

**INFORME DE ENSAYO No. ST5-IF-03701-25**

REALIZADO PARA,

Empresa: EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A.	
Dirección: AVENIDA EL DORADO No. 82 – 93	
Ciudad / País: BOGOTÁ / COLOMBIA	
Teléfono: 4254800	
Fecha de calificación: 2025-01-13	Próxima calificación: 2026-01

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA QUE SE CALIFICA.

UBICACIÓN: PLANTA FARMACEUTICOS.

ENSAYOS REALIZADOS.

	Sí	No
Integridad de filtros H.E.P.A.	(X)	()
Evaluación de los caudales de suministro y número de cambios por hora.	(X)	()
Evaluación de los diferenciales de presión.	(X)	()
Conteo de partículas. Clasificación de áreas.	(X)	()
Prueba de recuperación.	(X)	()

NOTA: En este informe N.A. significa No aplica. / N.R. No reporta / N.D. No disponible

SERVICIO REALIZADO POR: <i>Firma/Nombre/Cargo/Fecha</i>	SERVICIO REALIZADO POR: <i>Firma/Nombre/Cargo/Fecha</i>	SERVICIO REALIZADO POR: <i>Firma/Nombre/Cargo/Fecha</i>
JUAN MARTINEZ SOPORTE TÉCNICO 2025-01-13	MARCO CARDONA SOPORTE TÉCNICO 2025-01-13	JUAN FUENTES SOPORTE TÉCNICO 2025-01-13

INFORME REALIZADO POR: <i>Firma/Nombre/Cargo/Fecha</i>	REVISADO POR: <i>Firma/Nombre/Cargo/Fecha</i>
FREDY HURTADO - SOPORTE TÉCNICO	CAMILA RODRIGUEZ – ANALISTA DE INFORMES

APROBACION VECOL S.A.

<i>Cargo</i>	<i>Nombre(s)</i>	<i>Firma(s)</i>	<i>Fecha</i>

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---

TABLA DE CONTENIDO

- 1.** Objetivo y alcance.
- 2.** Equipos con los que se realizan las mediciones.
- 3.** Calificación.
 - 3.1. *Determinación de los filtros H.E.P.A. (PQ)*
 - 3.2. *Medición de condiciones únicas.*
 - 3.2.1. *Medición en equipos de suministro y extracción de aire. (PQ)*
 - 3.2.2. *Medición de caudales en rejillas de suministro y extracción. (PQ)*
 - 3.2.3. *Medición de diferenciales de presión. (PQ)*
 - 3.3. *Conteo de partículas y clasificación de área. (PQ)*
 - 3.4. *Pruebas de recuperación. (PQ)*
- 4.** Conclusiones.
- 5.** Anexos.
 - 5.1. *Anexo 1. Reporte de desviaciones.*
 - 5.2. *Anexo 2. Certificados de los equipos de medición, planos, datos originales escaneados (tirillas de integridad, conteos y recuperaciones) y registro de conteo de partículas, hacen parte de los anexos del informe que serán cargados en la carpeta Portal Clientes.*

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------------	--	---

1. Objetivo y alcance.

El objetivo de este informe realizar un diagnóstico del estado actual del sistema de aire de Planta Farmacéuticos de la **EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A.**

2. Equipos con los que se realizan las mediciones.

		FECHA VENCIMIENTO DE CALIBRACION
FOTOMETRO	Modelo: TDA-2I	2025-02-18
Marca: ATI	Serial: 69948	
Lectura en %	Tasa de flujo: 28,3 l/m	
Detecta partículas desde 0,1 µm	Uso con DOP, PAO o derivados de DOP	
MULTIMETRO	Modelo: ADM-870C	2026-01-16
Marca: SHORTRIDGE INSTRUMENTS	Serial: M08556	
Exactitud: Valor de la lectura +/- el 3%	Corrección de la densidad del aire	
Unidades: metros/segundo (m/s) o Pies/ minuto (fpm).	Rangos de lectura: Tubo pitot.....de 0,127 a 152,4 m/s. Air foilde 0,127 a 25,4 m/s. Vel grid.....de 0,127 a 12,7 m/s.	
CONTADOR DE PARTICULAS	Modelo: APEX Z3	2025-04-21
Marca: LIGHTHOUSE	Serial: 2312141736	
Tipo de sensor: Diodo láser	Caudal de la bomba: 1 CFM	
Rango de tamaños: Partículas de 5 µm, 0,5 µm,	Rango de lecturas: De 0 a 9'999.999 partículas.	

3. Calificación.

Procedimientos de referencia PAF: LI-PO-23 Balanceo y Calificación de Sistemas de Aire.

3.1 Determinación de la integridad de los filtros H.E.P.A. (PQ)

Procedimiento:

La prueba se realiza introduciendo un aerosol de desafío ATI-PAO4 (Aceite de poli-alfa olefina) aguas arriba de los filtros y escaneando inmediatamente aguas abajo de los filtros y el marco de soporte. El procedimiento detecta pequeños agujeros u otros daños en el medio filtrante y el sello del marco. Estas pruebas deben realizarse a filtros de alta eficiencia HEPA/ULPA periódicamente o cuando hayan sido reemplazados.

Se debe presentar los resultados arrojados (tirilla) por el fotómetro para cada filtro validado.

Criterios de aceptación:

ISO 14644-3: No se deben detectar fugas en el cuerpo, empaque ni juntas del filtro, Si existen, éstas deben obturarse para cumplir con la prueba de integridad.

Resultados:

Para los filtros H.E.P.A. ubicados en UMAs, en la tabla 1 se encuentra el resumen de resultados y en grafico 1 se encuentra la ubicación de los filtros H.E.P.A.

Para los filtros H.E.P.A. terminales, en la tabla 2 se encuentra el resumen de resultados y en el plano 1 se encuentra la ubicación de los filtros H.E.P.A.

RESULTADOS DEL FOTOMETRO UMA ACL-04 / MTTO: 0719

Id Filtro	Valor máximo (%)
1	0,0012
2	0,0020
3	0,0014
4	0,0004
5	0,0001
6	0,0002
7	0,0001
8	0,0003
9	0,0002
10	0,0001
11	0,0001
12	0,0000
13	0,0001
14	0,0001
15	0,0001

Se considera fuga donde el fotómetro marca un valor mayor o igual al 0,03%

RESULTADOS DEL FOTOMETRO UMA ACL-02 / MTTO: 0717

Id Filtro	Valor máximo (%)
1	0,0009
2	0,0002

Se considera fuga donde el fotómetro marca un valor mayor o igual al 0,03%

RESULTADOS DEL FOTOMETRO UMA ACL-03 / MTTO: 0718

Id Filtro	Valor máximo (%)
1	0,0094
2	0,0024
3	0,0019
4	0,0028
5	0,0025
6	0,0035

Se considera fuga donde el fotómetro marca un valor mayor o igual al 0,03%

RESULTADOS DEL FOTOMETRO UMA VEC 06A / MTTO:0706

Id Filtro	Valor máximo (%)
1	0,0025

Se considera fuga donde el fotómetro marca un valor mayor o igual al 0,03%

RESULTADOS DEL FOTOMETRO UMA MTTO: 0787

Id Filtro	Valor máximo (%)
1	0,0005
2	0,0001

Se considera fuga donde el fotómetro marca un valor mayor o igual al 0,03%

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	 PAF <small>Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S.</small>
--------------------------------------	--	---

RESULTADOS DEL FOTOMETRO FILTROS TERMINALES

Id Filtro	Valor máximo (%)
1	0,0008
2	0,0006
3	0,0007
4	0,0007
5	0,0007
6	0,0007
7	0,0005
8	0,0004
9	0,0006
10	0,0006
11	0,0006
12	0,0004
13	0,0085

Se considera fuga donde el fotómetro marca un valor mayor o igual al 0,03%

TABLA 1. PRUEBA DE INTEGRIDAD – FILTROS H.E.P.A. EN UMA.

No. FILTRO	UBICACIÓN	FUGAS OBTURADAS		CONCEPTO	DIMENSIONES
		CUERPO	EMPAQUE		
1	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
2	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
3	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
4	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
5	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
6	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
7	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
8	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
9	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
10	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
11	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
12	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
13	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
14	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
15	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
1	UMA ACL-02 / MTTO: 0717	NO	NO	CUMPLE	12 * 24
2	UMA ACL-02 / MTTO: 0717	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
1	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
2	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
3	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	NO	NO	CUMPLE	30 * 24
4	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	NO	NO	CUMPLE	24 * 15
5	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	NO	NO	CUMPLE	24 * 15
6	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	NO	NO	CUMPLE	30 * 15
1	UMA VEC 06 A / MTTO: 0706	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
1	UMA MTTO: 0787	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
2	UMA MTTO: 0787	NO	NO	CUMPLE	24 * 24

El certificado de integridad de los filtros evaluados se encuentra en el anexo 2.

¿Se realizó obturación de fugas? Si (X) No ()

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------------	--	---

GRAFICO 1. UBICACIÓN FILTROS H.E.P.A EN UMAS.

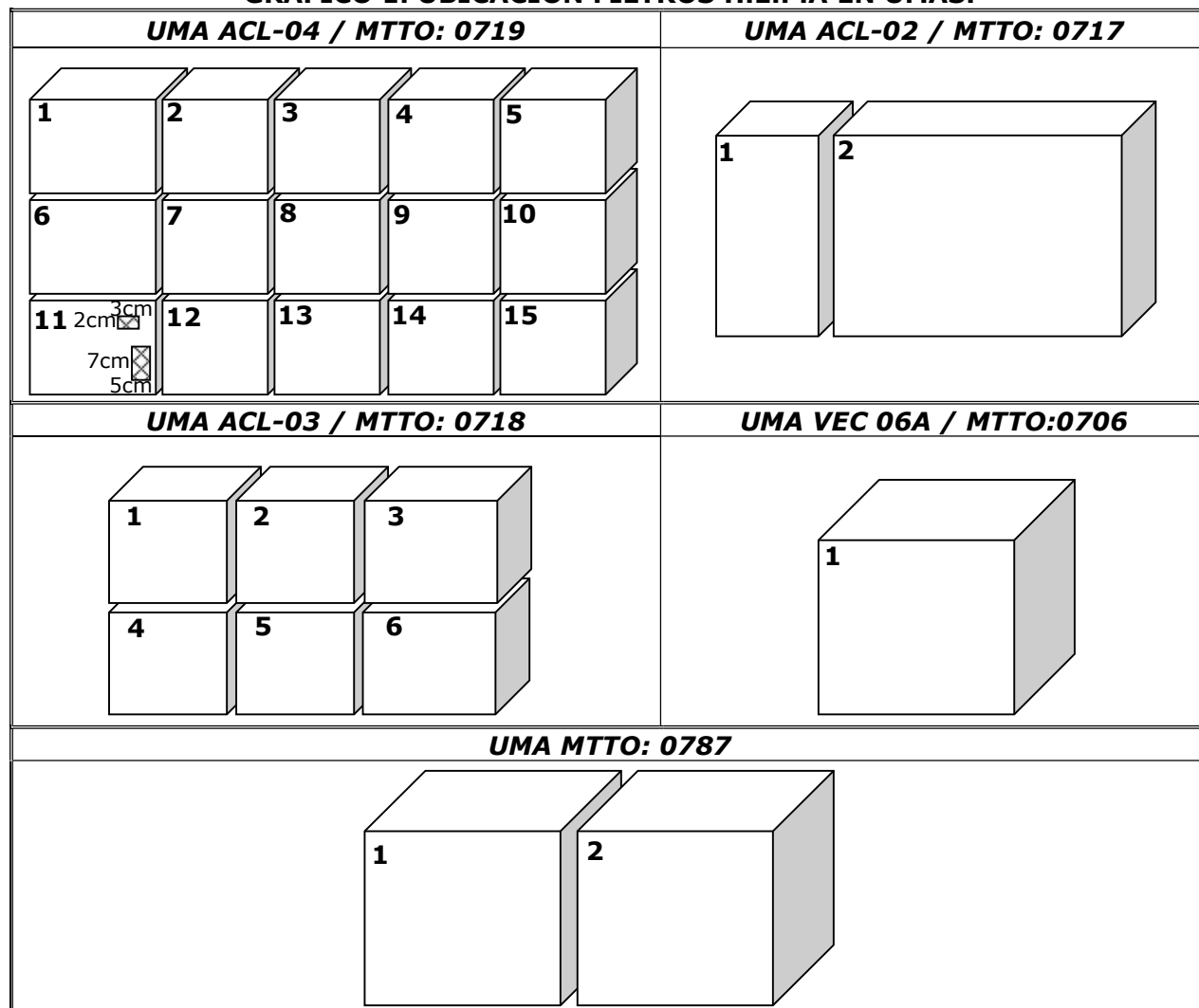


TABLA 1. PRUEBA DE INTEGRIDAD – FILTROS H.E.P.A. EN UMA.

No. FILTRO	UBICACIÓN	FUGAS OBTURADAS		CONCEPTO	DIMENSIONES
		CUERPO	EMPAQUE		
1	ENVASE ESTERIL	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
2	ENVASE ESTERIL	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
3	ENVASE ESTERIL	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
4	ENVASE ESTERIL	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
5	VESTIER AREA ENVASE ESTERIL	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
6	ESC. TRASLADO DE PRODUCTO	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
7	FRASCOS ESTERILES	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
8	FRASCOS ESTERILES	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
9	FRASCOS ESTERILES	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
10	FRASCOS ESTERILES	NO	NO	CUMPLE	24 * 24
11	ENVASE NO ESTERIL	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
12	ENVASE NO ESTERIL	NO	NO	CUMPLE	48 * 24
13	PASS BOX ENVASE ESTERIL	NO	NO	CUMPLE	12 * 12

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------------	--	---

3.2 Medición de condiciones únicas.

3.2.1 Medición en equipos de suministro y extracción de aire. (PQ)

Procedimiento:

- Medir por los diferenciales de presión antes y después de los filtros.
- Ubicar el punto de medición de caudal y medir la velocidad con el accesorio Air foil del multímetro. Adicionalmente se debe medir o conocer el área del ducto.

Criterios de aceptación:

Criterio interno de Vecol S.A: Para las manejadoras el rango será en primera instancia por la ficha técnica de los filtros y según las especificaciones de presión del FVC-BS0-531 "Registro de presión bancos de filtros" (0.2 InH2O a 2.5 InH2O prefiltros) (0.5 InH2O a 2.5 InH2O filtro HEPA).

Nota: Solo se realizarán las mediciones posibles ya que algunas veces los sistemas no permiten ser medidos.

Resultados:

Los resultados se encuentran en la tabla 3 y tabla 4.

TABLA 3. MEDICION DE VELOCIDAD DE AIRE UNICOS EN UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE.

UMA	MEDICION	Velocidad (Pies / min.)	Promedio Velocidad (Pies / min.)	Área (Pies2)	Caudal (CFM)
UMA SUMINISTRO ACL-03 MTTO: 0718	UNICA 50Hz	NO EXISTE SITIO ADECUADO PARA REALIZAR LA MEDICION	N.A.	N.A.	N.A.
UMA SUMINISTRO ACL-02 MTTO: 0717	UNICA 45Hz	NO EXISTE SITIO ADECUADO PARA REALIZAR LA MEDICION	N.A.	N.A.	N.A.
UMA SUMINISTRO ACL-04 MTTO: 0719	UNICA 45Hz	NO EXISTE SITIO ADECUADO PARA REALIZAR LA MEDICION	N.A.	N.A.	N.A.
UMA SUMINISTRO MTTO: 0787	UNICA	NO EXISTE SITIO ADECUADO PARA REALIZAR LA MEDICION	N.A.	N.A.	N.A.
UMA EXTRACCION VEC 06 A MTTO: 0706	UNICA	NO EXISTE SITIO ADECUADO PARA REALIZAR LA MEDICION	N.A.	N.A.	N.A.

TABLA 4. MEDICIÓN DE DIFERENCIALES DE PRESIÓN UNICOS EN UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE.

Equipo	Ubicación	VALOR MEDIDO (InH2O)	VALOR INDICADO (InH2O)
UMA SUMINISTRO ACL-03 MTTO: 0718	FILTRACION 35% Y 85%	2,067	2,0
	FILTRACION H.E.P.A.	0,6257	0,6 – 0,7
UMA SUMINISTRO ACL-02 MTTO: 0717	FILTRACION 35% Y 85%	0,3613	0,4
	FILTRACION H.E.P.A.	0,5938	0,6
UMA SUMINISTRO ACL-04 MTTO: 0719	FILTRACION 35% Y 85%	0,5121	0,5
	FILTRACION H.E.P.A.	1,115	1,1
UMA SUMINISTRO MTTO: 0787	FILTRACION 35% Y 85%	1,526	1,5
	FILTRACION H.E.P.A.	0,5021	0,5

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------------	--	---

3.2.2 Medición de caudales en rejillas de suministro y extracción. (PQ)

Procedimiento:

Medir el caudal en las rejillas de suministro y extracción de cada área. Los resultados de las mediciones en cada rejilla deben consignarse en los planos titulados: "CAUDALES DE FLUJO DE AIRE (CFM) - CONDICIONES ÚNICAS". Con los datos de las rejillas de suministro del plano calcular el número de cambios hora por área.

Criterios de aceptación:

Especificación interna, Ver ítem de cambios/hora requeridos por EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A., en la tabla 5

Resultados:

Los resultados se encuentran en los planos 2, 3 y 4 de los anexos y en la tabla 5.

TABLA 5. CAUDALES DE SUMINISTRO ÚNICOS MEDIDOS EN AREAS Y CÁLCULO DE CAMBIOS DE AIRE POR HORA

AREA	VOLUMEN (Pies ³)	CAUDAL (CFM) UNICAS	CAMBIOS/ HORA UNICAS	CAMBIOS /HORA REQUERIDOS
ACABADO Y EMPAQUE	9480	2408	15	8
BODEGA EMPAQUE	1222	526	26	8
CODIFICADO	1259	723	34	8
CORREDOR DE PRODUCCION	2782	465	10	10
CORREDOR DE SERVICIOS	3993	992	15	8
* CUARTO DE ASEO *	79	N.A.	N.A.	10
ENVASE ESTERIL	3801	2232	35	20
ENVASE NO ESTERIL	1484	905	37	20
ESCALERA DISPENSACION Y PESAJE	1108	193	10	10
ESCLUSA 1 MATERIAS PRIMAS DISPENSACION	1347	227	10	8
ESCLUSA 2 MATERIAS PRIMAS DISPENSACION	950	128	8	8
ESCLUSA ENTREGA MATERIA PRIMA BIOLOGICOS	930	376	24	20
ESCLUSA ENTREGA MATERIA PRIMA FARMACEUTICOS	930	422	27	20
* ESCLUSA ENVASE ESTERIL *	247	N.A.	N.A.	20
* ESCLUSA FRASCO ESTERIL *	478	N.A.	N.A.	20
ESCLUSA GRAFADO	266	91	21	20
ESCLUSA HORMONALES	443	381	51	8
ESCLUSA MATERIAL LAVADO	702	127	11	10
ESCLUSA MATERIALES BIOLOGICOS	93	197	127	20
ESCLUSA MATERIALES EMPAQUE	598	845	85	8
ESCLUSA MATERIALES FARMACEUTICOS	93	218	141	20
ESCLUSA NO ESTERIL	1584	278	11	8
ESCLUSA PERSONAL AREA DE ENVASE NO ESTERIL	225	604	161	20
ESCLUSA PERSONAL EMPAQUE	1329	465	21	8
ESCLUSA PERSONAL LAVADO	570	98	10	10
ESCLUSA PERSONAL MATERIAS PRIMAS DISPENSACION	461	300	39	8
ESCLUSA TRASLADO PRODUCTO	566	189	20	20
ESCLUSA VESTIER LIMPIO DAMAS FARMACEUTICOS	123	307	150	8
ESCLUSA VESTIER LIMPIO HOMBRES FARMACEUTICOS	184	197	64	8
FABRICACION 1	613	506	50	20
FABRICACION 2	2186	2702	74	20
FABRICACION 3	2000	726	22	20
FABRICACION HORMONALES	816	776	57	20
FRASCOS ESTERILES	2116	1967	56	30

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------------	--	---

AREA	VOLUMEN (Pies ³)	CAUDAL (CFM) UNICAS	CAMBIOS/HORA UNICAS	CAMBIOS/HORA REQUERIDOS
GRAFADO	470	171	22	20
LAVADO EMPAQUE	437	127	17	8
LAVADO ENVASE	6179	3751	36	20
LAVADO UTENSILLOS	536	109	12	10
MATERIA PRIMA DISPENSADA BIOLOGICOS	6375	2137	20	20
MATERIA PRIMA DISPENSADA FARMACEUTICOS	4467	1502	20	20
POCETA PARA LAVADO DE MATERIAL BIOLOGICOS	156	76	29	10
POCETA PARA LAVADO DE MATERIAL FARMACEUTICOS	156	87	33	10
RECEPCION DE PRODUCTO ENVASADO	864	130	9	8
SALIDA DE EMERGENCIA	188	40	13	10
SOBRANTES DE PRODUCCION	500	125	15	10
VESTIER AREA ENVASE ESTERIL	586	298	31	30
VESTIER DISPENSACION Y PESAJE	1668	580	21	10
VESTIER LIMPIO DAMAS FARMACEUTICOS	1857	330	11	10
VESTIER LIMPIO HOMBRES FARMACEUTICOS	2533	465	11	10

* *: El caudal es de recirculación y no de renovación; estas áreas tienen únicamente rejillas de extracción.

3.2.3 Medición de diferenciales de presión. (PQ)

Procedimiento:

Medir el diferencial de presión en todas las áreas respecto a las adyacentes. Debe asegurarse que todas las puertas de las áreas se encuentren cerradas. Los resultados de las mediciones deben consignarse en los planos titulados: "DIFERENCIALES DE PRESIÓN (Pascales) - CONDICIONES ÚNICAS".

Criterios de aceptación:

Especificación interna de la EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A., sentido de flujo y magnitud de acuerdo a lo indicado en los planos 11, 12 y 13 de los anexos.

Resultados:

Los resultados se encuentran en los planos 5, 6 y 7 de los anexos y en la tabla 6 encontrara la comparación de magnitud de diferencial de presión medida contra la indicada en el área.

TABLA 6. COMPARACION MAGNITUD DE DIFERENCIALES DE PRESION ENTRE AREAS.

UBICACIÓN	VALOR MEDIDO (in H ₂ O)	VALOR INDICADO (in H ₂ O)
COREDOR FARMACEUTICOS VS VESTIER LIMPIO DAMAS FARMACEUTICOS	0,0972	0,09
COREDOR FARMACEUTICOS VS VESTIER LIMPIO DAMAS FARMACEUTICOS	0,1134	0,11
ENVASE ESTERIL VS ESCLUSA ENVASE ESTERIL	0,1516	0,14
ENVASE ESTERIL VS ESCLUSA FRASCO ESTERIL	0,4085	0,39
ENVASE NO ESTERIL VS ESCLUSA NO ESTERIL	0,2057	0,20
ESCLUSA 1 MATERIA PRIMA DISPENSACION VS EXTERIOR	0,0330	0,03
ESCLUSA ENTREGA MATERIA PRIMA DISPENSADA FARMACEUTICOS VS MATERIA PRIMA DISPENSADA FARMACEUTICOS	0,2138	0,16
ESCLUSA FRASCOS ESTERILES VS FRASCOS ESTERILES	0,1506	0,15
ESCLUSA HORMONALES VS CORREDOR DE PRODUCCION	0,1986	0,18

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---

UBICACIÓN	VALOR MEDIDO (in H₂O)	VALOR INDICADO (in H₂O)
ESCLUSA MATERIALES BIOLOGICOS VS MATERIA PRIMA DISPENSADA BIOLOGICOS	0,0965	0,08
ESCLUSA PERSONAL ENVASE NO ESTERIL VS ESCLUSA NO ESTERIL	0,1067	0,12
ESCLUSA PERSONAL MATERIA PRIMA DISPENSACION VS EXTERIOR	0,0497	0,4
FABRICACION 1 VS CORREDOR DE PRODUCCION	0,1670	0,15
FABRICACION 3 VS CORREDOR DE PRODUCCION	0,0883	0,07
FABRICACION HORMONALES VS ESCLUSA HORMONALES	0,0691	0,06
RECEPCION DE PRODUCTO DE ENVASADO VS ESCLUSA 2 MATERIA PRIMA DISPENSACION	0,1160	0,11
VESTIER AREA ENVASE ESTERIL VS CORREDOR DE PRODUCCION	0,3081	0,31
VESTIER DISPENSACION Y PESAJE VS ESCALERA DISPENSACION Y PESAJE	0,1748	0,18
VESTIER DISPENSACION Y PESAJE VS ESCLUSA DISPENSACION Y PESAJE	0,0311	0,03

3.3 Conteo de partículas y clasificación de áreas. (PQ)

Procedimiento:

Para el monitoreo de partículas en las áreas, se siguen los parámetros que recomienda la norma ISO 14644-1 referentes al número de sitios de muestreo (ubicación) y volumen mínimo de aire para muestreo dependiendo de la clase de aire especificado. Los puntos de muestreo y la locación se deben indicar en el plano "Puntos de muestreo para el conteo".

Es necesario conocer que los números que se denominan "LOCACION" son de libre asignación y no siguen ningún consecutivo, son una referencia para reconocer cada una de las áreas en el momento de tabular los datos.

Se debe encontrar la clasificación del aire de cada área. Ver tratamiento de datos. Los registros originales del contador de partículas se encuentran anexos al final del informe.

Para realizar la clasificación de las áreas se tiene en cuenta los criterios de número máximo de partículas permitidas de las BPM de la OMS (Informe 32) y la norma ISO 14644-1 donde se establece ISO 5 (grado A y B), ISO 7 (grado C) e ISO 8 (grado D).

NOTA: La cantidad de puntos o locaciones de muestreo para cada área se realiza de acuerdo a la Tabla A.1. de la norma ISO 14644-1:2015, numeral A.4.

Criterios de aceptación:

Especificación interna de *EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A.*, las áreas se clasificarán ISO 7 - GRADO C e ISO 8 - GRADO D de acuerdo al número máximo de partículas permitidas por grado de clasificación de las BPM de la OMS informe 32, Tabla 7.

TABLA 7. NUMERO MÁXIMO DE PARTÍCULAS PERMITIDAS INFORME 32 OMS

GRADO	MÁXIMO NO. DE PARTÍCULAS PERMITIDAS POR m³	
	0,5 µm	5,0 µm
A	3.500	0
B	3.500	0
C	350.000	2.000
D	3.500.000	20.000

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---

Resultados:

Los resultados de áreas ISO 7 se encuentran en la Tabla 8 y los resultados de áreas ISO 8 se encuentran en la tabla 9 de los anexos.

En los planos 8, 9 y 10 se indican las locaciones evaluadas.

TABLA 8. RESULTADOS CONTEO DE PARTICULAS INFORME 32 OMS – ISO 7


EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A.
PLANTA FARMACEUTICOS

Informe No. ST5-IF-03701-25

RESULTADO CONTEO AT-REST.

EQUIPO DE MEDICION: LIGHT HOUSE MODELO: APEX 23 - 2312141736 / BOMBA 1 CFM

AREA	CLASIFICACION ESPECIFICADA ISO 14644-1	CLASIFICACION ESPECIFICADA INFORME 32 OMS	LOCACION	FECHA	HORA	CONTEO ACUMULATIVO CONCENTRACION PUNTOS (Recuento por m3)		LIMITE DE CLASE		RESULTADO	
						0.5um	5.0um	0.5um	5.0um	0.5um	5.0um
FABRICACION 2	ISO 7	C	1	2025-01-15	9:08:48	13.314	1.130	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	9:09:58	4.520	283	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	9:11:08	2.613	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	9:12:18	1.554	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	9:13:28	1.060	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	9:14:38	1.378	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-15	9:15:48	1.130	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-15	9:16:58	1.201	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-15	9:18:08	3.108	177	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
FABRICACION 1	ISO 7	C	1	2025-01-15	9:21:48	4.980	177	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	9:24:08	2.013	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	9:25:18	1.377	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	9:26:28	6.180	318	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ENVASE ESTERIL	ISO 7	C	1	2025-01-15	9:38:47	1.448	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	9:39:57	71	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	9:41:07	35	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	9:42:17	106	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	9:43:27	35	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	9:44:37	71	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-15	9:45:47	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-15	9:46:57	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-15	9:48:07	141	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			10	2025-01-15	9:49:17	35	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA FRASCO ESTERIL	ISO 7	C	1	2025-01-15	9:54:49	706	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	9:55:59	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	9:57:09	35	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
RECEPCION FRASCO ESTERIL	ISO 7	C	1	2025-01-15	10:00:43	494	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	10:01:53	106	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	10:03:03	35	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	10:04:13	35	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	10:05:23	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	10:06:33	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-15	10:07:43	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
FABRICACION 3	ISO 7	C	1	2025-01-15	10:11:24	848	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	10:12:34	177	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	10:13:44	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	10:14:54	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	10:16:04	212	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	10:17:14	1.377	212	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-15	10:18:24	2.437	177	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
FABRICACION HORMONALES	ISO 7	C	1	2025-01-15	10:22:35	1.060	353	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	10:23:45	1.377	212	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	10:24:55	106	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	10:26:05	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	10:27:15	35	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	10:28:25	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-15	11:26:32	6.745	742	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-15	11:27:42	212	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-15	11:28:52	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA HORMONALES	ISO 7	C	1	2025-01-15	11:26:32	6.745	742	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	11:27:42	212	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	11:28:52	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA TRASLADO PRODUCTO	ISO 7	C	1	2025-01-15	11:52:41	8.193	1.307	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	11:53:46	530	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	11:54:51	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	11:55:56	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---


EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A.
PLANTA FARMACEUTICOS

Informe No. ST5-IF-03701-25

RESULTADO CONTEO AT-REST.

EQUIPO DE MEDICION: LIGHT HOUSE MODELO: APEX 23 - 2312141736 / BOMBA 1 CFM

AREA	CLASIFICACION ESPECIFICADA ISO 14644-1	CLASIFICACION ESPECIFICADA INFORME 32 OMS	LOCACION	FECHA	HORA	CONTEO ACUMULATIVO CONCENTRACION PUNTOS (Recuento por m3)		LIMITE DE CLASE		RESULTADO	
						0.5um	5.0um	0.5um	5.0um	0.5um	5.0um
CORREDOR PRODUCCION	ISO 7	C	1	2025-01-15	12:02:28	636	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	12:03:33	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	12:04:38	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	12:05:43	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	12:06:48	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	12:07:53	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-15	12:08:58	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-15	12:10:03	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-15	12:11:08	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			10	2025-01-15	12:12:13	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
VESTIER AREA ENVASE ESTERIL	ISO 7	C	1	2025-01-15	12:16:17	2.543	459	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	12:17:22	0	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	12:18:27	71	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	12:19:32	71	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA ENVASE ESTERIL	ISO 7	C	1	2025-01-15	12:44:51	1.307	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	12:45:56	777	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
SOBRANTES PRODUCCION	ISO 7	C	1	2025-01-15	12:47:21	1.024	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	12:48:26	177	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ENVASE NO ESTERIL	ISO 7	C	1	2025-01-15	13:52:34	2.402	283	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	13:53:39	2.225	247	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	13:54:44	777	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	13:55:49	1.271	141	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	13:56:54	2.048	424	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	13:57:59	1.766	141	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
RECEPCION DE PRODUCTO DE ENVASADO	ISO 7	C	1	2025-01-15	14:00:46	5.510	813	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	14:01:51	5.298	566	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	14:02:56	1.519	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	14:04:01	989	142	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	14:05:06	530	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	14:06:11	460	142	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA PERSONAL AREA DE ENVASE NO ESTERIL	ISO 7	C	1	2025-01-15	14:10:29	8.229	1.201	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	14:11:34	2.260	283	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA NO ESTERILES	ISO 7	C	1	2025-01-15	14:14:08	3.496	283	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	14:15:13	1.413	212	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	14:16:18	424	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-15	14:17:23	494	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-15	14:18:28	1.060	141	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-15	14:19:33	1.377	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
VESTIER LIMPIO HOMBRES FARMACEUTICOS	ISO 7	C	1	2025-01-16	9:29:36	22.637	1.731	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-16	9:30:41	23.308	1.872	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-16	9:32:51	19.000	1.271	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-16	9:33:56	18.505	1.095	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-16	9:35:01	17.269	1.448	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-16	9:36:06	15.963	954	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-16	9:37:11	14.974	1.024	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-16	9:38:16	11.866	777	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
VESTIER LIMPIO DAMAS FARMACEUTICOS	ISO 7	C	1	2025-01-16	10:20:14	11.195	954	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-16	10:21:19	3.214	283	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-16	10:22:24	2.861	141	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-16	10:23:29	2.119	177	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-16	10:24:34	1.554	141	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-16	10:25:39	1.060	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-16	10:26:44	636	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
CORREDOR FARMACEUTICOS	ISO 7	C	1	2025-01-16	10:29:36	7.840	1.201	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-16	10:30:41	2.931	177	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-16	10:31:46	1.307	141	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-16	10:32:51	989	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-16	10:33:56	6.887	1.165	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-16	10:35:01	5.968	742	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-16	10:36:06	1.801	212	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-16	10:37:11	742	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-16	10:38:16	883	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			10	2025-01-16	10:39:21	989	35	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			11	2025-01-16	10:40:26	1.130	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			12	2025-01-16	10:41:31	918	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---

EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A.
PLANTA FARMACEUTICOS

Informe No. ST5-IF-03701-25

RESULTADO CONTEO AT-REST.

EQUIPO DE MEDICION: LIGHT HOUSE MODELO: APEX 23 - 2312141736 / BOMBA 1 CFM

AREA	CLASIFICACION ESPECIFICADA ISO 14644-1	CLASIFICACION ESPECIFICADA INFORME 32 OMS	LOCACION	FECHA	HORA	CONTEO ACUMULATIVO CONCENTRACION PUNTOS (Recuento por m3)		LIMITE DE CLASE		RESULTADO	
						0.5um	5.0um	0.5um	5.0um	0.5um	5.0um
CIP	ISO 7	C	1	2025-01-16	10:44:57	19.176	1.907	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-16	10:47:08	12.890	1.413	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-16	10:48:13	6.463	812	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-16	10:49:18	3.002	353	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-16	10:50:23	2.861	247	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
MATERIA PRIMA DISPENSACION FARMACEUTICOS	ISO 7	C	1	2025-01-16	14:41:36	565	212	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-16	14:42:41	4.662	1.377	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-16	14:43:46	2.296	424	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-16	14:44:51	1.625	494	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-16	14:45:56	3.673	848	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-16	14:47:01	3.284	1.024	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-16	14:48:06	4.026	636	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-16	14:49:11	4.874	1.165	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-16	14:50:16	3.320	989	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			10	2025-01-16	14:51:21	2.225	459	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			11	2025-01-16	14:52:26	3.885	883	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			12	2025-01-16	14:53:31	5.297	1.448	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			13	2025-01-16	14:54:36	6.322	1.095	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			14	2025-01-16	14:55:41	3.779	1.554	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA ENTREGA MATERIA PRIMA FARMACEUTICOS	ISO 7	C	1	2025-01-16	14:59:06	8.158	1.836	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-16	15:00:11	5.615	1.554	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-16	15:01:16	4.026	1.307	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-16	15:02:21	3.251	989	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA MATERIALES FARMACEUTICOS	ISO 7	C	1	2025-01-16	15:04:07	6.251	1.342	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-16	15:05:12	9.147	1.731	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
MATERIA PRIMA DISPENSACION BIOLOGICOS	ISO 7	C	1	2025-01-17	9:02:38	6.392	671	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	9:03:43	12.714	1.236	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-17	9:04:48	4.132	459	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-17	9:05:53	7.275	671	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-17	9:06:58	9.641	954	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-17	9:08:03	8.688	1.271	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-17	9:09:08	9.076	1.483	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-17	9:10:13	5.509	565	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-17	9:11:18	3.143	177	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			10	2025-01-17	9:12:23	4.485	671	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			11	2025-01-17	9:13:28	5.086	636	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			12	2025-01-17	9:14:33	4.097	353	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			13	2025-01-17	9:15:38	2.472	106	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			14	2025-01-17	9:18:53	8.688	600	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			15	2025-01-17	9:22:09	14.797	1.589	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			16	2025-01-17	9:23:14	14.374	1.271	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA ENTREGA MATERIA PRIMA BIOLOGICOS	ISO 7	C	1	2025-01-17	9:26:56	4.132	212	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	9:28:01	6.392	353	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-17	9:30:02	8.299	318	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-17	9:31:07	13.067	636	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA MATERIALES BIOLOGICOS	ISO 7	C	1	2025-01-17	9:33:13	4.238	389	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	9:34:18	3.673	283	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCALERA DISPENSACION Y PESAJE	ISO 7	C	1	2025-01-17	9:35:52	8.370	565	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	9:36:57	4.732	247	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-17	9:38:02	22.602	1.236	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-17	9:39:07	7.204	353	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-17	9:40:12	7.840	212	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-17	9:41:17	7.169	283	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-17	9:42:22	10.630	883	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-17	9:43:27	16.775	600	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-17	9:44:32	21.154	24	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
VESTIER DISPENSACION Y PESAJE	ISO 7	C	1	2025-01-17	9:46:01	28.465	742	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	9:47:06	47.394	848	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-17	9:48:11	47.288	777	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-17	9:49:16	39.942	600	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-17	9:50:21	34.821	1.307	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-17	9:52:39	18.894	424	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
GRAFADO	ISO 7	C	1	2025-01-20	13:19:08	3.920	706	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	13:20:13	247	0	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	13:21:18	1.236	141	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-20	13:22:23	1.801	71	350.000	2.000	CUMPLE	CUMPLE
PASS ENVASE GRAFADO	ISO 7	C	2	2025-01-20	13:29:49	0	0	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE



CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---

TABLA 9. RESULTADOS CONTEO DE PARTICULAS INFORME 32 OMS – ISO 8
EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A.
PLANTA FARMACEUTICOS
Informe No. ST5-IF-03701-25

RESULTADO CONTEO AT-REST.

EQUIPO DE MEDICION: LIGHT HOUSE MODELO: APEX 23 - 2312141736 / BOMBA 1 CFM

AREA	CLASIFICACION ESPECIFICADA ISO 14644-1	CLASIFICACION ESPECIFICADA INFORME 32 OMS	LOCACION	FECHA	HORA	CONTEO ACUMULATIVO CONCENTRACION PUNTOS (Recuento por m³)		LIMITE DE CLASE		RESULTADO	
						0.5um	5.0um	0.5um	5.0um	0.5um	5.0um
LAVADO ACCESORIOS	ISO 8	D	1	2025-01-15	12:50:59	1.325	141	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-15	12:52:04	1.307	318	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-15	12:53:09	7.099	954	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
POCETA MATERIA PRIMA DISPENSACION BIOLOGICOS	ISO 8	D	1	2025-01-17	9:56:56	39.166	3.779	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	9:58:01	28.995	1.943	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
CORREODR DE SERVICIO	ISO 8	D	1	2025-01-17	10:00:34	19.883	1.483	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	10:01:39	12.572	954	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-17	10:02:44	8.123	424	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-17	10:03:49	5.721	247	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-17	10:04:54	3.708	35	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-17	10:05:59	3.426	177	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-17	10:04:04	2.296	35	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-17	10:08:09	2.013	35	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-17	10:09:14	1.801	106	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			10	2025-01-17	10:10:19	2.084	0	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			11	2025-01-17	10:11:24	1.695	35	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			12	2025-01-17	10:12:29	1.872	106	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			13	2025-01-17	10:13:34	2.684	141	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			14	2025-01-17	10:14:39	1.836	106	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			15	2025-01-17	10:15:44	1.307	106	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			16	2025-01-17	10:16:49	1.942	141	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			17	2025-01-17	10:17:54	2.260	106	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			18	2025-01-17	10:18:59	2.154	71	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			19	2025-01-17	10:20:04	2.578	71	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
POCETA MATERIA PRIMA DISPENSACION FARMACEUTICOS	ISO 8	D	1	2025-01-17	11:07:12	23.733	2.119	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	11:08:17	23.309	3.532	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA PERSONAL MATERIAS PRIMAS DISPENSACION	ISO 8	D	1	2025-01-17	11:13:45	57.459	13.243	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	11:14:50	28.253	5.863	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-17	11:15:55	45.487	8.547	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-17	11:17:00	17.976	4.061	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-17	11:18:05	33.691	5.333	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-17	11:19:10	18.435	4.132	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA 1 MATERIAS PRIMAS DISPENSACION	ISO 8	D	1	2025-01-17	11:39:07	21.931	4.167	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	11:40:12	63.851	4.591	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-17	11:41:17	77.907	15.892	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-17	11:42:22	112.092	12.219	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-17	11:43:27	121.627	12.961	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-17	11:44:32	107.713	13.738	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA 2 MATERIAS PRIMAS DISPENSACION	ISO 8	D	1	2025-01-17	11:47:14	25.710	4.026	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	11:48:19	76.105	9.747	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-17	11:49:24	51.773	5.933	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-17	11:50:29	64.169	5.015	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-17	11:51:34	59.896	8.900	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-17	11:52:39	76.812	4.520	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ELEMENTOS DE ASEO	ISO 8	D	1	2025-01-17	12:59:33	5.757	742	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-17	13:00:38	3.779	247	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
LAVADO ENVASE	ISO 8	D	1	2025-01-20	9:52:36	38.459	742	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	9:53:41	40.648	636	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	9:54:46	53.998	1.165	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-20	9:55:51	38.106	459	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-20	9:56:56	24.862	389	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-20	9:58:01	19.812	918	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-20	9:59:06	33.126	1.024	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-20	10:00:11	35.916	1.695	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-20	10:01:16	39.801	1.731	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			10	2025-01-20	10:02:21	31.925	989	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			11	2025-01-20	10:03:26	23.520	918	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			12	2025-01-20	10:04:31	17.199	494	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			13	2025-01-20	10:05:36	17.163	1.024	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			14	2025-01-20	10:06:41	12.290	389	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			15	2025-01-20	10:07:46	13.032	671	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			16	2025-01-20	10:08:51	21.966	1.589	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA PERSONAL LAVADO	ISO 8	D	1	2025-01-20	10:12:17	119.862	742	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	10:13:22	64.698	389	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	10:15:57	57.459	600	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-20	10:17:02	87.265	1.165	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-20	10:18:07	127.631	1.696	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---

**EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS. VECOL S.A.
PLANTA FARMACEUTICOS**

Informe No. ST5-IF-03701-25

RESULTADO CONTEO AT-REST.

EQUIPO DE MEDICION: LIGHT HOUSE MODELO: APEX 23 - 2312141736 / BOMBA 1 CFM

AREA	CLASIFICACION ESPECIFICADA ISO 14644-1	CLASIFICACION ESPECIFICADA INFORME 32 OMS	LOCACION	FECHA	HORA	CONTEO ACUMULATIVO CONCENTRACION PUNTOS (Recuento por m ³)		LIMITE DE CLASE		RESULTADO	
						0.5um	5.0um	0.5um	5.0um	0.5um	5.0um
ESCLUSA MATERIAL LAVADO	ISO 8	D	1	2025-01-20	10:21:41	56.541	1.060	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	10:22:46	37.611	565	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	10:23:51	56.894	636	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-20	10:24:56	520.991	565	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-20	10:26:01	65.758	812	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ACABADO Y EMPAQUE	ISO 8	D	1	2025-01-20	12:13:25	41.425	247	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	12:14:30	39.695	177	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	12:15:35	61.485	565	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-20	12:16:40	39.695	424	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-20	12:17:45	42.379	318	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-20	12:18:50	41.884	283	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			7	2025-01-20	12:19:55	48.877	389	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			8	2025-01-20	12:21:00	41.496	141	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			9	2025-01-20	12:22:05	49.124	353	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			10	2025-01-20	12:23:10	52.338	459	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			11	2025-01-20	12:24:15	48.383	353	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			12	2025-01-20	12:25:20	47.358	424	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			13	2025-01-20	12:26:25	44.568	459	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			14	2025-01-20	12:27:30	43.121	424	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			15	2025-01-20	12:28:35	67.842	848	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			16	2025-01-20	12:29:40	54.139	636	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			17	2025-01-20	12:30:45	56.011	247	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			18	2025-01-20	12:31:50	47.994	671	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			19	2025-01-20	12:32:55	46.899	424	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA PERSONAL EMPAQUE	ISO 8	D	1	2025-01-20	12:35:21	4.544	459	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	12:36:26	38.565	494	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	12:37:31	36.764	389	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
BODEGA EMPAQUE	ISO 8	D	1	2025-01-20	12:41:35	42.555	3.355	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	12:42:40	20.730	1.236	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	12:43:45	12.290	1.095	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-20	12:44:50	8.758	777	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-20	12:45:55	7.558	1.024	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-20	12:47:00	10.842	1.271	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
CODIFICADO	ISO 8	D	1	2025-01-20	12:51:59	9.147	1.201	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	12:53:04	7.240	989	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	12:54:09	9.147	918	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-20	12:55:14	4.697	565	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-20	12:56:19	4.591	318	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			6	2025-01-20	12:57:24	5.474	1.095	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA MATERIAL EMPAQUE	ISO 8	D	1	2025-01-20	12:59:04	2.825	494	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	13:00:09	2.048	459	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	13:01:14	2.331	389	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			4	2025-01-20	13:02:19	4.273	494	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			5	2025-01-20	13:03:24	6.993	1.448	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
LAVADO EMPAQUE	ISO 8	D	1	2025-01-20	13:11:59	20.518	1.165	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	13:13:04	17.517	1.413	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			3	2025-01-20	13:14:09	17.552	1.307	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
ESCLUSA GRAFADO	ISO 8	D	1	2025-01-20	13:15:54	19.953	1.271	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE
			2	2025-01-20	13:16:59	21.578	1.236	3.500.000	20.000	CUMPLE	CUMPLE

3.4 Pruebas de recuperación. (PQ)

Procedimiento:

- Realizar un monitoreo de partículas en modo concentración en cada una de las áreas a evaluar para establecer las condiciones iniciales.
- Saturar el área evaluada hasta que salga de la clasificación especificada.
- Iniciar nuevamente el monitoreo de partículas en modo concentración, hasta alcanzar la concentración inicial de las partículas.
- El tiempo de recuperación es aquel que tarda el sistema en alcanzar las condiciones iniciales.

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---

Criterios de aceptación:

Informe 40 OMS – Anexo 6: El área debe recuperar las condiciones del estado at-rest después de estar en estado operacional, en un tiempo menor a 15 minutos.

Resultados:

Los resultados se encuentran en la tabla 10 y en los planos 8 y 9 de los anexos se identifican las locaciones muestreadas. Se anexan los resultados originales de los monitoreos de partículas.

TABLA 10. RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RECUPERACION

AREA	LOC.	HORA INICIAL	HORA FINAL	PROMEDIO CONDICION INICIAL		PROMEDIO CONDICION FINAL		TIEMPO DE RECUPERACION	
				0,5 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	5,0 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	0,5 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	5,0 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	(min)	(s)
ENVASE ESTERIL	1	11:36:26	11:38:56	2543	742	1907	424	01	45
ESCLUSA FRASCOS ESTERILES	2	11:40:21	11:42:51	12609	1590	3497	424	00	45
ENVASE NO ESTERIL	3	14:33:59	14:38:14	21508	1378	13986	1907	03	15
RECEPCION FRASCOS ESTERILS	4	11:44:31	11:46:46	12291	1484	5775	742	00	45
FABRICACION 1	5	12:58:22	13:00:22	4451	530	2755	424	01	15
FABRICACION 2	6	13:01:03	13:03:18	3709	1060	2755	212	01	30
FABRICACION 3	7	13:05:12	13:07:42	2967	318	1978	141	01	30
CORREDOR PRODUCCION	8	13:14:4	13:16:04	50749	424	11973	424	00	45
ESCLUSA ENVASE ESTERIL	9	13:16:43	13:19:13	8053	1272	5192	0	01	45
ESCLUSA HORMONALES	10	13:19:50	13:21:35	9324	742	5298	424	01	00
FABRICACION HORMONALES	11	13:22:16	13:24:16	13562	742	6993	530	01	15
ESCLUSA ENTREGA MATERIAS PRIMAS DISPENSACION FARMACEUTICOS	12	11:57:36	12:00:36	6040	636	7523	530	02	15
MATERIA PRIMA DISPENSACION BIOLOGICOS	13	12:05:13	12:07:58	9854	318	9536	530	02	00
MATERIA PRIMA DISPENSACION FARMACEUTICO	14	12:09:54	12:14:09	7523	530	7629	530	03	30
ESCLUSA 1 MATERIA PRIMA DISPENSACION	15	12:17:26	12:20:41	29666	4980	8052	954	02	30
LAVADO ENVASE	16	10:28:48	10:31:28	28029	386	40357	386	01	20
GRAFADO	17	13:30:59	13:33:39	2409	386	9440	1831	01	20
ACABADO Y EMPAQUE	18	13:34:55	13:37:51	28125	4527	42379	5266	01	20

NOTA: El número de locación se asigna arbitrariamente para la identificación de los datos.

4. Conclusiones.

Integridad de filtros H.E.P.A.

Los filtros HEPA evaluados cumplen con la prueba de integridad especificada por ISO 14644-3, al no existir fugas en cuerpo, ni empaque ni juntas de los mismos.

Cambios de aire:

Las áreas de CUARTO ASEO, ESCLUSA ENVASE ESTERIL y ESCLUSA FRASCO ESTERIL no cuentan con rejilla de suministro de aire, por lo que no es posible calcular cambios de aire hora.

Los cambios de aire hora, en las demás áreas evaluadas, cumplen con los cambios/hora mínimos especificado por EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. - VECOL S.A, para sus procesos productivos.

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------------	--	---

Diferenciales de presión:

Los diferenciales de presión cumplen con los sentidos de flujo del aire y las magnitudes especificadas por EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. - VECOL S.A., para sus procesos productivos.

Conteo de partículas y clasificación de aire:

Las cantidades de partículas encontradas en cada una de las áreas, son menor al límite máximo permitido por las BPM de la OMS informe 32 y la norma ISO 14644-1, cumpliendo con la especificación del EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. - VECOL S.A.

Pruebas de recuperación.

Los tiempos de recuperación en las áreas evaluadas son menores a 03 minutos y 30 segundo, siendo este valor menor al recomendado en el Informe 40 anexo 6; que indica que un área debe recuperar su estado de limpieza en modo At-rest en un periodo de 15 minutos después de estar en operación.

El contenido de este informe no podrá ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización por escrito de EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. VECOL S.A. y Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S.

RECIBIDO POR: ING. YEISON CUCHIMAQUE	FECHA INICIAL DEL TRABAJO: 2025-01-13	HORA INICIAL DEL TRABAJO: 08:00
FIRMA:	FECHA FINAL DEL TRABAJO: 2025-01-20	HORA FINAL DEL TRABAJO: 16:00

Servicio al cliente:

servicio_procesos@paf.com.co

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------------	--	---

5. ANEXOS.

5.1. Reporte de desviaciones.

La siguiente es una descripción de las desviaciones para este informe de calificación. Se deben utilizar el número de páginas que se requieran.

Referencia (Numeral, página): N.A.	
Desviación: N.A.	
Resolución: N.A.	
Aceptable: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Firma / Fecha: N.A.

Referencia (Numeral, página): N.A.	
Desviación: N.A.	
Resolución: N.A.	
Aceptable: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Firma / Fecha: N.A.

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	 <small>Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S.</small>
--------------------------------------	--	---

5.2. Anexo 2.

CERTIFICADO DE INTEGRIDAD DE FILTROS H.E.P.A.

FILTROS EN UMAs

No. FILTRO	UBICACIÓN	DIMENSIONES (pulgadas)	CONCEPTO
1	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	30 * 24	CUMPLE
2	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	24 * 24	CUMPLE
3	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	24 * 24	CUMPLE
4	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	24 * 24	CUMPLE
5	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	24 * 24	CUMPLE
6	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	30 * 24	CUMPLE
7	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	24 * 24	CUMPLE
8	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	24 * 24	CUMPLE
9	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	24 * 24	CUMPLE
10	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	24 * 24	CUMPLE
11	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	30 * 24	CUMPLE
12	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	30 * 24	CUMPLE
13	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	30 * 24	CUMPLE
14	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	30 * 24	CUMPLE
15	UMA ACL-04 / MTTO: 0719	30 * 24	CUMPLE
1	UMA ACL-02 / MTTO: 0717	12 * 24	CUMPLE
2	UMA ACL-02 / MTTO: 0717	30 * 24	CUMPLE
1	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	24 * 24	CUMPLE
2	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	24 * 24	CUMPLE
3	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	30 * 24	CUMPLE
4	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	24 * 15	CUMPLE
5	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	24 * 15	CUMPLE
6	UMA ACL-03 / MTTO: 0718	30 * 15	CUMPLE
1	UMA VEC 06 A / MTTO: 0706	24 * 24	CUMPLE
1	UMA MTTO: 0787	24 * 24	CUMPLE
2	UMA MTTO: 0787	24 * 24	CUMPLE

Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S. CERTIFICA QUE LOS FILTROS CUMPLEN CON LA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE LA NORMA ISO 14644-3.

SEGUN EL INFORME DE ENSAYO **ST5-IF-03701-25**

VENCE: 2026-01

CALIFICACION REVISADA POR

**CODIGO:
LI-PR-02-01**

**TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE
VENTILACION**



CERTIFICADO DE INTEGRIDAD DE FILTROS H.E.P.A.

FILTROS TERMINALES

No. FILTRO	UBICACIÓN	DIMENSIONES (pulgadas)	CONCEPTO
1	ENVASE ESTERIL	48 * 24	CUMPLE
2	ENVASE ESTERIL	48 * 24	CUMPLE
3	ENVASE ESTERIL	48 * 24	CUMPLE
4	ENVASE ESTERIL	48 * 24	CUMPLE
5	VESTIER AREA ENVASE ESTERIL	48 * 24	CUMPLE
6	ESC. TRASLADO DE PRODUCTO	24 * 24	CUMPLE
7	FRASCOS ESTERILES	48 * 24	CUMPLE
8	FRASCOS ESTERILES	48 * 24	CUMPLE
9	FRASCOS ESTERILES	48 * 24	CUMPLE
10	FRASCOS ESTERILES	24 * 24	CUMPLE
11	ENVASE NO ESTERIL	48 * 24	CUMPLE
12	ENVASE NO ESTERIL	48 * 24	CUMPLE
13	PASS BOX ENVASE ESTERIL VS GRAFADO	12 * 12	CUMPLE

**Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S. CERTIFICA QUE LOS FILTROS
CUMPLEN CON LA PRUEBA DE INTEGRIDAD DE LA NORMA ISO 14644-3.**

SEGUN EL INFORME DE ENSAYO **ST5-IF-03701-25**

VENCE: 2026-01

CALIFICACION REVISADA POR

CODIGO: LI-PR-02-01	TITULO: CALIFICACION SISTEMA DE VENTILACION	
--------------------------------	--	---

5.3. Anexo 3. *Certificados de los equipos de medición, planos, datos originales escaneados (tirillas de integridades, conteos y recuperaciones) y registro de conteo de partículas y recuperación, hacen parte de los anexos del informe que serán cargados en la carpeta Portal Clientes.*