

50524  
71



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA

**CALIFICACION DE UN SISTEMA DE AIRE  
PARA UN AREA DE TABLETAS**

**T E S I S**

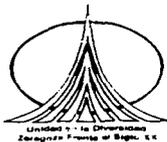
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO**

**P R E S E N T A :**

**YEDITH ( MENDOZA GARCIA**

DIRECTOR: Q.F.B. ENRIQUE VARGAS PEREZ  
ASESOR: Q.F.B. IDALIA L. FLORES GOMEZ



MEXICO, D. F.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

2003



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

# PAGINACIÓN DISCONTINUA

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

*\* Los únicos errores que cometemos en la vida son las cosas que no hacemos.*



## Agradecimientos

QFB. Enrique Vargas P., por el apoyo brindado para la realización de este trabajo. Gracias por ser mi maestro y amigo.

A sí también a todo el equipo formado por validación de Proyecto Delta en las facilidades para la realización de este trabajo: Francisco Alcántar, Wendy Ruiz, Daniel Alarcón, así como a Gabriel Duarte por su colaboración.

A la QFB. Idalia L. Flores G. por su participación y confianza.

A mi Madre y Familia, por mantenerse a mi lado y apoyarme durante todos estos años.

A mis amigos: Isaac, Karina, Hugo, Isaura y Leonel. Muchas gracias por su apoyo durante todo este tiempo.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Este trabajo se llevó a cabo en:

**Bayer de México S.A. de C.V.**

**División Consumer care.**

**Proyecto Delta.**

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

ÍNDICE

	Pág.
NOTACIONES EMPLEADAS.....	i
INTRODUCCIÓN.....	ii
I. FUNDAMENTACIÓN TEORICA.....	1
A. CALIFICACIÓN.....	2
B. SISTEMA CRÍTICO.....	5
B.1 Métodos de Acondicionamiento Ambiental.....	5
B.2 Evaluación al sistema de Aire.....	10
C. CLASIFICACION DE ÁREAS.....	11
C.1 Área de Tabletts.....	13
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
III. OBJETIVO GENERAL.....	17
IV. OBJETIVOS PARTICULARES.....	17
V. HIPÓTESIS.....	18
VI. MATERIAL.....	19
VII. MÉTODO.....	19
VIII. RESULTADOS.....	23
IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	39
X. CONCLUSIONES.....	42
XI. SUGERENCIAS.....	43
XII. ANEXOS.....	44
XIII. REFERENCIAS.....	59

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**NOTACIONES EMPLEADAS**

<b>DQ</b>	Design qualification
<b>ERU</b>	Especificación de requerimientos de usuario
<b>EFU</b>	Especificación funcional
<b>IQ</b>	Installation qualification
<b>OQ</b>	Operation Qualification
<b>PQ</b>	Performans Qualification
<b>HVAC</b>	Heating, ventilation and air conditioning
<b>UMA</b>	Unidad Manejadora de aire
<b>Hz</b>	Hertz
<b>PNO</b>	Procedimiento normalizado de operación
<b>H.R.</b>	Humedad Relativa
<b>mm CA</b>	Milímetros en columna de agua
<b>CFR</b>	Code of Federal Regulations
<b>GMP</b>	Good Manufacturer Practice
<b>FS209</b>	Federal Standard 209
<b>HEPA</b>	High efficiency particulate air
<b>µm</b>	Micrómetro
<b>FEUM</b>	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
<b>NOM</b>	Norma Oficial Mexicana

## INTRODUCCIÓN

En décadas recientes, los fabricantes de medicamentos han tratado por muchos años de asegurar que los productos que preparan tengan la calidad deseada de una manera reproducible, así se han observado cambios significativos en la forma de apreciar y conseguir la calidad de los productos farmacéuticos, la complejidad de los procesos que se efectúan en una moderna planta farmacéutica dificulta en gran medida tener una visión real de su funcionamiento, sobre todo cuando se llevan a cabo operaciones cuyos posibles errores no pueden ser detectados con los controles normales realizados durante el proceso o en el producto terminado.

Sin embargo los conceptos de control total de calidad y validación sobre buenas practicas de manufactura son sin lugar a dudas, herramientas que permiten conocer mejor los productos y los factores que afectan su calidad, de tal manera que cuando aplican adecuadamente logran lo que ha sido el objetivo primordial de todo fabricante de medicamentos; que es asegurar las características de calidad diseñadas. Así, se entiende que validar un determinado proceso significa comprobar a través de un procedimiento formal y documentado que en condiciones preestablecidas y con todos los parámetros significativos bajo control, se obtiene un producto con calidad diseñada.

De esta manera la principal razón de la validación es asegurar la calidad, concepto que ha involucrado la solución más efectiva en la reducción de costos, y que además en muchas ciudades es ya un requerimiento regulatorio.

Por otro lado cuando se habla de proyectos en la industria farmacéutica casi siempre se enfrenta a un cierto número de niveles de complejidad; en un proyecto deriva del número de variables que intervienen en él y que además, tienen un impacto relevante en su desempeño final.

Entre una de las disciplinas involucradas en el desarrollo de la ingeniería básica de la planta farmacéutica encontramos la de aire acondicionado, la cual establece los criterios de diseño, elaboración de los diagramas preliminares de flujo por sistema, zonificación por clase de aire, zonificación por presiones y planos preliminares con los sistemas de distribución de equipos y ductos del sistema de aire acondicionado, también establece el diseño del sistema de monitoreo y control.

El objetivo de validar radica en involucrar todos aquellos elementos que puedan estar en contacto directo o indirecto con la calidad del producto final, pero además debe tomarse en cuenta que la validación es todo un proceso que está compuesto por varias etapas y que cada una de ellas define claramente su objetivo y la razón de evaluarla.

En este caso una de las razones para calificar el sistema de aire es que puede ser uno de los factores tomados en cuenta respecto a buenas practicas de manufactura el cual, afecta de manera indirecta a los productos elaborados en ese lugar, además de obtener evidencia documentada acerca de su instalación y operación; por lo tanto se ha conseguido cumplir en estas etapas con cada uno de los requisitos solicitados asegurando que esto servirá de pauta para continuar con la calificación de desempeño y cumplir con el plan de validación al sistema de aire.

### 1. Fundamentación Teórica

Uno de los conceptos de la ingeniería económica actual: el control de calidad, a largo plazo redunda siempre en un importante beneficio económico para las empresas.

La relación entre los diferentes factores que conjuntan el sistema de la calidad en una empresa, puede ser representado en forma esquemática por una serie de plataformas.

La primera de éstas se encuentra sostenida por una columna central constituida por la política de calidad de la empresa, sobre esta plataforma a su vez descansan cuatro columnas que sostienen otra plataforma que constituye el aseguramiento o garantía de calidad. Las cuatro columnas son: investigación y Desarrollo, Prácticas adecuadas de manufactura, validación y Control de calidad, como se muestra en la Fig. 1.

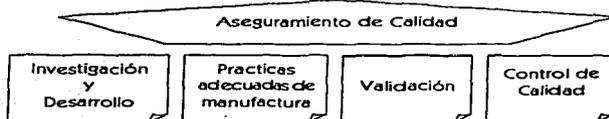
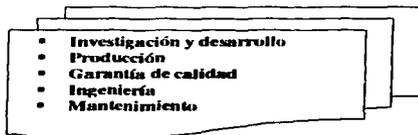


Fig. 1 Representación del esquema de Aseguramiento de Calidad.

Si este nivel está bien definido la empresa utiliza toda su capacidad y vocación de servicio para obtenerlo y sostenerlo, la tarea de los demás pilares sobre los que descansa el aseguramiento de calidad tendrá una base segura sobre la cual apoyarse a su vez dará un apoyo sólido a la garantía de calidad de los bienes producidos en la empresa.

En la industria farmacéutica los problemas relacionados con la calidad de los medicamentos se estudian tradicionalmente por equipos multidisciplinarios formados por los siguientes departamentos:



Un proceso farmacéutico se integra por varios factores a saber: personas, materiales, equipos, instalaciones y controles. Todos estos factores deben ajustarse a las normas de calidad de la empresa, al menos en algunas ciudades del mundo mantienen regulaciones las cuales limitan la cantidad y la naturaleza de las partículas inertes que pueden estar presentes en los productos farmacéuticos, un requerimiento de producción que puede elaborarse con buenas practicas de manufactura, el cual podrá ser documentado y evaluado en forma notable a medida que el control de calidad en la industria farmacéutica sea más estricto.

La estrecha conexión de la industria farmacéutica con los niveles de salud de una población, han exigido una rigurosa inspección, la responsabilidad propia de toda industria radica en las exigencias de calidad.

Un programa de monitoreo es necesario para asegurar que el área se encuentra limpia y que las actividades permanecen satisfactoriamente para buenas practicas de manufactura, por esta razón, es generalmente aceptado el control de partículas por niveles de contaminación en cuartos limpios en producción farmacéutica, resultado de una reducción significativa de partículas viables contenidas en el cuarto limpio y en los productos preparados ahí.

Así el sistema debe ser comprobado a intervalos regulares para asegurarse que sigue funcionando correctamente.

#### A. Calificación.

La validación de proceso requiere la calificación de cada elemento importante, la cual definiremos como aquella que involucra desde las materias primas, los procesos de manufactura y todo un círculo completo hasta el análisis de producto terminado, la validación es la manera en la cual se conjunta todos esos aspectos, de conocer los límites de operación del proceso y de asegurarse que ese proceso se mantiene dentro de esos límites<sup>1</sup>. En el desarrollo de la validación una de las secuencias es la **Calificación** que se define como la acción de probar que cualquier equipo o proceso trabaja correcta y consistentemente y que además produce los resultados deseados.<sup>2</sup> Antes de validar cualquier proceso debemos estar seguros que todo aquello que va a intervenir para su realización se encuentre debidamente calificado.

Calificar significa evaluar las cualidades o características de todo aquello que pueda afectar la calidad del producto, es decir: los materiales, los equipos, los sistemas e instalaciones y el personal según los procedimientos de operación en base a exigencias establecidas previamente. Todas las secuencias de la calificación se describen a continuación:

**Calificación de diseño (DQ) :** Es la evidencia documentada de la calidad de los edificios como parte del diseño de las instalaciones y operaciones, el documento de calificación de diseño es el documento básico para la calificación de instalación.

Las pruebas se basan principalmente en la revisión de la documentación generada durante la fase de diseño, funcional, ingeniería preliminar y a detalle por parte de un grupo de especialistas para asegurar que el diseño proyectado cumple con las Buenas Practicas de Manufactura.

En esta fase se generan documentos como Especificación de Requerimientos de Usuario (ERU) en donde el cliente generalmente detalla las especificaciones sobre las cuales debe apearse el proveedor para el o los servicios que pueda brindarle y bajo que condiciones, mientras que también es generado un documento que se conoce como EFU (Especificación Funcional) este documento se genera una vez que el cliente ya ha establecido una especificación de requerimientos de usuario y por ende el proveedor concluye que datos o servicios le proporcionará en función a los requisitos establecidos.

**Calificación de instalación (IQ):** etapa de la validación en la cual se verifica que la documentación del equipo sistema o subsistema se encuentre propiamente instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño.<sup>3</sup>

Se verifican características específicas en la instalación de servicios, sistemas y equipos, confirmando que se apeguen a las especificaciones originales del fabricante o de un diseño vigente que ha sido previamente aprobado.

En esta etapa la documentación que será necesaria presentar es la siguiente<sup>11</sup>:

- ❖ Documentación de ingeniería
- ❖ Planos, verificación de los componentes mayores
- ❖ Lista de filtros y prefiltros
- ❖ Lista de servicios eléctricos y no eléctricos
- ❖ Reporte de limpieza de ductos
- ❖ Lista de instrumentos que requieran calibración
- ❖ Lista de refacciones
- ❖ Lista de lubricantes
- ❖ Lista de Procedimientos Normalizados de Operación.

**Calificación de operación (OQ) :** etapa del proceso de validación en el cual se verifica que el equipo, sistema o proceso de operación, se encuentra dentro de los niveles propios de operación o bien especificaciones de diseño<sup>4</sup>.

Se detallan las pruebas empleadas para demostrar que un equipo o sistema opera de manera estable dentro de los niveles propios de operación bajo especificaciones de diseño.

---

<sup>11</sup> Referente a sistemas de aire acondicionado.

En esta etapa son tomadas las siguientes consideraciones:

- ❖ Instrumentos de referencia (con certificados de calibración vigente y trazable a organizaciones regulatorias Nacionales o Internacional según corresponda)
- ❖ Funcionamiento de sensores y dispositivos
- ❖ Parámetros de operación en rangos de  $\pm$  el 20%
- ❖ Lista de Procedimientos Normalizados de Operación.
- ❖ Evidencia de capacitación.

**Calificación de desempeño (PQ):** etapa del proceso de validación en la cual se verifica la respuesta del equipo, sistema o proceso de operación, llevado a cabo con pruebas rigurosas que demuestran la efectividad y reproducibilidad del proceso<sup>4</sup>.

Las pruebas empleadas para demostrar que un proceso es capaz de generar consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones de calidad establecidas, y algunas de las pruebas que se evalúan son:

- ❖ Conteo de Partículas en filtros HEPA
- ❖ Integridad en Filtros HEPA
- ❖ Determinación de Temperatura y Humedad Relativa
- ❖ Cambios de aire por Hora
- ❖ Tiempo de recuperación
- ❖ Determinación de presión diferencial entre cuartos
- ❖ Determinación de Presión diferencial en Filtros HEPA
- ❖ Regulación en la apertura de compuertas
- ❖ Control Microbiológico:

1. Conteo en Filtros HEPA:  
máximo 100 partículas mayores o iguales a 0.5  $\mu$ m
2. Integridad en Filtros HEPA:  
0.01 % de fuga detectable en marcos media filtrante y sello.

El plan y protocolo de calificación es un documento importante para el proceso de validación. Así un plan de calificación nos demuestra cuales son los elementos a validar y cual va a ser el procedimiento que se llevara a cabo, mientras que un protocolo es un plan prospectivo experimental, el cual cuando es ejecutado, es utilizado para demostrar que es la evidencia documentada de que el sistema ha sido calificado<sup>5</sup>.

La complejidad del equipo, facilidad o utilidad de los sistemas involucrados y la relación entre la calidad del producto es definir el alcance y los detalles del protocolo de calificación<sup>6</sup>.

### **B. Sistema Crítico.**

Sin duda los fabricantes han tratado por muchos años de asegurar que los productos que preparan tengan la calidad deseada y de una manera reproducible, validar un determinado proceso significa comprobar, a través de un procedimiento formal y documentado en condiciones preestablecidas y con todos los parámetros significativos bajo control, se obtiene un producto con calidad diseñada.

Un sistema de soporte es en general un sistema que la planta utiliza diariamente para sus operaciones, estos incluyen sistemas de aire, líneas eléctricas, suministro de agua y otros. Para el objetivo de la validación consideremos estos sistemas de soporte crítico definiendo que son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y/o productos.<sup>7</sup>

Estos son sistemas que deben operar a un cierto nivel para mantener la calidad requerida del producto final.

Ejemplos de sistemas de apoyo críticos son:

- ✓ Calentamiento, ventilación y aire acondicionado
- ✓ Agua (para inyectables, purificada, potable y vapor)
- ✓ Aire comprimido y gases Nitrógeno y Oxígeno.
- ✓ Extracción y colección de polvo.

Las buenas practicas de manufactura enfatizan la necesidad de contar con instalaciones con diseño adecuado, provistas de las características necesarias para la fabricación de los medicamentos, esto incluye no solamente a áreas o equipos destinados a operaciones críticas, también se incluyen los sistemas auxiliares como vapor, aire, agua etc.

#### **B.1 Métodos de Acondicionamiento Ambiental**

Un sistema de aire es un equipo que va a acondicionar el aire para poder dar servicio al que se destine cubriendo las condiciones prefijadas<sup>8</sup>.

Se consideran como básicos cuatro métodos o tratamientos distintos que pueden emplearse en una instalación o combinados unos con los otros en la misma. Primero se debe determinar la definición de **Acondicionamiento de aire:** proceso que consiste en tratar el aire de tal modo que se controlen simultáneamente su temperatura, humedad, limpieza, presión y distribución para satisfacer los requisitos del espacio acondicionado<sup>8</sup>.

Estos tratamientos fundamentales son:

- Ventilación
- Calefacción
- Refrigeración
- Humidificación y deshumidificación.

*Ventilación:* Este tratamiento pretende controlar fundamentalmente, el grado de pureza del aire de un ambiente y de modo secundario puede utilizarse limitadamente para un control de temperatura o de la humedad.

*Calefacción:* Este tratamiento va dirigido a la obtención de un ambiente confortable en lo que se refiere a combatir la sensación de frío y afecta únicamente al control de la temperatura del aire ambiente, para llevar a cabo la calefacción de un ambiente es preciso calentar el aire del mismo hasta una temperatura adecuada.

*Refrigeración:* Mediante la refrigeración se pretende controlar la temperatura ambiente de un local y de modo indirecto la humedad máxima del mismo.

*Humidificación:* La humidificación del aire es aquel proceso mediante el cual se incrementa el contenido absoluto de humedad de una masa de aire, mientras que la deshumidificación es el proceso inverso, existen varios métodos de entre los cuales encontramos: mezcla de dos masas de aire con humedad absoluta distinta, evaporación de agua en el seno del aire, e inyección de vapor, en cada caso se tiene una evolución distinta del aire, en el caso de la inyección de vapor tiene lugar una humidificación acompañada de un calentamiento de aire.

Un sistema que puede proveer todos estos tratamientos de acondicionamiento ambiental es la unidad manejadora de aire (UMA), construidas en una gran variedad de tamaños y empleando tramos moderados de ductos.

Las unidades manejadoras de aire de tipo unitario es un equipo que va a acondicionar el aire para poder dar servicio cubriendo las condiciones prefijadas además de ser sistemas que suministran a una o varias zonas, suministrando aire acondicionado a las diversas áreas mediante una red de ductos.

Las unidades manejadoras de aire están diseñadas para satisfacer las necesidades específicas para cada sistema traducido de la siguiente forma<sup>11</sup>:

- a. Disminución de gastos de mantenimiento
- b. Bajo costo de operación
- c. Alta eficiencia en su funcionamiento
- d. Así como brindarle mayor tiempo de vida útil del equipo.

La unidad manejadora de aire (UMA) deberá ser de diseño específico y para uso farmacéutico, compuesta de las siguientes secciones:

- *Sección de compuertas*
- *Sección prefiltrado*
- *Sección filtración*
- *Sección rectificadora*
- *Sección de ventilador*
- *Sección de serpentín*
- *Sección atenuador de ruido (silenciador)*

Cada una de las partes que constituyen una unidad manejadora de aire tienen una función específica y la cual es descrita a continuación:

**Sección de compuertas:** La sección de compuertas pueden ser de tres tipos.

- Caja con una compuerta de aspas opuestas para controlar el volumen de aire exterior
- Caja con dos compuertas para mezcla de aire de retorno.
- Caja con tres compuertas de aspas opuestas interconectadas, que separa el aire expulsado de aire de retorno y la mezcla con aire exterior.

**Sección de prefiltrado:** Es un gabinete para alojar el banco de prefiltros de baja velocidad montados sobre un marco rígido con elementos de fijación y cambio sobre el lado sucio (normalmente sección de compuertas).

La sección deberá contar con compuerta de inspección, manómetro tipo diferencial, tuberías de cobre para montaje y dos interruptores de presión diferencial para alarmar el sistema centralizado al 75 y 100 % de ensuciamiento.

**Sección de filtración:** Se compone de un gabinete para alojar los filtros de alta eficiencia, montados sobre marco rígido con elementos de fijación y cambio de filtros, la sección deberá tener una puerta de acceso lateral, manómetros e interruptores diferenciales como en el caso de la sección de pre-filtración. El gabinete de una unidad, tendrá la función de alojar el filtro HEPA, no permitir el paso de aire no filtrado y distribuirlo

mediante un flujo turbulento para obtener una distribución adecuada de aire en cada una de las áreas donde se instale.

**Sección rectificadora:** Gabinete para rectificación de flujo de aire, suele estar hecho de lámina galvanizada, con puerta de acceso lateral.

**Sección de ventilador:** Gabinete de lámina galvanizada para alojar el ventilador tipo centrífugo, de entrada doble, con rotor de aspas inclinadas hacia atrás tipo air foil, debe ser montado en una base antivibratoria, los ventiladores de aire de suministro estarán equipados con compuertas de aspas radiales colocadas en el cono de succión y tendrán un mecanismo para unirse a la compuerta opuesta.

**Sección de serpentines:** Es un gabinete de lámina galvanizada para el alojamiento de serpentines de agua helada, expansión directa o vapor, según se especifique.

Los serpentines de enfriamiento con condensación de humedad (aire exterior) llevan un marco rígido de lámina de acero, una charola del mismo material, con conexión lateral en el punto más bajo, para drenar el condensado.

Las trampas del condensador irán fuera del equipo con un tubo transparente de polietileno en "U" y un tapón de acceso para limpieza.

**Sección de atenuador de ruido (silenciador):** Es un gabinete de lámina galvanizada para integrarse en la unidad manejadora de aire según se especifique.

La densidad mínima del medio absorbente será de 100 kg. / m<sup>3</sup>, con un recubrimiento de tela de algodón para evitar la abrasión.

Considerando una distancia entre los elementos (paneles) de 150 mm. Y una longitud de 950 mm. Se puede identificar cada una de las partes que componen una unidad manejadora de aire, véase Figura 2.

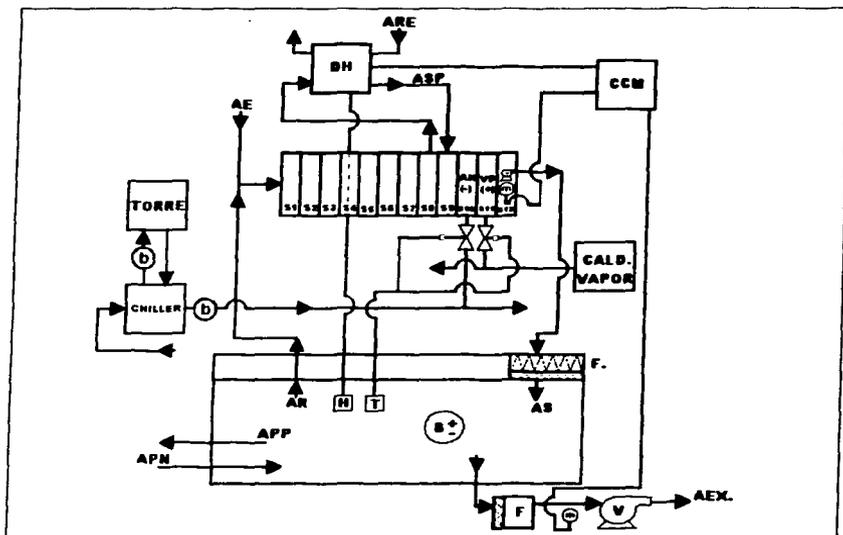


Fig. 2 Diagrama de componentes de la unidad manejadora de aire.

**AE** aire exterior  
**S1-S3** sección de prefiltrado  
**DH** deshumidificador  
**S5-S6** Sección de filtrado  
**VP** vapor  
**S11** ventilador  
**S12** silenciador  
**ASP** aire de suministro de proceso

**S7-S8** sección rectificadora  
**S9** sección de serpentines  
**AH** agua helada  
**CCM** tablero  
**F** filtro  
**AS** aire suministro  
**AEX** aire extracción  
**AR** aire retorno

## **B.2 Evaluación al sistema de Aire**

El aire actúa como acarreador y distribuidor de elementos indeseables ya sea viables o no viables que pueden alterar el producto en varios grados, haciéndolo inaceptable bajo estándares de manufactura. Un desempeño defectuoso del sistema de aire ahora tiene efecto en la calidad global de un producto. Las Buenas Prácticas de Fabricación piden procedimientos adecuados de control de contaminación.

Todas las especificaciones de diseño, son el resultado de una calificación de equipo en proceso. Además en este componente, así como en otras partes del sistema, en una verificación se requiere que los componentes cuenten con criterios establecidos, para cumplir con los requisitos de calificación.

Con lo que se refiere a motores y transmisiones, estos son instalados de fabrica y pueden en algunos casos incluir una base modular que ahorra tiempo en su instalación. En el caso de que las unidades sean prefabricadas da la ventaja de que hayan sido sometidas a diversas pruebas (vibración, hermeticidad, etc), por ejemplo en el caso de las pruebas de hermeticidad entre más alto, menor es el porcentaje de fugas para trabajar a diferentes presiones.

Las unidades pueden contar con dispositivos para monitoreo de presión y velocidad de aire a través del sistema que puede ser según sea el caso en analógico o digital, controlando velocidad y alarmas de saturación de filtros.

El examen de construcción y funcionamiento se encontrará en estricto acuerdo con las pruebas y códigos adoptados por: La asociación Americana de Ingenieros de calefacción Refrigeración y Aire Acondicionado A.S.H.R.A.E.<sup>[1]</sup> y A.M.C.A.<sup>[2]</sup>, Asociación de acondicionamiento de aire en movimiento y en el caso de las unidades para filtración terminal con filtros tipo "HEPA" (high efficiency particulate air) filters, con eficiencias que van desde el 95%, 99.995% y 99.997% sobre partículas de 0.3 micras y mayores según aprobada por el federal Standard 209E.

<sup>[1]</sup> American Society of Heating Refrigerating and Air Conditioning Engineers

<sup>[2]</sup> Air Moving and Conditioning association

## Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

En el caso de temperatura y humedad relativa (condiciones interiores de la sala) se establecen previamente las condiciones ambientales para operación, concientizando que ningún efecto de la temperatura y de la humedad atente contra el producto o lo ponga en riesgo alguno, y si no existen otras especificaciones más estrictas, se sugiere, que las condiciones que prevalezcan sean :

TEMPERATURA: 18-22° c ± 3° c.

HUMEDAD: 45% H.R. + 5%. ( debiendo ser inferior siempre a 50 % H.R. ).

Los equipos que den servicio a áreas donde exista manejo de productos sólidos deberán ser construidos para proporcionar un escaso porcentaje de fuga ( máximo 0.06 L/seg.

M<sup>2</sup> de superficie de la manejadora, a una presión de 1500 pascales, equivalentes a 150 mm CA<sup>2</sup>.

La calidad total de un producto farmacéutico esta influenciada por una serie de factores como lo pueden ser los extrínsecos, aquellos que aun cuando no están directamente involucrados en el proceso tienen un gran impacto en la calidad del producto como lo son los sistemas críticos. Por todo esto surge la necesidad de asegurar que los sistemas críticos que intervienen o afectan directamente la calidad del producto durante sus etapas de fabricación se encuentren debidamente controlados y operando bajo las especificaciones establecidas, todo para garantizar el producto.

### **C. Clasificación de áreas**

De esta manera sabemos que se debe cumplir con normas como la NOM-059-SSA-1993. Por ejemplo que la ducteria de ventilación y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de estas, pero que a la vez su ubicación y diseño debe ser tal que permita su mantenimiento, por lo tanto estas deben estar diseñadas de manera que no permitan el ingreso de contaminantes externos, deben contar con indicadores de presión diferencial de tal manera que en área estas se encuentren balanceadas y eviten cualquier forma de contaminación.

Uno de estos estándares más usados para controlar la manufactura en áreas farmacéuticas en estados Unidos es la regulación 21 CFR 210-219 (GMP's) y con documentos refiriéndose a especificaciones en concentraciones de partículas de aire.

Sin embargo la concentración máxima en los niveles de partículas para áreas críticas<sup>141</sup> que pueden ser tomadas por Federal Standard 209 (FS209) desarrollado para definir cuartos limpios y zonas limpias en algunas industrias.

<sup>141</sup> Se considera un área crítica como aquella que tiene un determinado número de partículas viables o no viables.

## Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

Hoy la tecnología requiere que los productos farmacéuticos sean puros, para asegurar un número mínimo de partículas viables o que sean depositadas en los productos farmacéuticos, líquidos y componentes o contenedores, esto es un requisito si la fuente de partículas es el aire ambiental, el personal, el proceso, los materiales, las herramientas, en el área de manufactura<sup>1</sup>.

Todo esto es enfatizado por estándares y especificaciones que son necesarias para asegurar la aceptación del producto por control de calidad.

Esta norma es sumada a los requerimientos de FS209 oficial en cuanto a GMP's.

Los parámetros de FS209E pertinentes a la industria farmacéutica son:

Las clases de limpieza, son definidas en términos de el número de partículas de 0.5µm y el tamaño de la unidad de volumen de aire. Las partículas son identificadas en términos de composición o forma. La concentración de partículas en varios rangos de medida son mostrados para varias clases de cuartos limpios según SSA en el cuadro siguiente:

Clasificación de áreas	
<b>Partículas NO viables (partículas de 0.5 micras y mayores)</b>	
Clase 100 Área Crítica Aséptica	3,530 /m <sup>3</sup>
Clase 10,000 Área Crítica Aséptica	353,000 /m <sup>3</sup>
Clase 100,000	3,530,000/m <sup>3</sup>
<b>Partículas Viables</b>	
Clase 100 Área Crítica Aséptica	< 3 / m <sup>3</sup>
Clase 10,000 Área Crítica Aséptica	< 20 / m <sup>3</sup>
Clase 100,000	< 100 / m <sup>3</sup>
<b>Temperatura</b>	
18 - 23 <sup>o</sup> C	
<b>Humedad Relativa</b>	
30 - 60 % o menor cuando las características del producto en proceso lo requiera.	
<b>Cambios de aire por hora</b>	
No menos de 20	

**Cuadro 1. Clases de áreas según SSA<sup>7</sup>.**

La facilidad en la manufactura en productos farmacéuticos, procesos y patrones de equipos, el control de partículas y mediciones de especificaciones de sistemas consiste en general un sistema primario de control para partículas en procesos de manufactura como son filtros y sistemas de filtración, esto es usado para limpiar el aire del cuarto limpio. Los filtros de aire de alta eficiencia ( HEPA) son usados para limpiar el aire circundante a través del cuarto limpio.

## Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

Estas especificaciones describen el diseño, construcción y prueba, como mediciones del filtro, dimensiones, flujo de aire, y baja presión además de la cantidad de partículas penetradas.

La importancia de la integridad de los filtros en la industria farmacéutica es entendida en consideración con el patrón de filtro HEPA los cuales normalmente reducen 1- $\mu$ m de concentración de partícula por un factor de  $10^6$  o más, esta reducción remueve

microorganismos desde el punto de vista limpieza en cuanto a esa expectativa, un flujo de aire es satisfactorio en cuanto a limpieza<sup>2</sup>.

En el caso de la limpieza farmacéutica se lleva a cabo la prueba de integridad, simplemente definiendo el rango de flujo y la uniformidad en el banco de trabajo en la apertura después de la prueba de filtrado de aire a través del filtro.

Los tipos de partículas normalmente presentan en el cuarto limpio una atmósfera que varía principalmente en la naturaleza de la actividad en cada área, la mayor parte de partículas en el aire en muchos cuartos limpios es el personal, el equipo y las actividades dentro de este cuarto, estas gotitas son emitidas por toser, estornudar, por hablar, la piel y el cabello, que son fragmentos desprendidos continuamente del cuerpo, aun cuando otra fuente de contaminación es el equipo las herramientas y el material usado para producción.

### **C.1 Área de Tabletas.**

Varios diseños o códigos reflejan la experiencia mínima necesaria para obtener el alcance de estándares ambientales, pero los procesos pueden demandar una facilidad en exceder estos o bien minimizarlos.

La calidad fundamental requerida para un sistema de aire ambiental son:

- ✓ Calidad (Partículas, tamaño por m<sup>3</sup>)
- ✓ Cantidad (Volumen de flujo)
- ✓ Patrón de flujo
- ✓ Presurización de espacios cerrados
- ✓ Temperatura y humedad.

Cada uno de ellos es alternado con otros afectando condiciones.

Los cuartos limpios pueden ser no muy confortables por la vestimenta del personal perdiendo temperatura y humedad las cuales son estrechamente controladas. El equipo de trabajo tiene mucha pérdida de calor y la calidad del producto puede ser afectado por severas temperaturas y humedad.

Un cuarto limpio es aquel en el cual la concentración de partículas en el aire es controlada, además de que este es construido y usado de modo que minimiza la introducción, generación y retención de partículas en el interior del cuarto y en el cual parámetros como la temperatura, la humedad y la presión son necesariamente controlados<sup>7</sup>.

En farmacopea mexicana las tabletas o comprimidos con usos orales, bucales y vaginales, según la variedad pueden ser: (Fig. 3)



Fig. 3. Principales variedades de tabletas.

Cada una de estas variedades difiere mucho en la elaboración de cada una y en donde muchos de los aspectos críticos en la elaboración de tabletas es primero identificarlos y controlarlos, así la flexibilidad en el control puede ser<sup>12</sup>:

1. Parámetros de tableteo
2. Parámetros de máquina de tableteo
3. Parámetros de proceso como son: Temperatura, humedad, extracción de polvo.

En el caso de las formas farmacéuticas el tipo de humedad que se debe controlar es la humedad relativa debido a la relación entre la presión de vapor del agua en el aire y la presión de vapor a saturación de la misma temperatura, es decir es una medida del grado en que el aire está saturado a una temperatura particular.

Las formulaciones de rápida disolución como son las tabletas efervescentes requieren de un control ambiental y de una baja humedad relativa (RH).

Dos factores importantes a cuidar ya que suelen ser factores determinantes en el desarrollo y estabilidad de estas formas farmacéuticas que además deben estar controlados para un aseguramiento de calidad conociendo que entre las condiciones de trabajo según norma 059 son factores que se encuentran entre aquellos que no deben perjudicar al producto directa o indirectamente.

De esta manera el aseguramiento de calidad es un concepto con una amplia significación que abarca todos los motivos que individualmente o colectivamente influyen en la calidad de un producto. Es la totalidad de los convenios hechos con el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos son de la calidad requerida para el uso que se pretende, por consiguiente, el aseguramiento de calidad incorpora Buenas Prácticas de Manufactura aquella parte en la que demuestra que los productos se

elaboran y controlan de manera consistente, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas para su uso y como lo requiere la autorización de mercado, las reglas de buenas practicas de manufactura se dirigen antes que nada a disminuir los riesgos, inherentes a cualquier fabricación farmacéutica, que no pueden prevenirse completamente a través de la evaluación de los productos finales.

Así para el cumplimiento con las normas de regulación sanitaria, parte de este trabajo: cuenta con el desarrollo de una parte de todos los estudios que originan que el sistema de aire cumpla con los requisitos de calidad, para los cuales ha sido diseñado y que además se encuentre bajo estándares de operación, resultados que podrán identificarse en la calidad del producto.

## II. Planteamiento del Problema

La calificación es una de las etapas de la validación, la cual es una herramienta que nos sirve para asegurar que los productos conserven la eficacia, inocuidad, potencia, identidad, calidad y pureza. Entre los elementos susceptibles a ser calificados se encuentran los servicios en donde encontramos que algunos pueden ser críticos como el aire, ya que puede tener impacto directo en la calidad del producto. En este trabajo se muestran dos etapas en el desarrollo de la validación, la calificación de instalación (IQ) y la calificación de operación (OQ) para el sistema de aire en una área de tabletas.

**III. Objetivo General**

- Obtener evidencia documentada que demuestre las etapas propias de una validación y así garantizar la calidad del sistema de aire para un área de tabletas .

**IV. Objetivos Particulares**

- Establecer un plan de calificación del sistema de aire para el área de tabletas.
- Determinar un protocolo en el cual se evalué la calificación de instalación y la calificación de operación para el sistema de aire.
- Evaluar la calificación de instalación y calificación de la operación del sistema de aire.
- Interpretar los resultados obtenidos de manera documentada en el reporte final de validación.

**V. Hipótesis**

Si uno de los elementos susceptibles a ser calificados es el sistema de aire, se puede asegurar la calidad de este, por medio de una evidencia documentada que demuestre y asegure que los productos fabricados en esa área conservan las Buenas Prácticas de Manufactura para su elaboración.

## VI. Material

### VI.1 Equipo

- ✓ Unidad manejadora de aire
- ✓ Equipo auxiliar:

Nombre	Marca	Modelo	No. Serie
<input type="checkbox"/> Tacómetro	Shimpo	DT-205B	49801050
<input type="checkbox"/> Amperímetro	Fluke	33	760642707
<input type="checkbox"/> Manómetro de Presión diferencial	Dewit	5190	
<input type="checkbox"/> Flexómetro	Stanley	30-945	
<input type="checkbox"/> Anemómetro	Air Data	ADM-870	M99482

### VI.2 Área de Tabletas .

Área de tabletas, además de área de instalación de unidad manejadora de aire y ductería (área técnica).

## VII. Metodología

### VII.1 Revisión Bibliográfica

- a. Se inició el presente trabajo con la revisión bibliográfica como base de este , en revistas de ingeniería farmacéutica acerca de servicios que componen una planta farmacéutica en un período de 10 años atrás; es decir de enero de 1992 a la fecha.
- b. Se llevo a cabo la descripción y ubicación de cada uno de los componentes del sistema de aire ( unidad manejadora de aire, colector de polvos, deshumidificador, ductos de inyección y extracción, ventiladores de extracción, difusores de inyección y rejillas de extracción); además de describir la cantidad de volumen de aire inyectado; basándose en buenas practicas de manufactura .
- c. La descripción de cada uno de los pasos , se muestra en el siguiente diagrama de flujo, presentando cada una de las tareas llevadas a cabo en el cuadro 2.

### **VII.2 Elaboración de un plan de calificación .**

a. El plan de calificación es la base para poder evaluar todas las actividades en campo, de esta manera los puntos con los que debe contar el presente plan fueron los siguientes":

1. Objetivo
2. Alcance
3. Descripción del equipo
4. Responsabilidades
5. Definiciones
6. Criterios de calificación, Metodología para IQ y OQ para su ejecución.
7. Criterios de aceptación
8. Anexos (resultados de pruebas, mantenimiento preventivo, reportes de prueba, certificados de calibración de equipo.)

b. Una vez aprobado el plan de calificación , se elaboró a continuación un protocolo de calificación que incluye la calificación de instalación (IQ) y calificación de operación (OQ) , el cual muestra cada una de las tareas a evaluar, así mismo los puntos que lo componen son:

- 1) Objetivo
- 2) Criterios de aceptación
- 3) Descripción del equipo/ sistema
- 4) Principio de operación
- 5) Requerimientos de diseño
- 6) Especificaciones funcionales

### **VII.3 Calificación de instalación al sistema de aire.**

a. Para iniciar con la evaluación fue necesario presentar el plan y protocolo de calificación de la unidad manejadora de aire UMA-115.

b. Verificación de toda la documentación presentada en el plan de calificación como son: Manuales, planos y listas .

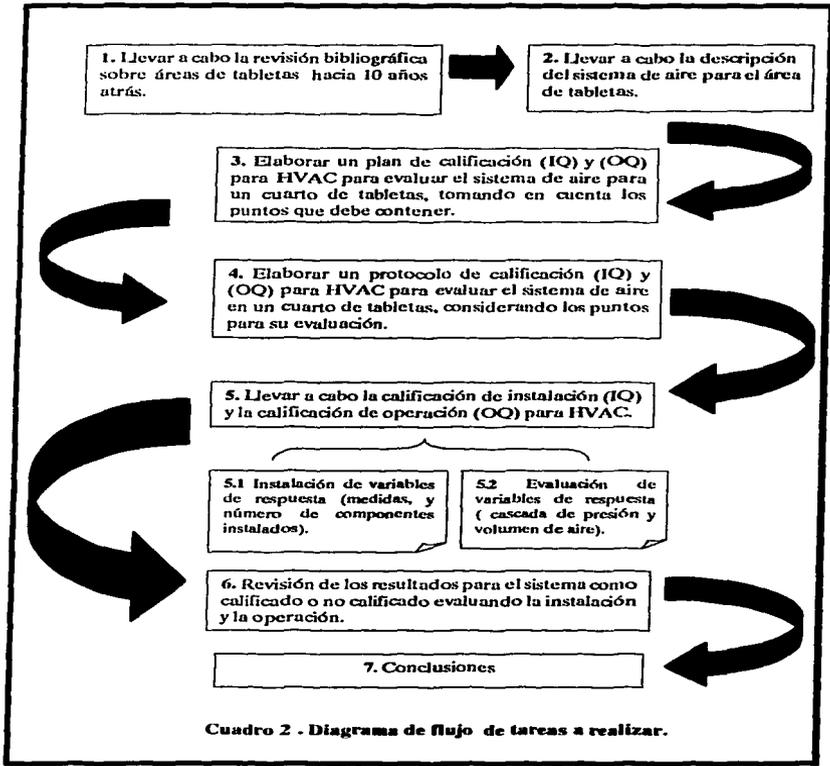
c. Verificación de la correcta instalación de los equipos que componen el sistema de aire: UMA, Colector de polvos CP-16 y Deshumidificador DH-03.

- d. Verificación de la correcta instalación de los componentes del sistema como son: ductos de extracción, ductos de inyección, ventilador de extracción, compuertas de extracción, compuertas manuales, rejillas de extracción, difusores de inyección, válvulas.
- e. Revisión de toda la instrumentación presente en el sistema y la correcta instalación de cada uno de los sensores.
- f. Verificación de los servicios auxiliares que componen el sistema de aire como son la energía eléctrica.

**VII.4 Evaluación del sistema de aire ( Calificación de operación).**

- a. Primero se llevó a cabo la verificación del correcto funcionamiento de la unidad manejadora de aire UMA-115, así como los ventiladores presentes en el sistema.
- b. Posteriormente se evaluó la cascada de presión en cada una de las áreas marcadas en el protocolo de calificación. En este caso se realizó en la prueba tres mediciones y se tomo un promedio.
- c. Por último para terminar con la evaluación se llevó a cabo la medición de volúmenes de inyección de aire. En cada difusor de inyección se realizaron tres mediciones, se elaboró un promedio y la suma de estos dio como resultado el volumen total inyectado a el área.

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.



Cuadro 2 - Diagrama de flujo de tareas a realizar.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

**VIII. Resultados**

**VI.1. a**

Se encontraron 9 artículos referentes a construcción y servicios que componen el área para la elaboración de tabletas, los cuales se presentan en la parte de referencias numerados del 15 al 23.

**VI.1. b**

El sistema de aire del área de tabletas, cuenta con el siguiente equipo: Unidad manejadora de aire marca luwa de tamaño 17, ductería de inyección y extracción, deshumidificador, colector de polvos, cuenta con 2 rejillas de extracción, así como 4 difusores de inyección de aire, la capacidad de flujo de aire para esa área es de 12300 m<sup>3</sup>/h.

**VII.2. a**

El plan elaborado fue el siguiente:

**Título: Plan de Calificación del Sistema de Aire para el Área de Tabletas.**

**Emitió: Departamento Validación.**

**Pág.: 1/5**

**1. Objetivo:**

Establecer los lineamientos y criterios para realizar la calificación de la instalación (IO) y la calificación de la operación (OO) del sistema HVAC y los equipos involucrados con éste.

**2. Alcance:**

El presente plan aplica para la calificación de instalación (IO) y la calificación de operación (OO) del sistema de aire acondicionado UMA-115, así como los equipos involucrados en este, dicha UMA proporciona suministro de aire para el área de tabletas.

**3. Descripción y/o Antecedentes:**

La unidad manejadora de Aire suministrará a la siguiente área: Cuarto de elaboración de tabletas, con un flujo de aire de 12,300 m<sup>3</sup>/h en donde es necesario mantener el control de la temperatura y humedad.

## Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

**Título: Plan de Calificación del Sistema de Aire para el Área de Tabletas.**

**Emitió: Departamento Validación.**

**Pág.: 2/5**

### 4. Responsabilidades:

Es responsabilidad de cada una de las disciplinas involucradas en el desarrollo del sistema de aire que suministra a el área de tabletas, proporcionar todas y cada una de las herramientas necesarias para llevar a cabo la calificación de instalación y la calificación de operación.

### 5. Definición:

- ❖ El plan de calificación es la base para poder realizar las actividades de evaluación en campo, para ello las disciplinas que intervengan directa o indirectamente en el sistema participan en la elaboración del plan y en la ejecución del mismo.
- ❖ Una vez aprobado el plan de validación, se contempla la realización del protocolo de validación el cual contendrá los resultados de todas y cada una de las pruebas mencionadas en este plan.
- ❖ El plan y protocolo contempla la calificación de la instalación (IO) y la calificación de operación (OO) de todos los elementos que integran el sistema en donde se verifican los siguientes puntos:

#### 5.1 Calificación de instalación:

- Verificación de la documentación involucrada con el sistema
- Verificación de la instalación de cada uno de los equipos que integran el sistema
- Verificación de la instalación de los componentes del sistema
- Verificación de la instalación y calibración de la instrumentación en el sistema
- Verificación de la instalación de los servicios auxiliares

#### 5.2 Calificación de operación:

- Verificación de la correcta operación del conjunto de equipos que integran el sistema
- Verificación de la correcta operación de cada uno de los componentes que integran el sistema
- Verificación de los parámetros de operación del sistema

Título: Plan de Calificación del Sistema de Aire para el Área de Tabletas.

Emitió: Departamento Validación.

Pág.: 3/5

**6. Criterios de Aceptación:**

El plan de calificación del sistema contempla los aspectos necesarios para poder realizar las actividades en una forma completa y ordenada, dichos aspectos son divididos de la siguiente manera cumpliendo con el plan de validación de servicios.

**6.1 CALIFICACION DE INSTALACION (IQ)**

- Toda la documentación relacionada con el sistema debe estar completa y ordenada de acuerdo a lo estipulado en el presente plan.
- Los equipos que integran el sistema deben estar instalados de acuerdo a las especificaciones de diseño.
- Los componentes del sistema deben estar instalados de acuerdo a las especificaciones de diseño.
- Toda la instrumentación instalada con el servicio debe estar calibrada y aquella considerada como crítica debe considerarse en el programa anual de calibración de planta.
- Los servicios auxiliares al sistema deben estar instalados de acuerdo a las especificaciones de diseño.

**6.2 CALIFICACION DE OPERACION (OQ)**

- Todos los parámetros de operación del sistema deben cumplir con las especificaciones de diseño.
- La operación de los componentes del sistema deben cumplir con las especificaciones de diseño.
- La operación de cada uno de los equipos que componen el sistema deben corresponder al diseño establecido.

**6.3 SEGUIMIENTO Y DISCREPANCIAS**

Todas las discrepancias encontradas durante las actividades de calificación se les dará seguimiento tal y como se describe en el plan de validación de servicios.

Título: Plan de Calificación del Sistema de Aire para el Área de Tabletas.

Entidad: Departamento Validación.

Página: 4/5

**7. Metodología:**

**7.1 Calificación de instalación (Documentación).**

7.1.1 Para llevar a cabo la calificación de instalación es necesario la siguiente documentación:

- Manuales de operación
- Manuales de mantenimiento
- Planos
- Diagramas eléctricos
- Listado de componentes
- Listado de refacciones
- Listado de instrumentos
- Certificados de calibración de instrumentos
- Certificados de material
- Reportes de prueba
- Certificado de capacitación de personal
- Plan y protocolo de calificación / validación de equipos que componen el sistema PNO's

**7.1.2 Componentes principales del sistema**

- Verificación de la correcta instalación de los equipos y componentes del sistema:
- Unidad Manejadora de Aire
- Colector de polvos
- Deshumidificador
- Verificación de los componentes que constituyen al sistema
- Ventiladores de extracción
- Ductos de inyección y extracción
- Difusores
- Rejillas
- Compuertas

**7.1.3 Instrumentación:**

- Verificación de la instalación de instrumentación
- Verificación de la calibración de la instrumentación.

**7.1.4 Servicios auxiliares**

- Verificación de la instalación del suministro eléctrico.

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

**Título: Plan de Calificación del Sistema de Aire para el Área de Tabletas.**

**Entidad: Departamento Validación.**

**Pág: 4/5**

**7. Metodología: continuación**

**7.2 Calificación de la operación.**

**7.2.1 Operación general del sistema**

- Funcionamiento de interruptores
- Funcionamiento de ventilador de extracción
- Funcionamiento de compuertas
- Verificación de los parámetros de operación del sistema

<b>Plan elaborado por:</b>	<b>Departamento</b>	<b>Fecha</b>
Yedith Mendoza García	Validación	15.01.02
Enrique Vargas Pérez	Validación	15.01.02

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

**VIII.2.b**

El formato de protocolo elaborado fue el siguiente:

**Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL AREA DE TABLETAS.**

**Emitió: DEPARTAMENTO VALIDACION**

**Pág.:**

<b>1. Objetivo</b>
Establecer los lineamientos y criterios para realizar la calificación de la instalación (IQ) y la calificación de la operación (OQ) del sistema HVAC y los equipos involucrados con éste.
<b>2. Criterios de Aceptación:</b>
Para considerar este sistema como calificado deberá cumplir con los parámetros de especificación correspondientes, una vez llevada la calificación de instalación y la calificación de operación el sistema se considera en condiciones para llevar a cabo la calificación de desempeño
<b>3. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.</b>
<b>3.1 DOCUMENTACIÓN.</b>
<b>3.1.1 Título:</b>
Resultados: .....
Observaciones: .....
<b>3.2 COMPONENTES PRINCIPALES DEL SISTEMA</b>
<b>3.2.1 VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS QUE INTEGRAN EL SISTEMA</b>
Nombre: .....
Localización: ..... Función: .....
Resultados: .....
<b>3.3 INSTRUMENTACION</b>
Nombre: .....
Ubicación: ..... Función: .....
Resultados: .....
Observaciones: .....

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

**Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL AREA DE TABLETAS.**

**Emite: DEPARTAMENTO VALIDACION**

**Pág.:**

<b>3.4 SERVICIOS AUXILIARES</b>		
<b>3.4.1</b>		
Nombre:		
Resultados:		
Observaciones:		
<b>4. CALIFICACIÓN DE OPERACION</b>		
<b>4.1 Descripción de la prueba:</b>		
Método:		
Observaciones:		
Protocolo elaborado por:	<b>Departamento</b>	<b>Fecha</b>
Yedlith Mendoza García	Validación	20.01.02
Enrique Vargas Pérez	Validación	20.01.02

**VII.3.a**

Para iniciar con la calificación al sistema de aire fue necesario presentar el plan y protocolo de calificación de la unidad manejadora de aire ubicados en la parte de anexos ( A y B ) respectivamente.

**VII.3. Puntos b – f.**

Para evaluar cada uno de estos puntos, fue necesaria la corroboración visual para determinar la presencia de cada uno de los documentos requeridos en el plan de calificación, así como la instalación de cada uno de los componentes especificando los resultados obtenidos en el protocolo de calificación del sistema de aire presentado a continuación.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL AREA DE TABLETAS.

Emite: DEPARTAMENTO VALIDACION

Pág.: 1 / 9

**1. Objetivo**

Establecer los lineamientos y criterios para realizar la calificación de la instalación (IQ) y la calificación de la operación (OQ) del sistema HVAC y los equipos involucrados con éste.

**2. Criterios de Aceptación:**

Para considerar este sistema como calificado deberá cumplir con los parámetros de especificación correspondientes, una vez llevada la calificación de instalación y la calificación de operación el sistema se considera en condiciones para llevar a cabo la calificación de desempeño

**3. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.**

**3.1 DOCUMENTACIÓN.**

**3.1.1 Título: Manual de operación del sistema UMA -115.**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1006

Observaciones:

**3.1.2 Título: Manual de mantenimiento del sistema UMA-115**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1007

Observaciones:

**3.1.3 Título: Plano clasificación de aire por equipos**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1032

Observaciones:

**3.1.4 Título: Plano recorrido de ductos**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1035

Observaciones:

**3.1.5 Título: Plano de presiones y flujo de aire por cuarto**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1030

Observaciones:

**3.1.6 Título: Plano de localización de instrumentos**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1023

Observaciones:

**3.1.7 Título: Plano diagrama de control**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1028

Observaciones:

**3.1.8 Título: Plano diagrama de flujo de aire general**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1013

Observaciones:

**3.1.9 Título: Plano de bases y equipos**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1027

Observaciones:

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL ÁREA DE TABLETAS.

Entité: DEPARTAMENTO VALIDACION

Pág.: 2 / 9

**3. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.**

**3.1 DOCUMENTACIÓN. (continuación)**

**3.1.10 Título: Plano de detalles generales**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1025

Observaciones:

**3.1.11 Título: Plano de simbología y abreviaturas**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1012

Observaciones:

**3.1.12 Título: Lista de compuertas manuales y automáticas**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1024

Observaciones:

**3.1.13 Título: Lista de reficciones del ventilador de extracción 32-VE-109**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1040

Observaciones:

**3.1.14 Título: Lista de instrumentos**

Resultados: Código: LE-CC-M7-1021

Observaciones:

**3.1.15 Título: Plan de calificación de la unidad manejadora de aire (UMA-115)**

Resultados: Presenta plan de calificación de la unidad manejadora de aire UMA-115

Observaciones:

**3.1.16 Título: Protocolo de calificación de la unidad manejadora de aire (UMA-115)**

Resultados: Presenta protocolo de calificación de la unidad manejadora de aire UMA-115

Observaciones:

**3.2 COMPONENTES PRINCIPALES DEL SISTEMA**

**3.2.1 VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS QUE INTEGRAN EL SISTEMA**

Nombre: **Unidad UMA-115**

Localización: Área técnica Producción  
segundo piso

Función: Realiza la mezcla de aire, y una vez procesado, es conducido por una red de ductos hasta el área de servicio.

Resultados: fabricada en lamina galvanizada, soldado eléctricamente con marco de ángulo para soportar motores y filtros, esta una suministra aire a el área de tabletas, con dimensiones de 5240mm de largo, 1520 mm de ancho y 3110 mm de alto con un peso de 2199 kg con tipo de pared doble, además de contar con las secciones descritas también cuenta con un ventilador de inyección y un ventilador de que circula el aire de retorno hacia la manejadora o a la atmósfera dependiendo de las condiciones exteriores, la ducteria de retorno cuenta con atenuadores de ruido, el ventilador de esta manejadora, es de diseño centrifugo tipo a, tamaño 16", clase ii, arreglo 3, entrada doble, rotación cw, descarga th, con capacidad para 12300 m<sup>3</sup>/h, acoplado a un motor de 10 hp, 2 polos, 3 fases, 3490 rpm, 220/440v, acoplado por medio de poleas y bandas, puerta de acceso y servicio.

Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL AREA DE TABLETAS.

Entité: DEPARTAMENTO VALIDACION

Pág.: 3 / 9

### 3.2 COMPONENTES PRINCIPALES DEL SISTEMA

#### 3.2.1 VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS QUE INTEGRAN EL SISTEMA (continuación)

Nombre: **COLECTOR DE POLVOS CP-16**

Localización: Área técnica Producción  
segundo piso

Función: Extraer y colectar el polvo del cuarto de  
tabletas.

Resultados: Filtro tipo cartucho, de al menos 99.99% de eficiencia para partículas de un micrómetro, los colectores de tiempo tienen un sistema de auto limpieza. Ver Fig. A en el anexo F

Nombre: **DESHUMIDIFICADOR D11-03**

Localización: Área técnica Producción  
segundo piso

Función: eliminar la cantidad de agua presente en  
el aire tratado, controlando la humedad del cuarto  
de tabletas.

Resultados: el deshumidificador D11-03 permite junto con la manejadora de aire UMA-115 mantener las condiciones de humedad controlada en el cuarto de tabletas. marca munters modelo hed-4500-sa, con rueda desecante a base de sílica gel y estructura reforzada de titanio, tablero de control nema 4 con un control programable siemens modelo s7, para realizar las secuencias de arranque y paro, ventilador de aire para proceso tamaño 16, con un motor 7.5 hp propio para trabajar a 440 volts, 3 fases, 60 ciclos. Ventilador de aire reactivación tamaño 12-1/4-7, con un motor 2 hp propio para trabajar a 440 volts, 3 fases, 60 ciclos. Calentador de reactivación con serpentín de vapor de 6 hileras con capacidad de 51 kw, para un gasto de vapor de 90 kg/h a una temperatura de 170°C, banco de filtros para el deshumidificador, marca luwa, tamaño lwe especial, fabricado en lámina galvanizada, compuesto por las siguientes secciones: sección plenum con preparación para recibir ducto, incluye puerta de acceso, sección de filtración fina con 1 filtro marca luwa modelo fp-95 tamaño 610 x 610 x 300 mm y 1 filtro marca luwa modelo fp-95 tamaño 610 x 305 x 300 mm con 95% de eficiencia dust spot eurovent 4/5 (eu-8).

**Título: PROTOCOLO DE CALIFICACION DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL AREA DE TABLETAS.**

**Emité: DEPARTAMENTO VALIDACION**

**Pág.:**

**4 / 9**

**3.2 COMPONENTES PRINCIPALES DEL SISTEMA**

**3.2.1 VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS QUE INTEGRAN EL SISTEMA**

**Nombre: Ductos de extracción**

**Localización:** Producción área técnica segundo piso.

**Función:** Toma el aire de los cuartos y lo conduce hacia la compuerta de aire exterior o aire de retorno

**Resultados:** Lamina galvanizada, ASTM-A527 GR. B Calibre: 20, 22, 24. Soportería: En acero galvanizado como: unicanal, varilla roscada, ángulo fierro. Accesorios: En acero galvanizado como: pijas, tornillos, tuercas cabeza hexagonal, roldanas.

**Aislamiento:** Colchoneta de fibra de vidrio RF-3100 mca. Vitofibras de 1 pulg. de espesor, con respaldo de papel aluminio reforzado.

**Observaciones:**

**Nombre: Ductos de inyección.**

**Localización:** Producción área técnica segundo piso.

**Función:** Toma el aire de la UMA y lo conduce hacia el cuarto de tabletas.

**Resultados:** Lamina: Lamina galvanizada, ASTM-A527 GR. B Calibre: 20, 22, 24. Soportería: En acero galvanizado como: unicanal, varilla roscada, ángulo de fierro. Accesorios: En acero galvanizado como: pijas, tornillos, tuercas cabeza hexagonal, rondanas. Aislamiento: Colchoneta de fibra de vidrio RF-3100 mca. Vitofibras de 1 pulg. de espesor, con respaldo de papel aluminio reforzado.

**Observaciones:**

**Nombre: Ventilador de extracción**

**Localización:** Edificio social primer piso

**Función:** Toma el aire de los cuartos por medio de rejillas, para conducirlo a la unidad manejadora de aire o hacia la atmósfera

**Resultados:** Marca GREENHECK modelo SWB-33-50, entrada sencilla, Clase II, rotor de spas inclinadas hacia atrás acoplado por medio de transmisión de poleas y bandas a motor de 5 H.P. a 220/440 volts, 3 fases, 60 ciclos. Incluye: Bridas Descarga y Succión, Registro, Drenaje, Base Antivibradora y cubrebandas.

**Observaciones:**

**Nombre: Compuerta de extracción KV 2.107**

**Localización:** sobre el ducto de extracción que sale de los baños primer piso del ventilador 43-VE-109

**Función:** Modular el paso de aire que sale de la atmósfera.

**Resultados:** La compuerta automática de extracción KV 2.107 se encuentra instalada sobre el ducto de descarga del ventilador 32-VE-109 que sale a la atmósfera.

**Observaciones:**

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

**Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL ÁREA DE TABLETAS.**

**Entité: DEPARTAMENTO VALIDACION**

**Pág.: 5 / 9**

<b>Nombre: Compuerta contra fuego DV 101.32</b>	
Localización: sobre el ducto de suministro de aire	Función: impiden el paso de fuego en caso de que ocurra.
Resultados: La compuerta contra fuego DV 101.32 se encuentra instalada sobre el ducto de inyección de aire que alimenta a el área de tabletas.	
Observaciones:	
<b>Nombre: Compuerta contra fuego DV 102.32</b>	
Localización: sobre el ducto de suministro de aire	Función: impiden el paso de fuego en caso de que ocurra.
Resultados: La compuerta contra fuego DV 102.32 se encuentra instalada sobre el ducto de inyección de aire, que alimenta a el área de tabletas.	
Observaciones:	
<b>Nombre: Compuerta contra fuego DV 103.32</b>	
Localización: sobre el ducto de suministro de aire	Función: impiden el paso de fuego en caso de que ocurra.
Resultados: La compuerta contra fuego DV 103.32 se encuentra instalada sobre el ducto de succión del ventilador VE-109 a nivel de área técnica del primer piso de la ampliación del edificio social.	
Observaciones:	
<b>Nombre: Compuerta manual</b>	
Localización: sobre el ducto de suministro de aire	Función: Permite el paso del aire en un volumen constante
Resultados: La compuerta manual se encuentra instalada sobre el ducto de suministro de aire a la salida de la unidad manejadora UMA-115.	
Observaciones:	
<b>Nombre: Compuerta manual</b>	
Localización: sobre el ducto de suministro de aire	Función: Permite el paso del aire en un volumen
Resultados: La compuerta manual se encuentra instalada sobre el ducto de suministro de aire a la salida de la unidad manejadora UMA-115.	
Observaciones:	
<b>Nombre: Compuerta manual</b>	
Localización: sobre el ducto de extracción de aire	Función: Permite el paso del aire en un volumen
Resultados: La compuerta manual se encuentra instalada sobre el ducto de succión de aire a la entrada del ventilador VE-109	
Observaciones:	

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

**Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL ÁREA DE TABLETAS.**

**Entité: DEPARTAMENTO VALIDACION**

**Pág.: 6 / 9**

**3.2 COMPONENTES PRINCIPALES DEL SISTEMA**

**3.2.1 VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS QUE INTEGRAN EL SISTEMA (continuación)**

**Nombre: Rejillas de extracción**

**Localización:** en la parte inferior de la pared del lado izquierdo del Área de tabletas

**Función:** Permiten el paso del aire que se extrae de los cuartos hacia la atmósfera o UMA.

**Resultados:** 2 Rejillas de extracción de 1 vía de medida de 610 x 508 mm

**Observaciones:**

**Nombre: Difusores de inyección**

**Localización:** En el plafón del área de tabletas

**Función:** Permiten el paso del aire que se suministra hacia los Cuartos.

**Resultados:** 4 Difusores de inyección de 4 vías de medidas 680 x 680 mm

**Observaciones:**

**Nombre: Válvula de agua caliente TV 1.107**

**Localización:** en el serpentín colocado en la unidad manejadora

**Función:** Permite el flujo del agua caliente hacia el serpentín

**Resultados:** La válvula de control TV 1.107 de 3/4 pulg de agua caliente se encuentra instalada a un lado del serpentín instalado sobre el ducto de suministro de aire de la 22-UMA-115.

**Observaciones:**

**3.3 INSTRUMENTACION**

**Nombre: Sensor de temperatura aire extracción área de tabletas**

**Ubicación:** Montado en ducto de aire de extracción sobre área de tabletas.

**Función:** Detecta la temperatura de aire de extracción.

**Resultados:** Aplica la calibración con clave Tell-6478

**Observaciones:** Tag TT 1.107

**Nombre: Sensor de presión diferencial ventilador 32-VE-115**

**Ubicación:** Colocado en ducto próximo a ventilador de extracción.

**Función:** Detecta la diferencia de presiones que existen a la entrada y salida del ventilador 32-VE-115

**Resultados:** Aplica la calibración con clave PrG-6460

**Observaciones:** TAG: PDS 1.107

**Nombre: Sensor de humo**

**Ubicación:** Montado en ducto de suministro de aire a la salida de UMA 22-UMA-115

**Función:** Detecta la presencia de humo

**Resultados:** Cuenta con certificado de calibración RS 2019 y con TAG YS 1.107

**Observaciones:**

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

**Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL AREA DE TABLETAS.**

**Emitida: DEPARTAMENTO VALIDACION**

**Página: 7/9**

**3.4 SERVICIOS AUXILIARES**

**3.4.1 Energía eléctrica**

**Nombre: Unidad Manejadora de aire UMA-115**

**Resultados: Ver protocolo de calificación de UMA.**

**Observaciones:**

**Nombre: Ventilador de extracción VE-115**

**Resultados: El ventilador de extracción cuenta con el suministro de energía eléctrica a 440 VOLTS 60Hz/3FASES 4 HILOS**

**Observaciones:**

## Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

### VII.4 Puntos a- c

Para la evaluación de estos puntos se utilizó como base el protocolo para la calificación de operación, iniciando con la revisión de la unidad manejadora, el funcionamiento del ventilador, la verificación de cascada de presión y los volúmenes de inyección.

Título: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL AREA DE TABLETAS.

Emite: DEPARTAMENTO VALIDACION

Pág.: 8/9

#### 4. CALIFICACIÓN DE OPERACION

##### 4.1 Descripción de la prueba: **Funcionamiento de la unidad Manejadora de aire UMA-115**

Método: Verificar los parámetros de operación del motor y el ventilador de la unidad manejadora.  
Observaciones: referirse al Protocolo de calificación de UMA- 115

##### 4.2 Descripción de la prueba: **Funcionamiento del ventilador VE-115**

Método: Verificación de los parámetros de operación del ventilador

#### MOTOR

**Voltaje** Especificación: 220/440 V Medición: 453,454,455 V  
Equipo de prueba: Multimetro Fluke  
Observaciones: Presenta reporte de calibración de proveedor con clave EID-1504  
**Amperaje** Especificación: 8.0 / 4.0 A Medición: 3.42,3.36,3.39 A  
Observaciones: Se utilizó amperímetro de gancho para realizar la prueba y cuenta con reporte de calibración IME-0028-2001  
**Velocidad** Especificación: 1740 min<sup>-1</sup> Medición: 1025,1032,1025 promedio 1028 min<sup>-1</sup>  
Observaciones: Se utilizó tacómetro marca shimpo modelo Dt-205

#### VENTILADOR

**Velocidad** Especificación: 703 min<sup>-1</sup> Equipo de prueba: Tacómetro marca shimpo modelo Dt-205  
Medición 1: 706min<sup>-1</sup> Medición 2: 702min<sup>-1</sup> Medición 3: 701min<sup>-1</sup> Promedio: 703 min<sup>-1</sup>  
Rotación del ventilador: en sentido de las manecillas del reloj  
Observaciones: El reporte de calibración que presenta el equipo de prueba es IMF-0521-2001

##### 4.3 Descripción de la prueba: **Verificación de cascada de presión.**

Método: Verificación de presión

Área	Diseño	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Resultado
Área de tabletas vs. Pasillo	positiva	positiva	positiva	positiva	Positiva
Pasillo vs. área de tabletas	Negativa	Negativa	Negativa	Negativa	Negativa

Observaciones: se utilizó el equipo de prueba, Air Data ADM-870

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

Título: **PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PARA EL AREA DE TABLETAS.**

Emite: **DEPARTAMENTO VALIDACION**

Pág:

9/9

**4. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (continuación)**

**4.4 Descripción de la prueba: Volúmenes de inyección**

Método: evaluando la velocidad de aire multiplicado por el área del difusor de inyección

Área	Difusor	Medidas (mm)	Datos de registro			Promedio (L/s)	Datos obtenidos (m <sup>3</sup> /h)
			Medición 1	Medición 2	Medición 3		
Cuarto de Tabletas.	1	680x680	2.0	1.9	1.8	1.9	3162.8
	2	680x680	1.8	1.9	1.7	1.8	2996.4
	3	680x680	2.	2.1	1.9	2.0	3329.3
	4	680x680	1.6	1.4	1.5	1.5	2497.0
<b>Total: 12300 (m<sup>3</sup>/h) Valor de diseño</b>			<b>Resultado: (m<sup>3</sup>/h)</b>			<b>11984.4</b>	

Observaciones: Para cumplir con la prueba el resultado no debe variar ± 10 % del valor de diseño < 11070 a 13530 m<sup>3</sup>/h >

Resultados: Cumple con la prueba **11984.4** m<sup>3</sup>/h

Protocolo elaborado por:	Departamento	Fecha
Yedith Mendoza García	Validación	20.01.02
Enrique Vargas Pérez	Validación	20.01.02

**IX. Discusión de Resultados.**

Todas las especificaciones relacionadas con el sistema de aire se encuentran en estricto apego a las requeridas a continuación:

El cuerpo de la UMA se compone de acero estructural, soldado eléctricamente con marco de ángulo para soportar chumaceras, motores, con envolventes de abanicos y filtros sin depender de los paneles para su resistencia. El gabinete es de diseño en forma modular de tal manera que permite agregarse o remover por módulo, dependiendo de necesidades futuras. En su construcción se utilizó lámina galvanizada calibre No. 16 como mínimo, la Charola de condensados presentada de acero galvanizado No. 14 mínima, con conexión mínima de drenaje de 25.4 mm (1"). Así mismo la UMA debe llevar tres etapas de filtración: una etapa de prefiltración (EU-4), una filtración gruesa (EU-8) y una filtración fina HEPA (EU-12). En el caso de los filtros se proporciono y se instalaron de acuerdo con los planos emitidos por la compañía. Los filtros HEPA presentaron su respectivo certificado. Así como la Información técnica y prefiltros instalados o involucrados con el sistema ( cumplieron con eficiencia, marca, dimensiones, color, tamaño, etc.), los certificados de Integridad (desprendibles) para cada uno de los filtros HEPA corresponden con las especificaciones, así mismo se hizo entrega de los correspondientes procedimientos para llevar a cabo la prueba de Sello en filtros, y el procedimiento para llevar a cabo la prueba de Integridad (Sólo en Filtros HEPA) además de entregar un reporte de inspección física, acordado con el proveedor.

Los sistemas de aire utilizan compuertas automáticas en entradas de aire exterior, ventiladores principales de extracción y aire de retorno, tal y como se expide en las especificaciones de diseño.

Todas las tomas de aire exterior y salidas de aire, se encuentran colocadas en el techo . Las inyecciones de aire fresco, se instalaron de tal manera que no toman el aire de las extracciones, tomando en cuenta que han sido colocadas las compuertas de tipo manual y de flujo constante en el sistema de ductería, de manera estratégica para permitir balancear las distintas áreas de la planta.

En el caso de los ventiladores suministrados son del tipo centrífugo con descarga orientable a intervalos de 45° e incluyen las características siguientes:

Cada ventilador incluye una cachucha de protección en la sección de toma de aire exterior y descarga para evitar la entrada de pájaros.

Los ventiladores tienen accionamiento mediante motores eléctricos. Los motores eléctricos suministrados son del tipo totalmente cerrados con ventilación exterior (TCCVIE), con aislamiento nema "B". Todos los motores operan a 440volts/3fases/60 Hz.

## Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletán.

El conjunto motor – ventilador ha sido montado en una base común en acero estructural, provista de soportes antivibración.

Se proporcionó e instaló todos los sistemas de alimentación y ventilación que aparecen en los planos. Los ductos corresponden a la estructura de lámina galvanizada de la mejor calidad.

La construcción de los ductos fue de acuerdo a las normas estipuladas por ASHRAE, AMICA y SMACNA

Todos los ductos localizados a la intemperie se encuentran con cubierta de lámina galvanizada calibre No. 26 sobre el aislamiento.

Los ductos de suministro de aire acondicionado mayores de 154 cm. (60") están soportados por fuera del aislamiento apoyando el ducto sobre el ángulo de fierro de 25.4x25.4x3.175, el cual está sujeto a la losa por medio de solera de 19.05x3.175, acoplado por medio de pernos roscados para la alta velocidad del tipo "duojomaster" y sujeto al fierro ángulo por medio de roldana y tuercas en el perno. En el caso de ductos menores los colgantes que se presentan son de lámina galvanizada calibre No. 22 en forma de grapa de 25.4 mm de ancho con dobles de 12.7 mm, además de que la soportaría se encuentra correctamente pintada.

Los colectores de polvos operan con filtros tipo cartucho, de al menos 99.99% de eficiencia para partículas de un micrómetro.

Los colectores de tiempo cuentan con un Sistema de autolimpieza de Filtros operado únicamente por tiempo (de manera ajustable).

### Pruebas de Hermeticidad UMA

Las pruebas de hermeticidad para las Unidades Manejadoras de Aire han sido documentadas basándose en los siguientes parámetros:

La prueba se llevó a cabo para una clase B a una presión de prueba de 500 Pa y 0.51 l/seg m<sup>2</sup>, durante un periodo de 15 minutos. En donde el proveedor entregó copia del certificado de calibración de los instrumentos empleados para llevar a cabo la prueba de hermeticidad, el Procedimiento para la fabricación, instalación, montaje y limpieza de la UMA, así como el cálculo de las áreas de la Unidad Manejadora de Aire que se evaluó. Todo esto presentado en la parte de anexos como procedimientos de operación.

### Pruebas de Hermeticidad en Ductos.

En el caso de los ductos de extracción, suministro y retorno de aire se basó en los siguientes parámetros:

prueba se llevo a cabo para una clase "A" a una presión de prueba de 400 Pa y 1.32 l/seg m<sup>2</sup> durante un periodo de 15 minutos. Se entregó copia del certificado de calibración de los instrumentos y equipos empleados para llevar a cabo la prueba de hermeticidad, el Procedimiento a seguir durante la fabricación, instalación, montaje y limpieza de los ductos. Así como los Planos de recorrido del ducto indicando la ductería involucrada durante la prueba de hermeticidad y el cálculo de las áreas de los ductos a evaluados.

En el caso de los Instrumentos para todos se cumplió con la entrega del certificado de calibración de origen, los instructivos de instalación, mantenimiento y calibración. (Información técnica), así como los planos donde se indica su localización, y en algunos casos solo se presento la documentación necesaria ya que algunos de estos instrumentos se calibraron en el momento de su instalación.

### **X. Conclusiones**

Con respecto a este proyecto se deduce que el sistema de aire cuenta con la evidencia suficiente para comprobar que se llevó a cabo la elaboración de un plan y un protocolo para evaluar la calificación de instalación (IQ) y la calificación de operación (OO) cumpliendo en estos casos, con cada uno de los requisitos expedidos, asegurando que se encuentra instalado y ópera acorde con la mayor parte de los diseños generados por la planta farmacéutica de acuerdo al requerido para el área de tabletas, además de interpretar estos documentos como la primera y segunda secuencia en la fase de calificación; recordando que en esta etapa han sido llevado a cabo dos pasos de está y el último paso será el definitivo para finalmente realizar la validación al sistema de aire. De esta manera la ventilación es uno de los factores tomados en cuenta respecto a buenas practicas de manufactura ya que puede afectar de manera indirecta a los productos manufacturados en ese lugar.

**XI. Sugerencias**

Es importante mencionar que el paso definitivo para validar al sistema de aire de esta área será la calificación de desempeño (PO) , la cual nos proveerá de suficiente evidencia para poder asegurar que el sistema se encuentra instalado, opera y se desempeña de acuerdo a las especificaciones de diseño para esta área de Tabletas, por lo tanto se sugiere continuar con la siguiente calificación.

**XII. ANEXOS**

**ANEXO A**

**Título: Plan de Calificación del equipo UMA-115**

**Emitió: Departamento Validación.**

**Pág.:**

**1. Objetivo:**

Establecer los lineamientos y criterios para realizar la calificación de la instalación (IQ) y la calificación de la operación (OQ) de la unidad manejadora de aire UMA-115.

**2. Alcance:**

El presente plan aplica para la calificación de instalación (IQ) y la calificación de operación (OQ) de la unidad manejadora UMA-115, el cual forma parte del plan de calificación del sistema de aire acondicionado HVAC.

**3. Descripción y/o Antecedentes:**

La unidad manejadora de Aire suministrará a la siguiente área: Cuarto de elaboración de tabletas, con un flujo de aire de 12,300 m<sup>3</sup>/h en donde es necesario mantener el control de la temperatura y humedad.

Las condiciones ambientales a mantener en estas áreas es: clase de limpieza E, temperatura 20 ± 2° C, con 20 cambios de aire / hora.

La unidad manejadora de aire, marca Luwa, de tamaño Luwair P-17 fabricada en lámina galvanizada, aislada térmicamente con poliuretano inyectado y doble forro de lámina galvanizada, compuesta por las siguientes secciones:

- Sección cámara de mezcla (KEM-1)
- Sección de prefiltración (FEL-1)
- Sección para manejo de aire (VIE1)
- Sección plenum para rectificación de flujo de aire (ZWE)
- Sección reguladora (REA-1)
- Sección cámara de regulación y mezcla de aire (KEM-2)
- Sección para alojar filtros EU-8 (FEL-2)
- Sección para alojar filtros EU-12 (FEL-3)
- Sección reguladora (REA-2)

**4. Descripción del plan de calificación:**

- A. El plan de calificación es la base para llevar a cabo las actividades de calificación en campo, para ello las disciplinas del proyecto que intervengan directa o indirectamente con el equipo serán los responsables de la elaboración y ejecución del plan de calificación.
- B. Una vez aprobado el plan de calificación, se continúa con la elaboración del protocolo para pruebas de calificación de la instalación (IQ) de la manejadora de aire UMA-115.
- C. El plan de calificación de la unidad manejadora de aire aplica la calificación de la instalación (IQ) y calificación de la operación (OQ), el cual forma parte del plan de calificación del sistema de aire acondicionado UMA-115, que incluye lo siguiente:

**C.1 CALIFICACION DE INSTALACIÓN (IQ)**

- C.1.1 Verificación de la documentación relacionada con el equipo.
- C.1.2 Verificación de la instalación de los componentes de la UMA.
  - Gabinete
  - Filtros EU-4
  - Filtros EU-8
  - Filtros EU-12
  - Motor
  - Ventilador

- C.1.3 Verificación de la calibración de la instrumentación instalada en la UMA
- C.1.4 Verificación de la conexión de los servicios auxiliares de la UMA

**C.2 CALIFICACION DE OPERACIÓN (OQ)**

- C.2.1 Verificación de la correcta operación de los componentes del equipo.
  - Motor
  - Ventilador
- C.2.2 Verificación de los parámetros de operación de la UMA
  - Volumen de suministro de aire

**5. Criterios de aceptación:**

**CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**

- La documentación relacionada con la unidad manejadora de aire debe estar completa y ordenada.
- Los componentes mecánicos y eléctricos que integran la manejadora de aire deben estar instalados de acuerdo a la especificación de diseño.
- La instrumentación instalada en la manejadora de aire debe estar calibrada, instalada e identificada.
- Los servicios auxiliares que requiere la manejadora de aire deben estar suministrados e identificados de acuerdo a los requerimientos del fabricante.

**CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN**

- Los componentes mecánicos y eléctricos de la manejadora de aire deben funcionar de acuerdo a la especificación de diseño.
- Los parámetros de operación de la manejadora de aire deben cumplir la especificación de diseño.

## Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

### 6. Calificación de la instalación

#### 6.1 DOCUMENTACION

- Manual de operación
- Manual de mantenimiento
- Listado de planos
- Listado de componentes de la manejadora
- Listado de instrumentos instalados en la UMA
- Listado de relaciones
- Certificados de calibración de los instrumentos instalados en la UMA
- Procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento
- Certificados de calidad de filtros
- Información técnica de filtros
- Reportes de pruebas de hermeticidad

#### 6.2 COMPONENTES PRINCIPALES DEL EQUIPO

- Verificación de la instalación de los componentes de la UMA
- Gabinete
- Filtros EU-4
- Filtros EU-8
- Filtros EU-12
- Motor
- Ventilador

#### 6.3 INSTRUMENTACION

- Verificación de la calibración de la instrumentación instalada en la UMA

#### 6.4 SERVICIOS

- Suministro de energía eléctrica

### 7. Calificación de operación

#### 7.1 Verificación de operación de los componentes de la manejadora de aire UMA-115

- Verificación del funcionamiento del motor de la UMA
- Verificación del funcionamiento del ventilador de inyección de la UMA

#### 7.2 Verificación de los parámetros de operación de la manejadora de aire UMA-115

- Flujo de aire suministrado

Protocolo elaborado por:	Departamento	Fecha
Yedith Mendoza García	Validación	20.01.02
Enrique Vargas Pérez	Validación	20.01.02

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletado.

ANEXO B

Título: Protocolo de calificación de la unidad manejadora de aire UMA-115

Emitió: Departamento Validación.

Pág.:

**1. OBJETIVO**

Demstrar y garantizar que los componentes de la unidad manejadora de aire UMA-115, han sido correctamente instalados y operan según las especificaciones de diseño.

**2. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN**

**CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN:**

- La documentación relacionada con la unidad manejadora de aire debe estar completa y ordenada.
- Los componentes mecánicos y eléctricos que integran la manejadora de aire deben estar instalados de acuerdo a la especificación de diseño.
- La instrumentación instalada en la manejadora de aire debe estar calibrada, instalada e identificada.
- Los servicios auxiliares de los que requiere la manejadora de aire deben estar suministrados e identificados de acuerdo a los requerimientos del fabricante.

**CALIFICACION DE OPERACIÓN:**

- Los componentes mecánicos y eléctricos de la manejadora de aire deben funcionar de acuerdo a la especificación de diseño.
- Los parámetros de operación de la manejadora de aire deben cumplir la especificación de diseño.

**3. CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN**

**3.1 DOCUMENTACIÓN**

3.1.1 Título: Manual Instructivo de operación UMA-115	Código: LE-CC-M7-1006
Observaciones:	
3.1.2 Título: Manual de mantenimiento UMA-115	Código: LE-CC-M7-1007
Observaciones:	
3.1.3 Título: Plano de simbología y abreviaturas	Código: LE-CC-M7-1012
Observaciones:	
3.1.4 Título: Plano diagramas de control de aire acondicionado	Código: LE-CC-M7-1015
Observaciones:	
3.1.5 Título: Plano localización de instrumentos	Código: LE-CC-M7-1023
Observaciones:	
3.1.6 Título: Plano diagrama de flujo de aire	Código: LE-CC-M7-1013
Observaciones:	
3.1.7 Título: Lista de instrumentos instalados en la UMA-115	Código: LE-CC-M7-1021
Observaciones:	

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

3.1.8 Título: Lista de componentes de la UMA-115	Código: LE-CC-M7-1007
Observaciones:	
3.1.9 Título: Lista de refacciones de UMA-115	Código: LE-CC-M7-1008
Observaciones:	
3.1.10 Título: PNO procedimiento de operación, limpieza y mantenimiento	Código: LE-CC-M7-1010
Observaciones:	
3.1.11 Título: Certificados de calibración de los instrumentos instalados en la UMA-115	Código: LE-CC-M7-1009
Observaciones:	
3.1.12 Título: Información técnica de filtros EU-4	Código: LE-CC-M7-1017
Observaciones:	
3.1.13 Título: Información técnica de filtros EU-8	Código: LE-CC-M7-1018
Observaciones:	
3.1.14 Título: Información técnica de filtros EU-12	Código: LE-CC-M7-1019
Observaciones:	
<b>3.2 COMPONENTES DEL EQUIPO</b>	
3.2.1 Nombre: Verificar que la unidad manejadora esta instalada en el área correspondiente.	
Localización: área técnica primer piso del edificio de empaque	Función: acondicionar el aire para el edificio de empaque
Resultados: la unidad manejadora se encuentra instalada en el área técnica primer piso edificio social	
3.2.2 Nombre: Verificar que la UMA este formada por las secciones correspondientes a su diseño	
Localización: área técnica primer piso del edificio de social	Función: acondicionar el aire para el edificio de empaque
Resultados: La unidad manejadora instalada cuenta con las secciones Sección cámara de mezcla (KEM-1), Sección de prefiltración (PEL-1), Sección para manejo de aire (VEI), Sección plenum para rectificación de flujo de aire (ZVI), Sección reguladora (KEA-1), Sección cámara de regulación y mezcla de aire (KEM-2), Sección para alojar filtros EU-8 (PEL-2), Sección para alojar filtros EU-12 (PEL-3), Sección reguladora (KEA-2)	
3.2.3 Nombre: Verificar que la unidad 22-UMA-115 esta instalada sobre una superficie nivelada.	
Localización: área técnica primer piso del edificio de empaque	Función: acondicionar el aire para el área de tabletas
Resultados: La unidad manejadora instalada se encuentra nivelada	
3.2.4 Nombre: Hermeticidad del gabinete de la unidad manejadora de aire	
Localización: área técnica primer piso del edificio de social	Función: acondicionar el aire para el área de tabletas
Resultados: ver PNO anexo C - Reporte de hermeticidad	
3.2.5 Nombre: Instalación de filtros EU-4	
Localización: sección PEL-1 de la UMA 115	Función: Retención de partículas suspendidas en el aire entrante a la UMA
Resultados: Los filtros en la sección PEL-1 de la UMA son de 4 piezas de 610 X 610 mm y 2 piezas de 610 X 305 X 330 mm, modelo 65-64 con una eficiencia del 90 % y una caída de presión, inicial de 66 Pa y final de 110 Pa, los filtros instalados son tipo bolsa y se encuentran en buenas condiciones	

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

<b>3.2.6 Nombre: Instalación de filtros EU-8</b>	
Localización: sección FEL-2 de la UMA	Función: Retención de partículas suspendidas en el aire suministrado a las áreas.
Resultados: Los filtros instalados en la sección FEL-2 de la UMA son 4 piezas de 610 X 610 X 292 mm y 2 piezas de 610 X 305 X 292 mm, modelo FP-95 de 95 % de eficiencia y una caída de presión, inicial 88 Pa y final de 329 Pa, los filtros instalados son tipo cartucho y se encuentran en buenas condiciones.	
<b>3.2.8 Nombre: Instalación de filtros EU-12</b>	
Localización: sección FEL-3 de la UMA	Función: Retención de partículas suspendidas en el aire suministrado a las áreas.
Resultados: Los filtros instalados en la sección FEL-2 de la UMA son 4 piezas de 610 X 610 X 292 mm y 2 piezas de 610 X 305 X 292 mm, modelo FP-95 de 99,9 % de eficiencia y una caída de presión, inicial 255 Pa y final de 588 Pa los filtros instalados son tipo cartucho y se encuentran en buenas condiciones.	
<b>3.2.9 Nombre: Serpentina de enfriamiento</b>	
Localización: Sección LKE de UMA-115	Función: Control de temperatura del aire de entrada
Resultados: El serpentín de enfriamiento se encuentra instalado en la sección LKE.	
<b>3.2.10 Nombre: Motor de ventilador de inyección</b>	
Localización: Sección VEI de la UMA	Función: Inyección de aire
Resultados: El ventilador de inyección se encuentra instalado en la sección VEI de la UMA	
<b>3.2.11 Nombre: Ventilador de inyección.</b>	
Localización: sección VEI de la UMA	Función: inyección de aire
Resultados: El ventilador de inyección se encuentra instalado en la sección VEI de la UMA	
<b>3.2.12 Nombre: Válvula de agua fría 3 vías tv 1.115</b>	
Localización: Serpentin de UMA-115	Función: Control de flujo de agua fría hacia el serpentín
Resultados: cuenta con la válvula de agua fría colocado en el serpentín.	
<b>3.2.13 Nombre: Paro de emergencia YS 1.100</b>	
Localización: parte frontal de la UMA	Función: detiene el funcionamiento de la UMA
Resultados: cuenta con el botón de paro de emergencia	
<b>3.3 INSTRUMENTACIÓN Y/O SENSORES</b>	
<b>3.3.1 Nombre del instrumento: Transmisor Indicador de presión diferencial PDIT 1.107</b>	
Ubicación: sección FEL-1 sección filtros EU-4 de la UMA	Función: mide presión diferencial de filtros EU-4
Fecha de calibración: 26.04.02	
Observaciones: No de informe 375/02	
<b>3.3.2 Nombre del instrumento: Transmisor Indicador de presión diferencial</b>	
Ubicación: sección FEL-2 sección filtros EU-8 de la UMA	Función: mide presión diferencial de filtros EU-8
Fecha de calibración: 26.04.02	
Observaciones: No de informe 376/02	

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

3.3.3 Nombre del instrumento: Transmisor de presión		Función: Transmisión de presión de ductería para el control de flujo	
Ubicación: Localizado en el ducto de aire de salida			
Fecha de calibración: 30.04.02			
Observaciones: No de informe 377/02			
3.4 SERVICIOS			
3.4.1 Servicio: Energía eléctrica		Equipo: Unidad 22-UMA-115	
Resultados: La unidad manejadora de aire cuenta con el suministro de energía eléctrica a 440V			
Observaciones:			
<b>4. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN</b>			
<b>4.1 COMPONENTES</b>			
<b>4.1.1 Descripción de la prueba: Funcionamiento del ventilador 22-UMA-115</b>			
Método: Verificación de los parámetros de operación del motor y ventilador.			
<b>MOTOR</b>			
Voltaje	Especificación: 220/440 V	Medición: 447,446,447,V	
Equipo de prueba: Multímetro fluke			
Observaciones: Cuenta con reporte de proveedor con clave EID-1504			
Amperaje	Especificación: 26 /13 A	Medición: 8.02, 8.40, 8.35 A	
Equipo de prueba: Amperímetro de gancho			
Observaciones: Reporte de calibración IME-0028-2001			
Velocidad	Especificación: 1750 min <sup>-1</sup>	Medición: 1437,1505,1488 y promedio de 1476.6 min <sup>-1</sup>	
Equipo de prueba: Tacómetro Shimpco			
Observaciones: Reporte de calibración TIC-1206			
<b>VENTILADOR</b>			
Velocidad	Especificación: 1222 min <sup>-1</sup>	Equipo de prueba: Tacómetro shimpco	
Medición 1: 1208	Medición 2: 1237	Medición 3: 1222	Promedio: 1222.3 min <sup>-1</sup>
Rotación del ventilador: En sentido de las manecillas del reloj			
Observaciones: El equipo de prueba cuenta con el reporte de calibración.			

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

4. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (continuación)

4.1.2 Descripción de la prueba:

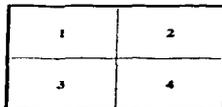
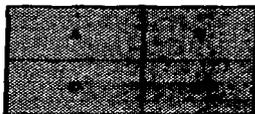
Verificación del flujo de aire de suministro

Método: Con la manejadora en funcionamiento medir el flujo de aire que se suministra a las áreas correspondientes según el diagrama de medición de flujo (FIG A), en la sección Fel-3 Filtros de aire EU-12 ,dimensiones Area Total: 1.26cm X 1.26cm, dimensiones de cada filtro: 61cm X 61cm . Tomando en cuenta cada uno de los cuadrantes llevando a cabo tres lecturas, así como referencia el área en m<sup>2</sup> y determinando el flujo de aire en m<sup>3</sup>/h. Verificar el PNO de zona D.

Equipo de prueba: anemómetro

Especificación: 12300 m<sup>3</sup>/h

Figura A.



Medición

Cuadrante	Vel 1 (m/s)	Vel 2 (m/s)	Vel 3 (m/s)	Promedio	Área (m <sup>2</sup> )	Flujo de aire (m <sup>3</sup> /h)
A	1.40	1.55	1.52	2.24	3721	2998.35
	1.50	1.49	1.47			
	1.68	1.52	1.51			
B	1.68	1.66	1.68	2.44	3721	3258.53
	1.63	1.55	1.58			
	1.55	1.63	1.68			
C	1.38	1.35	1.39	2.10	3721	2806.38
	1.42	1.44	1.45			
	1.39	1.35	1.40			
D	1.44	1.55	1.45	2.25	3721	3011.78
	1.56	1.55	1.52			
	1.49	1.45	1.48			

Observaciones: La evaluación se llevo a cabo determinando el promedio de la velocidad multiplicada por el área calculada.

Criterio de aceptación: ± 10 % (11070 a 13530)

Total: 12085.06 (m<sup>3</sup>/h)  
CUMPLE

Elaborado por: Francisco Alcantar, Yedith Mendoza

Revisado por: Enrique Vargas

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

ANEXO C

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBAS DE HERMETICIDAD EN DUCTOS Y MANEJADORAS**

**1. Objetivo**

Este documento describe el procedimiento de las pruebas de hermeticidad en unidades manejadoras de aire y ductos de aire acondicionado.

**2. Campo de aplicación**

El procedimiento se aplica para las pruebas de hermeticidad en ductos circulares y rectangulares de aire acondicionado, manejadoras de aire, para locales o zonas con atmósfera controlada. En general exclusivamente en las redes de ductos bajo presión en funcionamiento normal de la instalación.

**1. Teoría**

Esta prueba es aplicada para instalaciones farmacéuticas según las normas:

- ❖ EUROVENT 2/2 2ª Edición publicada en 1983
- ❖ IIVCA publicación DW/143 2ª Edición publicada en 1986

**4. Descripción del Equipo de Prueba:**

Las mediciones son efectuadas con un equipo de pruebas de hermeticidad para ductos homologado y calibrado.

Dividir la red de ductos según la capacidad del equipo de pruebas de hermeticidad.

Preparación de documentos con las informaciones sobre las fugas máximas admisibles de la red de ductos a probar.

Indicar la presión de prueba.

Controlar el estado del equipo y su inventario completo al final de la misión.

**5. Modelo y Referencia del equipo**

(AIRFLOW INSTRUMENTS) Modelo: LVDLT

**6. Procedimiento**

Todas las mediciones de prueba de hermeticidad deben respetar las condiciones de operación siguientes. La preparación de las pruebas de hermeticidad, puede observarse en la Fig. C.1

- 6.1 Determinación de la red de ductos a controlar.
- 6.2 La prueba se llevará a cabo para una clase B a una presión de prueba de 500 Pa y 0.51 l/seg m<sup>3</sup>, durante un período de 15 minutos.

Calificación de un Sistema de Aire para un Área de Tabletas.

- 6.3 Las pruebas de hermeticidad a los ductos de extracción, suministro y retorno de aire se realizarán en los siguientes parámetros:
- 6.4 La prueba de hermeticidad deberá llevarse a cabo conforme se indica en la Norma DW-143.
- 6.5 La prueba se llevará a cabo para una clase "A" a una presión de prueba de 400 Pa y 1.32 l/seg m<sup>2</sup> durante un periodo de 15 minutos.

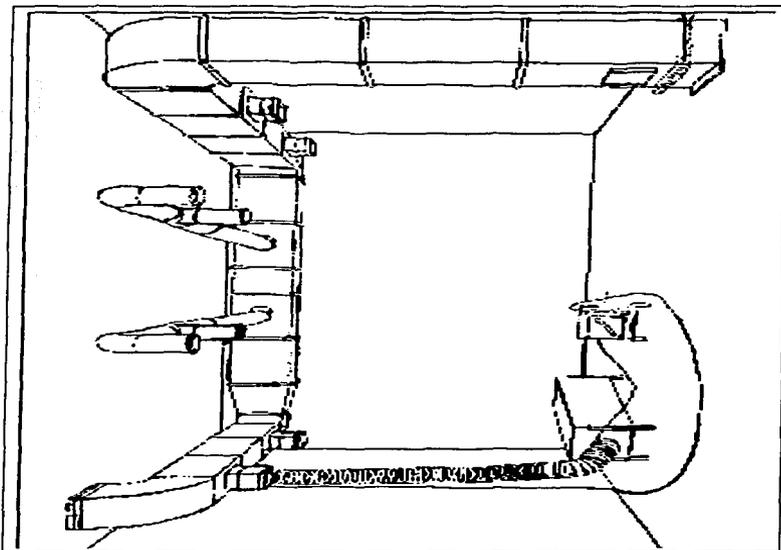


Fig. C.1 Esquema de la prueba de hermeticidad en ductos.

**Reporte de Prueba de Hermeticidad**

<b>NOMBRE:</b> <b>HERMETICIDAD DEL GABINETE DE LA UNIDAD MANEJADORA DE AIRE</b>	<b>Localización:</b> área técnica primer piso del edificio de empaque	<b>Función:</b> acondicionamiento de aire para el edificio de empaque
<b>PRUEBA DE HERMETICIDAD</b>		
Equipo de prueba	Especificaciones	Resultados
Equipos: Airflow Instruments	Presión de Prueba: 500 Pa	Superficie del ducto: 42.74 m <sup>2</sup>
Reporte de calibración: Enero 2001	Tiempo de Prueba: 15 min	<b>Fuga máxima calculada:</b> 65.39 lt / seg
Clave: EN-201-RST	Fuga máxima permitida: 0.5 lt/seg.m <sup>2</sup>	<b>Fuga encontrada:</b> 20 lt/seg.m <sup>2</sup>
Observaciones: Presenta reporte de Hermeticidad	<b>Verifico:</b> Y. Mendoza	<b>Fecha:</b> 23.04.02
Con clave ReH UMA 115.		
<b>COMENTARIOS:</b>		

**TESIS CON FALLA DE ORIGEN**

## ANEXO D

### PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE VOLÚMENES DE AIRE

---

#### 1.0 Objetivo

Este documento describe y establece el procedimiento para medir los volúmenes de suministro y retorno de aire acondicionado en difusores y rejillas.

#### 2.0 Campo de aplicación

Este procedimiento es aplicable en todo punto donde sea necesario medir un flujo de aire.

#### 3.0 Teoría

La medición de flujo o volumen de aire que pasa a través de un difusor o rejilla de aire, se efectúa con un anemómetro.

#### 4.0 Descripción del equipo de prueba

El anemómetro es un equipo diseñado para medir velocidades de aire, mediante un scaneo del área de paso del aire o en forma puntual según sea el caso.

Cuenta con un display que permite programar el tiempo de medición para poder scanear totalmente el área sobre la que se medirá y al final nos muestra una lectura promedio de la velocidad obtenida.

#### 5.0 Modelo y referencia del equipo

Airdata multimeter ADM-870

#### 6.0 Procedimiento de prueba

Mide la velocidad del aire (V), la cual multiplicada por el área (A) donde se mide, se obtiene el flujo o volumen de aire (V):

$$V \text{ (m}^3\text{/h)} = V \text{ (m/seg)} \times A \text{ (m}^2\text{)} \times 3600 \text{ min.}$$

- 6.1 Identificación del punto a medir (ya sea difusor o rejilla)
- 6.2 Determinación del área de medición (anotar dimensiones)
- 6.3 Chequeo de velocidad de aire mediante el scaneo del área determinada de medición.
- 6.4 determinar el flujo de aire, utilizando la fórmula.

ANEXO E

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE SELLO DE FILTROS MARCA LUWA**

---

**1.0 Objetivo**

Establecer el procedimiento a seguir para revisar el sello del filtro HEPA en su instalación.

**2.0 Campo de aplicación**

Este procedimiento se aplica para todos los casos donde se coloquen filtros HEPA y cuenten con la preparación necesaria para realizar la prueba de hermeticidad.

**1.0 Teoría**

La caja o bastidor donde se alojara el filtro HEPA, deberá contar con un perfil ranurado donde se asentará el sello del filtro. A esta ranura se le inyectará aire con un aparato capaz de medir la presión a la que inyectamos, como la cantidad de aire que se tira en caso de existir una fuga.

**4.0 Descripción del equipo de prueba**

El aparato de revisión de sello de filtros, es de marca luwa el cual consiste en una caja de madera la cual contiene un cilindro, un manómetro, fluxometro, bomba manual para inyección de aire.

**5.0 Modelo y referencia del equipo**

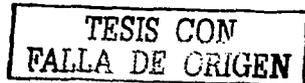
Existen dos rangos de equipo marca luwa:  
20-240 cm<sup>3</sup>/min.                      50-500 cm<sup>3</sup>/min

**6.0 Procedimiento de prueba**

- 6.1 se calcula la fuga máxima permitida para el filtro a probar, mediante la fórmula siguiente:  
 $VL = Vf \times 10^6 \times 1/60 \times D \times 1/100 \times 0.1$  (cm<sup>3</sup>/min)  
 $VL = 100/60 \times Vf \times D$   
 $VL =$  Volumen de aire de fuga permitida (cm<sup>3</sup>/min)  
 $Vf =$  Volumen de aire nominal del filtro (m<sup>3</sup>/hr)  
 $D =$  grado de difusión (100- eficiencia del filtro %)

Esta fórmula garantiza un flujo de aire de fuga 10 veces menor a lo recomendado por la norma DIN 1946.

- 6.2 se conecta la manguera y se coloca la bomba (1)  
6.3 se bombea hasta tener una presión de 204 mm C.A.: ( si se pasara, se puede ajustar está presión con el botón de desfogue (3), además del manómetro contamos con el pistón ranurado (6), indicador de llenado.



- 6.4 Se toma la lectura del fluxometro, si esta por debajo del volumen calculado de fuga máxima, la prueba es satisfactoria. Si la fuga es muy alta, se remueve el filtro hasta dejar el sello perfectamente. Ver fig E.1.

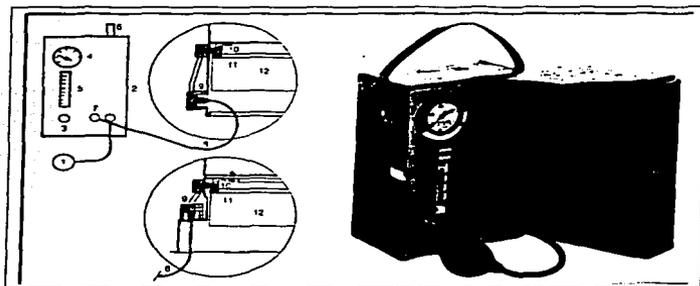


Fig. E.1. Equipo utilizado para la medición de fuga de sello en filtros.

ANEXO F

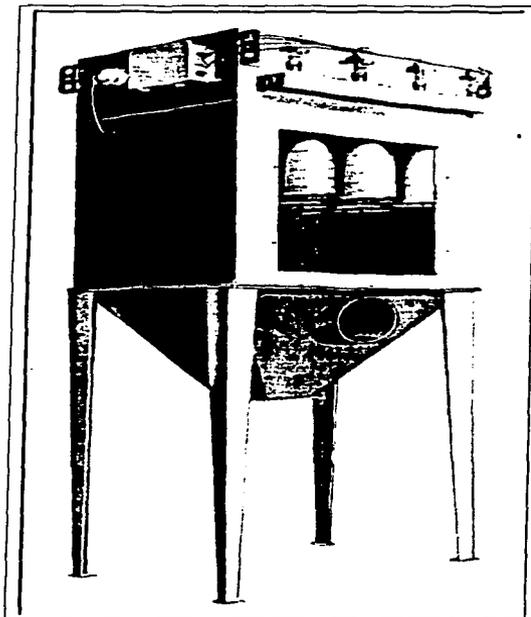


Fig. A. Colector de Polvos.

**XIII. Referencias**

1. Ylla C. M. 1990. "Validación de Procesos en la industria Farmacéutica". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* 21 (1), Pág.:17-23
2. Validation advisory Committe. 1998. "Process validation Concepts for drug products" *Pharmaceutical Technology*.Sep-Oct ,(9): 78-81.
3. Carleton, F.J., Agalocco, J, P. 1999. Validation of pharmaceutical processes. Sterile Products. 2<sup>nd</sup> Edition. Marcel Dekker, USA: 48-54,151-168,179-181,192-195.
4. Ruisseco N. J.A. 2000. Memorias de la ponencia "Sistemas de aire Acondicionado para uso farmacéutico", Asociación Farmacéutica Mexicana, Agosto
5. Validation advisory Committe. 1998. "Process validation Concepts for drug products" *Pharmaceutical Technology*.Sep-Oct ,(9): 78-81.
6. Putteman P. 1990. "Process Validation of non sterile product forms". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* 20 (6), Pág.:18-21
7. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana, Non-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Diario Oficial Viernes 31 de Julio de 1998. Pág.: 2
8. Ing. Castañeda Saldaña Heriberto. 1990. "Curso de Evaluación y Validación de Sistemas Críticos en Áreas Asépticas". *Asociación Farmacéutica Politécnica A .C.* México D. F. Pág. : 1-25
9. Manual de Instrucción para la Conservación de la Energía. 1993 Acondicionamiento de locales. Centro de Estudios de la Energía. Madrid, No 7: 1- 58.
10. Unidades Manejadoras de Aire. 1990; *Pharma News*; Vol 3 (9) Pág.: 17-18
11. Cole, G; 1990 *Pharmaceutical Production Facilities. Design and applications.* Ellis Horwood, England:115-145.
12. Federal Standard Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and clean zones. 1992.FED-STD-209E, September 11.

13. Murray J.F ;1996. Tablet Press Automation: A Modular Approach to fully Integrated Production. *Drug Development and Industrial Pharmacy*,22 (1): 35-43
14. Castilla B, and Sena J. F. , 2000 Validation Documentation a winning approach *Journal of Validation Technology, Feb, 6 (2): 1-11*
15. La Garantía de Calidad y Los Proyectos de instalaciones Farmacéuticas. 1992. *Pharma News; 3 (3), Pág. : 32-33.*
16. Metodología empleada en la Construcción de Instalaciones para Procesos Farmacéuticos.1992. *Pharma News; 3 (5), Pág. :31-34*
17. Jiménez M. , Miranda Gold Co. F. , 1993. " Prueba de integridad en filtros HEPA y ULPA, presente y futuro ", *Pharma News, 4 (7) Pág. : 47-49*
18. Hobmeister J. , 1997. " Architectural and HVAC Issues and Trends for Chemistry Laboratory Building Design". *Pharm Eng, 17 (1) pág. : 8-16*
19. Naismith R., 1999. " Clean Dry HVAC Air for GMP Laboratories ". *Pharm Eng, 19 (1) Pág. : 24-32*
20. Tashjian J. ,2000. " The Problem of over Regulation over Engineering and over Validation". *Pharm Eng, 20 (1): 8-14*
21. Gusdesblat Y S. , 2001. " Specification and Calibration Requirements for industrial Scales in Pharmaceutical Applications". *Pharm Eng, 21 (5) Pág. :82-89*
22. Valencia E. 2002. " Administración del Diseño y construcción de Plantas farmacéuticas". *Informacéutico. Asociación farmacéutica Mexicana A.C. 9 (2) Pág.: 11-17*
23. Pérez Díaz O M. 2002. "Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria farmacéutica". *Informacéutico. Asociación farmacéutica Mexicana A.C. 9 (2) Pág.: 40-41*