	3208
0.5µm	3487	1435
1.0µm	2052	1223
3.0µm	829	458
5.0µm	371	323
10.0µm	48	48

LOCATION=2 13:15:17 JANUARY 20,2003
INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	10226	4225
0.5µm	6001	2296
1.0µm	3705	2160
3.0µm	1545	867
5.0µm	678	609
10.0µm	69	69

LOCATION=2 13:16:22 JANUARY 20,2003
INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3µm	9509	3920
0.5µm	5589	2096
1.0µm	3493	2059
3.0µm	1434	835
5.0µm	599	550
10.0µm	49	49

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

6.5 CLASIFICACIÓN DE CUARTO EN CONDICIÓN ESTÁTICA

1.- DATOS DEL CUARTO

CUARTO **TABLETEADO 2** IDENTIFICACIÓN **13**

2.- CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA **21.6°C** HUMEDAD **42 % H.R.**

3.- VOLUMEN DE MUESTREO

VOLUMEN DE LA MUESTRA **1.0 Ft²** TAMAÑO DE PARTÍCULA **0.5 MICRAS**
 LOCALIZACIONES POR CUARTO **2** NÚMERO DE MUESTRAS **3**

4.- RESULTADOS DE EVALUACIONES

LOCALIZACIÓN		No. DE MUESTREO		PROMEDIO
1	9134	8038	7037	8070
2	6509	6013	5357	5960

5.- TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

MEDIA	7016
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	1492
ERROR ESTÁNDAR	1055
LÍMITE SUPERIOR AL 95% DE CONFIANZA (UCL)	8076

6.- CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

PARA PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS Y MAYORES $3,530,000/m^3$ Ó $100,000/m^3$

7.- RESULTADO

SATISFACTORIO

NO SATISFACTORIO

8.- CONCLUSIÓN

ACEPTADO DE ACUERDO A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA NOM-059-SSA1-1993

OBSERVACIONES S / O

LOCATION=2 13:19:38 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	14318	5184
0.5 μ m	9134	3143
1.0 μ m	5991	3453
3.0 μ m	2538	1531
5.0 μ m	1007	952
10.0 μ m	55	55

LOCATION=2 13:20:43 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	12490	4452
0.5 μ m	8038	2743
1.0 μ m	5295	3053
3.0 μ m	2242	1330
5.0 μ m	912	856
10.0 μ m	56	56

LOCATION=2 13:21:48 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	11243	4206
0.5 μ m	7037	2523
1.0 μ m	4514	2682
3.0 μ m	1832	1112
5.0 μ m	720	672
10.0 μ m	48	48

LOCATION=2 13:22:53 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.98 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	10658	4149
0.5 μ m	6509	2401
1.0 μ m	4108	2473
3.0 μ m	1635	973
5.0 μ m	662	614
10.0 μ m	48	48

LOCATION=2 13:23:58 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	9915	3902
0.5 μ m	6013	2260
1.0 μ m	3753	2227
3.0 μ m	1526	915
5.0 μ m	611	573
10.0 μ m	38	38

LOCATION=2 13:25:03 JANUARY 20, 2003
 INF CYCLES Flowrate=0.99 CFM
 PERIOD=00:01:00 COUNTS

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3 μ m	9337	3900
0.5 μ m	5357	2003
1.0 μ m	3354	2021
3.0 μ m	1333	810
5.0 μ m	523	488
10.0 μ m	35	35

DETERMINACIÓN DE VOLUMEN DE AIRE INYECTADO POR UNIDAD DE TIEMPO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UVI-02
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PASILLO, RECEPCIÓN Y ESCLUSA

Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
PASILLO	1.80	10.00	18.00	3.00	1906.20	24"x 24"	124.00	496.00
	1.80	31.60	31.60	3.00	6023.59	24"x 24"	135.00	540.00
					7929.79	24"x 24"	143.00	572.00
						24"x 24"	139.00	556.00
						24"x 24"	124.00	496.00
ESCLUSA 1	2.00	4.00	8.00	3.00	847.20	24"x 24"	124.00	496.00
						24"x 24"	115.00	460.00
ESCLUSA 2	2.00	3.00	6.00	3.00	635.40	24"x 24"	58.00	232.00
ESCLUSA 3	2.00	3.00	6.00	3.00	635.40	24"x 24"	66.00	264.00
RECEPCIÓN	5.30	3.80	20.14	3.00	2132.83	24"x 24"	199.00	796.00

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-01
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ALMACÉN MAT.EMP. PRIMARIO

Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
ALMACÉN DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO	17.50	2.30	40.25	3.00	4264.48	24"x 24"	134.00	536.00
	6.00	7.00	42.00	3.00	4447.80	24"x 24"	135.00	540.00
					8710.28	24"x 24"	134.00	536.00
						24"x 24"	134.00	536.00
						24"x 24"	138.00	552.00
						24"x 24"	134.00	536.00

DETERMINACIÓN DE VOLUMEN DE AIRE INYECTADO POR UNIDAD DE TIEMPO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-02
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ALMACÉN DE MATERIA PRIMA

Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
ALMACÉN DE MATERIA PRIMA					8560.96	24" x 24"	171.00	684.00
						24" x 24"	168.00	672.00
						24" x 24"	171.00	684.00
						24" x 24"	171.00	684.00
						24" x 24"	173.00	692.00
						24" x 24"	174.00	696.00
LAVADO						24" x 24"	170.00	680.00
						15" x 15"	87.00	135.94
ORDENES SURTIDAS						24" x 24"	172.00	688.00
PESADO Y SURTIDO						20" x 20"	76.00	211.11
PROD. CONTR.						12" x 12"	85.00	85.00

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
PASILLO	8.50	2.00	17.00	3.00	1800.30	24" x 24"	139.00	556.00
	2.00	7.90	15.80	3.00	1763.22	24" x 24"	134.00	536.00
	16.00	1.80	28.80	3.00	3049.92	24" x 24"	139.00	556.00
	3.80	13.00	49.40	3.00	5231.43	24" x 24"	134.00	536.00
					11764.90	24" x 24"	138.00	552.00
						24" x 24"	137.00	548.00
						24" x 24"	135.00	540.00
LLENADO POLVOS 1						24" x 24"	140.00	560.00
	4.40	4.30	18.92	2.80	1870.05	24" x 24"	172.00	688.00
LLENADO POLVOS 2	4.40	4.30	18.92	2.80	1870.05	24" x 24"	173.00	692.00
TABLETEADO 1	2.80	4.30	12.04	3.00	1275.04	20" x 20"	169.00	469.44
TABLETEADO 2	2.80	4.30	12.04	3.00	1275.04	20" x 20"	170.00	472.22
TABLETEADO 3	2.90	4.30	12.47	3.00	1320.57	20" x 20"	177.00	491.67
MEZCLADO	4.80	3.60	17.28	4.75	2897.42	16" x 10"	479.00	532.22

DETERMINACIÓN DE VOLUMEN DE AIRE INYECTADO POR UNIDAD DE TIEMPO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UVI-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ACONDICIONAMIENTO

Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
ACONDICIONAMIENTO	2.00	1.80	3.60	3.00	381.24	24" x 24"	174.00	696.00
	12.30	16.10	198.03	3.00	20971.38	24" x 24"	177.00	708.00
	6.50	2.50	16.25	3.00	1720.88	24" x 24"	177.00	708.00
	4.80	2.20	10.56	3.00	1118.30	24" x 24"	157.00	628.00
					24191.80	24" x 24"	155.00	620.00
						24" x 24"	166.00	664.00
						24" x 24"	155.00	620.00
						24" x 24"	162.00	648.00
						24" x 24"	163.00	652.00
						24" x 24"	156.00	624.00
						24" x 24"	174.00	696.00
						24" x 24"	159.00	636.00
						24" x 24"	163.00	652.00
						24" x 24"	161.00	644.00
					24" x 24"	159.00	636.00	

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UVI-04
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ETIQUETADO, LAVADO, LOTEADO

Área	Id de Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
ETIQUETADO	10	2.90	4.60	13.34	3.00	1412.71	24" x 24"	133.00	532.00
LAVADO	8	2.90	6.20	17.98	3.00	1904.08	24" x 24"	101.00	404.00
LOTEADO	9	2.90	3.50	10.15	3.00	1074.89	24" x 24"	95.00	380.00

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UVI-05
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ALMACÉN PROD. TERMINADO

Área	Id de Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO	6	4.90	30.40	148.96	4.30	22610.64	24" x 24"	215.00	860.00
		2.10	1.52	3.19	4.30	484.51	24" x 24"	211.00	844.00
						23095.15	24" x 24"	212.00	848.00
							24" x 24"	210.00	840.00
							24" x 24"	213.00	852.00
							24" x 24"	206.00	824.00
							24" x 24"	214.00	856.00
							24" x 24"	211.00	844.00
							24" x 24"	212.00	848.00
							24" x 24"	215.00	860.00

DETERMINACIÓN DE VOLUMEN DE AIRE INYECTADO POR UNIDAD DE TIEMPO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No. : UMA-06
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ALMACÉN MAT. EMP. SECUNDARIO

Área	Id de Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
ALMACÉN DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO	11	4.60	7.70	35.42	3.00	3750.98	24" x 24"	116.00	464.00
							24" x 24"	115.00	460.00
							24" x 24"	115.00	460.00

DETERMINACIÓN DE VOLUMEN DE AIRE EXTRAIDO POR UNIDAD DE TIEMPO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No. : UVE-06
 SERVICIO: EXTRACCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ACONDICIONAMIENTO

Área	Id de Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Rejilla	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
ACONDICIONAMIENTO	7	2.00	1.80	3.60	3.00	381.24	16" x 26"	501.00	1,447.33
		12.30	16.10	198.03	3.00	20971.38	24" x 24"	494.00	1,427.11
		6.50	2.50	16.25	3.00	1720.88	24" x 24"	502.00	1,450.22
		4.80	2.20	10.56	3.00	1118.30	24" x 24"	486.00	1,404.00
						24191.80	24" x 24"	488.0	1,409.78
							24" x 24"	497.00	1,435.78

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No. : UMA-05
 SERVICIO: RETORNO DE AIRE
 ÁREA: BLISTER

Área	Id de Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Rejilla	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
BLISTER	5	6.50	6.50	42.25	2.60	3877.71	14" x 12"	444.00	518.00
							14" x 12"	445.00	519.17

DETERMINACIÓN DE VOLUMEN DE AIRE RETORNADO POR UNIDAD DE TIEMPO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-04
 SERVICIO: RETORNO DE AIRE
 ÁREA: GRANELES

Área	Largo	Ancho	Área (m ²)	Altura (m)	Vol. del Área (ft ³)	Rejilla	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)
GRANELES	8.50	5.00	42.50	3.00	4500.75	14" x14"	331.00	450.53
						14" x14"	332.00	438.28

CAMBIOS DE AIRE POR HORA

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UVI-02
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PASILLO, RECEPCIÓN, ESCLUSA

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
PASILLO	7929.79	24" x 24"	124.00	496.00	3.75		APROBADO
		24" x 24"	135.00	540.00	4.09		
		24" x 24"	143.00	572.00	4.33		
			139.00	556.00	4.21		
			124.00	496.00	3.75		
					20.13	20	
ESCLUSA 1	847.20	24" x 24"	124.00	496.00	35.13		APROBADO
		24" x 24"	115.00	460.00	32.58		
					67.71	20	
ESCLUSA 2	635.40	24" x 24"	58.00	232.00	21.91	20	APROBADO
ESCLUSA 3	635.40	24" x 24"	66.00	264.00	24.93	20	APROBADO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-01
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ALMACÉN MAT. EMP. PRIMARIO

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
ALMACÉN DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO	4262.48	24" x 24"	134.00	536.00	3.69		APROBADO
	4447.80	24" x 24"	135.00	540.00	3.72		
	8710.28	24" x 24"	134.00	536.00	3.69		
		24" x 24"	134.00	536.00	3.69		
		24" x 24"	138.00	552.00	3.80		
		24" x 24"	134.00	536.00	3.69		
					22.29	20	

CAMBIOS DE AIRE POR HORA

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-02
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ALMACÉN DE MATERIA PRIMA

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
ALMACÉN DE MATERIA PRIMA	8560.96	24" x 24"	171.00	684.00	4.79		APROBADO
		24" x 24"	168.00	672.00	4.71		
		24" x 24"	171.00	684.00	4.79		
		24" x 24"	171.00	684.00	4.79		
		24" x 24"	173.00	692.00	4.85		
		24" x 24"	174.00	696.00	4.88		
		24" x 24"	170.00	680.00	4.77		
					33.59	20	
LAVADO		15" x 15"	87.00	135.94	23.77	20	APROBADO
ORDENES SURTIDAS		24" x 24"	172.00	688.00	51.56	20	APROBADO
PESADO Y SURTIDO		2" x 20"	76.00	211.11	22.15	20	APROBADO
PRODUCTOS CONTROLADOS		12" x 12"	85.00	85.00	22.30	20	APROBADO

CAMBIOS DE AIRE POR HORA

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
PASILLO	11754.90	24" x 24"	139.00	556.00	2.84		APROBADO
		24" x 24"	134.00	536.00	2.74		
		24" x 24"	139.00	556.00	2.84		
		24" x 24"	134.00	536.00	2.74		
		24" x 24"	138.00	552.00	2.82		
		24" x 24"	137.00	548.00	2.80		
		24" x 24"	135.00	540.00	2.76		
		24" x 24"	134.00	560.00	2.86		
					22.38	20	
LLENADO POLVOS 1	1870.05	24" x 24"	172.00	688.00	22.07	20	APROBADO
LLENADO POLVOS 2	1870.05	24" x 24"	173.00	692.00	22.20	20	APROBADO
TABLETEADO 1	1275.04	20" x 20"	169.00	469.44	22.09	20	APROBADO
TABLETEADO 2	1275.04	20" x 20"	170.00	472.22	22.22	20	APROBADO
TABLETEADO 3	1320.57	20" x 20"	177.00	491.67	22.34	20	APROBADO

CAMBIOS DE AIRE POR HORA

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: PRODUCCIÓN

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
MEZCLADO	2897.42	16" x 10"	479.00	532.22	11.02		APROBADO
		16" x 10"	483.00	536.67	11.11		
					22.13	20	
TAMIZADO	686.23	20" x 20"	92.00	255.56	23.34	20	APROBADO
ENCAPSULADO 1	1067.47	20" x 20"	142.00	394.44	22.17	20	APROBADO
ENCAPSULADO 2	1067.47	20" x 20"	143.00	397.22	22.33	20	APROBADO

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-05
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: BLISTER

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
BLISTER	3877.71	20" x 20"	124.00	344.44	5.33		APROBADO
		20" x 20"	135.00	375.00	5.80		
		20" x 20"	143.00	397.22	6.15		
		20" x 20"	139.00	386.11	5.97		
					23.25	20	

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No.: UMA-06
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ALMACÉN MAT. EMP. SECUNDARIO

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
ALMACÉN DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO	3750.98	24" x 24"	116.00	464.00	7.42		APROBADO
		24" x 24"	115.00	460.00	7.36		
		24" x 24"	115.00	460.00	7.36		
					22.14	20	

CAMBIOS DE AIRE POR HORA

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UVI-03
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ACONDICIONAMIENTO

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
ACONDICIONAMIENTO	381.24	24" x 24"	174.00	696.00	1.73		APROBADO
	20971.38	24" x 24"	177.00	708.00	1.76		
	1720.88	24" x 24"	177.00	708.00	1.76		
	1118.30	24" x 24"	157.00	628.00	1.56		
	24191.80	24" x 24"	155.00	620.00	1.54		
		24" x 24"	166.00	664.00	1.65		
		24" x 24"	155.00	620.00	1.54		
		24" x 24"	162.00	648.00	1.61		
		24" x 24"	163.00	652.00	1.62		
		24" x 24"	156.00	624.00	1.55		
		24" x 24"	174.00	696.00	1.73		
		24" x 24"	159.00	636.00	1.58		
		24" x 24"	163.00	652.00	1.62		
		24" x 24"	161.00	644.00	1.60		
		24" x 24"	159.00	636.00	1.58		
					24.39	20	

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA HIDALGO

EQUIPO No.: UVI-04
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ETIQUETADO, LAVADO, LOTEADO

Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
LAVADO	1412.71	24" x 24"	133.00	532.00	29.70	20	APROBADO
ETIQUETADO	1904.08	24" x 24"	101.00	404.00	22.55	20	APROBADO
LOTEADO	1074.89	24" x 24"	95.00	380.00	21.21	20	APROBADO

CAMBIOS DE AIRE POR HORA

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No. : UVI-05
 SERVICIO: INYECCIÓN DE AIRE
 ÁREA: ALMACÉN PROD. TERMINADO

Área	Id de Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO	6	22610.64	24" x 24"	215.00	860.00	2.23		APROBADO
		484.51	24" x 24"	211.00	844.00	2.19		
		23095.15	24" x 24"	212.00	848.00	2.20		
			24" x 24"	210.00	840.00	2.18		
			24" x 24"	213.00	852.00	2.21		
			24" x 24"	206.00	824.00	2.14		
			24" x 24"	214.00	856.00	2.22		
			24" x 24"	211.00	844.00	2.19		
			24" x 24"	212.00	848.00	2.20		
			24" x 24"	215.00	860.00	2.23		
					22.02	20		

LABORATORIO: ATLANTIS S.A. DE C.V.
 PLANTA: BETALACTÁMICOS
 UBICACIÓN: TIZAYUCA, HIDALGO

EQUIPO No. : UMA-04
 SERVICIO: INYECCIÓN Y RETORNO DE AIRE
 AREA: GRANELES

Área	Id de Área	Vol. del Área (ft ³)	Difusores	Velocidad (fpm)	Vol. Aire (cfm)	C/Hr en Campo	C/Hr Proyecto	Resultado
GRANELES	4	4500.75	24" x 24"	217.00	868.00	11.57		APROBADO
			24" x 24"	219.00	876.00	11.68		
						23.25	20	

REPORTE DE CONTROL AMBIENTAL

ÁREA: Acondicionamiento (planta BETALACTÁMICOS)

FECHA DE MUESTREO: 03-02-03

MÉTODO: Muestreo de aire activo

MEDIOS DE CULTIVO: **LOTE** **No. DE APROBACIÓN:**

•Agar soya tripticaseína CM030203M 14C-003

•Agar sabouraud CM030203M 4D-002

VOLUMEN DE MUESTREO: 100 lts = 0.1 m³

LOTE: S/L

RESULTADOS:

No. de caja	Ubicación	UFC/m ³ Bacterias	UFC/m ³ Hongos y levaduras
1	Acondicionamiento manual	2	0
2	Almacén material de empaque secundario	2	0
3	Etiquetado	2	0
4	Loteado	3	0
5	Lavado	2	0
6	Almacén producto terminado	2	1
7	Graneles	1	0
8	Emblistado	1	2

FECHA DE SALIDA DE PLACAS: 05-02-03

RESULTADO: Se cumplen los requerimientos.

ANALISTA: p.Q.F.B. Carlos Torres Romay

Vo.Bo. C.C. Q.F.B. Rosa Velia Flores

REPORTE DE CONTROL AMBIENTAL

ÁREA: Producción (planta BETA-LACTÁMICOS)

FECHA DE MUESTREO: 03-02-03

MÉTODO: Muestreo de aire activo

MEDIOS DE CULTIVO: LOTE No. DE APROBACIÓN:

•Agar soya tripticaseína CM030203M 14C-003

•Agar sabouraud CM030203M 4D-002

VOLUMEN DE MUESTREO: 100 lts = 0.1 m³

LOTE: S/L

RESULTADOS:

No. de caja	Ubicación	UFC/m ³ Bacterias	UFC/m ³ Hongos y levaduras
1	Recepción	5	0
2	Oficina de producción	4	0
3	Almacén materia prima	1	0
4	Área de muestreo materia prima	1	0
5	Área de lavado almacén materia prima	3	0
6	Área de órdenes surtidas	2	0
7	Área de pesado y surtido	2	0
8	Área de productos controlados	2	0
9	Almacén material de empaque primario	1	0
10	Control de calidad	3	0
11	Área de pesaje	2	0
12	Llenado de polvos	1	0
13	Llenado de polvos	1	1
14	Tableteado	1	0
15	Tableteado	1	0
16	Tableteado	1	0
17	Mezclado	2	0
18	Tamizado	1	0
19	Encapsulado	1	0
20	Encapsulado	1	0
21	Área de lavado producción	2	0

FECHA DE SALIDA DE PLACAS: 05-02-03

RESULTADO: Se cumplen los requerimientos.

ANALISTA: p. Q.F.B. Carlos Torres Romay

Vo.Bo. C.C. QFB Rosa Velia Flores

VII. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.

Discusión de resultados por etapa:

a) Calificación del diseño:

De acuerdo con las revisiones realizadas de los documentos y los cálculos presentados de los sistemas de inyección, retorno, extracción y colección de polvos para el área de Betalactámicos propiedad de Atlantis S.A. de C.V. cumplen con los requerimientos establecidos en el protocolo de Calificación de Diseño, por lo tanto se consideran aprobadas.

Cualquier modificación que se realice en el área o los sistemas que afecten el diseño de los mismos deberá ser documentada por escrito.

b) Calificación de la instalación:

Los sistemas de inyección y extracción de aire, inyección y retorno de aire y colección de polvos del área de betalactámicos planta Tizayuca, cumplen con la información presentada por el proveedor en la memoria de cálculo, instructivos de mantenimiento y operación, así como los catálogos, de acuerdo con las verificaciones realizadas en campo de cada uno de los campos especificados para los componentes del sistema., por lo cual se concluye que los sistemas instalados cumplen de manera consistente con las especificaciones establecidas y por lo tanto se consideran aprobados.

c) Calificación de la operación:

De acuerdo a las verificaciones realizadas en motores, ventiladores se cumplen con los parámetros especificados en los catálogos y manuales de operación de los proveedores.

Por lo anteriormente dicho se considera que los equipos instalados cumplen con los criterios de aceptación establecidos por la empresa y por el proveedor del equipo, por lo tanto se consideran aprobados.

d) Calificación del desempeño:

De acuerdo a las verificaciones de velocidades en difusores de inyección de aire, rejillas de retorno y extracción de aire y puntos de colección de polvo, los sentidos de flujo de aire y las presiones diferenciales se cumplen con los parámetros especificados en el proyecto original.

Por lo anteriormente dicho se considera que los sistemas de inyección de aire, retorno y extracción de aire y colección de polvos del área de betalactámicos de la planta Tizayuca cumplen con los criterios de aceptación establecidos en el presente protocolo y proporcionan una clasificación a las áreas de tipos 100,000 por lo que se le considera como aprobado.

Conclusiones:

El diseño de la instalación de aire de la empresa fue el esperado, y cumplió con las características esperadas.

Los equipos instalados en la planta farmacéutica son los que se plantearon en la etapa de diseño.

Los equipos ya instalados en la planta operan sin problemas.

El desempeño mostrado por los equipos instalados cumplieron con los requisitos especificados desde el proceso de diseño

En base a los resultados obtenidos en cada uno de los procesos de calificación de los equipos utilizados en la generación de aire para alimentar la planta productora de medicamentos betalactámicos, queda demostrado que el proceso fue reproducible, constante y robusto, por lo tanto, puedo afirmar que el proceso de obtención de aire está validado.

VIII. BIBLIOGRAFÍA.

I Simposio Nacional de Validación. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. México 2001.

II Simposio Nacional de Validación. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. México 2001.

Catálogo de equipos de proveedores. (RMS Ingeniería).

Diplomado de Validación de Procesos Farmacéuticos. ITESM 2003.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. 7ª edición. México 2000.

Federal Standard 209 E, U.S.A., 1992, pp 1 – 48.

Guía de práctica adecuada de manufactura para cuartos limpios. Grupo Farimex. 2ª edición. CIPAM. México, 1993.

Hardman, J. et al. LAS BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA. 9ª edición, McGraw-Hill Interamericana. 1996. 1095 p.

“Instructivos de mantenimiento y operación de los sistemas de ventilación mecánica por inyección y extracción de aire y colección de polvos que dan servicio al área de betalactámicos de la Planta Tizayuca de Laboratorios Atlantis S.A. de C.V.”

“Instructivos de mantenimiento y operación de los sistemas de acondicionamiento de aire y retorno de aire que dan servicio al área de betalactámicos de la Planta Tizayuca propiedad de Laboratorios Atlantis S.A. de C.V.

“Memoria de cálculo de los sistemas de acondicionamiento de aire, colección de polvos y ventilación mecánica del área de Betalactámicos, Planta Tizayuca propiedad de los Laboratorios Atlantis, S.A. de C.V.”

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Remington, J. FARMACIA. 19ª edición. Editorial Médica Panamericana. Tomo II.1998. pp 2351 – 2358.

The United States Pharmacopeia, National publishing,. 24TH Edition. U.S.A. 2000.

THE MERCK INDEX. 13TH edition. Merck & CO., Inc. USA 2001.

IX. ANEXOS: