



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**“Elaboración de material didáctico para
la calificación de una campana de flujo
laminar.”**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A:

JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ

**DIRECTOR DE TESIS: Q.F.B. Ma. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ.
ASESOR DE TESIS: Q.F.B. DOMITILA BURGOS JARA**



**AGRADECIMIENTOS A LOS PROYECTOS PAPIME
PE-207 306 y PE-207 406**

MÉXICO D.F.

Abril, 2010



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.

Dedicatorias.

Son muchas las personas especiales a las que me gustaría agradecer su amistad, apoyo, ánimo y compañía en las diferentes etapas de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en el corazón. Sin importar en dónde estén o si alguna vez llegan a leer estas dedicatorias quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

Pero muy en especial esta tesis está dedicada con mucho cariño:

A ti DIOS que me diste la oportunidad de vivir y me permitiste llegar a esta etapa de mi vida tan anhelada, en compañía de mis seres queridos.

A MIS PADRES Graciela Rodríguez S. y Vicente Martínez R.:

Que si de algo estoy segura, es de que son los mejores padres del mundo, muchas gracias por todo su esfuerzo, su apoyo y por la confianza que en mí depositaron. Éste es un logro que juntos alcanzamos. Porque ustedes han sabido formarme con buenos sentimientos, hábitos y valores, lo cual me ayudo a salir adelante buscando siempre el mejor camino. Quiero que nunca olviden que los amo con todo mi corazón.

A MI ESPOSO Jorge Parada S: Por ser la fuente de mi inspiración y motivación para superarme cada día más y así poder luchar para que la vida nos depare un futuro mejor. Muchas gracias por tu paciencia y comprensión, pero sobre todo por haber llegado a mi vida y el compartir momentos

agradables y momentos tristes, pero nunca olvides que esos momentos son los que nos hacen crecer y valorar a las personas que nos rodean. Te amo.

A MIS HERMANAS Yurice y Yessica: Por todos los momentos tan agradables que hemos vivido, pero sobre todo por su apoyo incondicional a lo largo de toda mi formación profesional, gracias por estar conmigo a cada momento, este triunfo lo comparto con ustedes. Las Quiero Mucho.

A MIS SUEGROS Teté Sánchez Muñiz y Jorge Parada Avila: Por los consejos y apoyo que me brindaron para continuar con este proyecto. Los quiero mucho.

A MIS AMIGOS Victor Michel Carreón R., Gerardo Recillas y Carlos Millán M.:

Muchas gracias por estar conmigo en todo este tiempo donde he vivido momentos felices y tristes, gracias por ser mis amigos y recuerden que siempre los llevare en mi corazón.

A MIS TÍOS Y PRIMOS: Porque cada uno de ustedes ha contribuido para mi superación profesional.

A MIS ABUELITOS Francisco Rodríguez y Enrique Martínez: Estoy segura que desde el cielo me guían y en estos momentos están orgullosos de mí.

A MI DIRECTORA DE TESIS: QFB. Ma. Cirenía Sandoval L. Con cariño y respeto le agradezco la paciencia y la orientación que me ha brindado como profesora y como amiga, en la realización de este trabajo, manifestándole mi más sincera admiración y respeto. Admiro su gran calidad humana ya que en usted he encontrado apoyo incondicional cuando más lo he necesitado y en especial en la realización de un gran sueño que he tenido siempre, que es la realización de mi examen

profesional, y gracias a sus conocimientos y apoyo he podido realizarlo.

A MI ASESORA DE TESIS: QFB. Domitila Burgos Jara, Con Mucho cariño le agradezco todo el apoyo y consejos que me ha otorgado para realizar el presente trabajo, Por lo que le manifiesto que es una magnifica amiga a la que aprecio sinceramente.

A MIS SINODALES:

Q.F.B. Ma. De Lourdes Cervantes Martínez.

Q. Susana Rodríguez Barbero.

Q.F.B. Teresa Benítez Escamilla.

Por su tiempo, su guía y su ejemplo de profesionalidad que nunca olvidare.

A mis grandes amigos los señores Hilario y Ernesto Plata, Mario y Sra. Lupita. Laboratoristas que me ayudaron durante muchos años con el apoyo de reactivos y material, pero sobre todo por su apreciable amistad.

Atte: Areli Martínez.

ÍNDICE

		Pagina.
INTRODUCCIÓN		1
DEFINICIONES		2
1.	MARCO TEÓRICO	6
	1.1 Validación.....	6
	1.1.1 Definición de Validación.....	6
	1.1.2 Tipos de validación tradicionales.....	7
	1.1.2.1 Validación prospectiva.....	7
	1.1.2.2 Validación retrospectiva.....	7
	1.1.2.2 Validación concurrente.....	7
	1.1.3 Tipos de validación que se utilizan en la actualidad en el primer mundo	8
	1.1.3.1 Validación esbelta.....	8
	1.1.3.2 Validación en tiempo real o verificación continúa de la calidad.....	8
	1.1.4 Calificación vs Validación.....	8
	1.2 Calificación.....	10
	1.2.1 Etapas de la calificación.....	10
	1.2.1.1 Calificación de instalación (CI).....	10
	1.2.1.1.1 Calificación de instalación para equipos y sistemas.....	11
	1.2.1.2 Calificación de operación (CO).....	12
	1.2.1.2.1 Calificación de operación para equipos y sistemas.....	12
	1.2.1.3 Calificación de desempeño (CE).....	13
	1.2.1.3.1 Calificación de operación para equipos y sistemas.....	13

ÍNDICE

Pagina.

1.3	Áreas asépticas.....	14
	1.3.1 Definición.....	14
	1.3.2 Clasificación de áreas asépticas ó Áreas limpias.....	14
	1.3.2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006....	14
	1.3.2.2 Norma ISO.....	16
	1.3.2.3 EU GGMP: Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de la Unión Europea.....	18
1.4	Campanas de flujo laminar.....	20
	1.4.1 Campana de flujo laminar horizontal.....	20
	1.4.2 Campanas de flujo laminar vertical.....	21
	1.4.3 Campanas de seguridad biológica TIPO B II.....	22
	1.4.4 Criterios a considerar para la calificación de una campana aséptica.....	23
1.5	Material didáctico.....	24
	1.5.1 Tipos de material didáctico.....	24
	1.5.1.1 El impreso.....	24
	1.5.1.2 El concreto.....	24
	1.5.1.3 El informático.....	25
1.6	Guión.....	25
1.7	Vídeo.....	25
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....		26
3. OBJETIVOS.....		27
3.1	Objetivo general.....	27
3.2	Objetivos particulares.....	27

ÍNDICE

Página.

4.	HIPÓTESIS.....	28
5.	METODOLOGÍA.....	29
	5.1 Diagrama de bloques de la metodología.....	29
	5.2 Material y Equipos.....	30
	5.3 Procedimiento.....	31
6.	RESULTADOS.....	33
	6.1 Protocolo de calificación.....	34
	6.2 PNO de la prueba de conteo de partículas.....	56
	6.3 PNO de la prueba de perfil de flujo.....	73
	6.4 Guión para el programa didáctico audiovisual.....	79
7.	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	91
8.	CONCLUSIONES.....	95
9.	REFERENCIAS.....	96
10.	ANEXO.....	99
	10.1 Protocolo de calificación de la campana de flujo laminar.....	100

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica durante las últimas dos décadas ha desarrollado un cambio en la calidad de sus productos que requieren ser preparados y llenados en un área aséptica como es el caso del llenado de soluciones parenterales, soluciones oftálmicas o bien productos biológicos. Para esto, los laboratorios han comenzado a aplicar normas como la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, “Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.” Con esto han adaptado sus métodos y procedimientos para estandarizar los procesos con el fin de mejorar la calidad de los productos farmacéuticos y mantenerla a través del tiempo.

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza cuenta con los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, los cuales están diseñados para formar al Q.F.B. en un escenario real, donde una parte esencial es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) según la NOM-059-SSA1-2006, donde el apartado 14.4 hace referencia a que la calificación de instalaciones, sistemas y equipos nuevos o modificados, es una parte fundamental dentro de la industria farmacéutica, al mismo tiempo explica cada una de las etapas de calificación las cuales son calificación de diseño, instalación, operación y desempeño,

En este laboratorio existe un área de control microbiológico y un área aséptica, las cuales tienen una campana de flujo laminar, que proporciona un área delimitada por superficies fáciles de limpiar y desinfectar, con un flujo de aire laminar unidireccional filtrado a través de prefiltros, y filtros HEPA, para llevar a cabo pruebas de control microbiológico y manipulación de productos estériles. Por lo tanto deben cumplir con la normatividad nacional vigente en el aspecto de funcionalidad.

Para lo cual se propone desarrollar material didáctico audiovisual y escrito para facilitar el proceso de enseñanza - aprendizaje y tener acceso a la información de cada una de las etapas de calificación de la campana de flujo laminar, con el objetivo de que sirva como guía en futuras calificaciones de la campana de flujo laminar en los “Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza”.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Validación

1.1.1 Definición de Validación: Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza que un proceso, procedimiento, método, equipo o sistema producirá consistentemente un producto o resultado dentro de especificaciones previamente establecidas.⁴

La validación forma parte de las Buenas Prácticas de Fabricación en todas las empresas, ya que los resultados que de ella se derivan tienen mucho peso ante una inspección sanitaria, por lo tanto es importante comprender su definición y conocer los tipos de validación:

Un proceso, procedimiento, método, equipo o sistema validado es un sistema estable, capaz y robusto y es así como interesa mantenerlo, dado que estas características son esenciales para mantener altos niveles de calidad.

Con la validación se consigue:

- Aseguramiento de la calidad
- Reducción de costos
- Aumento de la productividad
- Optimización de procesos

En forma global y considerando antecedentes y nuevas perspectivas se consideran cinco tipos de validación:

Tradicionales:

1. Validación prospectiva
2. Validación retrospectiva
3. Validación concurrente

Aplicación actual en el primer mundo:

4. Validación esbelta
5. Validación en tiempo real, mejor conocida como *“Verificación continua de la calidad”*

⁴ CIPAM. Guía de buenas Prácticas de Fabricación. Buenas prácticas de Validación. Monografía Técnica No. 24. Primera edición. pag. 13.

1.1.2 Tipos de validación tradicionales⁴

1.1.2.1 **Validación prospectiva** se define como: El estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que esta previsto basado en resultados obtenidos antes de que el producto involucrado en ese proceso salga al mercado.

Este tipo de validación solo es valida para procesos nuevos. Es la más adecuada de las tres por su enfoque preventivo. De hecho la naturaleza de la definición de validación es bajo un ambiente prospectivo, que implícitamente incluye la prevención.

1.1.2.2 **Validación retrospectiva** se define como: El estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que esta previsto basado en resultados obtenidos con la información histórica del producto involucrado con el proceso en cuestión.

Este tipo de validación es la más débil al día de hoy. Muchas entidades sanitarias ya no la consideran valida, dado a su poco enfoque preventivo.

1.1.2.3 **Validación concurrente** se define como: El estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que esta previsto basado en resultados obtenidos paralelamente durante la distribución del producto que involucra al proceso en cuestión.

Este tipo de validación es aplicable bajo dos enfoques:

- **Productos nuevos:** Es cuando se libera un producto al mercado sin tener la validación completa. Y se tienen estudios a nivel desarrollo y estudios parciales de validación, pero en los primeros lotes que se distribuyen se obtiene la información complementaria de este estudio.
- **Productos antiguos:** Es cuando se tienen productos con los cuales se ha trabajado mucho tiempo. Estratégicamente para la empresa en ocasiones no es posible detener la producción para validar el proceso involucrado sin liberar el producto al mercado, por lo cual se continúa con la producción normal y a partir de la fecha planeada se consideran ciertos lotes como parte del estudio de validación.

⁴ CIPAM. Guía de buenas Prácticas de Fabricación. Buenas prácticas de Validación. Monografía Técnica No. 24. Primera edición. pag. 19-23.

La validación concurrente y la prospectiva son las más aceptadas por la entidad sanitaria en nuestros días.

1.1.3 Tipos de validación que se utilizan en la actualidad en el primer mundo⁴:

1.1.3.1 **Validación esbelta** se define como: El estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que esta previsto basado en resultados que consideran en su estudio la identificación de atributos críticos de calidad.

Este nuevo concepto considera los errores que se han cometido al realizar la validación, en su parte más débil, la documentación.

1.1.3.2 **Validación en tiempo real o verificación continua de la calidad** se define como: El estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que esta previsto basado en los resultados obtenidos lote a lote.

1.1.4 Calificación vs Validación⁴.

1.1.4.1 **Validación:** Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza que un proceso, procedimiento, método, equipo o sistema producirá consistentemente un producto o resultado dentro de especificaciones previamente establecidas.

1.1.4.2 **Calificación:** Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza que un equipo, área o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas.

La definición de calificación toma como base la definición misma de validación. La calificación esta implícita en la validación.

⁴ CIPAM. Guía de buenas Prácticas de Fabricación. Buenas prácticas de Validación. Monografía Técnica No. 24. Primera edición.

Es importante comprender que la validación es un proceso que requiere de varias etapas, entre ellas, la calificación.

El orden para realizar las actividades es importante ya que de ello dependen los resultados obtenidos, Las etapas a seguir son:

- a) Elaboración del Plan Maestro de Validación.
- b) Pruebas de aceptación en fábrica y/o en sitio.
- c) Calificación de diseño de planta.
- d) Calificación de áreas.
- e) Calificación de sistemas.
- f) Calificación de equipos de producción, acondicionamiento, almacén y laboratorio.
- g) Validación de procesos de producción, acondicionamiento, almacén y laboratorio.
- h) Validación de procesos de limpieza.
- i) Validación de sistemas computarizados.

Esto queda representado en la pirámide de la validación (Figura 1):

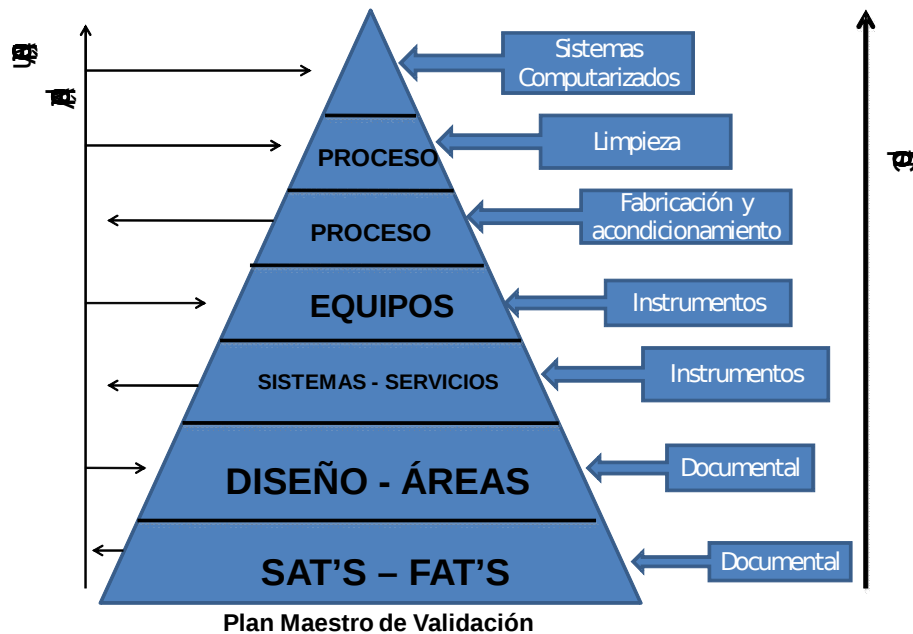


Figura 1. Pirámide de Validación.

1.2 Calificación.

En la Norma oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, “Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos.” en el apartado 14.4 hace referencia a que la calificación de instalaciones, sistemas y equipos nuevos o modificados, es una parte fundamental dentro de la industria farmacéutica, al mismo tiempo explica cada una de las etapas de calificación las cuales son calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, por lo cual cada una de ellas se evalúan de manera individual y en orden si una de estas etapas no cumple no se continúa con la siguiente. (Primero se evalúa la calificación de instalación y si da como resultado, una instalación no satisfactoria, no se continúa con la calificación de Operación.)

La calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso deben contar con evidencia documentada de que se cumplen los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.

1.2.1.1.1 Etapas de la calificación⁵.

1.2.1.1.2 **Calificación de instalación (CI) ó (I.Q. *Installation Qualification*):** Es la verificación documentada de que todos los aspectos importantes de la instalación estén en conformidad con las especificaciones de diseño y con las recomendaciones del fabricante. En la Calificación de Instalación se consigna toda la información de identificación, la ubicación, los requisitos de servicios básicos, las conexiones y toda medida de seguridad del equipo que sea preciso documentar.⁵

La CI se realizará en instalaciones, sistemas y equipos nuevos, modificados ó heredados.

⁵ García E. Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia. Universidad de Barcelona. Facultad de Farmacia. Julio 2001

1.2.1.1.1 Calificación de la instalación (CI) para equipos y sistemas⁴:

La CI incluirá la verificación física y documental de los mismos:

Requisitos documentales.

- Orden de compra
- Factura
- Manual del proveedor con requisitos de instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calibración de instrumentos que forman parte del equipo o sistema.
- Certificado de materiales de construcción.
- Certificado de calibración de los instrumentos que forman parte del equipo o sistema.
- Lista de refacciones.
- Lista de lubricantes.
- Lista de componentes mayores o críticos, incluyendo sistemas de computo que formen parte del equipo o sistema.
- Lista de puntos de uso
- Procedimiento Normalizado de Operación o instructivos internos con requisitos de instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calibración de instrumentos que forman parte del equipo o sistema.
- Certificado de filtros (si aplica).
- Diagrama de componentes mayores.

Requisitos físicos.

- El equipo o sistema está ubicado de acuerdo a lo indicado en los planos correspondientes.
- El área cumple tiene las condiciones de diseño adecuadas para asegurar el buen desempeño del equipo o sistema.
- El área de ubicación del equipo está identificada.
- El equipo o sistema está lejos de entradas y salidas. Permite el libre flujo del personal y materiales que se involucran con la entidad.
- Con servicio eléctrico identificado, libre de polvo y de acuerdo a requerimientos. Conectado a tierra.
- La entidad está identificada de acuerdo a procedimientos y a una lista oficial de equipos.
- La entidad no presenta evidencia física de daño en algunos de sus componentes.

⁴ CIPAM. Guía de buenas Prácticas de Fabricación. Buenas prácticas de Validación. Monografía Técnica No. 24. Primera edición.

- Sus componentes son de materiales de construcción adecuados, sin ralladuras, roturas u otros defectos que afecte su funcionamiento.
- Cableado en buen estado, limpio, sin defectos que afecten su funcionamiento. Conectado de acuerdo a procedimientos. Libre del posible contacto con agua.
- Enchufe en buen estado, limpio, sin defectos que afecten su funcionamiento. Libre del posible contacto con agua.
- Todos los componentes principales se encuentran en su lugar.
- El diseño de la entidad facilita su limpieza.
- El diseño de la entidad facilita su mantenimiento.
- El diseño de la entidad facilita su operación.
- Todos los componentes internos están protegidos, no expuestos al ambiente.

Cada protocolo en particular presentará sus propias características sobretodo en los componentes, ya que estos varían por la naturaleza de cada entidad.

1.2.1.3 **Calificación de operación (CO) ó (O.Q. *Operational Qualification*):** Es la Verificación documentada que demuestra que todos los equipos funcionan según lo especificado. Esto exige someter a prueba todos los controles de operación bajo condiciones normales y bajo condiciones extremas, como por ejemplo el reinicio de un equipo después de un corte de luz, todos los puntos de alarma, interruptores, dispositivos visualizadores y cualquier otra indicación de operación y función.⁵

1.2.1.3.1 Calificación de operación (CO) para equipos y sistemas:⁴

La CO para el caso de equipos y sistemas incluirá al menos:

- Pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo y los sistemas cumplen con las especificaciones, incluyendo los rangos del diseño y de operación. Se incluirán pruebas para retar los sistemas de seguridad dependiendo de cada equipo o sistema.
- Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor caso”.

Entre las pruebas y dependiendo de la naturaleza del equipo o sistema, se encuentran:

4 CIPAM. Guía de buenas Prácticas de Fabricación. Buenas prácticas de Validación. Monografía Técnica No. 24. Primera edición.

5 García E. Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia. Universidad de Barcelona. Facultad de Farmacia. Julio 2001

- Verificación de controles.
- Verificación del funcionamiento de las válvulas.
- Verificación de las alarmas.
- Verificación de dispositivos de seguridad.
- Verificación de instrumentos y componentes del sistema de acuerdo a diseño.

1.2.1.4 **Calificación de desempeño (CE) ó (P.Q: *Performance Qualification*):** Es la verificación de que el equipo funcione en la forma esperada y que sea capaz de operar satisfactoriamente, sobre todo el rango de los parámetros operacionales para el que ha sido diseñado.⁵

1.2.1.4.1 Calificación del desempeño (CE) para equipos y sistemas:⁴

La CE para el caso de equipos y sistemas incluirá al menos.

- Pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo y los sistemas se desempeñan de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.
- Pruebas, muestreos, materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados.
- Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor caso”, de acuerdo al proceso y producto en específico.

Para que un sistema o equipo se considere calificado se contará con resultados satisfactorios continuos de al menos 3 veces en la calificación del desempeño.

Por cada una de las etapas CI, CO y CE, existirá un dictamen autorizado. No se puede continuar a la siguiente etapa si no se tiene el dictamen o si este no es aprobatorio. Cualquier no conformidad tendrá que documentarse.

4 CIPAM. Guía de buenas Prácticas de Fabricación. Buenas prácticas de Validación. Monografía Técnica No. 24. Primera edición.

5 García E. Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia. Universidad de Barcelona. Facultad de Farmacia. Julio 2001

1.3 Áreas asépticas.

1.3.1 Definición

Se define Área Aséptica como: Una zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos. ¹

1.3.1.1 Clasificación de Áreas Asépticas ó Áreas Limpias

Existen diferentes Normas y guías tanto a nivel nacional e internacional tales como la Norma Oficial Mexicana 059, Norma ISO 14644-1 y Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de la Unión Europea, en las cuales las características que debe cumplir cada área y cuantas partículas viables o no viables se pueden permitir son definidas de diferente manera, pero equivalentes a su vez. Al adoptar cualquier norma o guía para la clasificación de las áreas se seguirá primeramente el criterio de apearse y cumplir con los estándares y normatividades nacionales, antes de cumplir con cualquier estándar o normatividad internacional en este caso nos corresponde la NOM 059.

1.3.1.2 En la **Norma Oficial Mexicana 059** presentan un apéndice normativo A. Áreas de fabricación farmacéutica, donde hay una tabla con la clasificación de las áreas, la clase de mayor interés en este trabajo es la clase A, por lo cual solo se presenta esa clase en la siguiente tabla (Tabla 2).

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

Apéndice Normativo A. Áreas de fabricación farmacéutica. ¹

Tabla 2. Clasificación y especificación de las áreas de fabricación según la NOM 059:2006

Clase	Ejemplos de procesos	Partículas no viables/m ³		Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas >0,5 µm	Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad	Vestimenta	
		Condiciones Estáticas/ Dinámicas ¹		Frecuencia de monitoreo	(UFC)					Frecuencia de monitoreos
		(0,5 µm)	> 5 µm							
A	Preparación y llenados asepticos Llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal ² Pruebas de esterilidad Muestreo, pesado y surtido de componentes estériles Llenado de productos biológicos	3520 3520	29	Por turno de producción	1/m ³ y 1/placa# y 1/huella# #	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0,3 m/s* Flujo horizontal laminar 0,45 m/s + 20%	Filtros terminales 99,997% eficiencia	³ 15 Pa con respecto a áreas no asepticas, aplicando un concepto de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme para área aseptica estéril, cofia, cubrebocas, cubrezapatos, guantes y googles.

Notas de la tabla 2:

1. El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644. ISO 14644-1.
 2. El requisito y límite dependerán de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella.
 3. Podrá ser realizado al menos en clase C siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
 4. Podrá ser realizado al menos en clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
 5. Esta frecuencia aplica para condiciones de producción en las áreas. De lo contrario referirse al numeral 9.5.4.12 de la NOM 059.
- * O mayor cuando las características del producto, proceso o área lo requiera.
Placa de sedimentación, con exposición no mayor de 30 minutos por placa por el tiempo que dure la operación.
Huella de 5 dedos a placa de contacto.
n.a. No aplica.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

La norma Federal Standard 209 E , fechada el 11 de septiembre de 1992, ha sido cancelada el día 29 de noviembre de 2001, siendo reemplazada desde entonces por la norma ISO 14644-1. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire (Classification of air cleanliness) e ISO 14644-2. Parte 2: Especificaciones para las pruebas y la vigilancia para demostrar el cumplimiento continuo con ISO 14644-1 (Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1).

1.3.1.3 Norma ISO. ⁶

La Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en inglés), es la entidad internacional encargada de favorecer la normalización en el mundo. La norma ISO 14000, no es una sola norma, sino que forma parte de un grupo de normas que se refieren a la gestión ambiental aplicada a la empresa, cuyo objetivo consiste en la estandarización de formas de producir y prestar de servicios que protejan al medio ambiente, aumentando la calidad del producto y como consecuencia la competitividad del mismo ante la demanda de productos cuyos componentes y procesos de elaboración sean realizados en un contexto donde se respete al ambiente.

La norma ISO 14644 está constituida por:

- ISO 14644-1: 1999: Clasificación de la limpieza del aire
- ISO 14644-2:2000: Especificaciones de prueba y control para demostrar el continuo cumplimiento de la norma ISO 14644-1
- ISO 14644-3:2005: Metrología y métodos de pruebas
- ISO 14644-4:2001: Diseño, construcción y puesta en marcha
- ISO 14644-5:2004: Operación
- ISO 14644-7:2004: Dispositivos de limpieza
- ISO 14644-8:2006: Clasificación de la contaminación molecular aerotransportada

La norma ISO 14644-1 cubre la clasificación de la limpieza del aire en las áreas limpias y otros entornos controlados. La clasificación de esta norma se basa exclusivamente en la concentración de partículas en suspensión. Además, las únicas poblaciones de partículas que se tienen en cuenta para la clasificación son las de distribución acumulativa basada en umbrales (límite inferior) de 0,1 μm a 5 μm .⁷ (tabla 3)

⁶ Cleanroom requirements –ISO 14644- 1 <http://www.vilairaaf.com.au/Files/ProductDocuments/BulletincleanroomsISO>.

⁷ ISO 14644-1 International Organization for standardization 1996. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1 Classification of airborne particulates ICS 13.040.3

Tabla 3. Clases de limpieza de las partículas aerotransportadas para las salas y zonas limpias ISO14644-1.⁷

Numero de Clasificación ISO	Número de partículas por metro cúbico de aire. (tamaño de partícula en micrómetros)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300
ISO 9				35200000	8320000	293000

Esta tabla procede de la siguiente fórmula:

$$C_n = 10^N \times \left[\frac{0.1}{D} \right]^{2.08}$$

Dónde:

C_n = Número máximo de concentración de partículas por m³

N = Número de clasificación ISO

D = Diámetro de partícula considerado

0,1 = Diámetro de referencia, con una constante de la dimensión μm

⁷ ISO 14644-1 International Organization for standardization 1996. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1 Classification of airborne particulates ICS 13.040.3

Esta norma define los "estados de ocupación" como sigue:

En condiciones estáticas: cuando la instalación está terminada y los equipamientos instalados y en funcionamiento según acuerdo entre el cliente y el proveedor, pero sin personal presente.

En condiciones dinámicas: la instalación funciona según la forma predefinida, con el número especificado de empleados presentes y trabajando según lo predefinido. Esta norma también incluye un método de verificación del rendimiento de un área limpia, es decir, los puntos de muestreo, el volumen de muestras, etc.

1.3.1.4 EU GGMP: Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de la Unión Europea⁸

El conjunto de normas más reciente en Europa entró en vigor el 1 de enero de 1997. Se incluye dentro de la "Revisión del anexo de la UE de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación, Fabricación de Productos Estériles". Se presenta aquí un extracto del contenido de esta norma, relativo al diseño de una sala limpia:

Para la fabricación de productos médicos estériles, existen cuatro grados: La clasificación de las partículas aerotransportadas de estos grados se define en la (tabla No. 4).

Tabla 4. Clasificación y especificación de las áreas de fabricación según la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de la Unión Europea.

Grado	Número de partículas máximo permitidos en un m ³			
	En reposo		En operación	
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
A	3 500	0	3 500	0
B	3 500	0	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	No definido (c)	No definido (c)

⁸ Revision of the Annex to the EU Guide to Good Manufacturing -Practice-Manufacture of Sterile Medicinal Products". 1997

Observaciones: Para alcanzar los grados B, C y D, el número de renovaciones de aire deberá ir en función del tamaño de la sala, así como del equipamiento y el personal presentes en la sala. El sistema de aireación debe estar equipado con filtros HEPA para los grados A, B y C.

- La directiva relativa al número máximo de partículas autorizado para el estado "de reposo" corresponde aproximadamente a las clasificaciones ISO como sigue: los grados A y B corresponde a la clase, ISO 5; el grado C a la clase ISO 7 y el grado D a la clase ISO 8.
- Las exigencias y límites para esta zona dependerán de la naturaleza de las operaciones realizadas. Las condiciones relativas a las partículas dadas en la tabla para el estado de "reposo" deben obtenerse sin personal tras un corto periodo de limpieza de entre 15 y 20 minutos, (valor indicativo), después de las operaciones.
- Las condiciones relativas a las partículas del grado A en funcionamiento dadas en la tabla (ver tabla 4) deben mantenerse en el entorno inmediato del producto cada vez que el producto o que el contenedor abierto se exponga al entorno. Se asume que no siempre es posible cumplir las normas relativas a las partículas en el llenado cuando éste está en curso debido a la generación de partículas o de pequeñas gotas a partir del propio producto.

La tabla No. 5 provee una comparación de la clase de área A con las clases de áreas equivalentes publicadas por estándares internacionales que rigen a cuartos limpios y guías de buenas prácticas de fabricación para la industria farmacéutica. Con el fin de conocer como las identifican cada una de ellas y el limite de cuantas partículas de 0.5 μ m son permitidas.

Tabla 5. Comparación de la equivalencia de la clase de área A.

Estándares Internacionales	NOM 059 : 2006	EU GGMP		ISO 14644
		En reposo	En operación	
Nombre de la clase	A	A	A	ISO 5
Unidades de volumen	m ³	m ³	m ³	m ³
No. de partículas no viables. permitidas de 0.5 μ m.	3 520	3 500	3 500	3 520

Dentro de las áreas asépticas es importante trabajar con una campana con sistema de flujo laminar, la cual permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de

partículas. Garantizando la total protección del producto especialmente cuando se manipulan muestras en clínica hospitalaria que por lo general son soluciones inyectables.

1.4 Campanas de flujo laminar

Las Campanas de Flujo Laminar proporcionan un área delimitada por superficies fáciles de limpiar y desinfectar, con un flujo de aire filtrado a través de prefiltros, y filtros HEPA (high efficiency particulate air), filtros de alta eficiencia en partículas de aire.

1.4.1 Campanas de flujo laminar horizontal ⁹

Las campanas de flujo laminar horizontal, son dispositivos electromecánicos que nos permiten obtener una zona estéril para aplicaciones tales como: preparación de medios de cultivo, siembras no patógenas, preparación de soluciones isotónicas, preparación de soluciones isotónicas preparación de mezclas con soluciones intravenosas, llenado de productos estériles tales como soluciones parenterales y antibióticos. En general este tipo de campana es idóneo para todas aquellas actividades que requieren esterilidad y que no son patógenas para el operador (Figura 2).

El sistema de flujo laminar horizontal permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante el principio de barrido continuo de la zona de trabajo, garantizando la total protección del producto.

El filtro HEPA está colocado en la parte posterior de la campana, el flujo de aire unidireccional se mueve horizontalmente, desde la parte posterior del equipo hacia el operador.

Tiene la técnica del flujo laminar, que permite controlar la contaminación microbiológica en el aire mediante dos procedimientos básicos:

- La introducción por medio de filtros absolutos de aire estéril ya que estos retienen partículas desde 0.3 micras en adelante y su diseño obliga a las partículas detenerse en el medio filtrante; su alta eficiencia evaluada electrónicamente de 99.97% a 99.997% permite asegurar este resultado.
- La introducción de una masa de aire ultrafiltrado en un ambiente confinado a velocidad uniforme, habitualmente 35m/min, \pm 20% a lo largo de líneas paralelas a partir de un filtro HEPA. Por consiguiente baña todo el espacio con aire muy limpio y arrastra los contaminantes.

⁹ Cabinas de Flujo Laminar Horizontal. Comercializadora Labequim.
<http://www.labequim.com.mx/html/CABINADEFUJOLAMINARHORIZONTAL.htm>

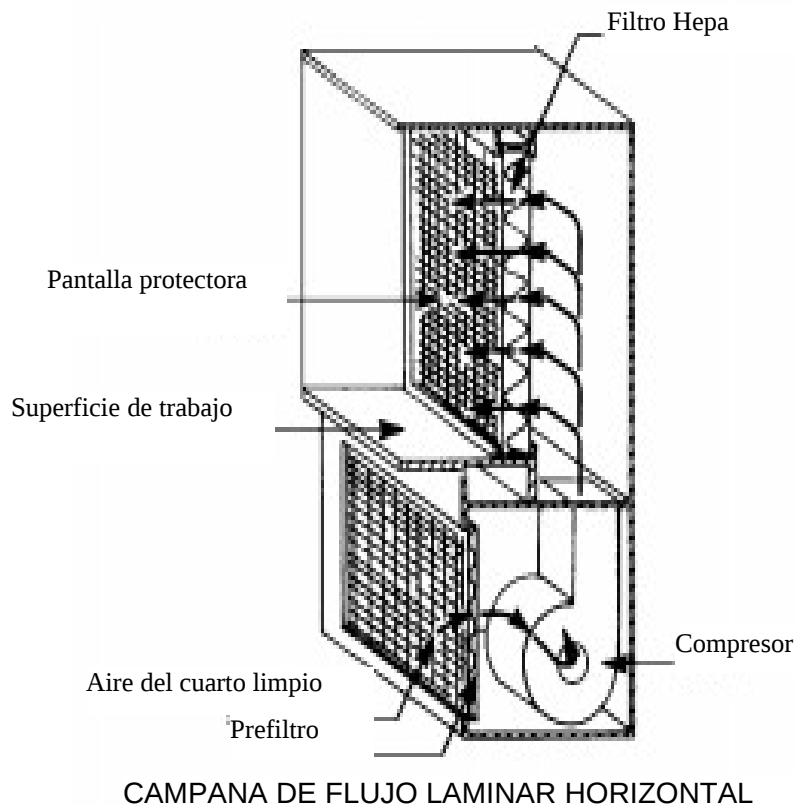


Figura 2. Componentes de la campana de flujo laminar horizontal marca VECO.

1.4.2 Campanas de flujo laminar vertical. ⁹

Campanas estériles por Flujo Laminar Vertical, especialmente indicadas para manipulación de muestras biológicas no patógenas, Farmacéuticos, Controles microbiológicos, Cultivos celulares y de tejidos, preparación de productos farmacéuticos, etc.

Cuenta con un filtro HEPA, en la parte superior de la campana, el flujo de aire se mueve verticalmente. Pantalla protectora transparente, cubre la parte frontal superior riesgo de trabajo para el personal moderado protegen al usuario. (Figura 3)

⁹ Cabinas de Flujo Laminar Horizontal. Comercializadora Labequim.
<http://www.labequim.com.mx/html/CABINADEFUJOLAMINARHORIZONTAL.htm>.

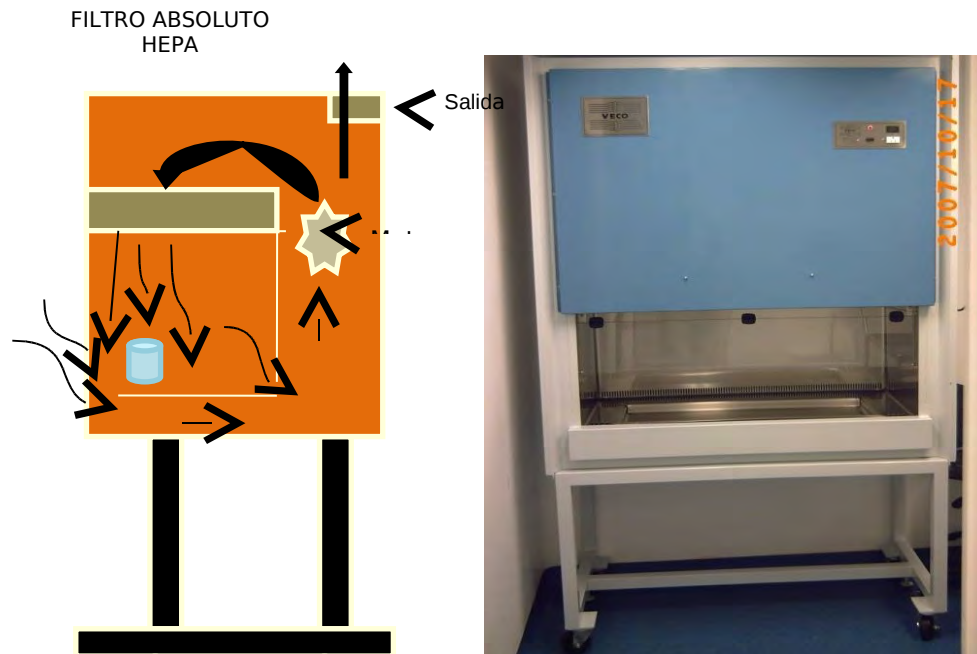


Figura 3. Componentes de la campana de flujo laminar vertical

1.4.3 CAMPANA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA TIPO B II ⁹

La campana de seguridad biológica tipo B II a ha sido diseñada para minimizar los riesgos inherentes al trabajo con agentes biológicos de clase 1, 2 y 3, proporcionando protección tanto al producto, como al operador y al entorno. (Figura4)

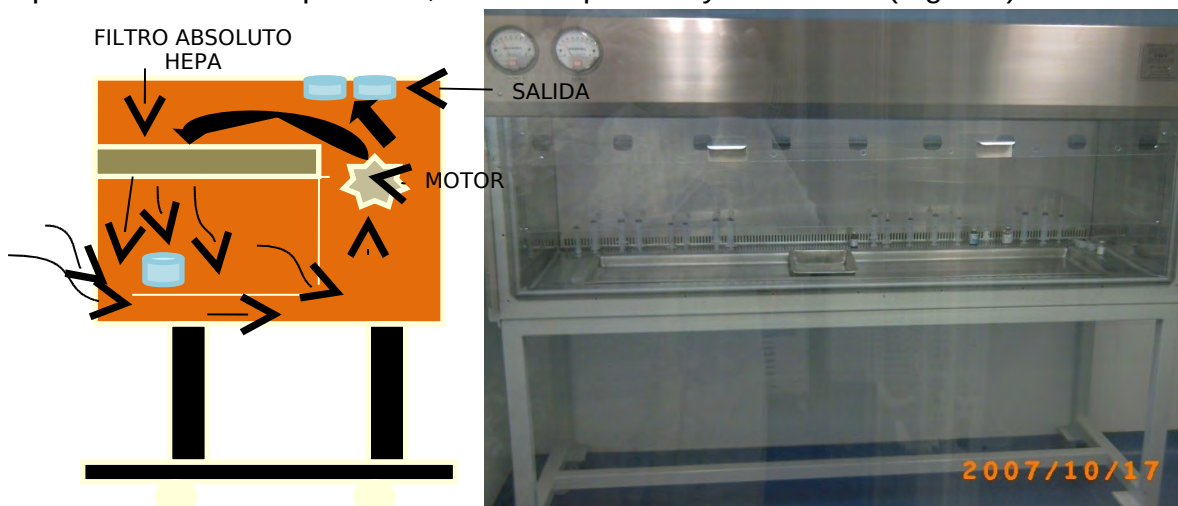


Figura 4. Componentes de la campana de seguridad biológica.

⁹ Cabinas de Flujo Laminar Horizontal. Comercializadora Labequim.
<http://www.labequim.com.mx/html/CABINADEFUJOLAMINARHORIZONTAL.htm>

1.4.4 Criterios a considerar para la calificación de una campana aséptica. ¹⁰

- Integridad de filtros HEPA

Federal Standard 209B. No se deben detectar fugas en el cuerpo, empaque y junta del filtro. Si existen, éstas deben obturarse para cumplir la prueba de integridad.

Documento NEBB. (National Environment Balancing Bureau): Las fugas obturadas no pueden exceder el 5,0% de la superficie expuesta del filtro y la obturación no puede ser mayor a 3,8 cm de lado.

- Velocidad de Aire en la cámara

Federal Standard 209B: La velocidad del aire debe encontrarse entre 0,37m/s a 0,55m/s a una distancia de 7,6 cm a 15,2 cm del filtro H.E.P.A. (Salida del filtro).

FDA. Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea: La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37m/s a 0,55m/s. (72 pies/min a 108 pies/min). ISO 14644 – 4. Velocidades entre 0,2 m/s a 0,5 m/s.

- Conteo de partículas. (Calidad de Aire)

Informe 32 OMS: Clase A/B. No deben existir más 3520 partículas de 0,5 mm y 0 de 5,0 mm por m³.

¹⁰ Tecn&ca especialistas en buenas prácticas, cabinas de flujo laminar y bioseguridad.
<http://www.tecnyc.com/normasyregulaciones.htm>.

1.5 Material Didáctico.¹¹

El Material Didáctico debe reunir elementos que concurren al acto de instruir o enseñar.

Material Didáctico son aquellos artefactos, que al utilizar diferentes formas de representación (simbólica, objetos) ayudan a la construcción de conocimientos específicos, dentro de una estrategia de enseñanza más amplia

“Genéricamente se puede definir como cualquier medio o ayuda que facilite los procesos de enseñanza-aprendizaje, y por lo tanto, el acceso a la información, la adquisición de habilidades, destrezas y estrategias, y la formación de actitudes y valores.”¹²

1.5.1 Tipos de material didáctico¹¹.

La necesidad de los materiales didácticos viene dada por su carácter instrumental para realizar la tarea educativa. Su función es mediatizar el proceso de aprendizaje-enseñanza. Ofrecen al alumno un verdadero cúmulo de sensaciones, visuales, auditivas y táctiles que facilitan el aprendizaje. Gracias a su buen diseño y apropiada intervención, se fortalece la comprensión del cuerpo de contenidos a tratar, se estimula el interés y la actividad del aprendiz, y dan un impulso significativo al aprendizaje. Una clasificación de material didáctico, según su tipo, incluye:

1.5.1.1 **El Impreso**, entendido como aquel material escrito, sea que se construya a mano alzada o recurriendo a un computador u otro medio, que posteriormente se multicopia para ser entregado a los estudiantes; su soporte fundamental es el papel, y su uso es, tal vez, uno de los más recurrentes en el contexto escolar.

1.5.1.2 **El Concreto**, construido con una diversidad de materiales, madera, plástico, cartón, género, etc. Recoge la idea de manipulable, por cuanto los alumnos y alumnas, los usan como recursos que pueden desplazar, mover, girar, articular, entre otras acciones que facilitan la internalización de contenidos.

¹¹ Parcerisa, A. (1996). "Los materiales curriculares". España: Editorial Grao.

¹² Diccionario pedagógico <http://www.profes.net/varioglosario/descripcion.htm>

1.5.1.3 El Informático, que es un material construido con soporte tecnológico, cuyo diseño implica insertar las tecnologías de información y comunicación (TIC) para llevar adelante los procesos cognitivos de los estudiantes. Son productos que requieren la concurrencia de las aplicaciones y recursos computacionales, para intencional el logro de aprendizajes significativos y la construcción de conocimientos.

1.6 Guión¹².

Un **guión**, es un texto en que se expone, con los detalles necesarios para su realización, el contenido de una **película** o de un programa de radio o televisión, también las obras de teatro. Es decir, un escrito que contiene las indicaciones de todo aquello que la obra dramática requiere para su puesta en escena. Abarca tanto los aspectos literarios (**guión cinematográfico**, elaborado por el **guionista**) (los parlamentos) como los técnicos (**guión técnico**, elaborado por el director) (las acotaciones, escenografía, iluminación, sonido).

1.7 Vídeo¹²

El vídeo, es la tecnología de la captación, grabación, procesamiento, almacenamiento, transmisión y reconstrucción por medios electrónicos o analógicos de una secuencia de imágenes que representan escenas en movimiento. Etimológicamente la palabra *video* proviene del verbo latino *videre*, y significa "yo veo

¹¹ Parcerisa, A. (1996). "Los materiales curriculares". España: Editorial Grao.

¹² Diccionario pedagógico <http://www.profes.net/variros/glosario/descripcion.htm>

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, tiene dentro de su infraestructura una Planta Piloto Farmacéutica, la cual cuenta con una área aséptica en la que se le da formación al alumno en cuanto al vestido, comportamiento y trabajo en áreas asépticas y una área de control microbiológico donde se realizan pruebas microbiológicas a los medicamentos que se fabrican en la planta piloto, con el fin de descartar alguna contaminación durante su fabricación.

Uno de los equipos que es importante en estas dos áreas es la campana de flujo laminar, la cual está diseñada para minimizar y evitar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos por normas nacionales e internacionales y así poder asegurar el área de trabajo.

La campana de flujo laminar se utiliza en las áreas asépticas para actividades como el llenado de soluciones estériles y la preparación de mezclas parenterales, en el área microbiológica se utiliza para realizar la evaluación microbiológica de materia prima, producto en proceso y producto terminado. Por lo tanto se debe verificar que la campana cumpla con el objetivo para el cual fue diseñada, y para lograr esto es importante garantizar el buen funcionamiento mediante la calificación del equipo.

Razón por la cual en el presente trabajo se propone realizar material didáctico audiovisual y escrito para la calificación de una campana de flujo laminar marca VECO plasmando cada una de las etapas de calificación con el fin de que sirva para futuras calificaciones de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico y así cumplir con los lineamientos en las normas nacionales e internacionales.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Elaboración de material didáctico para la calificación de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico de la planta piloto farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

3.2 Objetivos particulares

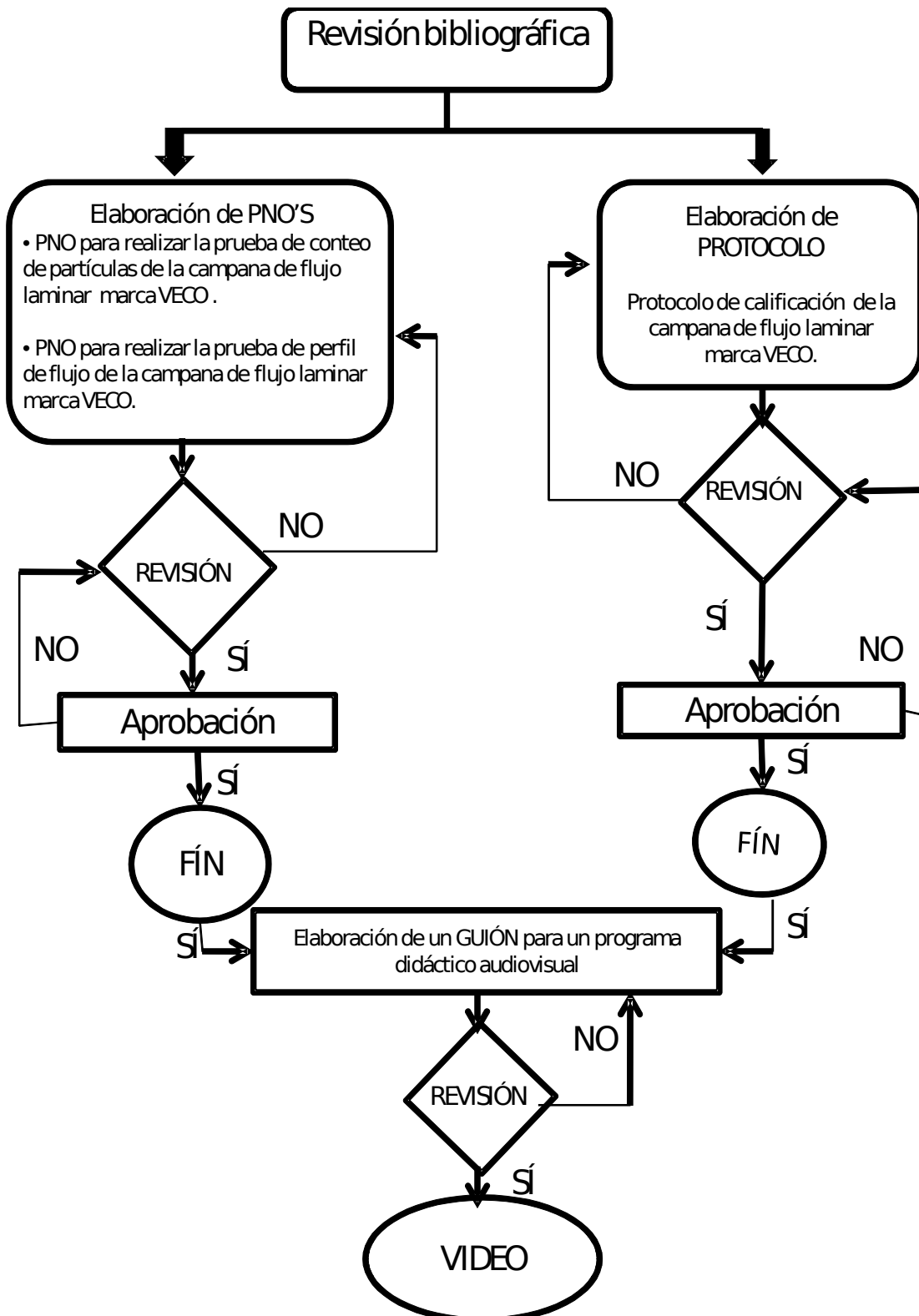
- 3.2.1 Realizar el protocolo de calificación de la campana de flujo laminar de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- 3.2.2 Realizar los procedimientos normalizados de operación de las diferentes pruebas para la calificación de la campana.
 - 3.2.2.1 PNO para realizar la prueba de Conteo de Partículas de la campana de flujo laminar.
 - 3.2.2.2 PNO para realizar la prueba de Perfil de Flujo de la campana de flujo laminar marca VECO.
- 3.2.3 Realizar un guion y un video para el programa didáctico audiovisual, de la calificación de una campana de flujo laminar.

5. HIPÓTESIS

El material didáctico audiovisual y escrito, elaborado para reforzar el proceso enseñanza – aprendizaje, para la calificación de la campana de flujo laminar marca VECO ubicada en el área de control microbiológico de la Planta Piloto Farmacéutica, se utilizará como una guía para que los alumnos de la carrera Química Farmacéutico Biológica del Área Farmacéutica y Farmacia Clínica realicen futuras calificaciones de las campana de flujo laminar marca Veco ubicadas en el área aséptica y en el área de control microbiológico.

5. METODOLOGÍA

5.1 Diagrama de bloques de la metodología.



5.2 Material y Equipos.

Material:

- Cofias.
- Guantes (de látex estériles).
- Cubre bocas.
- Uniformes para áreas asépticas (escafandra, overol y zapatones). Previamente esterilizados.
- 1 Tubo metálico de diámetro 1/8, de aproximadamente 2-3m de longitud con forma en escuadra y un platillo pequeño en la punta.
- Hielo seco.
- 2m de tela negra de algodón (libre de pelusa).

Equipos:

- Campana de Flujo Laminar, Marca VECO, con número de inventario 206325.
- Contador de partículas. Marca Light House, modelo Handheld 3016 con número de inventario 02253860 y numero de serie 060302014
 - o Un filtro de purga (de 0.1 μ m y 0.1CFM).
 - o Una probeta sensor de temperatura y humedad relativa con número de serie 121277
 - o Una probeta isocinética pico de pato.
- Cámara digital fotográfica.
- Anemómetro. Marca ALMOR, Modelo RVA801, con número de inventario 02271476
- Cámara de Video Profesional.

5.3 Procedimiento.

- Se realizó una revisión bibliográfica de los temas, validación, calificación, normas nacionales e internacionales, y de campanas de flujo laminar.
- Se recopiló información general de la campana de flujo laminar horizontal marca VECO con número de inventario UNAM 206325, para realizar su ficha técnica.
- Se generó un protocolo de calificación donde se indican cuales son las pruebas que se realizan para la calificación de la campana de flujo laminar horizontal marca VECO indicando las etapas de calificación.
- Se realizó la calificación de instalación de los componentes, donde se verificó la documentación de cada uno de ellos. De la campana de flujo laminar marca VECO, desde la factura de la misma, certificados de los filtros, lista de los materiales de construcción y sus características generales de cada uno de los componentes como es ventilador, lámpara de luz fluorescente, motor, filtro HEPA, y manómetro, también se verificó la localización de los componentes antes mencionados y de la campana.
- Se realizó la calificación de operación en la cual se realizaron pruebas de velocidad de flujo y perfil de flujo para evaluar los filtros HEPA y al mismo tiempo al compresor de la campana.
 - En la prueba de velocidad de flujo se utilizó un anemómetro, marca ALMOR, modelo RVA801, con número de inventario 02271476. Seleccionaron 8 puntos del área filtrante de la campana de flujo laminar y en cada uno de esos puntos se tomaron las lecturas de velocidad de flujo, por triplicado en cada punto posteriormente se calculó la media de cada uno de los puntos y se reportó. Esta prueba sirve para verificar que la velocidad de flujo del aire que expulsa la campana es homogéneo en toda el área filtrante de la campana de flujo laminar.
 - En la prueba de perfil de flujo se evalúa que el flujo de aire que expulsa la campana de flujo laminar tiene un comportamiento unidireccional, para realizar esta prueba se utilizó hielo seco como indicador del comportamiento del flujo de aire, y una tela negra libre

de partículas colocada en el costado de la campana para lograr la identificación del comportamiento del hielo seco.

- Se realizó la calificación de desempeño, para verificar que el equipo funciona adecuadamente, para esta etapa se realizó la prueba de conteo de partículas, con ayuda de un contador de partículas, marca LIGHT HOUSE, modelo Handheld 3016 con número de inventario UNAM 02253860, y una probeta isocinética pico de pato. Se realizó un barrido al área filtrante, dividiendo en 8 secciones el área filtrante y con movimientos descendentes y lentos se realizó el barrido a cada una de las secciones, Todo esto por triplicado. Al contador de partículas se le programaron 8 ciclos de 1min en cada repetición.
 - Posteriormente también se evaluó el área de trabajo de la campana de flujo laminar (mesa de la campana), esta fue de forma puntual se dividió en 3 secciones y en el centro de cada sección se colocó el contador de partículas sin la probeta isocinética y se programaron 3 ciclos de 1 min por cada punto y esto a su vez por triplicado.
- Se elaboraron PNO's para cada una de las pruebas que se realizarán En la etapa de calificación de operación y calificación de desempeño.
 - PNO de la prueba de conteo de partículas
 - PNO de la prueba de perfil de flujo
 - PNO de la prueba de velocidad de flujo
- Se realizó un formato del protocolo de calificación.
- Se realizó un ensayo de la calificación de la campana de flujo laminar. marca VECO para verificar si el formato del protocolo de calificación cumplía con su objetivo.
- Se elaboró el guión para el programa didáctico audiovisual con titulo "Calificación de una campana de flujo laminar horizontal", tomando en cuenta las etapas, de calificación de diseño, instalación, operación, y desempeño.
- Se realizó la revisión de todo el material didáctico.
- Cuando se aprobaron los documentos generados, se realizó un análisis de resultados para posteriormente elaborar las conclusiones.
- Se realizó un video, apoyándose en el guión y la ruta de imágenes, para la filmación del video.


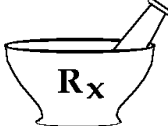
6. RESULTADOS

- 6.1 PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO. Código P-0014-09-01.

- 6.2 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR. Código: PNO - 0184-09-01.

- 6.3 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE PERFIL DE FLUJO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO. Código: PNO – 0186-09-01.

- 6.4 GUIÓN PARA EL PROGRAMA DIDÁCTICO AUDIOVISUAL **“CALIFICACIÓN DE UNA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL”** PAPIME-PE207306.

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 1 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

I. OBJETIVO

Verificar y documentar que las características físicas, de operación y seguridad de la campana de flujo laminar marca VECO con número de inventario 206325 ubicada en el área de control microbiológico del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES. Zaragoza, cumple con los requerimientos de operación especificados por el fabricante.

II. ALCANCE.

Este protocolo aplica a la campana de flujo laminar marca VECO con número de inventario UNAM 206325. Ubicada en el área de control microbiológico del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES. Zaragoza

III. RESPONSABILIDADES


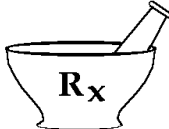
Es responsabilidad del coordinador del área de control de calidad y los profesores el conocer este protocolo y supervisar que en futuras calificaciones de la campana este se aplique correctamente.

IV. CRITERIOS DE RECALIFICACIÓN

La calificación de Instalación y de Operación se mantendrá vigente al menos que el área sufra un cambio arquitectónico o la campana sea reubicada.

La Calificación de desempeño se mantendrá vigente un año a partir de la finalización de la ejecución del protocolo de calificación; cuando el área sufra un cambio arquitectónico o la campana sea reubicada.

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
<p>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.</p>	<p>Código: P-0014-09-01</p>	<p>Página 2 de 23</p>
<p>Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO</p>	<p>Inicio de vigencia:22-May-09</p>	


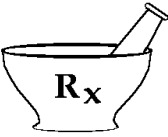
V. DIAGRAMA DE BLOQUES.



VI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	TIEMPO (DIAS)								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Calificación de Instalación									
Calificación de operación									
Calificación de Desempeño									

<p>ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:</p>	<p>REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:</p>	<p>APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:</p>
---	---	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 3 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

VII. ORGANIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento esta dividido de la siguiente manera:

A. Información general.

1. Descripción del equipo.

B. Calificación de Instalación.

1. Verificar la Instalación del filtro HEPA.
2. Verificar la Instalación del motor.
3. Verificar la Instalación del ventilador.
4. Verificar la Instalación del manómetro.
5. Verificar la instalación de la lámpara de luz fluorescente.


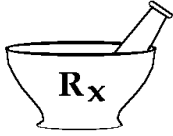
C. Calificación de Operación.

1. Verificar la operación del filtro HEPA.
2. Verificar la operación del motor.
3. Verificar la operación del ventilador.
4. Verificar la operación del manómetro.
5. Verificar la operación de la lámpara de luz fluorescente.

D. Calificación del Desempeño.

1. Calificación de desempeño de la campana de flujo laminar horizontal.

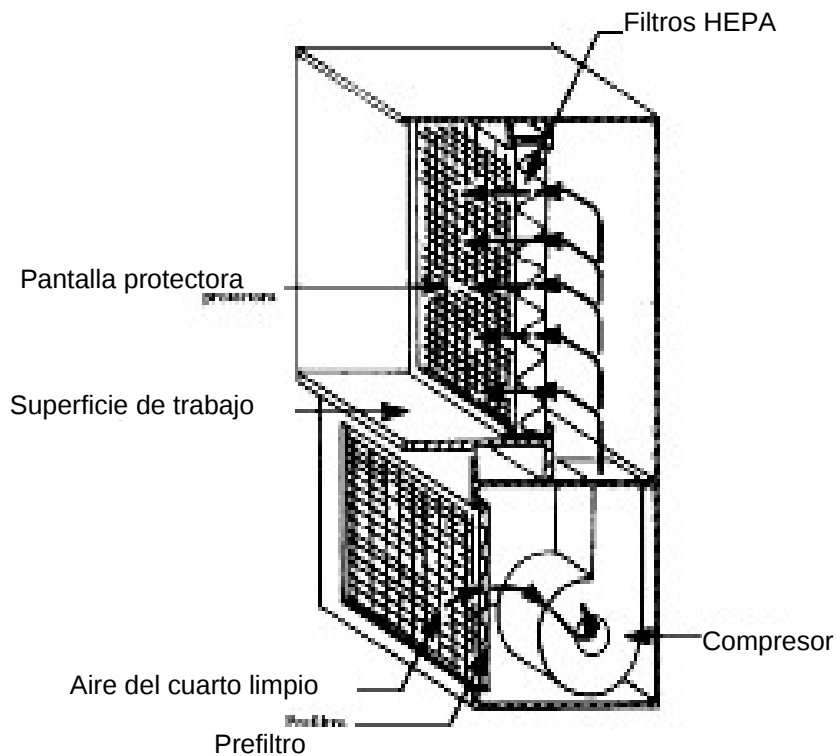
ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
<p>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.</p>	<p>Código: P-0014-09-01</p>	<p>Página 4 de 23</p>
<p>Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO</p>	<p>Inicio de vigencia: 22-May-09</p>	

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.

Campana de Flujo Laminar (horizontal) marca VECO, Cuenta con un filtro HEPA de 24" x 48" x 5.88" con eficiencia de 99.99% en prueba DOP, colocado en la parte posterior de la campana, por lo que el flujo de aire unidireccional se mueve a través de líneas paralelas horizontales, es decir desde la parte posterior del equipo hacia el operador. Cuenta también con un ventilador jaula de ardilla el cual succiona el aire que pasa a través del prefiltro, para iluminación del área de trabajo tiene una lámpara de luz fluorescente y un switchs de encendido y apagado, con arreglo para conectarse a 127volts. (Figura 1).



CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

<p>ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:</p>	<p>QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:</p>	<p>APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:</p>
---	--	--



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 5 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

Figura 1. Componentes internos de la campana de flujo laminar horizontal.

37

B. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

OBJETIVOS:

- Verificar que el sistema de flujo laminar está instalado conforme a las especificaciones del fabricante.
- Documentar y demostrar que la instalación del motor y ventilador es la correcta.
- Verificar la instalación correcta de los filtros.
- Verificar la instalación correcta del manómetro de presión diferencial.

INSTRUMENTO REQUERIDO



El siguiente instrumento es necesario para completar las pruebas de Calificación de Instalación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
Voltímetro y pinza amperimétrica.	Fabricante	
	Modelo	
	No. de serie	
	Certificado de calibración	

N/A: No aplica

S/N: Sin número

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--


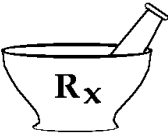
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

38

METODO:**1. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL FILTRO HEPA**

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Marca	AEROSTAR	Visual		
Modelo	LF-PANEL	Visual		
No. de serie	335242	Visual		
No. de pieza	40982	Visual		
No. de inventario	S/N	Visual		
Eficiencia	99.995%	Visual		
Tamaño	24 x 48 x 5.88	Visual		
Material del sello	Neopreno	Visual		
Material marco	Aluminio	Visual		
Material medio filtrante	Mini-Pleat	Visual		
Localización	Dentro de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual		
Alimentación eléctrica	N/A	N/A		

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO		Inicio de vigencia: 22-May-09	

Conforme Voltaje (volts)	N/A	N/A		
--------------------------	-----	-----	--	--

N/A: no aplica


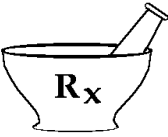
39

2. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL MOTOR.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Marca	SIEMENS	Visual		
No. de serie	3897351	Visual		
No. de inventario	S/N	Visual		
Potencia (HP)	0.33	Visual		
Frecuencia (Hz)	60	Visual		
Corriente (Amperes)	1.8 / 0.8	Visual		
Localización	Parte inferior derecho de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual		
Alimentación eléctrica	Conexión Trifásica	Visual		
Voltaje (volts)	220 / 440	Visual		
Velocidad de operación (RPM)	1140	Visual		
Fases	3	Visual		

S/N: Sin número

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--


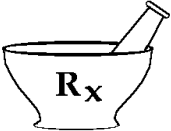
	<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
<p>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.</p>	<p>Código: P-0014-09-01</p>	<p>Página 8 de 23</p>
<p>Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO</p>	<p>Inicio de vigencia: 22-May-09</p>	

3. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL VENTILADOR

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Modelo	Horizontal	Visual		
No. de serie	S/N	Visual		
No. de inventario	S/N	Visual		
Succión	9 ½"	Visual		
Descarga	7 1/2" x 12 ¼"	Visual		
Transmisión	Directamente acoplado	Visual		
Material medio filtrante	Mini-Pleat	Visual		
Localización	Parte inferior y conectado al motor de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual		
Alimentación eléctrica	N/A	N/A		
Voltaje (volts)	N/A	N/A		

N/A: no aplica

<p>ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:</p>	<p>REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:</p>	<p>APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:</p>
---	---	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

S/N: sin número

41


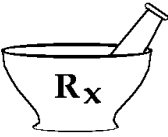
4. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL MANÓMETRO DE PRESION DIFERENCIAL.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Marca	DWYER	Visual		
Modelo	MAGNEHELIC 2001	Visual		
No. de serie	RO70220JT70	Visual		
Identificación	MPD-01	Visual		
No. de inventario	S/N	Visual		
Rango	0 – 1” pulgadas de agua.	Visual		
Localización	Parte superior izquierda de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual		
Servicio	Medición de la saturación del filtro Hepa.	N/A		
Voltaje (volts)	N/A	N/A		

N/A: no aplica

S/N: Sin número

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

5. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE LA LAMPARA DE LUZ FLUORESCENTE.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Marca	OSRAM	Visual		
Tipo	Luz fluorescente	Visual		
No. de serie	S/N	Visual		
Conforme No. de inventario	S/N	Visual		
Potencia (Watts)	40	Visual		
Tamaño (cm)	120	Visual		
Localización	Gabinete para lámpara del área de trabajo en la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual		
Voltaje (volts)	120	Visual		

N/A: no aplica


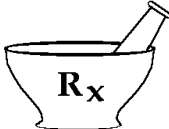
ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 11 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la Desviación	1. .
	2.
	3.
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Solución / Plan de acción	1.
	2.
	3.

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: _____ Revisado por: _____	Fecha: _____ Fecha: _____
--	---	----------------------------------

44

C. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

OBJETIVOS:


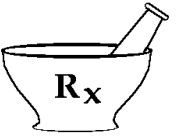
- Verificar que el sistema de flujo laminar opera conforme a las especificaciones del fabricante.
- Documentar y demostrar que la operación de cada uno de los componentes de la campana de flujo laminar es la correcta.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO

Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para completar las pruebas de Calificación de Operación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
AMPERIMETRO DE GANCHO	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
	Certificado de calibración	
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
TACÓMETRO DE CONTACTO	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
	Certificado de calibración	
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
ANEMÓMETRO	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
	Certificado de calibración	

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
Manómetro de la cabina.	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
	Certificado de calibración	

N/A: No aplica
S/N: Sin número

45

DOCUMENTOS REQUERIDOS

Los siguientes documentos deben ser aprobados para poder realizar la Calificación de la Operación.


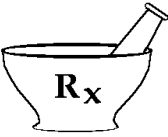
Documento	Dictamen
Calificación de Instalación (CI) de la Campana de Flujo Laminar marca VECO. Número de inventario 206325 ubicada en el área de control microbiológico de la FES. Zaragoza,	

METODO:

1. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL FILTRO HEPA

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Limpieza	El área donde esta localizado el filtro debe estar libre de polvo.	Visual		
Medición de Velocidad	80 – 100 ft/min.	Práctico		

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		


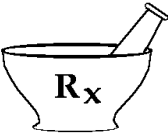
Presión estática del Filtro Hepa	0.38" pulgadas de agua.	Práctico		
----------------------------------	-------------------------	----------	--	--

46

2. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL MOTOR.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Seguridad	Debe estar cubierto y no a la vista del usuario.	Visual		
Arranque	Al oprimir el botón de encendido de la campana debe comenzar a trabajar el motor.	Práctico		
Apagado	Al oprimir el botón de apagado de la campana deja de trabajar el motor.	Práctico		
Voltaje de operación (Volts)	L1 – L2 220 L1 – L3 200 L2 – L3 220	Práctico		
Corriente de operación (Ampers)	Igual o menor a: L1 1.8 L2 1.8 L3 1.8	Práctico		

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 15 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

Velocidad de operación (RPM)	Igual o mayor a: 1140	Práctico		
------------------------------	--------------------------	----------	--	--


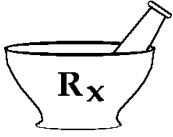
L1: Línea uno
 L2: Línea dos
 L3: Línea tres

47

3. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL VENTILADOR

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Seguridad	Debe estar cubierto y no a la vista del usuario.	Visual		
Anclaje del ventilador	Sujeto a la base metálica	Visual		
Sentido de giro del ventilador	A favor de las manecillas del reloj	Visual		
Anclaje del ventilador	Sujeto a la base metálica	Visual		
Revoluciones del ventilador.	Igual o mayor a: 1140	Práctico		

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--


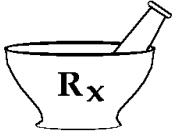
	<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 16 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

48

4. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL MANÓMETRO DE PRESION DIFERENCIAL.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Localización	Debe estar en la parte superior izquierda de la campana y a la vista del usuario.	Visual		
Encendido	Al presionar el botón de encendido de la campana debe marcar la presión diferencial en un rango de 0" a 1" pulgadas de agua.	Práctico		
Apagado	Al presionar el botón de apagado de la campana la presión diferencial debe ser 0" pulgadas de agua.	Práctico		

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 17 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia:22-May-09	

49

5. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DE LA LAMPARA DE LUZ FLUORESCENTE.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Localización	Debe estar en la parte superior del área de trabajo y protegida con una mica blanca.	Visual		
Encendido	Al presionar el botón de encendido de la campana debe prender la lámpara.	Práctico		
Apagado	Al presionar el botón de apagado la luz se apaga.	Práctico		

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---


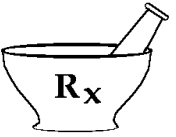
	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
<p>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.</p>	<p>Código: P-0014-09-01</p>	<p>Página 18 de 23</p>
<p>Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO</p>	<p>Inicio de vigencia: 22-May-09</p>	

50

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

<p>Descripción de la Desviación</p>	<p>4.</p>
	<p>5.</p>
	<p>6.</p>
<p>Dictamen sobre la Desviación.</p>	<p>Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [/] [/] [/] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [/] [/] [/]</p>
<p>Solución / Plan de acción</p>	<p>4.</p>
	<p>5.</p>

<p>ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:</p>	<p>REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:</p>	<p>APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:</p>
---	---	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

	6.	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: _____ Revisado por: _____	Fecha: _____ Fecha: _____ _____

51

D. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

OBJETIVOS:

- Verificar que el sistema de flujo laminar se desempeña conforme a las especificaciones del fabricante y a los requerimientos del cliente.
- Documentar y demostrar que el desempeño de cada uno de los componentes de la campana de flujo laminar es la correcta.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO


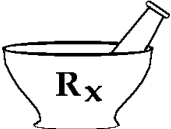
Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para completar las pruebas de Calificación de Operación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
CONTADOR DE PARTÍCULAS	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
	Certificado de calibración	

N/A: No aplica
 S/N: Sin número

DOCUMENTOS REQUERIDOS

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

Los siguientes documentos deben ser aprobados para poder realizar la Calificación de la Operación.

Documento	Dictamen
Calificación de Operación (CO) de la Campana de Flujo Laminar marca VECO. Número de inventario 206325 ubicada en el área de control microbiológico de la FES. Zaragoza,	



52

METODO:

1. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Contador de partículas	No más de 3 520 partículas de 0.5µ en 1m ³	Práctico		
Exposición de placas con agar soya tripticaseina	Sin crecimiento de bacterias	Práctico		
Exposición de placas con agar papa dextrosa.	Sin crecimiento de hongos	Práctico		

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---


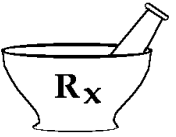
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 21 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

53

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la Desviación	7.
	8.
	9.
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [✓] [✓] [✓] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [✓] [✓] [✓]
Solución / Plan de acción	7. .

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

	8.	
	9.	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: _____ Revisado por: _____	Fecha: _____ Fecha: _____ _____

viii. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Responsable sanitario:

Firma y Fecha

Revisado por.

Firma y Fecha


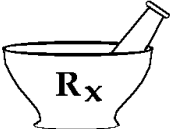
Elaborado por:

Firma y Fecha

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 23 de 23
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

2. Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos, publicada el 31 de julio de 1998.
3. Manual de Operación y mantenimiento de Flujos Laminares. VECO.
4. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Equipo **PNO-0135-07-01**. Elaborado por QFB Cirenía Sandoval L. y QFB M^a. De Lourdes Cervantes M.
5. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam). Buenas Practicas de Validación; Monografía Técnica No. 24, México, D.F, 2006.
6. Protocolo de calificación de la encapsuladora marca DOTT BONAPACE. Código. Código: P-0010-07-0. Elaborado por Arturo Olivares Rosa.

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 1 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

I. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos generales para la prueba de conteo de partículas del área filtrante y área de trabajo de la campana de flujo laminar.

II. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para la prueba de conteo de partículas del área filtrante y área de trabajo de la campana de flujo laminar. Marca VECO con número de inventario UNAM 206325, ubicada en el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES. Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN:

Coordinador del Área farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnicos Académicos. Profesores de Carrera y de Asignatura de los diferentes módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

IV. RESPONSABILIDADES:

- Técnico académico del laboratorio de control de calidad y coordinador del Área Farmacéutica: Conocer el procedimiento y supervisar que se cumpla correctamente.
- Usuario: Debe cumplir el procedimiento normalizado de operación y registro de datos correctamente.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 2 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

V. SEGURIDAD:

El ingreso al área de control microbiológico es restringido al personal autorizado en el momento de realizar la prueba (puerta cerrada), el personal deberá utilizar el uniforme estéril de acuerdo al PNO-0067-01-02 y programar correctamente el contador de partículas, de acuerdo al anexo 2.

VI. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS:

Equipo:

- Campana de Flujo Laminar, Marca VECO, con número de inventario 206325.
- Contador de partículas. Maca Light House, modelo Handheld 3016 con numero de inventario 02253860 y numero de serie 060302014
 - Un filtro de purga de 0.1 μ m y 0.1CFM.
 - Una probeta sensor de temperatura y humedad relativa con numero de serie 121277
 - Una probeta isocinética pico de pato.

Material:

- 2 Cofias.
- 2 pares de guantes (de látex estériles).
- 2 Cubre bocas.
- 2 juegos de uniformes para áreas asépticas, (escafandra, overol y zapatones), previamente esterilizados.

57

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA

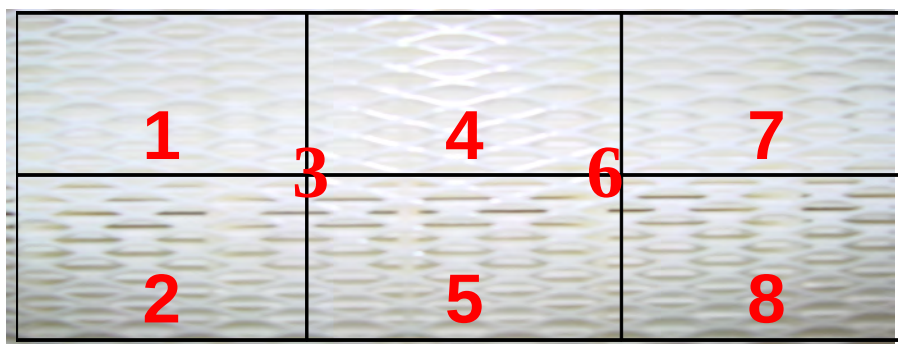


PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 3 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

VII. PROCEDIMIENTO:

A. Prueba de conteo de partículas del área filtrante (Filtro)

1. El personal que va a realizar la prueba, (De preferencia 2 personas) deberá vestir el uniforme estéril de acuerdo al PNO-0067-01-02 antes de iniciar la prueba.
2. Encender la campana, (30min. antes de la prueba).
3. Encender y purgar el contador de partículas durante 15 min hasta que llegue a 0, con ayuda del filtro de purga. (ver anexo 2)
4. Programar el contador de partículas para evaluar el tamaño de partícula de 0.3µm, 0.5µm y 1.0µm en 8 ciclos y cada ciclo de 1 minuto, de acuerdo a su instructivo.(ver anexo 2)
5. Dividir el área filtrante en 8 secciones (figura 1).



ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 4 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

Figura 1. División de los cuadrantes del área filtrante.

58

6. Al iniciar la prueba, realizar el barrido del área filtrante con la probeta isocinética pico de pato, con movimientos descendentes y lentos, (para evitar el aumento de partículas)
7. Iniciar el barrido de la sección 1 a la 8 (siguiendo el esquema de la figura 1) por cada sección el tiempo que se evalúa es de 1 minuto. La prueba dura 8 minutos.
8. Aplicar un proceso estadístico a los resultados obtenidos donde se calcula la media y la desviación estándar, por un modelo aleatorio.
9. Reportar los resultados y compararlos con el criterio de aceptación para determinar el dictamen final (Ver formato en el anexo 1).

B. Prueba de conteo de partículas del área de trabajo.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 5 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

1. Al terminar la prueba **7.1**, programar el contador de partículas en 3 ciclos y cada ciclo de 1 minuto. De acuerdo al instructivo (ver anexo 1).
2. Dividir el área de trabajo en 3 secciones, (figura 2.).

59

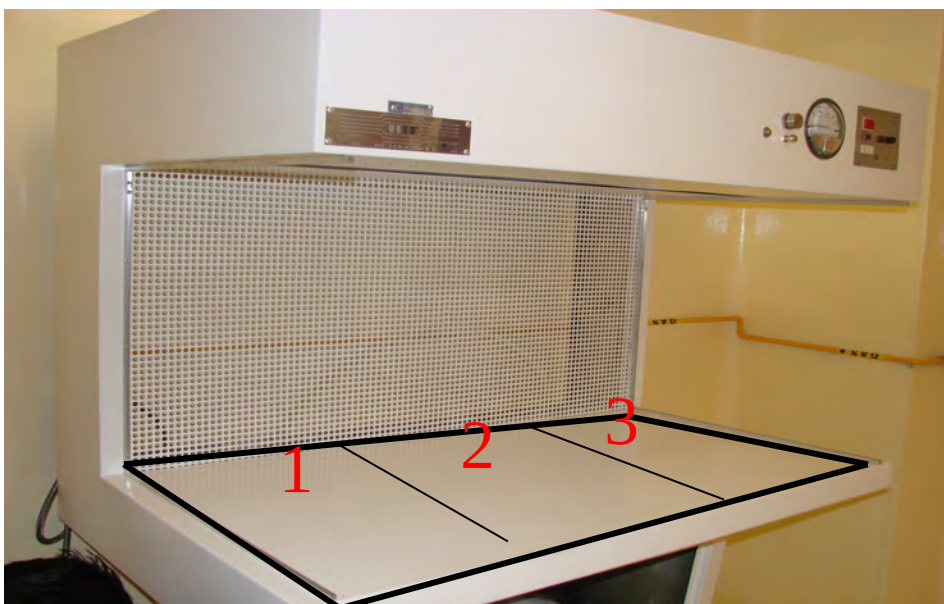


Figura 2. División del área de trabajo.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 6 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

- Coloca el contador de partículas en cada una de las secciones que se van a evaluar, iniciando de la sección 1 a la 3 de acuerdo a la (figura 2), Por cada sección el tiempo de prueba es de 1 minuto. La prueba dura 3 minutos, realizar por triplicado.
- Al realizar la prueba, no realizar movimientos bruscos, por que se generan turbulencias.
- Reportar los resultados y compararlos con el criterio de aceptación para determinar el dictamen final.

60

VIII. COMENTARIOS:

Esta prueba se realiza para determinar si la campana de flujo laminar alcanza una clase A o ISO 5, esto quiere decir que no debe de exceder de mas de 3520 partículas de tamaño de $0.5 \mu\text{m}$ por m^3 .

IX. RESULTADOS:

Registrar los datos obtenidos en el formato de la tabla 1 y 2.

Tabla1. Tabla para reportar los resultados obtenidos de la prueba de contador de partículas del área filtrante (Filtro)

Tamaño de partícula	Numero de ciclos o cuadrantes									
	1	2	3	4	5	6	7	8	\bar{X}	σ
0.3 μm										
0.5 μm										
0.1 μm										

\bar{X} : Media

σ : Desviación estándar

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
 AREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 7 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

Tabla 2. Tabla para reportar los resultados obtenidos de la prueba de contador de partículas del área de trabajo.

Tamaño de partículas	Numero de ciclos o cuadrantes			\bar{X}	σ
	1	2 ISO 14644-1 **HANDHELD 3016**	3		
0.3 μm		Serial#: xxxxxxxx			
0.5 μm		Targeted Class: 9			
0.1 μm		Room Area: 9 m ²			
		Room Status: Operational			

\bar{X} :Media

σ : Desviación estándar.

- Para los formatos contador de automáticamente opciones, 1.
- Al seleccionar el automáticamente con los

Air Flow: Unidirectional
 Min Locations: 3
 Min Samples/Room: 3

 10/10/2004, 18:10:17

 Particle Size: 0.3
 Cumulative, p/m³
 Vol Req: 2.000 L
 Concen Limit: 99999999.9
 Mean: 4882.5
 StdDev: 4602.6
 StdError: 2657.3
 95% UCL: 12588.7
 Min Vol: 41.531 L

 Particle Size: 0.5
 Cumulative, p/m³
 Vol Req: 2.000 L
 Concen Limit: 35199903

 Loc Samples AvgConcen
 1 3 361.2
 3 3 947.1
 101 1 0.0

 Mean: 436.1
 StdDev: 478.0

61 de registro el partículas proporciona las descritas en el anexo formato de registro indica si cumple o no lineamientos.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:


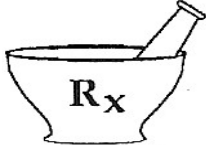
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA ÁREA FARMACÉUTICA		
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11	

Figura 1. Formato de resultados que imprime el contador de partículas.

X. REFERENCIAS:

1. PNO para elaborar Procedimientos Normalizados de Operación Código PNO-0001-03-05. Elaborado por QFB Cirenía Sandoval L. y QFB M^a. De Lourdes Cervantes M.
2. PNO "Procedimiento para el vestido del uniforme para áreas asépticas" Código PNO-0067-01-02. Elaborado por QFB. Domitila Burgos J.
3. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1993, publicada el 31 de julio de 1998).
4. Cleanroom requirements –ISO 14644- 1

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R. FECHA:	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara. FECHA:	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B. FECHA:
---	---	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 9 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

[http://www.vilairaaf.com.au/Files/ProductDocuments/BulletincleanroomsISO Class7](http://www.vilairaaf.com.au/Files/ProductDocuments/BulletincleanroomsISOClass7)

5. Manual de uso del contador de partículas Manual Operating HH 3016

63

ANEXO 1

PROGRAMACIÓN DEL CONTADOR DE PARTICULAS

Marca: Lighthouse Worldwide Solution.
Modelo: HANDHELD 3016
No. de serie: 060302014
No. de inventario UNAM: 02253860 (Figura 1)

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R. FECHA:	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara. FECHA:	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B. FECHA:
---	---	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
 AREA FARMACÉUTICA



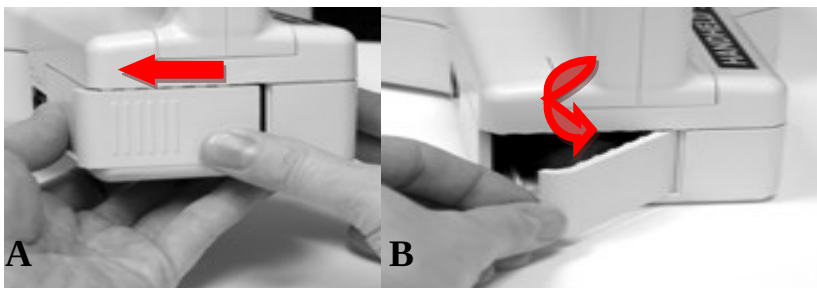
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 10 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11



Figura 1. Contador de partículas.

64

- Abrir la puerta de compartimento de la batería recargable.(A)
- Verificar si el contador de partículas tiene bien colocada la batería.(B) (Figura 2)



ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
 AREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 11 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

Figura 2. Como abrir el compartimento de a batería.

- Jalar la cinta de la batería recargable. (C)
- Colocar la batería correctamente.(D)
- Y cerrar la tapa del compartimento.(E) (Figura 3)

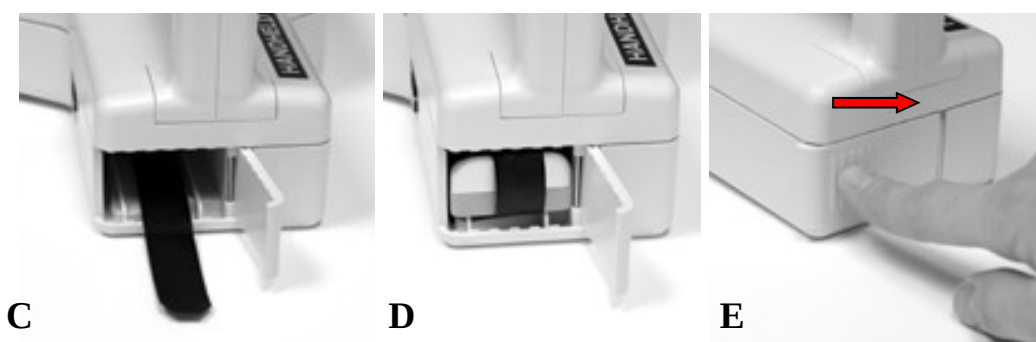


Figura 3. Como colocar la batería recargable.

65

- Para cargar el contador de partículas hay que conectarlo a la corriente eléctrica a un voltaje de 120 V. (Figura 4)



Figura 4. Forma de conectar el cable para cargar la batería recargable.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
 AREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 12 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

- Al encender el instrumento aparecerá la pantalla inicial con los siguientes datos (Figura 5)

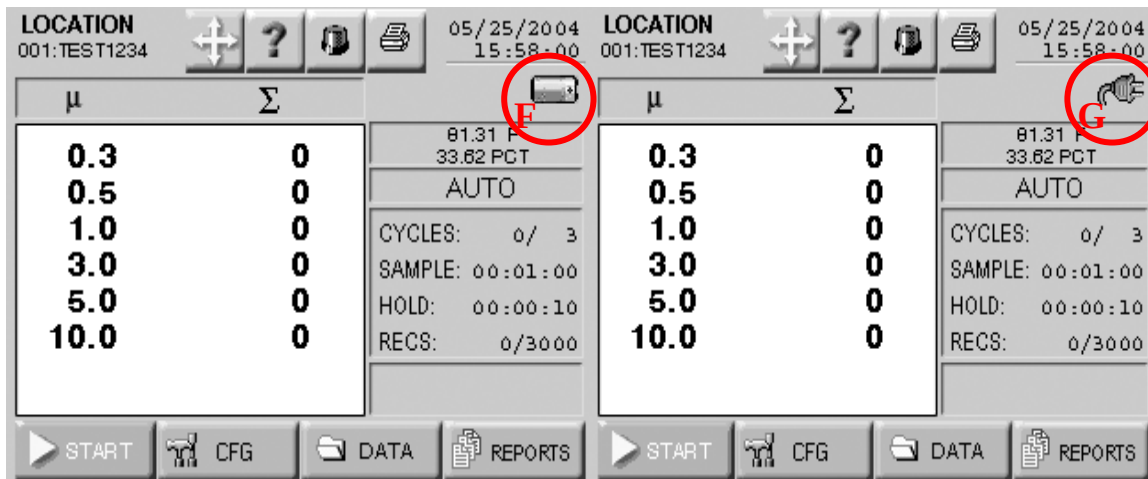


Figura 5. Donde se esquematiza en la parte superior derecha con un círculo rojo el dibujo referente a:

F. Con Batería.

G. Conectado a la fuente de energía.

66

- Encender el contador de partículas y aparecerá la pantalla principal, colocar el filtro de purga en el lado superior derecho y seleccionar START y el equipo realiza solo la purgación. La purga tarda entre 10 y 15 min. (Figura 6)
- La purga es para limpiar o purificar el equipo, elimina lo que se considera perjudicial.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
 AREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 13 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

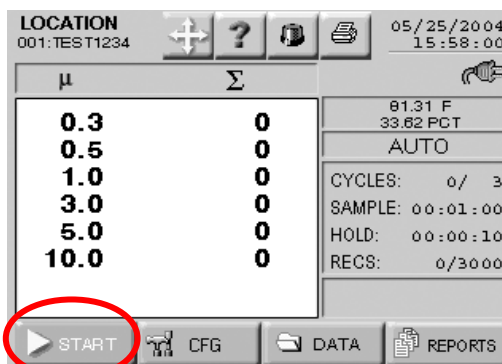


Figura 6. Esquematisando el icono de START

- Al termino de la purga el equipo debe de indicar 0 en todos los canales de muestreo, después de un largo período de no utilizar el equipo se recomienda realizar purgas intermitentes de mínimo 15 min y máximo 30 min. (Figura 7)

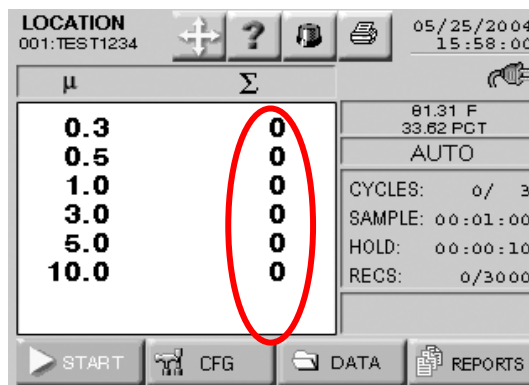


Figura 7. Como debe reportar al termino de la purga.

PANTALLA PRINCIPAL DEL CONTADOR DE PARTÍCULAS.

Icono para seleccionar la localización: Permite al usuario cambiar la ubicación de antes del muestreo.

ELABORADO POR: Sofiana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
 AREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 14 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

Esto nos indica que se encuentra en forma acumulativa lo cual se acumula la cantidad de partículas

Es donde se configura el instrumento pero aquí se recomienda **nunca** seleccionarlo.

Es donde se programan los ciclos y el tiempo del ciclo.

Es donde se selecciona el formato de reporte.

Figura 8. Identificación de los iconos que presenta la pantalla principal.

- Si por equivocación selecciona Configuración (CFG), verificar que este seleccionado lo siguiente, para un mejor desempeño: (Figura 9)

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
 AREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 15 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

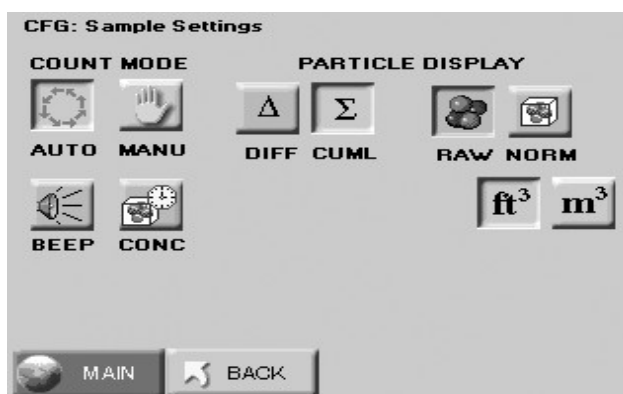



Figura 9. Menú de Configuración (CFG).

- Para programar la localización del área de muestreo se selecciona el icono , ver figura 8 y seleccionar la localización. (Figura 10).

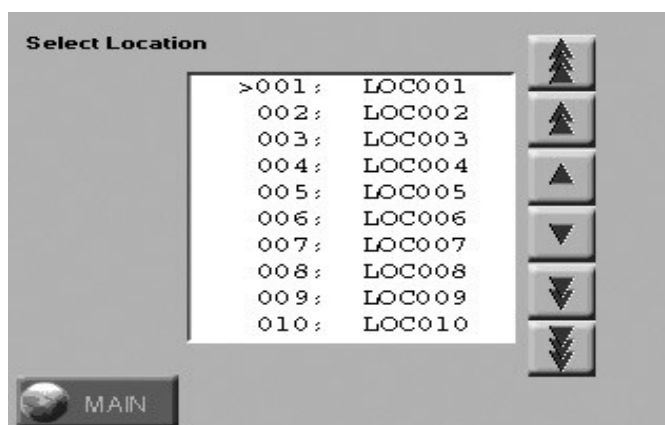


Figura 10. Menú de localización

- Seleccionar el número de ciclos y el tiempo de cada ciclo se selecciona con el botón de muestra SAMPLE, en ciclos (CYCLES) se programa la cantidad de

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 16 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

lecturas por sección que se requieren, con ayuda del teclado de la derecha (Figura 11).

- Programar el tiempo que va a durar el ciclo, introducir los datos con el teclado de la derecha y para borrar números solo presionar ERASE (Figura 11).
- Indicar con el botón de SAMPLE el tiempo total de la muestra (Figura 11).
- Seleccionar la medida de volumen con que se va a trabajar; (m³) metros cúbicos (ft³) pies cúbicos y (L) Litros. Y automáticamente el equipo ajusta el Volumen (VOLUME) (Figura 12).
- Programar el tiempo de espera que da el contador de partículas, para cambiar el punto de muestreo o sea para poder mover el contador de partículas de un área a otra o en la misma área. Se calcula en cuanto tiempo se realiza el cambio de lugar del equipo y se programa en donde dice DELAY (Figura 11).

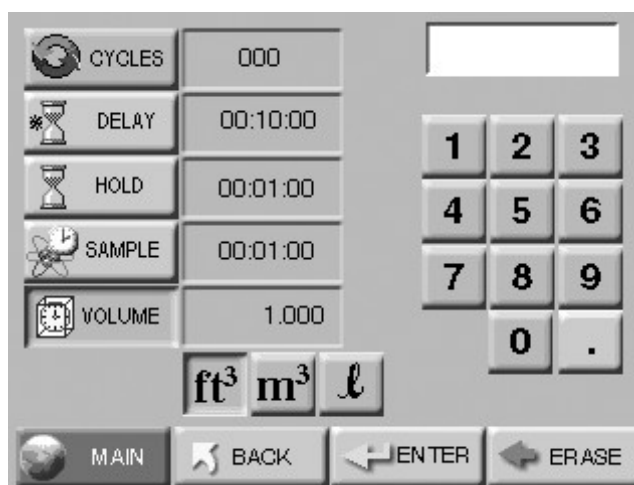


Figura 11. Menú de datos (DATA).

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
 AREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 17 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

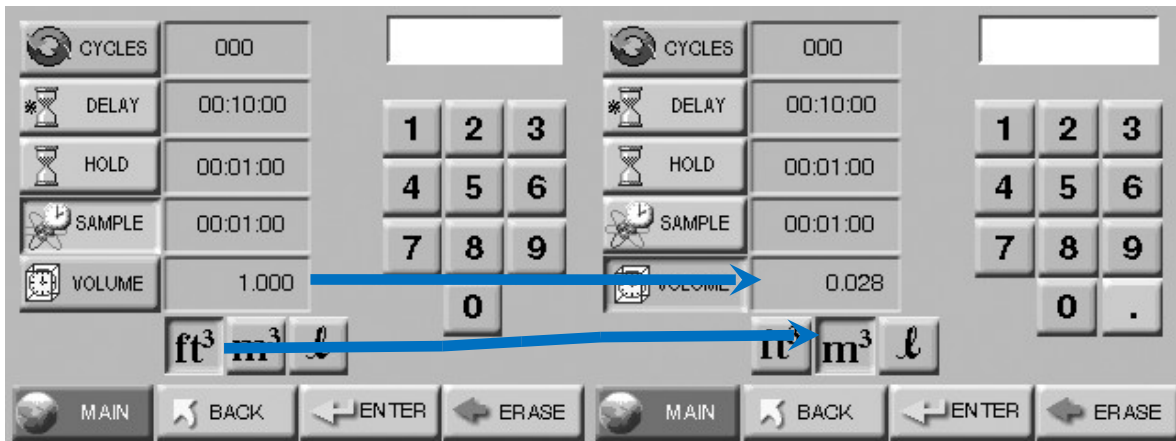


Figura 12. Al cambiar de ft³ a m³ automáticamente se cambia el volumen.

- Al programar todo, presionar ENTER y para regresar a la pantalla principal se selecciona BACK.
- Al regresar a la pantalla principal seleccionar START y automáticamente inicia el conteo de partículas (Figura 13).

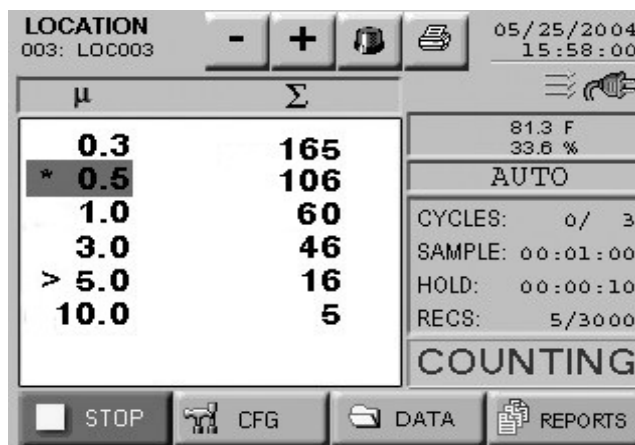


Figura 13. Iniciando el conteo de partículas.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE CONTEO DE PARTICULAS DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	Código: PNO - 0184-09-01	Página: 18 de 18
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 20-Ago-09	Próxima revisión: 20-Ago-11

- Por último para el formato de reporte se selecciona en la pantalla principal REPORTS y el formato de reporte dependiendo de los lineamientos que se requieren. Ya que el contador de partículas tiene 4 tipos de formato, alineados a las especificaciones de las Normas Federal Estándar 209E en versión de pies cúbicos (ft³), metros cúbicos (m³) (FED STD), normas ISO (ISO 14644-1) y Guía de buenas prácticas de fabricación de la unión europea, (EC GMP). (Figura 14)

FED STD FT3	FED STD M3	ISO 14644-1	EC GMP
Room Area:	100 ft²	Min Locations:	4
Class Level:	100	Min Samples:	5
Air Flow:	UNIDIRECTIONAL		
Room Status:	OPERATIONAL		
	Start Rec=1, #=0		
Min Vols:	Ch1: 0.3	0.100	Ch5: 5.0
ft³	Ch2: 0.5	0.200	Ch6: 10.0
	Ch3: 1.0	0.917	
	Ch4: 3.0	10.309	
MAIN	CANCEL	RANGE	SETUP

Figura 14. Pantalla para seleccionar el formato de reporte.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R.	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos Jara.	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE PERFIL DE FLUJO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: PNO – 0186-09-01	Página: 1 de 6
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 24-Ago-09	Próxima revisión: 24-Ago-11

I. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos generales para la prueba de perfil de flujo de la campana de flujo laminar.

II. ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable para la prueba del perfil de flujo de la campana de flujo laminar, ubicada en el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES. Zaragoza.

III. DISTRIBUCIÓN:

Coordinador del Área farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnicos Académicos. Profesores de Carrera y de Asignatura de los diferentes módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

IV. RESPONSABILIDADES:

- Técnico académico del laboratorio de control de calidad y coordinador del Área Farmacéutica: Conocer el procedimiento y supervisar que se cumpla correctamente.
- Usuario: Debe cumplir el procedimiento normalizado de operación correctamente.

73

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R. FECHA:	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos J. FECHA:	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B. FECHA:
---	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE PERFIL DE FLUJO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: PNO – 0186-09-01	Página: 2 de 6
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 24-Ago-09	Próxima revisión: 24-Ago-11

V. SEGURIDAD:

Al realizar esta prueba, la puerta del área donde se está trabajando debe de estar cerrada y no debe existir flujo de personal.

VI. DEFINICIONES:

Perfil de flujo. Es la descripción del comportamiento que tiene un fluido (en este caso el aire).

Flujo laminar. Es un flujo en el cual el fluido puede ser considerado que se mueve en capas uniformes denominadas *láminas* (Figura 1).

Flujo turbulento. En este tipo de flujo las láminas fluyen desorganizadas, tanto en su dirección como en su velocidad. En el espacio libre el flujo no interactúa con los objetos, pero si un objeto está cercano al flujo del fluido, interactúa con el mismo cambiando sus características de velocidad como veremos seguidamente.

Flujo unidireccional. En este tipo de flujo el aire fluye en una sola dirección en este caso de forma horizontal (Figura 1).



Figura 1. Flujo laminar y flujo turbulento.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R. FECHA:	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos J. FECHA:	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B. FECHA:
---	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE PERFIL DE FLUJO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: PNO – 0186-09-01	Página: 3 de 6
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 24-Ago-09	Próxima revisión: 24-Ago-11

VII. EQUIPO, MATERIALES Y REACTIVOS:

Equipo:

- Campana de Flujo Laminar, Marca VECO.
- Cámara digital fotográfica.

Material:

- 1 Tubo metálico de aproximadamente 2-3m de longitud con forma en escuadra y un platillo pequeño en la punta.
- Aproximadamente 50g de hielo seco.
- 2 Cofias.
- 2 Pares de guantes de látex estériles.
- 2 Cubre bocas.
- 2 Juegos de uniformes estériles (escafandra, overol y par de botas) .
- 2m de tela negra de algodón (libre de pelusa).

VIII. PROCEDIMIENTO:

- El personal que va a realizar la prueba, debe vestir el uniforme estéril de acuerdo al PNO-0067-01-02 antes de comenzar la prueba.
- Verificar que la campana de flujo laminar este encendida, (30min. antes de la prueba).

75

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R. FECHA:	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos J. FECHA:	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B. FECHA:
---	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE PERFIL DE FLUJO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: PNO – 0186-09-01	Página: 4 de 6
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 24-Ago-09	Próxima revisión: 24-Ago-11

- C. Colocar un trozo de hielo seco sobre el platillo del maneral auxiliar para esta prueba. (Ver figura 2.)



Figura 2. Maneral auxiliar para la prueba de perfil de flujo.

- D. En la mica del costado (izquierdo o derecho) de la campana de flujo laminar, se coloca la tela negra, de manera muy restirada y cubriendo toda la mica.
- E. Colocar a 10 cm de separación del área filtrante y la tela negra en la parte superior de la campana, sujetar el maneral de manera firme ya con el trozo de hielo seco, cuidando que no pegue en ninguno de los puntos de la campana de flujo laminar.
- F. Observar el comportamiento que tiene el flujo de aire, el cual debe ser laminar y unidireccional. Con hielo seco.
- G. Tomar una fotografía para evidencia.

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R. FECHA:	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos J. FECHA:	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B. FECHA:
---	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE PERFIL DE FLUJO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: PNO – 0186-09-01	Página: 5 de 6
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 24-Ago-09	Próxima revisión: 24-Ago-11

En la figura 3 se observa el comportamiento del flujo de aire.



Figura 3. Perfil de flujo.

H. El paso d) al g) se repiten para el lado opuesto al que ya se realizó la prueba.

IX. COMENTARIOS:

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R. FECHA:	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos J. FECHA:	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B. FECHA:
---	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 ÁREA FARMACÉUTICA



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR LA PRUEBA DE PERFIL DE FLUJO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: PNO – 0186-09-01	Página: 6 de 6
Área: Control de calidad.	Inicio de vigencia: 24-Ago-09	Próxima revisión: 24-Ago-11

Esta prueba se realiza para evaluar el comportamiento del flujo de aire, ya que debe de buscar retorno para asegurar al operador y evitar contaminación cruzada.

X. RESULTADOS:

Colocar la fotografía que se toma en el punto g) para evidenciar el comportamiento del flujo de aire.

XI. BIBLIOGRAFÍA:

1. PNO para elaborar Procedimientos Normalizados de Operación Código PNO-0001-03-05. Elaborado por QFB Cirenía Sandoval L. y QFB M^a. De Lourdes Cervantes M.
2. PNO “Procedimiento para el vestido del uniforme para áreas asépticas” Código PNO-0067-01-02. Elaborado por QFB. Domitila Burgos J.
3. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
4. Cleanroom requirements –ISO 14644- 1
<http://www.vilairaaf.com.au/Files/ProductDocuments/BulletincleanroomsISOCClass7>

ELABORADO POR: Juana Areli Martínez R. FECHA:	REVISADO POR: Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval L. Q.F.B. Domitila Burgos J. FECHA:	APROBADO POR: Comité Académico de la carrera de Q.F.B. FECHA:
---	--	---

GUIÓN PARA EL PROGRAMA DIDÁCTICO AUDIOVISUAL

“CALIFICACIÓN DE UNA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL”

DIRIGIDO A:

ALUMNOS DE LA CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA DEL AREA
(FARMACIA INDUSTRIAL Y FARMACIA CLÍNICA).

OBJETIVOS:

- Que el alumno aprenda la importancia de la calificación de una campana de flujo laminar.
- Proporcionar al alumno la información necesaria para realizar la calificación de una campana de flujo laminar horizontal.

AUTORES:

Q.F.B. M^a Cirenía Sandoval López.

Q.F.B. Domitila Burgos Jara.

Candidato a Q.F.B. Juana Areli Martínez Rodríguez.

PAPIME-PE207306					2009
No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	TEXTO		
1.	ENTRADA INSTITUCIONAL	Música de fondo que desciende suavemente	Presentador 1: Este video está enfocado a la calificación de una campana de flujo laminar marca VECO y va dirigido a los alumnos de la carrera de Química Farmacéutico Biológica del área farmacia industrial y farmacia clínica	00'13"	00'13"
2	Explanada de la FES ZARAGOZA	Música de fondo suave	Presentador 2: La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	00'03"	00'03"
3	Edificio de la planta piloto y entrada a la planta piloto farmacéutica.	Música de fondo suave	Presentador 1: Tiene dentro de su infraestructura una planta piloto farmacéutica. La cual cuenta.....		
4	Abriendo la puerta del Área de control microbiológico.	Música de fondo suave	Presentador 1: Con un laboratorio de control de calidad y en él un área de control microbiológico.		
5	Abriendo la puerta del área aséptica, y el calificador ya vestido con el uniforme completo.	Música de fondo suave	Presentador 2: Y un área aséptica en producción en la cual se le da formación al alumno en cuanto al vestido y técnicas asépticas en estas áreas.		
6	Campana de flujo laminar de control microbiológico y áreas asépticas juntas.	Música de fondo suave	Presentador 1: Uno de los equipos que tienen en común estas dos áreas y el cual es de suma importancia, es la campana de flujo laminar horizontal.		

No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
7	Trabajando en la campana de flujo laminar del área de control microbiológico, el operador vestido con cofia, bata , cubrebocas, guantes y googles simulando el vaciado de medio de cultivo en una caja petri	Música de fondo suave	Presentador 1: En la campana de flujo laminar se realizan diversas pruebas de control microbiológico como la evaluación microbiológica de materia prima y producto terminado		
8	Trabajando en la campana de flujo laminar del área aséptica, el operador simulando la preparación de mezclas parenterales.	Música de fondo suave	Presentador 2: La campana de flujo laminar está diseñada para minimizar y evitar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos por normas nacionales e internacionales y así poder asegurar el área de trabajo. Por tal motivo en las áreas asépticas se llevan a cabo actividades como: el llenado de soluciones estériles y la preparación de mezclas parenterales.		
9	Campana de flujo laminar sola	Música de fondo suave	Presentador 1: Por lo tanto es muy importante garantizar el buen funcionamiento de la campana, verificando que ésta cumpla con el objetivo para el cual fue diseñada.		

No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
10	<u>TEXTO.</u> Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.	Música de fondo suave	Esto se realiza mediante la calificación del equipo. Entendiendo por Calificación , a la evaluación de las características de los elementos del proceso.		
11	El calificador enseñando el formato del protocolo. Profesor revisando el documento	Música de fondo suave	Para calificar un equipo, se debe de contar con un protocolo para esta actividad. El protocolo se define como: Documento que se revisa y autoriza antes de ser ejecutado, que describe la entidad bajo consideración, las pruebas planeadas y los criterios de aceptación. Una vez finalizada la prueba, el protocolo y los resultados sirven de base para documentar que la entidad funciona según lo previsto.		
12	Enseñando el formato del protocolo.	Música de fondo suave	Si ya se tiene el protocolo, entonces se inicia la calificación del equipo.		
13	<u>TEXTO.</u> La calificación de un equipo se divide en 4 etapas:	Música de fondo suave	Presentador 1: La calificación de un equipo se divide en 4 etapas:		

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Calificación de diseño. ➤ Calificación de instalación. ➤ Calificación de operación. ➤ Calificación de desempeño. 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Calificación de diseño. ➤ Calificación de instalación. ➤ Calificación de operación. ➤ Calificación de desempeño. 		
No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
14	<p><u>TEXTO.</u></p> <p>Calificación de diseño: <i>Es la Verificación documentada que demuestra que el diseño de equipos es apropiado para el propósito establecido basado en el cumplimiento de las especificaciones de requerimientos de usuario y aplica a equipos nuevos o modificados.</i></p>	Música de fondo suave	<p>Presentador 2:</p> <p>Calificación de diseño: <i>Es la Verificación documentada que demuestra que el diseño de equipos es apropiado para el propósito establecido basado en el cumplimiento de las especificaciones de requerimientos de usuario y aplica a equipos nuevos o modificados.</i></p>		

15	<p>Imagen de planos, diagramas y certificados de la campana de flujo laminar.</p> <p>El calificador revisando el catálogo del equipo.</p>	Música de fondo suave	<p>Presentador 2:</p> <p>El principal uso de la calificación del diseño de equipos es antes de la construcción y se califica la documentación relacionada a nivel planos y diagramas del equipo.</p> <p>En el caso de los equipos nuevos adquiridos por catálogo, como ya están construidos el usuario no interviene en el diseño. Por eso es preferible evaluarlo durante la calificación de la instalación.</p>		
No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
16	El calificador mostrando los certificados de calibración de los equipos a utilizar.	Música de fondo suave	<p>Presentador 2:</p> <p>Es importante señalar que los equipos con que se realiza la calificación están calibrados. Por tal motivo hay que revisar el certificado que indica que la calibración está vigente.</p>		
17	<p>El calificador revisando la carpeta de la campana de flujo laminar.</p> <p>El calificador revisando instalación eléctrica con multímetro.</p> <p>El calificador revisando la clavija y conectando la campana.</p>	Música de fondo suave	<p>Presentador 2:</p> <p>La calificación de instalación es una verificación documentada de que el equipo cumple con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso.</p>		

	<p>El calificador escribiendo en algún formato.</p> <p>El calificador mostrando los equipos que se utilizan durante la calificación de instalación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Voltímetro y pinza amperimétrica. ➤ Flexómetro 		<p>En esta etapa algunos de los instrumentos que se utilizan son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Voltímetro y pinza amperimétrica. (para la evaluación de parámetros eléctricos como son la medición de voltaje y amperaje) ➤ Flexómetro. (para medir el espacio que utiliza el equipo dentro del área.) 		
No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
18	El calificador hablando hacia la cámara	Música de fondo suave	<p>Presentador 2: Si el resultado de la calificación de instalación es satisfactorio, entonces continuamos con la siguiente etapa que es calificación de operación.</p>		
19	<p><u>TEXTO.</u> calificación de operación: <i>Es la Verificación documentada que demuestra que el equipo funciona según lo especificado.</i></p> <p>El calificador mostrando los equipos que se utilizan durante</p>	Música de fondo suave	<p>Presentador 1: Calificación de operación: <i>Es la Verificación documentada que demuestra que el equipo funciona según lo especificado.</i></p> <p>En esta etapa algunos de los instrumentos que se utilizan son:</p>		

	la calificación de operación: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anemómetro. ➤ Sonómetro. ➤ Manómetro de la cabina. 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Anemómetro. (para la prueba de velocidad de flujo). ➤ Sonómetro (para medir el nivel de ruido del motor) ➤ Manómetro de la cabina (para medir el diferencial de presión del filtro HEPA). 		
20	El calificador oprimiendo el botón de encendido y observando hacia la cámara.	Ruido al encender la campana	Por ejemplo: Verificar que al oprimir el botón de encendido, encienda la campana.		
21	El calificador oprimiendo el botón de encendido de la luz	Sonido de la campana trabajando	Verificar que al oprimir el botón de encendido de la luz, encienda la lámpara.		
22	El calificador verificando que el manómetro esta dando lectura.	Sonido de la campana trabajando	Verificar en la carátula del manómetro que esté dando una lectura.		
No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
23	Filmar el manómetro y verificar la presión que marca.	Sonido de la campana trabajando	El manómetro de presiones diferenciales nos indica la presión del filtro HEPA que va de un rango de 0 a 1 pulgadas de agua, lo cual nos indica que el filtro esta limpio cuando marca 0.29" a 0.38"pulgadas de agua. y cuando la presión aumenta a mas de 0.45" a 1.0" pulgadas de agua, esto nos indica que hay que cambiar el filtro ya que éste puede estar tapado, por lo tanto aumenta la presión.		
24	Texto. Prueba de velocidad de	Música de fondo suave	La prueba de velocidad de flujo sirve		

	flujo.		para evaluar que en toda el área filtrante el flujo del aire filtrado es homogéneo.		
25	El calificador señalar el área filtrante y al mismo tiempo dividirla imaginariamente en 8 secciones para realizar la prueba. (Poner imagen 1 del ANEXO 1.)	Sonido de la campana trabajando	Para realizar esta prueba el área filtrante se divide en 8 secciones... 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8. y en cada una de las secciones se realiza un barrido con el anemómetro.		
26	El calificador realizando la prueba de velocidad de flujo	Sonido de la campana trabajando	A su vez en cada seccion se toman tres lecturas posteriormente se realiza la sumatoria por cuadrante y se saca el promedio.		
No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
27	Campana de flujo laminar trabajando (sola)	Sonido de la campana trabajando	Si el dictamen de esta etapa es satisfactorio se prosigue a la siguiente etapa de calificación de desempeño.		
28	TEXTO. Calificación de desempeño: Es la Verificación documentada de que los equipos se desempeñan de forma adecuada de acuerdo a los parámetros específicos del proceso en el que serán utilizados.	Música de fondo suave	Calificación de desempeño: Es la Verificación documentada de que los equipos se desempeñan de forma adecuada de acuerdo a los parámetros específicos del proceso en el que serán utilizados. En esta etapa algunos de los instrumentos que se utilizan son:		

	El calificador mostrando los equipos que se utilizan durante la calificación de instalación: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contador de partículas. ➤ Cámara fotográfica. 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contador de partículas (para la prueba de conteo de partículas.) ➤ Cámara fotográfica, (para la prueba de perfil de flujo.) 		
29	Texto. Prueba de conteo de partículas Instalando y programando el contador de partículas	Sonido de la campana trabajando	Se realiza la prueba de conteo de partículas para evaluar si la campana realmente nos garantiza un grado de limpieza del aire dentro de la clase A según la norma 059 y Guía de buenas prácticas de fabricación de la unión europea y según la norma ISO 14644, clase ISO 5. Que en resumen es de 3 530 partículas de 0.5μ m por m ³ .		
No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
30	El calificador realizando la prueba de contador de partículas sobre el área de trabajo. (Poner imagen 2 del ANEXO1)	Sonido de la campana trabajando	Se divide el área de trabajo imaginariamente en 3 secciones, en cada una de las secciones se coloca el contador de partículas, dividiendo así las lecturas en 3 ciclos y cada ciclo a su vez por triplicado.		
31	El calificador señalar el área filtrante y al mismo tiempo dividirla imaginariamente en 8 cuadrantes para realizar la prueba. (Poner imagen 1 del ANEXO 1.)	Sonido de la campana trabajando	Se divide el área filtrante imaginariamente en 8 secciones, en cada una de las secciones se coloca el contador de partículas, dividiendo así las lecturas en 8 ciclos y cada ciclo a su vez por triplicado.		

32	El calificador realizando la prueba de contador de partículas, realizando un barrido en cada cuadrante.	Sonido de la campana trabajando	En cada una de las secciones con la ayuda de la extensión con bayoneta se realiza el barrido, recordar que todos los movimientos deben ser muy lentos para que no altere los resultados.		
33	El calificador colocando una manta negra sobre las micas de los costados de la campana para la prueba de perfil de flujo	Sonido de la campana trabajando	Para realizar la prueba de perfil de flujo, se coloca una manta negra, para poder distinguir el comportamiento del flujo el cual debe de observarse que el flujo de aire tenga un comportamiento unidireccional y sin turbulencias.		
No.	IMAGEN	AUDIO		T.P	T.T
		SONIDO	VOZ EN OFF		
34	El calificador realizando la prueba de perfil de flujo, enseñando la varilla para realizar la prueba.	Sonido de la campana trabajando	Con ayuda de esta varilla se podrá realizar con mayor facilidad esta prueba		
35	El calificador colocar en la cucharilla un trozo de hielo seco El calificador colocar la varilla con el trozo de hielo seco	Sonido de la campana trabajando	Como primer paso hay que colocar en la cucharilla un trozo de hielo seco. Hay que acercarlo al área filtrante en la parte superior, del lado donde se colocó la manta negra para poder observar el comportamiento de los		

	El calificador tomando la fotografía.		vapores. Observar el comportamiento, y tomarle una fotografía, como evidencia para documentar el protocolo.		
36	Exposición de las placas con la campana funcionando El calificador cerrando las cajas, rotulándolas y llevándolas a la incubadora.	Sonido de la campana trabajando	Para determinar las partículas viables se expusieron durante 30 min. y con la campana funcionando, placas con agar <u>soya tripticaseina</u> para identificar bacterias y con agar <u>papa dextrosa</u> para identificar hongos. Después de transcurrido el tiempo se tapan las cajas, se identifican correctamente y se someten a incubación las cajas para bacterias a temperatura de 37°C, y las de hongos se someten a incubación a temperatura de 20°C.		
37	Observando los resultados de las placas y colocarlos nuevamente en la incubadora. Realizar nuevamente la lectura de los resultados de las placas. Mostrar las cajas sin carga microbiana.	Música de fondo suave	A las 24 h de incubación se realiza una lectura y posteriormente a las 48h para bacterias y dejar 7 días a 20°C para ver el crecimiento de hongos. Al no existir crecimiento de hongos o bacterias. Se concluye que la campana de flujo laminar cumple con el objetivo, de garantizar un ambiente aséptico.		

	<u>Texto</u> Calificación satisfactoria.				
38	CREDITOS	Música de fondo			
39	SALIDA INSTITUCIONAL	Música de fondo que desciende suavemente	El tener material audiovisual como un soporte conceptual en el área de calificación de equipos, proporcionará una visión real de la competencia profesional que el estudiante de la carrera de Química Farmacéutico Biológica desempeña en el área de validación.		

ANEXO 1 (IMÁGENES)

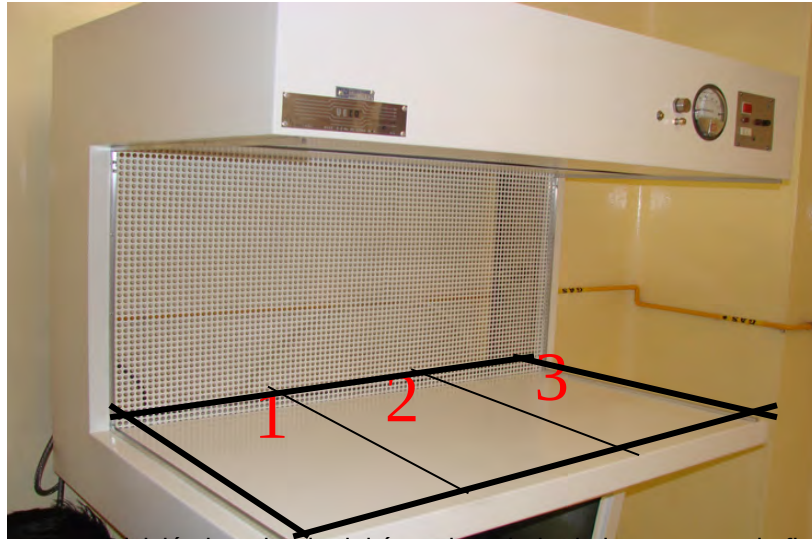


Figura 2 División imaginaria del área de trabajo de la campana de flujo laminar.

1	4	7
2	5	8

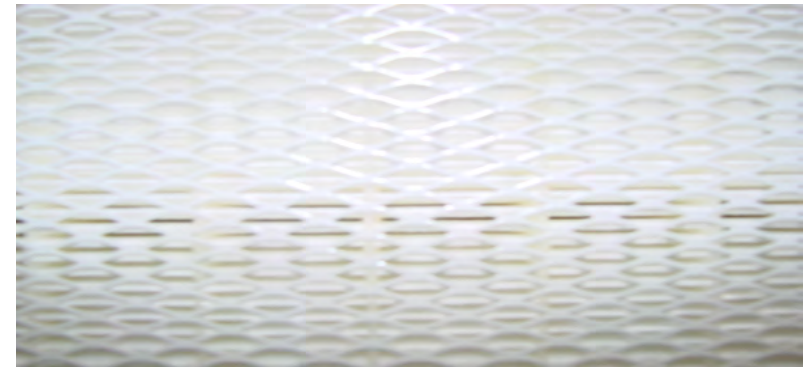


Figura 1 División imaginaria del área filtrante de la campana de flujo l

7. Análisis de resultados.

Se elaboró material didáctico escrito, como es el Protocolo de Calificación, los Procedimientos Normalizados de Operación y el Guión para el programa didáctico audiovisual. Todo este material didáctico escrito servirá como guía para los alumnos de la carrera de Q.F.B.

El protocolo de calificación de la campana de flujo laminar marca Veco^{13 y 14} con Código: P-0014-09-01, se presenta en la pág.34. Donde se desarrollaron las etapas de calificación (calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño). La calificación de diseño no se incluyó en el protocolo debido a que el equipo ya estaba instalado en el área de control microbiológico hace años y sufrió un mantenimiento previo a su calificación.

Como no se contaba con la información general de la campana de flujo laminar, horizontal marca VECO en el momento del mantenimiento correctivo de la campana, se registraron todos los datos de cada uno de sus componentes. Después del mantenimiento correctivo se califico la campana de flujo laminar para verificar que el formato del protocolo de calificación de la campana era útil (ver anexo página 99).

El protocolo de calificación se dividió en 3 etapas, la primera etapa fue la calificación de instalación, donde se evaluaron, las características generales de cada uno de los componentes de la campana de flujo laminar marca VECO. También se especifica la ubicación y si requiere alguna alimentación eléctrica y que esta se encuentre en buen estado. Encontrando como resultado que todos los componentes de la campana de flujo laminar, se encuentran en su ubicación correcta y cumplen con todas las especificaciones que indica el proveedor.

¹³ Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Equipo Código. PNO-0135-07-01. Elaborado por QFB Cirenia Sandoval L. y QFB M^a. De Lourdes Cervantes M.

¹⁴ Protocolo de calificación de la encapsuladora marca DOTT BONAPACE. Código. Código: P-0010-07-0. Elaborado por Arturo Olivares Rosa.

(En esta ocasión se logro observar en el interior de la campana que todos los componentes se encontraron en su lugar correcto, debido al mantenimiento correctivo de la campana de flujo laminar), pero en futuras calificaciones si no realiza el mantenimiento correctivo, no se puede verificar estos datos, únicamente se verificara que sus componentes externos estén en buenas condiciones y que su alimentación eléctrica también). Esto se presenta en la página 5 a la 11 (según el número de página interno del protocolo). Como esta etapa obtuvo un resultado CONFORME, se continúa con la siguiente etapa.

La segunda etapa fue la calificación de operación en la cual se sometieron a prueba todos los controles de operación en esta etapa se realizó la prueba de velocidad de flujo y perfil de flujo se verificó que la luz, el ventilador el motor y el manómetro trabajaran adecuadamente. Por esta ocasión se verificó el voltaje de operación (Volts) Corriente de operación (Ampers) Velocidad de operación (RPM), sentido del giro de ventilador, todo esto se plasmó como referencia para futuros mantenimientos correctivos de la campana de flujo laminar. Pero si la campana no presenta problemas ni mantenimiento correctivo, esa parte no se realiza.

Encontrándose que los limites técnicos según la ISO⁷ si cumplen por lo que se observa en la página 12 a la 18, (según el número de página interno del protocolo). En la pagina 107 se presenta como la campana de flujo laminar en la etapa de calificación de operación del filtro HEPA cumple con los parámetros establecidos de velocidad de flujo de aire que es de 80-100 ft/min dando como resultado 99ft/min. La presión estática de igual forma cumple con el criterio de aceptación de menor ó igual a 0. 38" pulgadas de agua, lo que indica que el filtro está limpio. Al dar como resultado esta etapa un dictamen CONFORME se continúa con la siguiente etapa.

⁷ ISO 14644-1 International Organization for standardization 1996. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1 Classification of airborne particulates ICS 13.040.3

La tercera etapa fue la calificación de desempeño en la cual se verifica que el equipo funciona en la forma esperada y que sea capaz de operar satisfactoriamente al igual que cumpla con el objetivo para el cual fue diseñado. Por tal motivo se realizaron las pruebas de conteo de partículas, (cuantificación de partículas no viables). Encontrándose que se encuentra dentro de límites (3 520 partículas de 0.5,µm por m³) conforme a la norma ISO⁷ y la NOM 059¹, al mismo tiempo se realizó un análisis microbiológico con la exposición de placas con agar soya tripticasa y papa dextrosa para identificar bacterias y hongos, para ver si existen partículas viables, dando un resultado conforme a lo establecido en la NOM 059. Esta parte se presenta en las pag. 19 a la 22, (según el número de página interno del protocolo).

El protocolo con las desviaciones y los resultados de las mismas se encuentran en la página 18 (según el número de página interno del protocolo del anexo A).

Al realizar la prueba de velocidad de flujo en la etapa de calificación de operación, se observó que la compuerta del ventilador no estaba bien acomodada y de un lado salía más aire que de otro, eso se ajustó rápidamente la compuerta, se reportó con el técnico y se solucionó el problema.

Otra desviación que se presentó fue una fuga de aire en los costados de la campana, de igual manera se reportó y se solucionó rápidamente ya que se sellaron con silicón bien las uniones entre el marco del área filtrante de la campana y las micas de los costados. De igual manera se reportó con el técnico y se corrigió.

Otra desviación fue que la mica que cubre la lámpara de la campana de flujo laminar horizontal, no estaba fija y el polvo se puede acumular en esta zona, por lo tanto nos afecta en el área de trabajo. Pero de igual forma se corrigió sellando la mica de la lámpara.

⁷ ISO 14644-1 International Organization for standardization 1996. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1 Classification of airborne particulates ICS 13.040.3

¹NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

Cuando se corrigieron todas las desviaciones se volvió a realizar la prueba de velocidad de flujo. Y el resultado fue satisfactorio.

Como el protocolo únicamente puntualiza las pruebas que se realizan en cada etapa de calificación se realizaron los Procedimiento Normalizado de Operación para realizar las pruebas de perfil de flujo¹⁵ con código: PNO-0186-09-01 (página 73) y conteo de partículas¹⁵ con código: PNO-0184-09-01(página 56), donde se indica detalladamente cómo realizar cada prueba. Obteniendo como resultado que sirve para simplificar el trabajo y como guía cada vez que se realicen las pruebas.

Se realizó un guión para un video (página 79) ya con todos los datos anteriormente mencionados, en este guión se toman en cuenta todas las etapas de la calificación, puntualizando cómo y por que es importante realizar la calificación de una campana de flujo laminar.

Se realizó el video en base al guión antes mencionado, para que sirva como apoyo en el proceso enseñanza-aprendizaje y una guía para futuras calificaciones que realicen los alumnos de la carrera de Química Farmacéutica Biológica (QFB).

¹⁵ Procedimiento Normalizado de Operación para Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación Código. PNO-0001-03-05 . Elaborado por QFB Cirenia Sandoval L. y QFB M^a. De Lourdes Cervantes M.

8. Conclusiones.

Se cumplieron los objetivos planteados en este trabajo ya que se elaboró el material didáctico como apoyo a la enseñanza en el área de calificación de la campana de flujo laminar marca VECO.

Se realizó el protocolo de calificación de la campana de flujo laminar puntualizando las pruebas que se realizan en cada etapa de la calificación, se calificó la campana de flujo laminar marca VECO del área de control de calidad y se concluye que el protocolo de calificación simplifica el trabajo y es buena guía para realizar futuras calificaciones.

También se elaboraron los Procedimientos Normalizados de Operación para realizar las pruebas de Conteo de Partículas y Perfil de Flujo, para detallar cómo realizar cada prueba. Después se realizó la calificación de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico utilizando los PNO's antes mencionados, y se concluye que si facilitan el trabajo y describen bien como realizar las pruebas, por lo tanto sirven como apoyo a la docencia y como guía para los alumnos de la carrera Química Farmacéutico Biológica al realizar las pruebas.



Al mismo tiempo se logró la elaboración del guion para el video y la filmación del video para que proporcione una visión real de cómo realizar la calificación de la campana de flujo laminar y como guía en futuras calificaciones que realicen los alumnos de la carrera de Química Farmacéutica Biológica del área Farmacia Industrial y Farmacia Clínica.

9.1.1.1.1 REFERENCIAS

1. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
2. National Environmental Balancing Bureau. Procedural Standards for Certified Testing of Clean rooms. Segunda Edición, Abril, 1996
3. Manual de Bioseguridad en Laboratorios. Tercera edición. Organización Mundial de la Salud, Tercera Edición, Ginebra, 2005.
4. CIPAM. Guía de buenas Prácticas de Fabricación. Buenas prácticas de Validación. Monografía Técnica No. 24. Primera edición. Comisión Internacional de Buenas Prácticas de Fabricación. México, Distrito Federal, 2006.
5. García E. Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia. Universidad de Barcelona. Facultad de Farmacia. Julio 2001.
6. Cleanroom requirements –ISO 14644-1 <http://www.vilairaaf.com.au/Files/ProductDocuments/BulletincleanroomsISOClass7> (Internet 14 Feb 09).
7. ISO 14644-1 International Organization for standardization 1996. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1 Classification of airborne particulates ICS 13.040.3
8. "Revision of the Annex to the EU Guide to Good Manufacturing -Practice- Manufacture of Sterile Medicinal Products". 1997

9. Cabinas de Flujo Laminar Horizontal. Comercializadora Labequim. <http://www.labequim.com.mx/html/CABINADEFUJOLAMINARHORIZONTA L.htm> (Internet 17 Nov 08).
10. Tecn&ca especialistas en buenas prácticas, cabinas de flujo laminar y bioseguridad. <http://www.tecnyc.com/normasyregulaciones.htm>. (Internet 22 ene 09)
11. Parcerisa, A. (1996). "Los materiales curriculares". España: Editorial Grao.
12. Diccionario pedagógico
<http://www.profes.net/varioglosario/descripcion.htm>
13. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Equipo Código. PNO-0135-07-01. Elaborado por QFB Cirenía Sandoval L. y QFB M^a. De Lourdes Cervantes M.
14. Protocolo de calificación de la encapsuladora marca DOTT BONAPACE. Código. Código: P-0010-07-0. Elaborado por Arturo Olivares Rosa.
15. Procedimiento Normalizado de Operación para Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación Código. PNO-0001-03-05 . Elaborado por QFB Cirenía Sandoval L. y QFB M^a. De Lourdes Cervantes M.
16. CALTEX FILTER , CLEAN FOOT CORPORATION , KANCHAN AGENCIES
EXAMPLE: Certifying a Cleanroom to ISO 14644-1, Class 5 9 Sarang society garkheda road opp swagat hall Aurangabad 5 Scrlly ms India

17. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam). Manejo de No Conformidades; Monografía Técnica No. 20, México, D.F, 2004.
18. Guía de la OMS sobre los Requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF), 2ª Parte. Validación Organización Mundial de la Salud. Ginebra 1998.
19. Manual de Operación y mantenimiento de Flujos Laminares. VECO.
20. Procedimiento Normalizado de Operación "Procedimiento para el vestido del uniforme para áreas asépticas" Código. PNO-0067-01-02. Elaborado por QFB. Domitila Burgos J.
21. Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos, publicada el 31 de julio de 1998.
22. Sampieri R.M. *Metodología de la investigación* 3ª Ed. Editorial Mc. Graw Hill.
23. The ISO contamination control standards, Hans H. Schicht, Dr. sc. techn. Dr. Hans Schicht .<http://www.s2c2.co.uk/docs/ContamCtrlStdsSchicht.pdf> (Internet Abr-09)
24. U.S. General Services Administration. Federal Standard 209E. Airborne Particulate Cleanliness Classes in Clean rooms and Clean Zones. U.S. General Services Administration. September 09, 1992.

	<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 1 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

I. OBJETIVO

Verificar y documentar que las características físicas, de operación y seguridad de la campana de flujo laminar marca VECO con número de inventario 206325 ubicada en el área de control microbiológico del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES. Zaragoza, cumple con los requerimientos de operación especificados por el fabricante.

II. ALCANCE.

Este protocolo aplica a la campana de flujo laminar marca VECO con número de inventario UNAM 206325. Ubicada en el área de control microbiológico del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES. Zaragoza

III. RESPONSABILIDADES


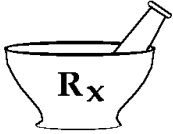
Es responsabilidad del coordinador del área de control de calidad y los profesores el conocer este protocolo y supervisar que en futuras calificaciones de la campana este se aplique correctamente.

IV. CRITERIOS DE RECALIFICACIÓN

La calificación de Instalación y de Operación se mantendrá vigente al menos que el área sufra un cambio arquitectónico o la campana sea reubicada.

La Calificación de desempeño se mantendrá vigente un año a partir de la finalización de la ejecución del protocolo de calificación; cuando el área sufra un cambio arquitectónico o la campana sea reubicada.

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 2 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	


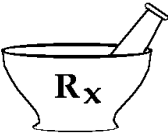
V. DIAGRAMA DE BLOQUES.



VI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	TIEMPO (DIAS)								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Calificación de Instalación									
Calificación de operación									
Calificación de Desempeño									

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 3 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

VII. ORGANIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento esta dividido de la siguiente manera:

A. Información general.

1. Descripción del equipo.

B. Calificación de Instalación.

1. Verificar la Instalación del filtro HEPA.
2. Verificar la Instalación del motor.
3. Verificar la Instalación del ventilador.
4. Verificar la Instalación del manómetro.
5. Verificar la instalación de la lámpara de luz fluorescente.



C. Calificación de Operación.

1. Verificar la operación del filtro HEPA.
2. Verificar la operación del motor.
3. Verificar la operación del ventilador.
4. Verificar la operación del manómetro.
5. Verificar la operación de la lámpara de luz fluorescente.

D. Calificación del Desempeño.

1. Calificación de desempeño de la campana de flujo laminar horizontal.

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

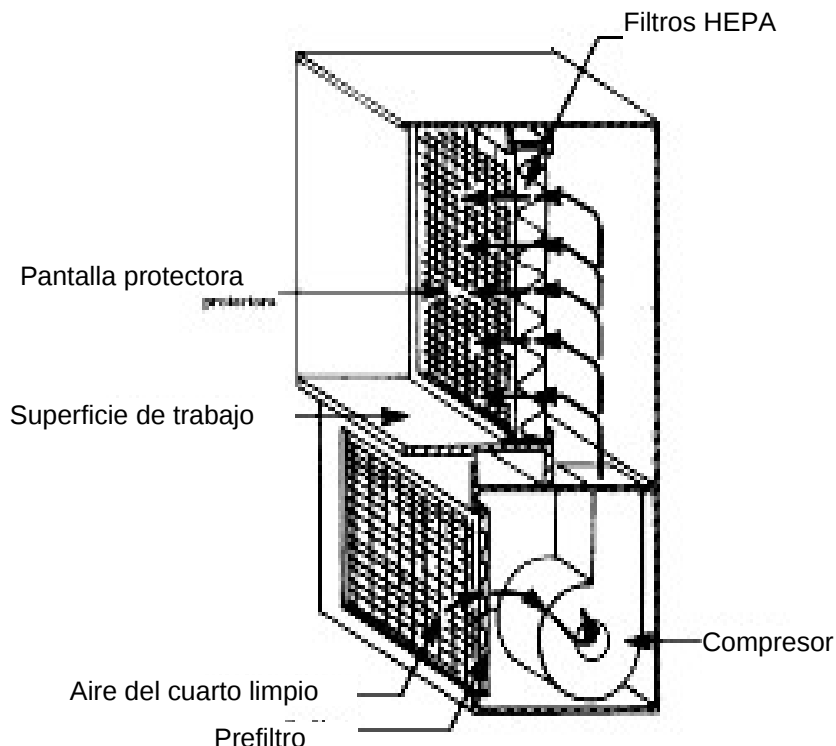
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 4 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

102

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.

Campana de Flujo Laminar (horizontal) marca VECO, Cuenta con un filtro HEPA de 24" x 48" x 5.88" con eficiencia de 99.99% en prueba DOP, colocado en la parte posterior de la campana, por lo que el flujo de aire unidireccional se mueve a través de líneas paralelas horizontales, es decir desde la parte posterior del equipo hacia el operador. Cuenta también con un ventilador jaula de ardilla el cual succiona el aire que pasa a través del prefiltro, para iluminación del área de trabajo tiene una lámpara de luz fluorescente y un switchs de encendido y apagado, con arreglo para conectarse a 127volts. (figura 1).



CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:


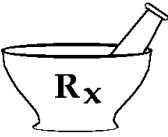
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

Figura 1. Componentes internos de la campana de flujo laminar horizontal.

103

B. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

OBJETIVOS:

- Verificar que el sistema de flujo laminar está instalado conforme a las especificaciones del fabricante.
- Documentar y demostrar que la instalación del motor y ventilador es la correcta.
- Verificar la instalación correcta de los filtros.
- Verificar la instalación correcta del manómetro de presión diferencial.

INSTRUMENTO REQUERIDO


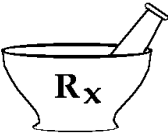
El siguiente instrumento es necesario para completar las pruebas de Calificación de Instalación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
Voltímetro y pinza amperimétrica.	Fabricante	
	Modelo	
	No. de serie	
	Certificado de calibración	

N/A: No aplica

S/N: Sin número

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--


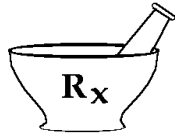
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

104

METODO:**1. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL FILTRO HEPA**

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Marca	AEROSTAR	Visual	AEROSTAR	Conforme
Modelo	LF-PANEL	Visual	A/B - 4/S	Conforme
No. de serie	335242	Visual	335242	Conforme
No. de pieza	40982	Visual	40982	Conforme
No. de inventario	S/N	Visual	S/N	Conforme
Eficiencia	99.995%	Visual	99.995%	Conforme
Tamaño	24 x 48 x 5.88	Visual	24 x 48 x 5.88	Conforme
Material del sello	Neopreno	Visual	Neopreno	Conforme
Material marco	Aluminio	Visual	Aluminio	Conforme
Material medio filtrante	Mini-Pleat	Visual	Mini-Pleat	Conforme
Localización	Dentro de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual	Dentro de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Conforme
Alimentación eléctrica	N/A	N/A	N/A	Conforme
Conforme Voltaje	N/A	N/A	N/A	Conforme

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

(volts)				
---------	--	--	--	--

N/A: no aplica


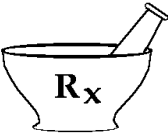
105

2. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL MOTOR.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Marca	SIEMENS	Visual	SIEMENS	Conforme
No. de serie	3897351	Visual	3897351	Conforme
No. de inventario	S/N	Visual	S/N	Conforme
Potencia (HP)	0.33	Visual	0.33	Conforme
Frecuencia (Hz)	60	Visual	60	Conforme
Corriente (Amperes)	1.8 / 0.8	Visual	1.8 / 0.8	Conforme
Localización	Parte inferior derecho de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual	Parte inferior derecho de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Conforme
Alimentación eléctrica	Conexión Trifásica	Visual	Conexión Trifásica	Conforme
Voltaje (volts)	220 / 440	Visual	220 / 440	Conforme
Velocidad de operación (RPM)	1140	Visual	1140	Conforme
Fases	3	Visual	3	Conforme

S/N: Sin número

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO		Inicio de vigencia: 22-May-09	


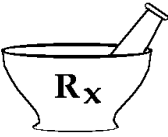
106

3. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL VENTILADOR

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Modelo	Horizontal	Visual	Horizontal	Conforme
No. de serie	S/N	Visual	S/N	Conforme
No. de inventario	S/N	Visual	S/N	Conforme
Succión	9 1/2"	Visual	9 1/2"	Conforme
Descarga	7 1/2" x 12 1/4"	Visual	7 1/2" x 12 1/4"	Conforme
Transmisión	Directamente acoplado	Visual	Directamente acoplado	Conforme
Material medio filtrante	Mini-Pleat	Visual	Mini-Pleat	Conforme
Localización	Parte inferior y conectado al motor de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual	Parte inferior y conectado al motor de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Conforme
Alimentación eléctrica	N/A	N/A	N/A	Conforme
Voltaje (volts)	N/A	N/A	N/A	Conforme

N/A: no aplica

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

S/N: sin número

107


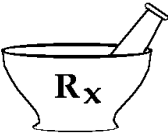
4. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL MANÓMETRO DE PRESION DIFERENCIAL.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Marca	DWYER	Visual	DWYER	Conforme
Modelo	MAGNEHELIC 2001	Visual	MAGNEHELIC 2001	Conforme
No. de serie	RO70220JT70	Visual	RO70220JT70	Conforme
Identificación	MPD-01	Visual	MPD-01	Conforme
No. de inventario	S/N	Visual	S/N	Conforme
Rango	0 – 1” pulgadas de agua.	Visual	0 – 1” pulgadas de agua.	Conforme
Localización	Parte superior izquierda de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual	Parte superior izquierda de la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Conforme
Servicio	Medición de la saturación del filtro Hepa.	N/A	Medición de la saturación del filtro Hepa.	Conforme
Voltaje (volts)	N/A	N/A	N/A	Conforme

N/A: no aplica

S/N: Sin número

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:


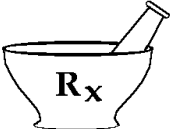
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 10 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

5. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE LA LAMPARA DE LUZ FLUORESCENTE.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Marca	OSRAM	Visual	OSRAM	Conforme
Tipo	Luz fluorescente	Visual	Luz fluorescente	Conforme
No. de serie	S/N	Visual	S/N	Conforme
Conforme No. de inventario	S/N	Visual	S/N	Conforme
Potencia (Watts)	40	Visual	40	Conforme
Tamaño (cm)	120	Visual	120	Conforme
Localización	Gabinete para lámpara del área de trabajo en la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Visual	Gabinete para lámpara del área de trabajo en la campana de flujo laminar del área de control microbiológico	Conforme
Voltaje (volts)	120	Visual	120	Conforme

N/A: no aplica


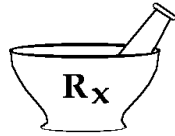
ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

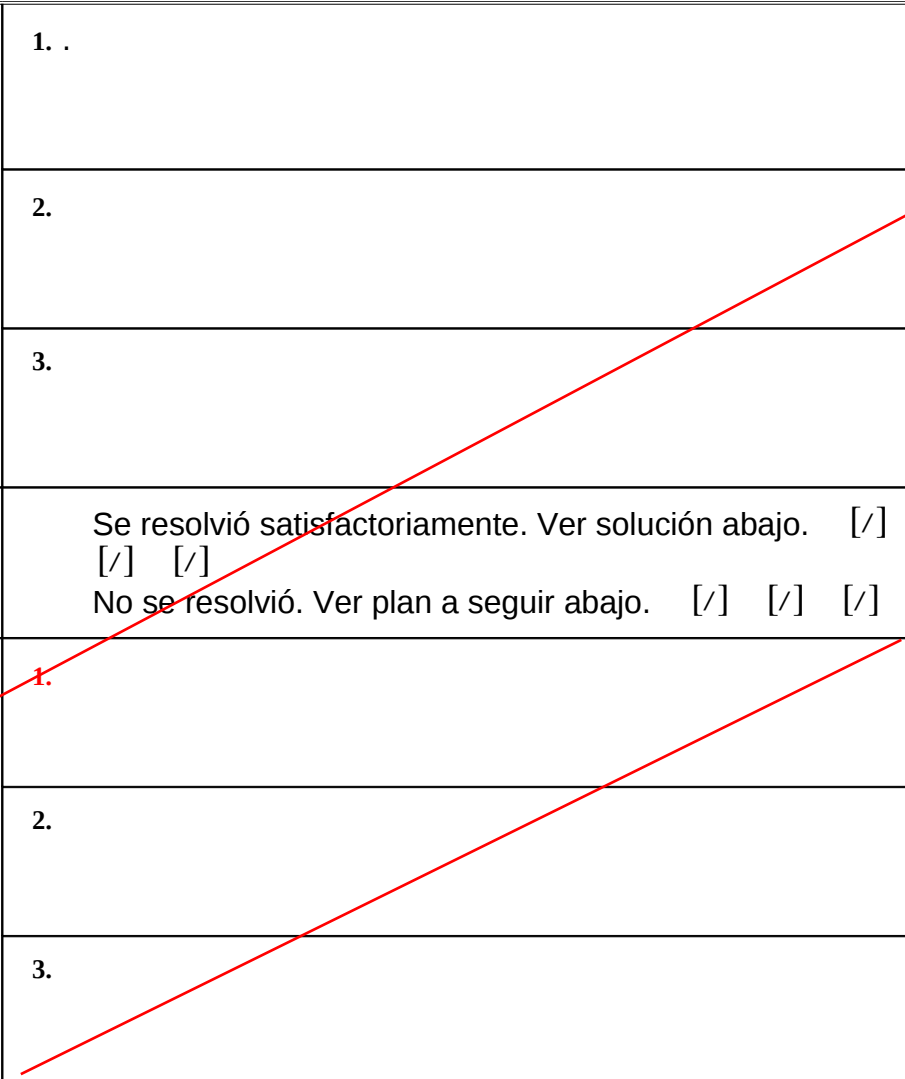
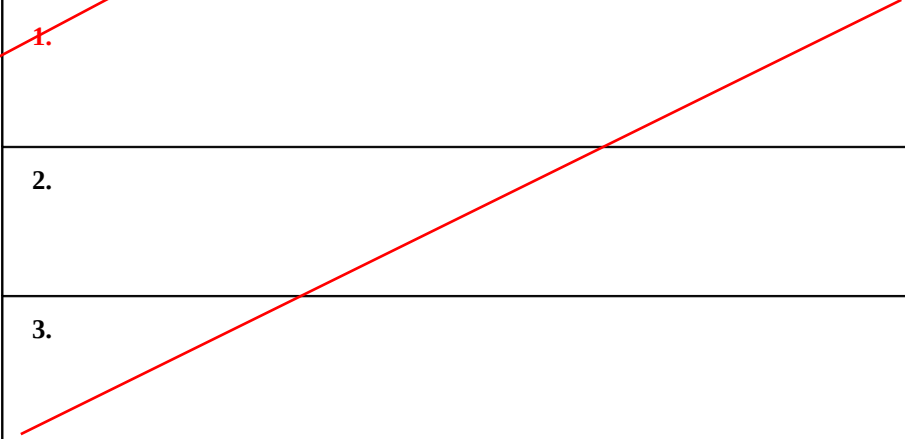
	<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 11 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

109

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.


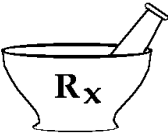
ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

Descripción de la Desviación	1.	
	2.	
	3.	
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Solución / Plan de acción	1.	
	2.	
	3.	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: <u>Martínez Rodríguez Juana Areli</u> Revisado por: <u>QFB M^a Cirenía Sandoval López</u>	Fecha: _____ Fecha: _____

C. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

OBJETIVOS:

- Verificar que el sistema de flujo laminar opera conforme a las especificaciones del fabricante.
- Documentar y demostrar que la operación de cada uno de los componentes de la campana de flujo laminar es la correcta.


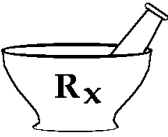
INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO

Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para completar las pruebas de Calificación de Operación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
AMPERIMETRO DE GANCHO	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
	Certificado de calibración	
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
TACÓMETRO DE CONTACTO	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
	Certificado de calibración	
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
ANEMÓMETRO	Fabricante	ALNOR
	Modelo	RVA801
	No. de inventario UNAM	02271476
	Certificado de calibración	
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
Manómetro de la cabina.	Fabricante	DWYER
	Modelo	MAGNEHELIC 2001
	No. de inventario UNAM	S/N
	Certificado de calibración	

N/A: No aplica
S/N: Sin número

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09		

DOCUMENTOS REQUERIDOS

Los siguientes documentos deben ser aprobados para poder realizar la Calificación de la Operación.


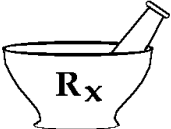
Documento	Dictamen
Calificación de Instalación (CI) de la Campana de Flujo Laminar marca VECO. Número de inventario 206325 ubicada en el área de control microbiológico de la FES. Zaragoza,	Conforme

METODO:

1. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL FILTRO HEPA

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Limpieza	El área donde esta localizado el filtro debe estar libre de polvo.	Visual	El área esta libre de polvo	Conforme
Medición de Velocidad	80 – 100 ft/min.	Práctico	99 ft/min.	Conforme
Presión estática del Filtro Hepa	0.38 C.A.	Práctico	0.29 C. A.	Conforme

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---


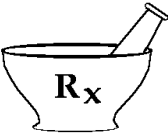
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO		Inicio de vigencia: 22-May-09	

2. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL MOTOR.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Seguridad	Debe estar cubierto y no a la vista del usuario.	Visual	No se encuentra a la vista del usuario.	Conforme
Arranque	Al oprimir el botón de encendido de la campana debe comenzar a trabajar el motor.	Práctico	Al oprimir el botón de encendido el motor comienza a trabajar.	Conforme
Apagado	Al oprimir el botón de apagado de la campana deja de trabajar el motor.	Práctico	Al apagar la campana el motor deja de trabajar.	Conforme
Voltaje de operación (Volts)	L1 – L2 220 L1 – L3 200 L2 – L3 220	Práctico	L1 – L2 214 L1 – L3 216 L2 – L3 216	Conforme
Corriente de operación (Ampers)	Igual o menor a: L1 1.8 L2 1.8 L3 1.8	Práctico	L1 1.3 L2 1.5 L3 1.5	Conforme
Velocidad de operación (RPM)	Igual o mayor a: 1140	Práctico	1165	Conforme

L1: Línea uno
L2: Línea dos
L3: Línea tres



ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 16 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

3. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL VENTILADOR

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Seguridad	Debe estar cubierto y no a la vista del usuario.	Visual	No se encuentra a la vista del usuario.	Conforme
Anclaje del ventilador	Sujeto a la base metálica	Visual	Sujeto a la base metálica	Conforme
Sentido de giro del ventilador	A favor de las manecillas del reloj	Visual	A Favor de las manecillas del reloj	Conforme
Anclaje del ventilador	Sujeto a la base metálica	Visual	Sujeto a la base metálica	Conforme
Revoluciones del ventilador.	Igual o mayor a: 1140	Práctico	1165	Conforme


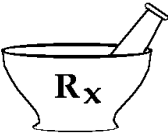
ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 17 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

4. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL MANÓMETRO DE PRESION DIFERENCIAL.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Localización	Debe estar en la parte superior izquierda de la campana y a la vista del usuario.	Visual	Se encuentra a la vista del usuario y en la parte superior de la campana.	Conforme
Encendido	Al presionar el botón de encendido de la campana debe marcar la presión diferencial en un rango de 0" a 1" pulgadas de agua.	Práctico	Al presionar el botón de encendido de la campana marcar la presión diferencial en un rango de 0.29" pulgadas de agua.	Conforme
Apagado	Al presionar el botón de apagado de la campana la presión diferencial debe ser 0" pulgadas de agua.	Práctico	Al presionar el botón de apagado de la campana marca 0" pulgadas de agua de presión diferencial.	Conforme



ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 18 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

5. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DE LA LAMPARA DE LUZ FLUORESCENTE.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Localización	Debe estar en la parte superior del área de trabajo y protegida con una mica blanca.	Visual	Si se encuentra protegida con la mica blanca y esta en la parte superior del área de trabajo.	Conforme
Encendido	Al presionar el botón de encendido de la campana debe prender la lámpara.	Práctico	Se enciende la lámpara en cuanto se presiona el botón de encendido.	Conforme
Apagado	Al presionar el botón de apagado la luz se apaga.	Práctico	Al presionar el botón de apagado la lámpara se apaga.	Conforme


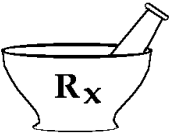
ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 19 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la Desviación	1. La mica que cubre la lámpara no se encuentre fija y el polvo se puede acumular en esta zona, por lo tanto nos afecta en el área de trabajo.	
	2. La compuerta del ventilador estaba muy cerrada del lado derecho	
	3. Se encontró una fuga de aire de los costados de la campana.	
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [1] [2] [3] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [✓] [✓] [✓]	
Solución / Plan de acción	1. Se informo del problema al responsable de mantenimiento y se sello la mica del gabinete para lámparas	
	2. Se informo del problema al responsable de mantenimiento y se ajusto la compuerta.	
	3. Se informo del problema y sellaron perfectamente las micas del costado de la campana.	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: <u>Martínez Rodríguez Juana Areli.</u> Revisado por: <u>QFB M^a Cirenía Sandoval L.</u>	Fecha: _____ Fecha: _____ _____

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 20 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

D. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

OBJETIVOS:

- Verificar que el sistema de flujo laminar se desempeña conforme a las especificaciones del fabricante y a los requerimientos del cliente.
- Documentar y demostrar que el desempeño de cada uno de los componentes de la campana de flujo laminar es la correcta.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO

Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para completar las pruebas de Calificación de Operación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
CONTADOR DE PARTÍCULAS	Fabricante	LIGHT HOUSE
	Modelo	Handheld 3016
	No. de inventario UNAM	02253860
	Certificado de calibración	

N/A: No aplica
S/N: Sin número


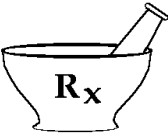
DOCUMENTOS REQUERIDOS

Los siguientes documentos deben ser aprobados para poder realizar la Calificación de la Operación.

Documento	Dictamen
Calificación de Operación (CO) de la Campana de Flujo Laminar marca VECO. Número de inventario 206325 ubicada en el área de control microbiológico de la FES. Zaragoza,	Conforme

118

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B.
FECHA:	FECHA:	FECHA:



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 21 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

METODO:

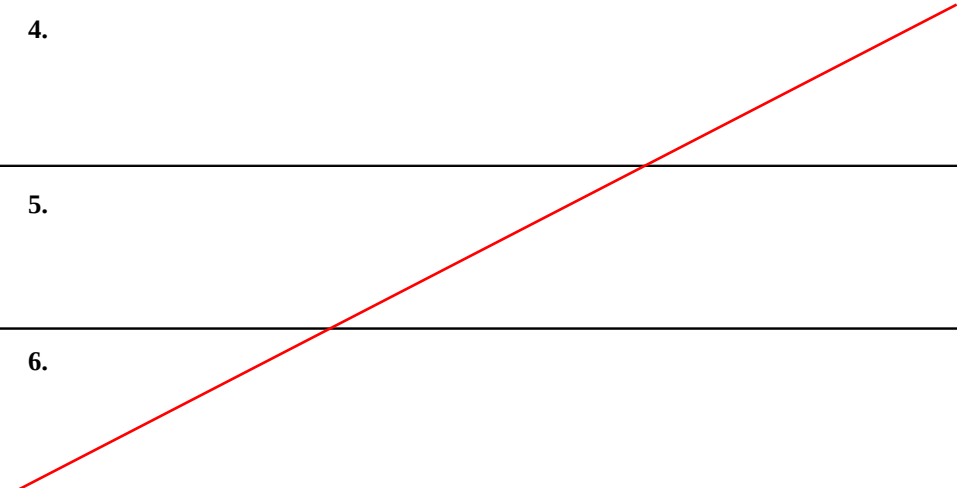
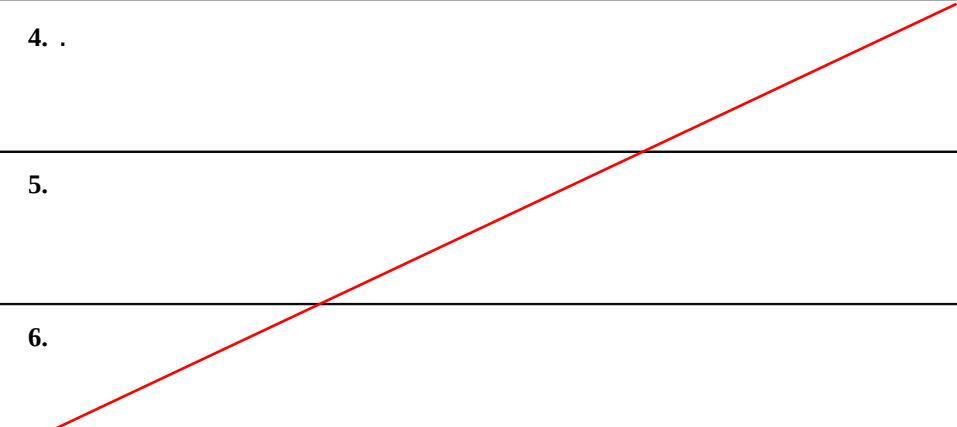
1. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Contador de partículas	No más de 3 520 partículas de 0.5 μ en 1m ³	Práctico	Menos de 3 520 partículas de 0.5 μ en 1m ³	Conforme
Exposición de placas con agar soya tripticaseina	Sin crecimiento de bacterias	Práctico	Sin crecimiento de bacterias	Conforme
Exposición de placas con agar papa dextrosa.	Sin crecimiento de hongos	Práctico	Sin crecimiento de hongos	Conforme


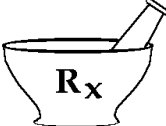
ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---

	<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
<p>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.</p>	<p>Código: P-0014-09-01</p>	<p>Página 22 de 24</p>
<p>Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO</p>	<p>Inicio de vigencia: 22-May-09</p>	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

<p>Descripción de la Desviación</p>				
			<p>4.</p>	
			<p>5.</p>	
<p>Dictamen sobre la Desviación.</p>	<p>6.</p> <p>Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>			
<p>Solución / Plan de acción</p>				
			<p>4.</p>	
			<p>5.</p>	
<p>Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.</p>	<p>Realizado por: <u>Martínez Rodríguez Juana Areli</u> Revisado por: <u>QFB M^a Cirenía Sandoval López.</u></p>	<p>Fecha: _____</p> <p>Fecha: _____</p>		

<p>ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ</p>	<p>REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA</p>	<p>APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B.</p>
<p>FECHA:</p>	<p>FECHA:</p>	<p>FECHA:</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 23 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

120

viii. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Responsable Sanitario

QFB. DOMITILA BURGOS JARA

Firma y Fecha

QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ

Firma y Fecha


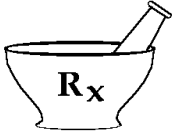
JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ

Firma y Fecha

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
2. Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos, publicada el 31 de julio de 1998.
3. Manual de Operación y mantenimiento de Flujos Laminares. VECO.
4. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Equipo **PNO-0135-07-01**. Elaborado por QFB Cirenía Sandoval L. y QFB M^a. De Lourdes Cervantes M.
5. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam). Buenas Practicas de Validación; Monografía Técnica No. 24, México, D.F, 2006.
6. Protocolo de calificación de la encapsuladora marca DOTT BONAPACE. Código. Código: P-0010-07-0. Elaborado por Arturo Olivares Rosa.

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	--

	<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA</p>	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR MARCA VECO.	Código: P-0014-09-01	Página 24 de 24
Área o módulo: CONTROL MICROBIOLÓGICO	Inicio de vigencia: 22-May-09	

ELABORADO POR: JUANA ARELI MARTÍNEZ RODRÍGUEZ FECHA:	REVISADO POR: QFB CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ QFB. DOMITILA BURGOS JARA FECHA:	APROBADO POR: COMITÉ ACADÉMICO DE LA CARRERA DE Q.F.B. FECHA:
--	--	---