



CONTROL DE CONTAMINACIÓN EN SALAS LIMPIAS

El control de la contaminación en salas limpias es un aspecto fundamental en la fabricación farmacéutica, donde la Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado HVAC conforman un sistema de apoyo crítico. El objetivo principal es prevenir la contaminación, proveniente del exterior o cruzada. Esto se logra mediante un diseño, operación y monitoreo riguroso de las instalaciones y los sistemas, bajo los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura, controlando tanto las partículas viables como las no viables en el ambiente.

Partículas No Viables:

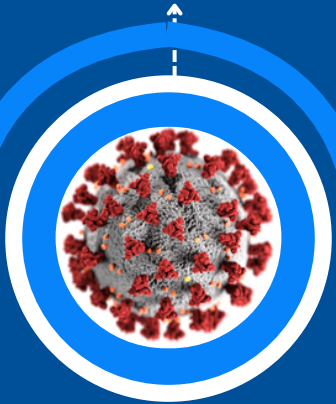
Son partículas inertes o físicas suspendidas en el aire, que no tienen vida ni capacidad de reproducción. Se establecen límites para el número de partículas permitidas por metro cúbico (partículas/m³) en diferentes tamaños.

Partículas Viables:

Se refieren a microorganismos vivos presentes en el ambiente, como bacterias, levaduras y mohos. Estas partículas son capaces de crecer y multiplicarse bajo condiciones adecuadas. Los límites de contaminación microbiana se expresan en Unidades Formadoras de Colonia (UFC).

PARTÍCULAS | Viables y No Viables

0,1 μm



Virus

Humo



0,3 μm

0,5 μm



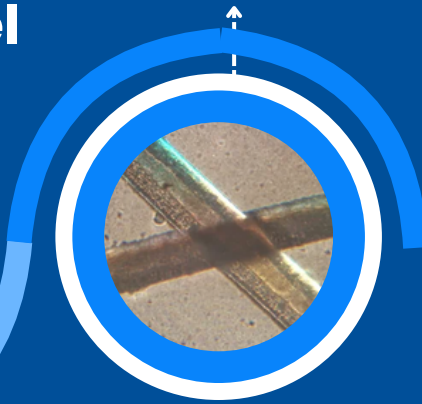
Bacterias

Células de piel



1 a 5 μm

50 μm



Pelo humano

$\leq 0,3 \mu\text{m}$

- Permanece suspendido en el flujo de aire
- Demasiado pequeño para ser atrapado por cualquier filtro de aire

0,5 μm

- Suspendido en el flujo de aire directo. Se asienta en condiciones de aire en reposo
- Parcialmente atrapado por filtros de aire de buena calidad

1 μm

- Cae al suelo a menos que esté en el flujo de aire
- Atrapado por filtros de aire entrantes y filtros de aire de buena calidad en la sala

5 μm

- Cae al suelo a menos que esté en el flujo de aire
- Atrapado por filtros de aire entrantes. Es poco probable que llegue a los filtros de aire de la sala

CONDICIONES PARA LA CALIFICACIÓN DE SALAS LIMPIAS



REPOSO



OPERACIÓN

Sin personas

PERSONAL

Máximo número de personal presente realizando o simulando tareas operativas rutinarias

Instalado, pero apagado

EQUIPAMIENTO

Totalmente operativo

Línea base de nivel de partículas

PROPÓSITO

Condiciones reales durante la operación

Recuento de partículas no viables, integridad de filtros, flujos de aire, presión

ENFOQUE DE PRUEBAS

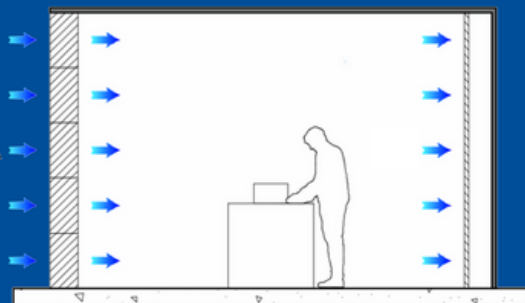
Recuento de partículas no viables, monitoreo microbiológico, temperatura, humedad, patrones de flujo de aire

CONDICIONES PARA LA CALIFICACIÓN DE SALAS LIMPIAS

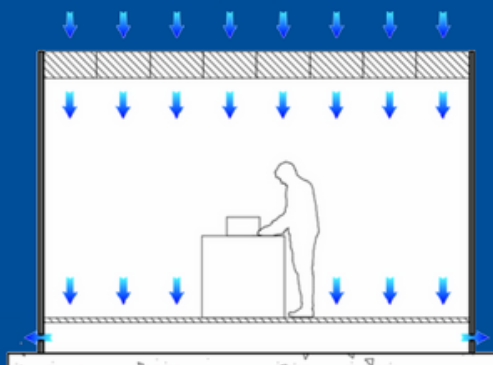
	A		B		C		D	
Grado OMS								
Clasificación ISO 14644-1	ISO 5		ISO 5 ISO 7		ISO 7 ISO 8		ISO 8	
Partículas $\geq 0,5 \mu\text{m}$ por m^3	R O	3.520	R O	3.520 352.000	R O	352.000 3.520.000	R O	3.520.000 No predeterminado
Partículas $\geq 5 \mu\text{m}$ por m^3	R O	No especificado	R O	No especificado	R O	2.930 29.300	R O	29.300 No predeterminado
Monitoreo de partículas viables	Contínuo		Rutinario		Rutinario		Basado en Riesgo	
Monitoreo de partículas	Contínuo		Contínuo		Periódico		Periódico	
Flujo de aire	Unidireccional		Turbulento		Turbulento		Turbulento	
Actividades permitidas	Operaciones asépticas críticas		Apoyo a los procesos de fabricación asépticos		Preparaciones No Estériles		Preparaciones No Estériles	

PATRONES DE FLUJO DE AIRE

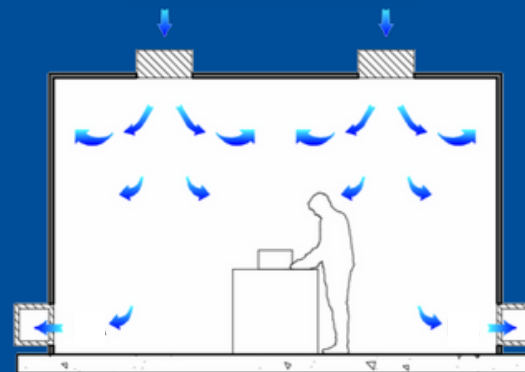
NO ESTÉRILES



Unidireccional Horizontal



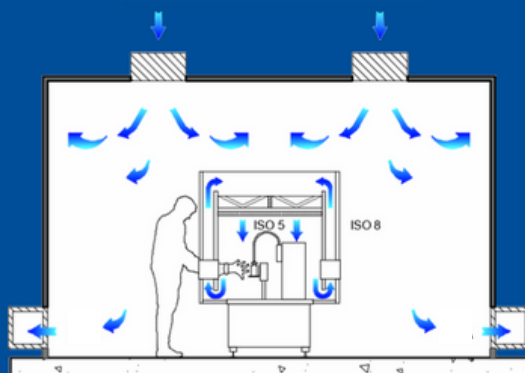
Unidireccional Vertical



Turbulento



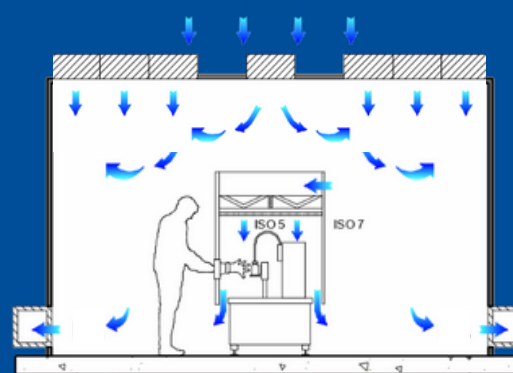
ESTÉRILES



Aislador cerrado



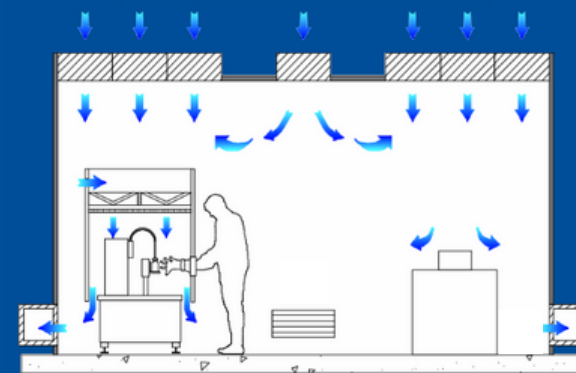
Entorno



RABS



Entorno



Mixto



Entorno

El flujo de aire Unidireccional se logra al interior del Aislador o RABS (Restricted Barrier Access Systmes)

PARTÍCULAS VIABLES

Grado OMS

Muestra de aire UFC / m³



Placas de sedimentación
Ø 90 mm UFC / 4 horas (a)



Placas de contacto
Ø 55 mm UFC / placa



A

B

C

D

10

100

200

SIN
CRECIMIENTO

5

50

100



5

25

50

UFC: Unidades Formadoras de Colonias

(a) Las placas de sedimentación deben estar expuestas durante la duración de las operaciones y cambiarse según sea necesario después de un máximo de 4 horas. El tiempo de exposición debe basarse en estudios de recuperación y no debe permitir la desecación del medio utilizado.



WHO Technical Report Series 1019 | Fifty-third report 2019
Annex 2 Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products

WHO Technical Report Series 1044 | Fifty-six report 2024
Annex 2 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products



ISO 14644-1:2015 | Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration



EMA Volume 4 EU, Annex 1
Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use



Comentarios y **preguntas**



+56 9 7950 7221



contacto@arqpharma.com



www.arqpharma.com



[@company/ar-qpharma](https://www.linkedin.com/company/ar-qpharma)



[@arqpharma](https://www.youtube.com/@arqpharma)



[@arqpharma](https://www.instagram.com/arqpharma)



[@arqpharma](https://www.x.com/arqpharma)