

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0 Página 1 de 14
--	---

Solicitante:	QUÍMICA PATRIC LTDA
Dirección:	CII 17A N° 42A-99
Atención:	Jinalba Stella Jimenez Santamaría - Jefe de Validaciones
Fecha Emisión:	22-09-2021

1.0 ANTECEDENTES DE LA INSPECCION

Lugar:	CII 17A N° 42A-99
Fecha de medición:	07-09-2021 15:30:00 - 14-09-2021 15:30:00
Acta de inspección:	004874/004884

2.0 IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO Y/O ÁREA

Descripción:	Bodega de Materia Prima Excipientes
Marca:	No aplica
Modelo:	No aplica
Identificación:	No Aplica

3.0 NORMATIVA

WHO 961-2015:	Temperature mapping of storage areas
WHO Technical report series 992,2015:	Suplemento 8 del anexo 9; "Temperature mapping of storage areas".
USP 41 C1079:	Good storage and distribution practices for drug products

4.0 ANTECEDENTES PROPORCIONADOS POR EL SOLICITANTE

Plano de la Bodega y N° rev.:	-
Especificación de temperatura:	Mínima 10.00 °C- Máxima 25.00 °C
Especificación de humedad:	Mínima 35.00% - Máxima 65.00%
Productos que almacenan:	Materia Prima Excipientes
Otros:	-

5.0 ANÁLISIS DE RIESGOS - INFORMACIÓN BASE

Orientación principal de la bodega:	Sur
Orientación de recepción:	Este
Orientación de despacho:	Este
Número de puertas:	2
Salidas de emergencia:	1
Número de ventanas:	0
Cantidad de líneas de rack/estantes:	2
Número de niveles de los estantes:	4 - 6
Altura máxima de racks:	2.00
Cuenta con sistema HVAC:	SI: NO: X
Cuenta con sistema de extracción:	SI
Cuenta con cielo pasa luz:	NO
Cantidad de luminarias:	1
Tipo de pared:	Muro de Hormigón
Tipo de cielo:	Cielo de Hormigón
Dimensiones de la bodega:	Altura 2.69 mts / Superficie: 8.98 m2 / Volumen: 23.93 m3 Largo: 3.08 mts. / Ancho: 2.88 mts.

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0 Página 2 de 14
--	---

6.0 PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO

6.1 OBJETIVO

Comprobar que las temperaturas en la cual se almacenan los productos se mantengan dentro de los límites establecidos, proporcionando evidencia documental que demuestre información general para un buen almacenamiento y las prácticas de distribución, para asegurar que los productos farmacéuticos lleguen al usuario final (los profesionales y los pacientes / consumidores) con calidad intacta.

6.2 REVISIÓN NORMATIVA

Según el suplemento técnico OMS Reporte Técnico N°961- anexo 9 “Model guidance for the storage and transport of time- temperature – sensitive pharmaceutical products” dentro del punto 5- ubicación de sensores de monitoreo se recomienda según el layout del área del almacenamiento:

- Largo y ancho: se recomienda la utilización de una “rejilla” a lo largo y ancho del plano, para la distribución de los sensores tomando entre 5- 10 metros de distancia lineal entre cada sensor. Si son bodegas con mayores longitudes de almacenamiento pueden colocarse los sensores a una distancia lineal de 20 o 30 metros entre ellos.
- Altura: según la altura de la bodega los sensores deben instalarse de la siguiente manera. Para alturas máximas de 3,6 metros o menos considerar tres alturas, uno a nivel del suelo, nivel medio a 1,2 metros y nivel alto a 3 metros. Para alturas superiores a los 3,6 metros considerar un nivel bajo al suelo, nivel medio (múltiplos) y nivel alto. Por ejemplo, para una bodega de 7 metros se recomienda colocar a nivel bajo 0,3 metros; nivel medio 1 a 1,8 metros; medio 2 a 3,6 metros; alto a 5,4 metros.
- Los sensores de almacenamiento deben ubicarse donde están almacenados los productos o donde se planea almacenar.

6.3 METODOLOGÍA

Proceso:

- Se realiza una inspección visual de la bodega donde se determinan las áreas críticas que pueden afectar las temperaturas de los productos almacenados.
- Se realiza análisis de riesgo para determinar áreas críticas.
- La bodega se encuentra al momento de la instalación de sensores con 70% de carga aproximadamente.
- Por altura de la bodega y los estantes instalados en ella se consideran 3 niveles de ubicación de sensores, a fin de evaluar el gradiente de temperatura, Zona Alta, Zona Media, y Zona Baja.
- Se determinan entonces, teniendo en cuenta los puntos más críticos mencionados anteriormente la instalación de **15 sensores** ubicados al interior de la **BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES** de almacenamiento de Materia Prima Excipientes, para evaluar comportamiento bajo criterio de sobrepasar las temperaturas límite de 10.00 °C a 25.00 °C definidas por el solicitante.
- La posición de los sensores se encuentra registrada en el punto “Descripción de distribución de sensores”.
- Se verificó el correcto estado de calibración y funcionamiento de los sensores datalogger del equipo de validación. Los datalogger realizan medición de temperatura y humedad relativa.

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0 Página 3 de 14
--	---

6.4 CRITERIO DE ACEPTACIÓN

WHO 961: Un estudio de mapeo mide las fluctuaciones de temperatura. A partir de estos datos, el analista puede identificar las temperaturas mínimas y máximas que ocurren en el mapa del área durante el período de estudio.

La temperatura mínima se refiere a la temperatura más baja registrada en el espacio mapeado durante el período de estudio; la temperatura máxima se refiere a la más alta registrada durante el mismo período. Cualquiera o ambas de estas temperaturas pueden estar fuera de los criterios de aceptación especificados para la bodega.

Un punto frío se refiere a las temperaturas más bajas registradas en el área durante el período de estudio, pero estas temperaturas más bajas se mantienen dentro de lo especificado en el rango de temperatura de la bodega, con un rango de temperatura especificado por cliente de +10.00 °C a +25.00 °C.

Un punto caliente se refiere a las temperaturas más altas registradas en el área durante el período de estudio, pero estas temperaturas más altas permanecen dentro del rango de temperatura especificado en el rango de temperatura por cliente de +10.00 °C a +25.00 °C. El propósito de determinar los puntos calientes y fríos es identificar las ubicaciones donde los sensores del sistema de monitoreo deben ubicarse preferentemente. Los puntos calientes y los puntos fríos deben determinarse estacionalmente, ya que, pueden ser significativamente diferentes en verano y en invierno.

Nota: También es importante observar el nivel alto y tendencias bajas en lugar de solo las temperaturas más altas y bajas. Los valores promedio pueden ser útiles para ayudar a confirmar verdaderos puntos calientes y fríos. El resultado final y el propósito de un ejercicio de mapeo es la implementación de las recomendaciones del informe. Una discusión detallada de la implementación está fuera del alcance de este documento, pero podría incluir cualquiera de los siguientes resultados:

- Un dibujo o diagrama que muestra dónde se pueden almacenar TTSPPs de forma segura en el espacio que se ha mapeado: es posible que haya alguna zonificación involucrada. Por ejemplo, productos que no se ven afectados por congelación podría asignarse a partes de una cámara frigorífica donde el estudio de mapeo ha mostrado algún riesgo de congelación.
- Asignación de bahías de pallets a categorías específicas de TTSPPs en el sistema de gestión de almacén para controlar dónde existencias están posicionados. - Repositionamiento de sensores de monitoreo de temperatura y/o sensores de control ambiental.
- Ajuste de las salidas de aire para reducir la estratificación de la temperatura y/o minimice los puntos fríos y calientes. - Actualización de sistemas mecánicos para mejorar el control de temperatura y rendimiento.
- Una decisión de usar el espacio para otros fines porque no es adecuado para el almacenamiento de TTSPPs.

Nota: TTSPP - Producto farmacéutico sensible al tiempo y a la temperatura.

USP 41 C1079: El proceso de mapeo térmico ayudará a determinar cuándo podrían ocurrir excursiones y son útiles cuando los fabricantes de productos farmacéuticos desarrollen un plan para tratarlas. Las alarmas deben usarse para revelar excursiones ambientales durante las operaciones. Puede admitirse excursiones de temperatura por períodos breves fuera de las condiciones de etiqueta de almacenamiento respectivas siempre que existan datos de estabilidad y justificación científica / técnica que demuestren que la calidad del producto no se ve afectada (consulte la GUI 0069 de Health Canada titulada Guías para el control de temperatura de productos farmacéuticos durante almacenamiento y transporte; 2011).

El MKT es la temperatura calculada única a la cual la cantidad total de degradación durante un período particular es igual a la suma de las degradaciones individuales que ocurrirían a diversas temperaturas. MKT puede considerarse como una temperatura de almacenamiento isotérmico que simula los efectos no isotérmicos de la variación de la temperatura de almacenamiento. No es una simple media aritmética. Las temperaturas usadas para calcular MKT se pueden recoger convenientemente usando dispositivos electrónicos que miden temperaturas a intervalos frecuentes (por ejemplo, cada 15 minutos).

La media aritmética de las temperaturas altas y bajas semanales se usan luego en el cálculo de MKT. MKT se calcula mediante la siguiente ecuación (derivada de la ecuación de Arrhenius):

$$T_k = \frac{\Delta H/R}{-\ln \left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n} \right)}$$

En el que ΔH es el calor de activación, lo que equivale a 83.144 kJ por mol (a menos que haya información más precisa disponible de estudios experimentales); R es la constante universal de los gases, que es igual a $8,3144 \times 10^{-3}$ kJ por grado por mol; T1 es la temperatura media, en grados Kelvin, durante el primer periodo de tiempo, por ejemplo, la primera semana; T2 es la temperatura media, en grados Kelvin, durante el segundo período de tiempo.

La posesión de un medicamento puede ocurrir como parte de las prácticas de almacenamiento y distribución. Los productos farmacéuticos en la cadena de suministro de distribución se pueden mantener a temperaturas fuera de los requisitos de almacenamiento etiquetados según lo determinado por un estudio de estabilidad apropiado.

Los productos farmacéuticos almacenados en condiciones de almacén o en modos de transporte pueden experimentar excursiones de sus rangos de temperatura aceptables. Cada excusión de producto debe evaluarse para determinar el efecto final del producto. Los medios de evaluación deben ser científicamente sólidos, con justificación técnica documentada de que la integridad del producto farmacéutico no se ha visto afectada. Un método de análisis para el producto farmacéutico almacenado fuera de sus respectivas condiciones de almacenamiento de etiquetas es el uso de un cálculo MKT. Debido a que MKT expresa el estrés térmico acumulado que experimenta un producto farmacéutico, se considera una práctica aceptable para el almacenamiento, y se deduce que debe considerarse para las excusiones de tránsito en el proceso de distribución.

El cálculo debe justificarse para su uso con excusiones de distribución al confirmar que la característica de estabilidad de limitación del producto sigue una cinética de primer orden sobre el rango de temperatura encontrado. Las directrices de prueba de estabilidad de ICH definen MKT como una temperatura derivada "única" que, si se mantiene durante un período definido, ofrecerá el mismo desafío térmico a un producto farmacéutico que se habría experimentado en un rango de temperaturas tanto altas como bajas para un período definido equivalente.

El análisis MKT debe basarse en buena ciencia y debe tener en cuenta la integridad del producto.

El MKT calculado no es sensible al impacto de las excusiones que pueden ocurrir si la línea de base es un período de tiempo prolongado, como un segmento de almacenamiento o toda la vida útil del producto farmacéutico. Para períodos de tiempo iniciales más cortos, como segmentos de transporte, una excusión puede tener un impacto significativo en el MKT resultante para ese segmento; sin embargo, esto no tendría necesariamente un impacto significativo en la calidad del producto.

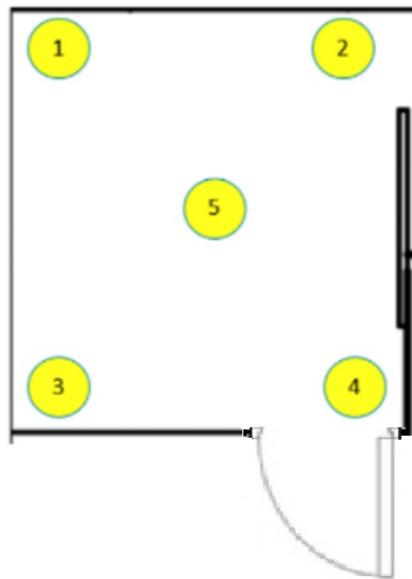
El análisis MKT puede usarse para condiciones de almacenamiento que han excedido los parámetros aceptables para un producto farmacéutico, durante un corto período de tiempo y no pretende ser una medida para el almacenamiento a largo plazo.

Conocer el MKT para una excusión es útil para evaluar el impacto potencial en la calidad del producto. Sin embargo, también es esencial conocer los límites de temperatura superior e inferior de cualquier excusión. Si estas temperaturas extremas están fuera de los datos de estabilidad disponibles, puede que no sea posible predecir el impacto de calidad de la excusión con confianza independientemente del MKT. Aunque a las temperaturas más altas se les da un mayor peso en el cálculo, el cálculo de MKT para el producto no congelado que se congela por cualquier período de tiempo puede no dar como resultado una temperatura aceptable, aunque el producto no esté adulterado.

A temperaturas más altas, la cinética de degradación puede cambiar o pueden ocurrir nuevas reacciones de degradación; a temperaturas más bajas (cerca de la congelación) puede producirse un cambio de fase que se sabe que tiene un impacto negativo en la calidad de algunos productos farmacológicos (por ejemplo, algunas proteínas y vacunas).

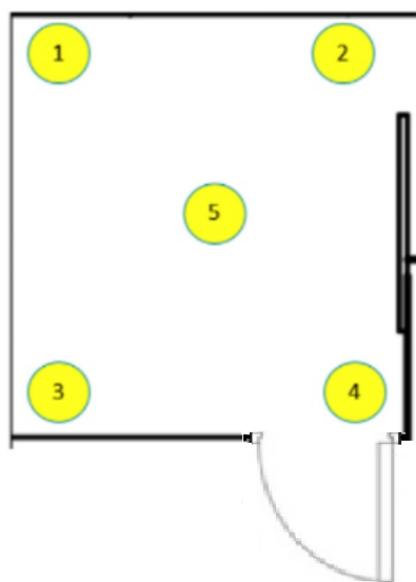
6.5 DESCRIPCIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE SENsoRES

Ubicación de sensores en mapeo de Temperatura (°C) y Humedad Relativa (%Hr) en su Zona Alta



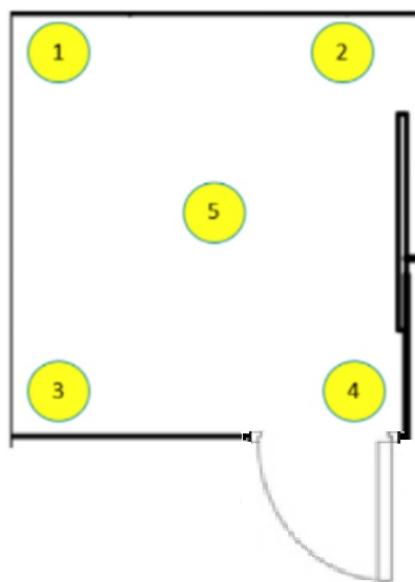
Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V796	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01038	CC 266830
2	V827	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01096	CC 266719
3	V742	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01071	CC 266783
4	V823	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01072	CC 266715
5	V809	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01087	CC 266759

Ubicación de sensores en mapeo de Temperatura (°C) y Humedad Relativa (%Hr) en su Zona Media



Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V767	Zona Media, 1.20 mts.	EF7203H01060	CC 266808
2	V768	Zona Media, 1.20 mts.	EF7203H01030	CC 266809
3	V226	Zona Media, 1.20 mts.	V226	CC 255059
4	V811	Zona Media, 1.20 mts.	EF7203H01006	CC 266761
5	V193	Zona Media, 1.20 mts.	V193	CC 255032

Ubicación de sensores en mapeo de Temperatura (°C) y Humedad Relativa (%Hr) en su Zona Baja



Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V136	Zona Baja, 0.30 mts.	V136	CC 255064
2	V324	Zona Baja, 0.30 mts.	V324	CC 255076
3	V171	Zona Baja, 0.30 mts.	V171	CC 255019
4	V188	Zona Baja, 0.30 mts.	V188	CC 255036
5	V153	Zona Baja, 0.30 mts.	V153	CC 255077

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0
	Página 8 de 14

Parámetro	Resultados de Mediciones	
Tiempo de inicio del período de pruebas (Según lectura de sensores)	Hora inicio: Hora término Total:	07-09-2021 15:30:00 14-09-2021 15:30:00 168.00
Temperatura promedio en Bodega durante período de estudio	T° promedio Zona Alta	20.28 °C
	T° promedio Zona Media	19.97 °C
	T° promedio Zona Baja	19.74 °C
	T° promedio	20 °C
Sensor con la temperatura promedio más alta	Zona Alta T° Promedio: Sensor N°:	20.67 °C V827, Ubicado en: 2
	Zona Media T° Promedio: Sensor N°:	20.28 °C V768, Ubicado en: 2
	Zona Baja T° Promedio: Sensor N°:	20.66 °C V324, Ubicado en: 2
Sensor con la temperatura promedio más baja	Zona Alta T° Promedio: Sensor N°:	20.09 °C V742, Ubicado en: 3
	Zona Media T° Promedio: Sensor N°:	19.6 °C V226, Ubicado en: 3
	Zona Baja T° Promedio: Sensor N°:	19.31 °C V136, Ubicado en: 1

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0
	Página 9 de 14

Parámetro	Resultados de Mediciones	
Sensor con la temperatura mínima en toda la prueba	Temperatura: Sensor:	18.00 °C V768, ubicado en: 2 - Zona Media
Sensor con la temperatura máxima en toda la prueba	Temperatura: Sensor:	23.30 °C V827, ubicado en: 2 - Zona Alta
Sensor con menor desviación estándar	Temperatura: Sensor:	0.33 °C V171, ubicado en: 3 - Zona Baja
Sensor con mayor desviación estándar	Temperatura: Sensor:	0.82 °C V827, ubicado en: 2 - Zona Alta
Temperatura cinética media	MKT Zona Alta: MKT Zona Media: MKT Zona Baja: MKT promedio:	20.3 °C 19.99 °C 19.77 °C 20.02 °C
Zona Alta: Ver resultados en informe COL-2278-QPA-2021-TEM-01		
Zona Media: Ver resultados en informe COL-2278-QPA-2021-TEM-02		
Zona Baja: Ver resultados en informe COL-2278-QPA-2021-TEM-03		

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0
	Página 10 de 14

Parámetro	Resultados de Mediciones	
Tiempo de inicio del período de pruebas (Según lectura de sensores)	Hora inicio: Hora término Total:	07-09-2021 15:30:00 14-09-2021 15:30:00 168.00
Porcentaje de humedad relativa promedio en Bodega durante período de estudio	%HR promedio Zona Alta	49.36%
	%HR promedio Zona Media	51.2%
	%HR promedio Zona Baja	53.78%
	%HR promedio	51.45%
Sensor con el porcentaje de humedad relativa promedio más alto	Zona Alta %HR Promedio: Sensor N°:	49.85% V742, Ubicado en: 3
	Zona Media %HR Promedio: Sensor N°:	53.78% V193, Ubicado en: 5
	Zona Baja %HR Promedio: Sensor N°:	55.54% V136, Ubicado en: 1
Sensor con el porcentaje de humedad relativa promedio más bajo	Zona Alta %HR Promedio: Sensor N°:	48.78% V823, Ubicado en: 4
	Zona Media %HR Promedio: Sensor N°:	49.05% V768, Ubicado en: 2
	Zona Baja %HR Promedio: Sensor N°:	51.46% V324, Ubicado en: 2

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0
	Página 11 de 14

Parámetro	Resultados de Mediciones	
Sensor con el %HR mínimo en toda la prueba	%HR: Sensor:	40.10% V188, ubicado en: 4 - Zona Baja
Sensor con el %HR máximo en toda la prueba	%HR: Sensor:	63.00% V171, ubicado en: 3 - Zona Baja
Sensor con menor desviación estándar	%HR: Sensor:	2.47% V193, ubicado en: 5 - Zona Media
Sensor con mayor desviación estándar	%HR: Sensor:	4.48% V188, ubicado en: 4 - Zona Baja
Zona Alta: Ver resultados en informe COL-2278-QPA-2021-HR-01		
Zona Media: Ver resultados en informe COL-2278-QPA-2021-HR-02		
Zona Baja: Ver resultados en informe COL-2278-QPA-2021-HR-03		

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0 Página 12 de 14
--	--

7.0 OBSERVACIONES DEL MAPEO TÉRMICO

- 7.1 La bodega al momento de la instalación de los sensores de mapeo térmico por personal de CERCAL INGENIERIA SPA, se encontraba con 70% de carga aproximadamente.
- 7.2 Por la altura de la bodega se consideran 3 niveles de ubicación de sensores, con el fin de determinar el gradiente de temperatura: Zona Alta, Zona Media, y Zona Baja, ubicados en bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes.
- 7.3 La propuesta y ubicación de los sensores fue analizada en conjunto con la Jefe de Validaciones.
- 7.4 El análisis de riesgo que acompaña el presente informe puede ser complementado o actualizado por parte de QUÍMICA PATRIC LTDA de acuerdo con los resultados obtenidos.

8.0 CONCLUSIONES DEL MAPEO TÉRMICO

- 8.1 Los resultados obtenidos corresponden a la muestra inspeccionada por CERCAL INGENIERIA SPA al momento de la ejecución del Mapeo Térmico. Cualquier modificación posterior a la ejecución del mapeo, invalida el presente informe.
- 8.2 Los sensores utilizados en el mapeo térmico fueron calibrados y se ha determinado su error e incertidumbre asociado.
- 8.3 El análisis de riesgo presentado corresponde al realizado en el presente mapeo térmico, el cual puede cambiar en la objetividad de la criticidad de los riesgos, de acuerdo con los cambios que realice QUÍMICA PATRIC LTDA.
- 8.4 De acuerdo con los resultados obtenidos en la Bodega Materias Excipientes, se evidencian temperaturas promedio y un MKT dentro de los parámetros de evaluación definidos por el cliente (10.00°C a 25.00 °C), así mismo, el promedio de humedad relativa se encuentra dentro del parámetro definido (35.00% a 65.00%), en sus alturas evaluadas correspondientes a la zona alta, zona media y zona baja. El resultado final y análisis de los datos obtenidos es responsabilidad de la jefe de validaciones, ya que de acuerdo con las recomendaciones, evaluará la correcta ubicación de las materias primas excipientes con base a la criticidad y los estudios de termoestabilidad que presenten.

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-INB OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0
	Página 13 de 14

9.0 DOCUMENTACIÓN DEL MAPEO TÉRMICO

- 9.1 Informe de Análisis estadístico: COL-2278-QPA-2021-INB
- 9.2 Informes de Mapeos Térmicos del COL-2278-QPA-2021-TEM-01 al COL-2278-QPA-2021-TEM-03
- 9.3 Informes de Mapeos de porcentaje de Humedad Relativa del COL-2278-QPA-2021-HR-01 al COL-2278-QPA-2021-HR-03
- 9.4 Informe de Propuesta de Ubicación de Sensores: N° Informe COL-2278-QPA-2021-A1-PS
- 9.5 Informe de Análisis de Riesgo: N° Informe COL-2278-QPA-2021-A2-AR
- 9.6 Datos crudos del Mapeo Térmico
- 9.7 Certificados de Calibración de datalogger utilizados en el Mapeo Térmico.

**Ing. Jonathan Ferrer
 Head of Technical and Training Solution LATAM
 CERCAL INGENIERÍA SpA.**

Anexo N° 1: FOTOGRAFÍAS DE LA BODEGA



PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-TEM-01 OT-3576 // REVISION: 0.0.0
Página 1 de 4	

INSPECCIÓN DE MAPEO TÉRMICO

Informe:	COL-2278-QPA-2021-TEM-01	O.T. N°	3576
Solicitante:	QUÍMICA PATRIC LTDA	Dirección:	CII 17A N° 42A-99, Bogotá D.C., Colombia
Atención:	Jinalba Stella Jimenez Santamaría - Jefe de Validaciones	Fecha de emisión:	22-09-2021

1. Identificación del Equipo o Muestra

Descripción:	Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes	
Marca:	No aplica	
Modelo:	No aplica	
N° de serie / Código interno	No Aplica	
Ubicación	CII 17A N° 42A-99	
Valor seteado	No Aplica	
Límites (°C)	Máximo	Mínimo
	25.00	10.00

2. Resumen de las Mediciones

Resultado corresponde a:	Mapeo de distribución de temperatura en Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes por un periodo de 168.00 (7 días). Zona Alta				
Fecha de inicio	07-09-2021 15:30:00				
Fecha de término	14-09-2021 15:30:00				
Cantidad de mediciones	2017				
Tiempo total de mediciones (Horas)	168.00				
Tiempo total de mediciones (días)	7				
Tiempo acumulado superior al límite máximo (hrs.)	0.00				
% Superior al límite máximo	0.00				
Tiempo acumulado mínimo al límite (hrs.)	0.00				
% inferior a límite mínimo	0.00				

3. Resultados de la Medición Obtenida

Promedio General (°C)	20.28				
Máximo General (°C)	23.30	a las:	13-09-2021 14:55:00	En:	V827, Ubicado en posición: 2
Mínimo General (°C)	18.30	a las:	13-09-2021 07:30:00	En:	V796, Ubicado en posición: 1
Desv. Estandar de todos los sensores	0.66				
Promedio + 3 Desv. Est. (°C)	22.26		Cumple Límite Máx.		Informativo
Promedio - 3 Desv. Est. (°C)	18.30		Cumple Límite Mín.		Informativo
MKT General (°C)*	20.30				

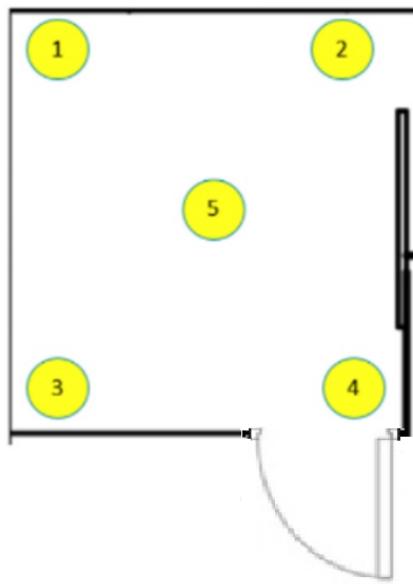
* Usa: Energía activación = 83,144 (kj/mol) y Constante universal de gases ideales = 0,0083144 (kj/mol)

4. Análisis de los Resultados

Dif. Máx. entre sensores	2.90	a las:	13-09-2021 14:55:00	entre	V827	y	V742
Dif. Mín. entre sensores	0.10	a las:	13-09-2021 11:50:00	entre	V796	y	V827
Sensor con promedio más alto (°C)	20.67	en:		V827, ubicado en:	2		
Sensor con promedio más bajo (°C)	20.09	en:		V742, ubicado en:	3		
Sensor con mayor Desv. Est. (°C)	0.82	en:		V827, ubicado en:	2		
Sensor con menor Desv. Est. (°C)	0.48	en:		V823, ubicado en:	4		

Ubicación de los Sensores

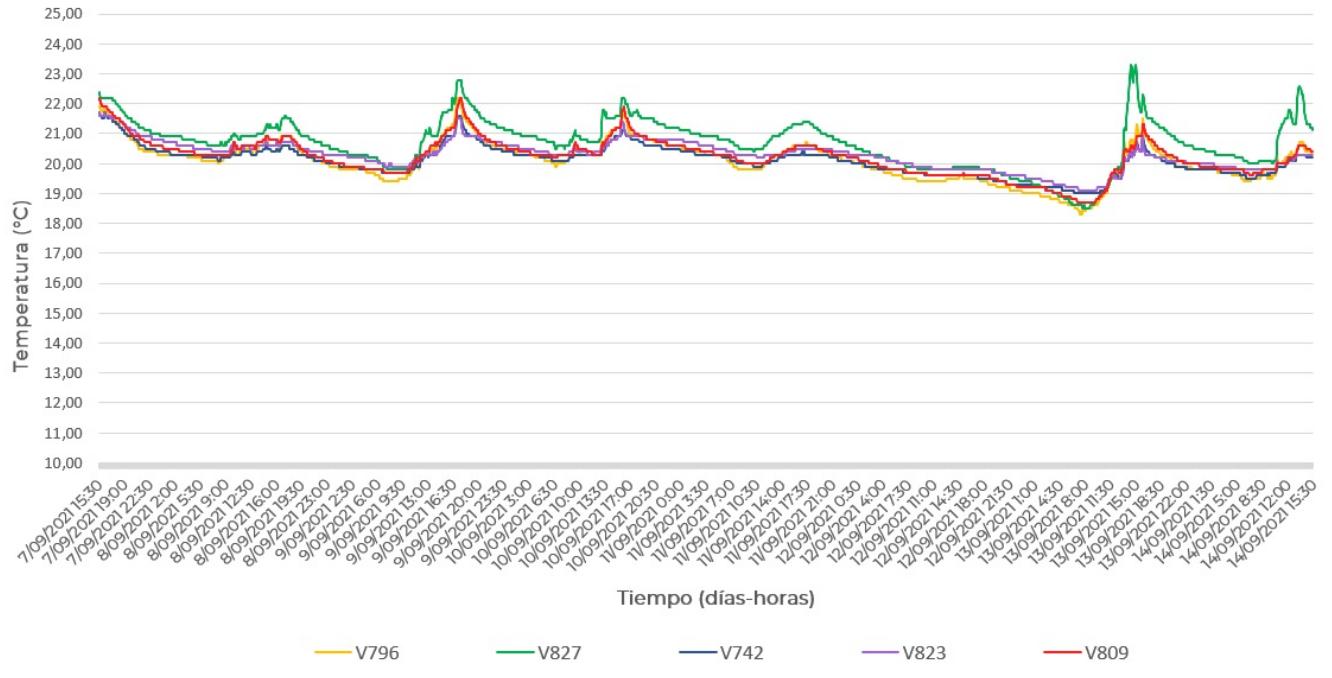
Sensores ubicados en Bodega Zona Alta



Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V796	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01038	CC 266830
2	V827	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01096	CC 266719
3	V742	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01071	CC 266783
4	V823	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01072	CC 266715
5	V809	Zona Alta, 2.00 mts.	EF7203H01087	CC 266759

Gráfico Período Representativo

Datos de todos los sensores - Período Representativo

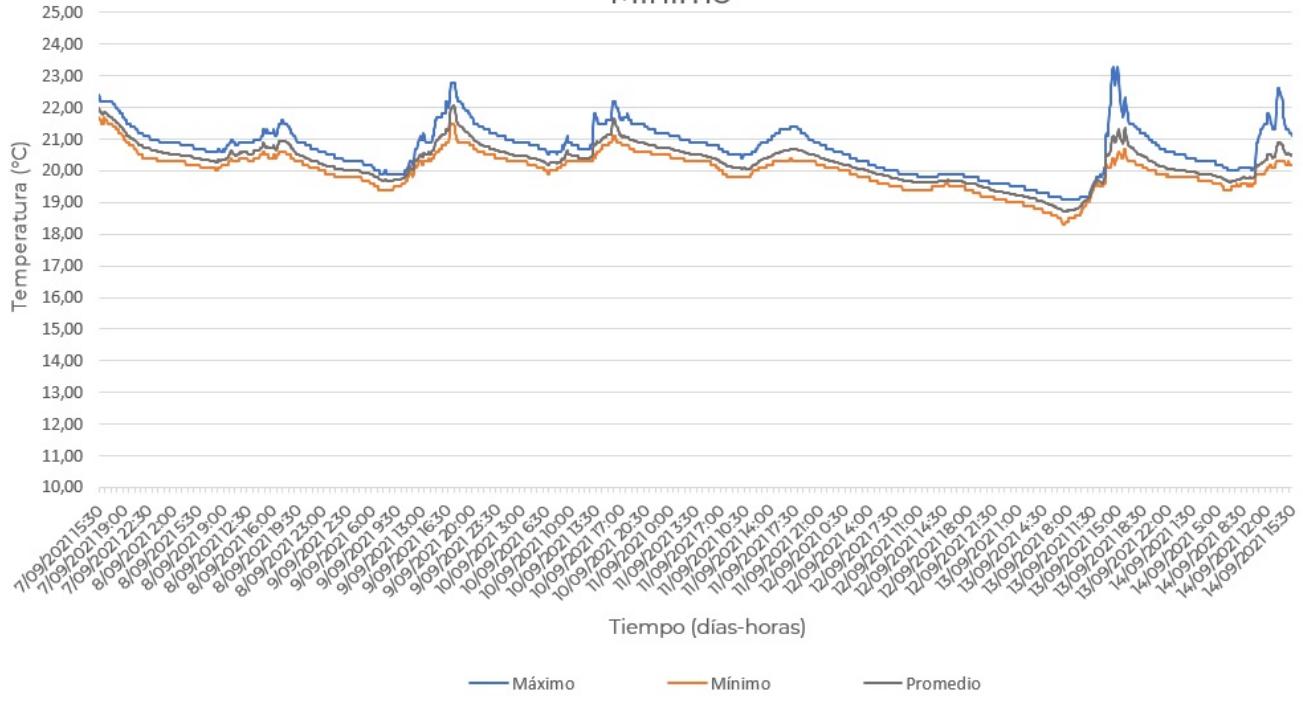
Gráfico de Temperatura (°C) vs. Tiempo - Todos los Sensores**Datos Obtenidos por Sensor**

Posición - N° de ident.	Mínimo (°C)	Máximo (°C)	Promedio (°C)	Desv. Estándar	MKT (°C)	Tiempo sup. al límite (hrs.)	%	Tiempo inf. al límite (hrs.)	%
1 - V796	18.30	22.20	20.10	0.66	20.12	0.00	0.00	0.00	0.00
2 - V827	18.50	23.30	20.67	0.82	20.71	0.00	0.00	0.00	0.00
3 - V742	19.00	21.70	20.09	0.50	20.11	0.00	0.00	0.00	0.00
4 - V823	19.10	21.70	20.29	0.48	20.30	0.00	0.00	0.00	0.00
5 - V809	18.70	22.20	20.22	0.62	20.24	0.00	0.00	0.00	0.00

Gráficos de Todos los Sensores

Valores Promedio, Máximo y Mínimo

Gráfico de Temperatura (°C) vs. Tiempo - Promedio, Máximo y Mínimo



Conclusión

La Bodega Materias Excipientes presentó un MKT general de 20.30°C en la zona alta, valor que se encuentra dentro de la especificación establecida por el cliente (10.00°C a 25.00°C). Durante el estudio, se registró una temperatura mínima general de 18.30°C y una máxima de 23.30°C. No se registraron excusiónes a lo largo de la prueba.

Observación

Se deben considerar las demás alturas evaluadas.

Responsable	Firma
Ing. Jonathan Ferrer Head of Technical and Training Solution LATAM - Cercal Group Spa.	

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-TEM-02 OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0 Página 1 de 4
--	--

INSPECCIÓN DE MAPEO TÉRMICO

Informe:	COL-2278-QPA-2021-TEM-02	O.T. N°	3576
Solicitante:	QUÍMICA PATRIC LTDA	Dirección:	CII 17A N° 42A-99, Bogotá D.C., Colombia
Atención:	Jinalba Stella Jimenez Santamaría - Jefe de Validaciones	Fecha de emisión:	22-09-2021

1. Identificación del Equipo o Muestra

Descripción:	Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes		
Marca:	No aplica		
Modelo:	No aplica		
N° de serie / Código interno	No Aplica		
Ubicación	CII 17A N° 42A-99		
Valor seteado	No Aplica		
Límites (°C)	Máximo		Mínimo
	25.00		10.00

2. Resumen de las Mediciones

Resultado corresponde a:	Mapeo de distribución de temperatura en Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes por un periodo de 168.00 (7 días). Zona Media				
Fecha de inicio	07-09-2021 15:30:00				
Fecha de término	14-09-2021 15:30:00				
Cantidad de mediciones	2017				
Tiempo total de mediciones (Horas)	168.00				
Tiempo total de mediciones (días)	7				
Tiempo acumulado superior al límite máximo (hrs.)	0.00				
% Superior al límite máximo	0.00				
Tiempo acumulado mínimo al límite (hrs.)	0.00				
% inferior a límite mínimo	0.00				

3. Resultados de la Medición Obtenida

Promedio General (°C)	19.97				
Máximo General (°C)	22.70	a las:	07-09-2021 16:20:00	En:	V768, Ubicado en posición: 2
Mínimo General (°C)	18.00	a las:	13-09-2021 06:25:00	En:	V768, Ubicado en posición: 2
Desv. Estandar de todos los sensores	0.56				
Promedio + 3 Desv. Est. (°C)	21.65		Cumple Límite Máx.		Informativo
Promedio - 3 Desv. Est. (°C)	18.29		Cumple Límite Mín.		Informativo
MKT General (°C)*	19.99				

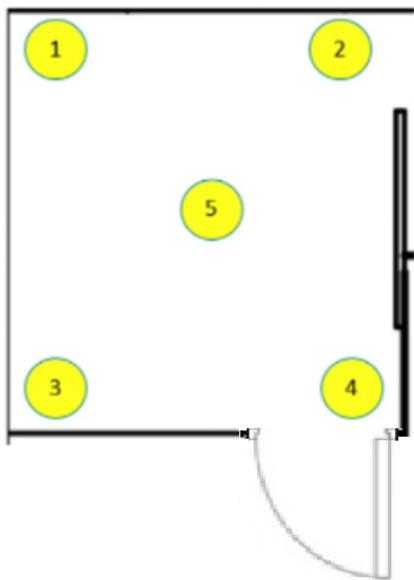
* Usa: Energía activación = 83,144 (kj/mol) y Constante universal de gases ideales = 0,0083144 (kj/mol)

4. Análisis de los Resultados

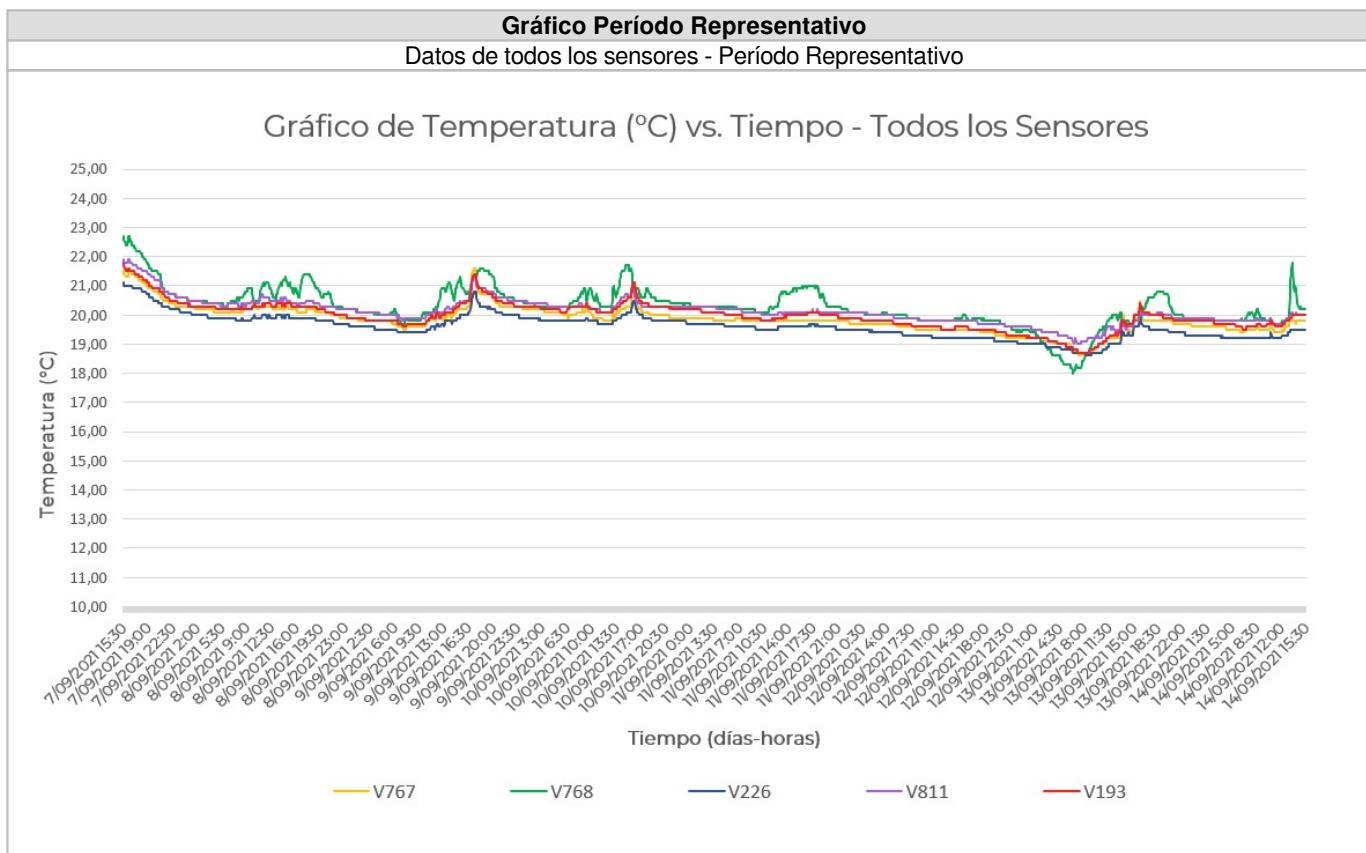
Dif. Máx. entre sensores	2.30	a las:	14-09-2021 13:35:00	entre	V768	y	V226
Dif. Mín. entre sensores	0.40	a las:	08-09-2021 01:00:00	entre	V768	y	V226
Sensor con promedio más alto (°C)	20.28	en:			V768, ubicado en: 2		
Sensor con promedio más bajo (°C)	19.60	en:			V226, ubicado en: 3		
Sensor con mayor Desv. Est. (°C)	0.67	en:			V768, ubicado en: 2		
Sensor con menor Desv. Est. (°C)	0.42	en:			V226, ubicado en: 3		

Ubicación de los Sensores

Sensores ubicados en Bodega Zona Media



Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V767	Zona Media, 1.20 mts.	EF7203H01060	CC 266808
2	V768	Zona Media, 1.20 mts.	EF7203H01030	CC 266809
3	V226	Zona Media, 1.20 mts.	V226	CC 255059
4	V811	Zona Media, 1.20 mts.	EF7203H01006	CC 266761
5	V193	Zona Media, 1.20 mts.	V193	CC 255032



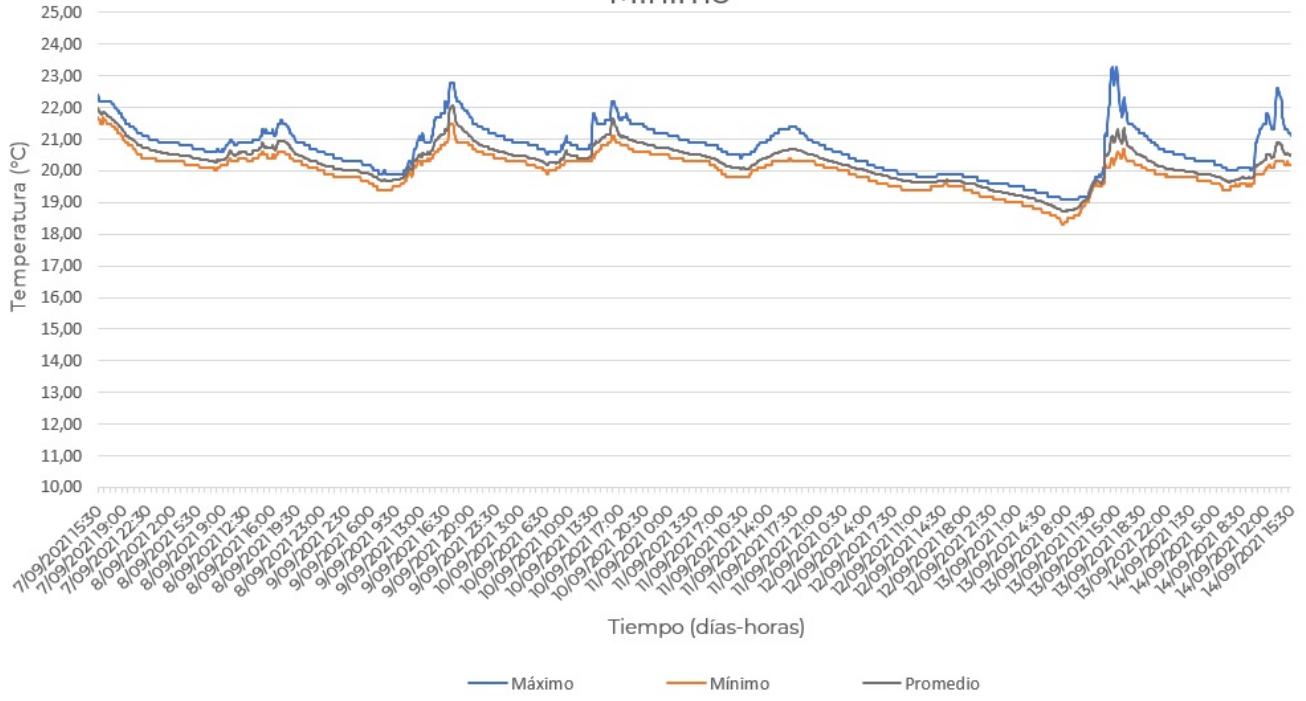
Datos Obtenidos por Sensor

Posición - N° de ident.	Mínimo (°C)	Máximo (°C)	Promedio (°C)	Desv. Estándar	MKT (°C)	Tiempo sup. al límite (hrs.)	%	Tiempo inf. al límite (hrs.)	%
1 - V767	18.60	21.60	19.85	0.46	19.87	0.00	0.00	0.00	0.00
2 - V768	18.00	22.70	20.28	0.67	20.31	0.00	0.00	0.00	0.00
3 - V226	18.60	21.10	19.60	0.42	19.61	0.00	0.00	0.00	0.00
4 - V811	19.00	21.90	20.13	0.45	20.14	0.00	0.00	0.00	0.00
5 - V193	18.70	21.80	19.97	0.48	19.99	0.00	0.00	0.00	0.00

Gráficos de Todos los Sensores

Valores Promedio, Máximo y Mínimo

Gráfico de Temperatura (°C) vs. Tiempo - Promedio, Máximo y Mínimo



Conclusión

La Bodega Materias Excipientes presentó un MKT general de 19.99°C en la zona media, valor que se encuentra dentro de la especificación establecida por el cliente (10.00°C a 25.00°C). Durante el estudio, se registró una temperatura mínima general de 18.00°C y una máxima de 22.70°C. No se registraron excursiones a lo largo de la prueba.

Observación

Se deben considerar las demás alturas evaluadas.

Responsable	Firma
Ing. Jonathan Ferrer Head of Technical and Training Solution LATAM - Cercal Group Spa.	

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-TEM-03 OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0
Página 1 de 4	

INSPECCIÓN DE MAPEO TÉRMICO

Informe:	COL-2278-QPA-2021-TEM-03	O.T. N°	3576
Solicitante:	QUÍMICA PATRIC LTDA	Dirección:	CII 17A N° 42A-99, Bogotá D.C., Colombia
Atención:	Jinalba Stella Jimenez Santamaría - Jefe de Validaciones	Fecha de emisión:	22-09-2021

1. Identificación del Equipo o Muestra

Descripción:	Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes		
Marca:	No aplica		
Modelo:	No aplica		
N° de serie / Código interno	No Aplica		
Ubicación	CII 17A N° 42A-99		
Valor seteado	No Aplica		
Límites (°C)	Máximo		Mínimo
	25.00		10.00

2. Resumen de las Mediciones

Resultado corresponde a:	Mapeo de distribución de temperatura en Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes por un periodo de 168.00 (7 días). Zona Baja				
Fecha de inicio	07-09-2021 15:30:00				
Fecha de término	14-09-2021 15:30:00				
Cantidad de mediciones	2017				
Tiempo total de mediciones (Horas)	168.00				
Tiempo total de mediciones (días)	7				
Tiempo acumulado superior al límite máximo (hrs.)	0.00				
% Superior al límite máximo	0.00				
Tiempo acumulado mínimo al límite (hrs.)	0.00				
% inferior a límite mínimo	0.00				

3. Resultados de la Medición Obtenida

Promedio General (°C)	19.74				
Máximo General (°C)	22.90	a las:	13-09-2021 14:15:00	En:	V324, Ubicado en posición: 2
Mínimo General (°C)	18.10	a las:	13-09-2021 06:15:00	En:	V324, Ubicado en posición: 2
Desv. Estandar de todos los sensores	0.70				
Promedio + 3 Desv. Est. (°C)	21.84		Cumple Límite Máx.		Informativo
Promedio - 3 Desv. Est. (°C)	17.64		Cumple Límite Mín.		Informativo
MKT General (°C)*	19.77				

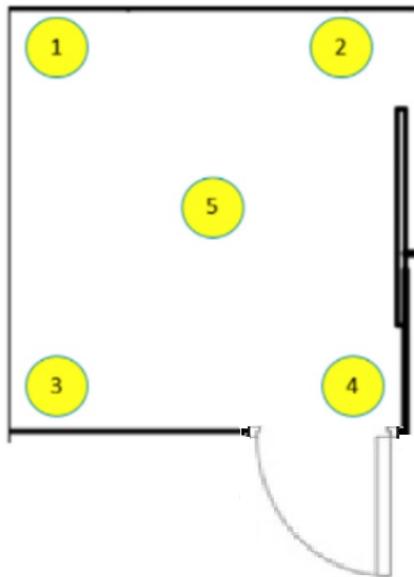
* Usa: Energía activación = 83,144 (kj/mol) y Constante universal de gases ideales = 0,0083144 (kj/mol)

4. Análisis de los Resultados

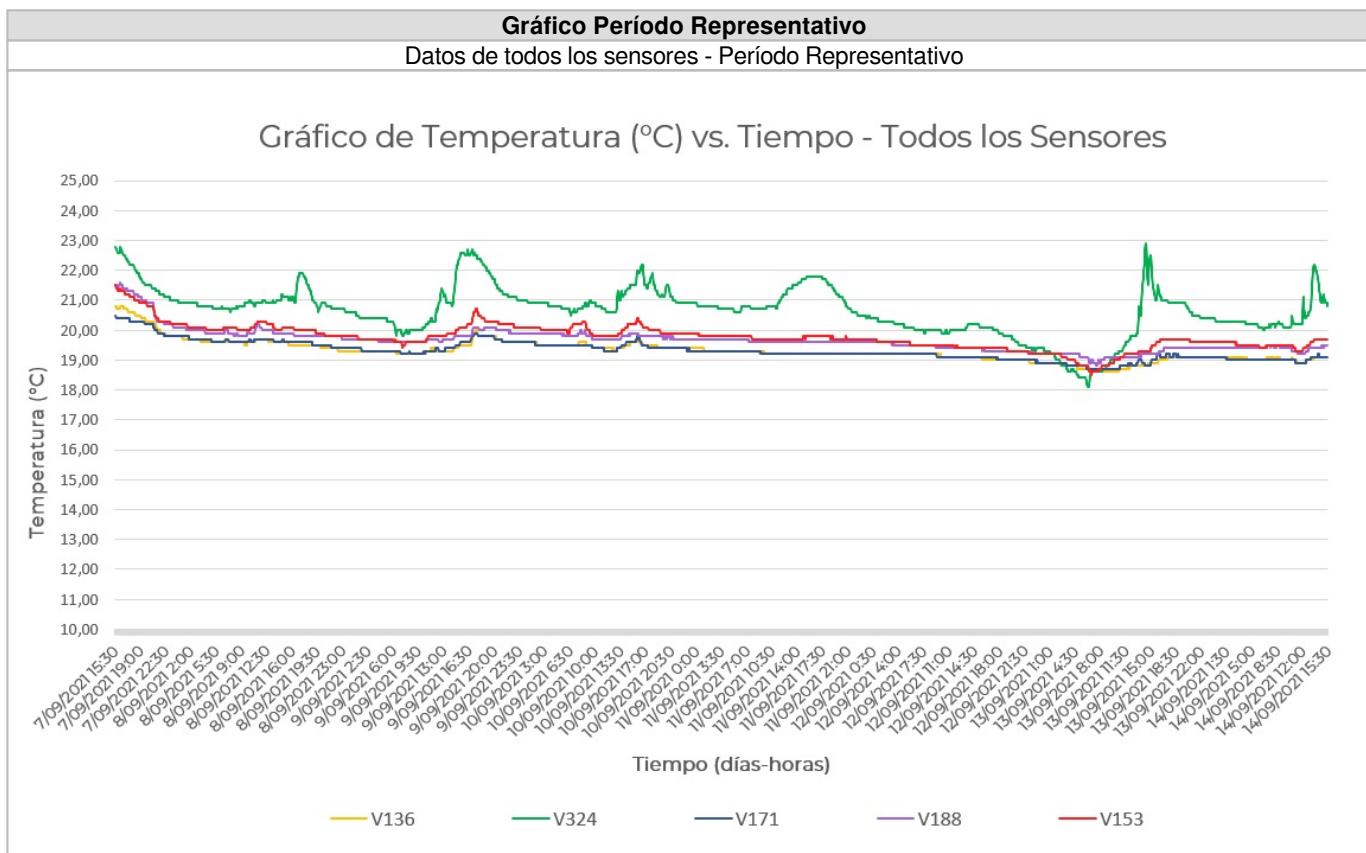
Dif. Máx. entre sensores	4.10	a las:	13-09-2021 14:15:00	entre	V324	y	V136
Dif. Mín. entre sensores	0.20	a las:	13-09-2021 07:25:00	entre	V188	y	V136
Sensor con promedio más alto (°C)	20.66	en:		V324, ubicado en:	2		
Sensor con promedio más bajo (°C)	19.31	en:		V136, ubicado en:	1		
Sensor con mayor Desv. Est. (°C)	0.81	en:		V324, ubicado en:	2		
Sensor con menor Desv. Est. (°C)	0.33	en:		V171, ubicado en:	3		

Ubicación de los Sensores

Sensores ubicados en Bodega Zona Baja



Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V136	Zona Baja, 0.30 mts.	V136	CC 255064
2	V324	Zona Baja, 0.30 mts.	V324	CC 255076
3	V171	Zona Baja, 0.30 mts.	V171	CC 255019
4	V188	Zona Baja, 0.30 mts.	V188	CC 255036
5	V153	Zona Baja, 0.30 mts.	V153	CC 255077



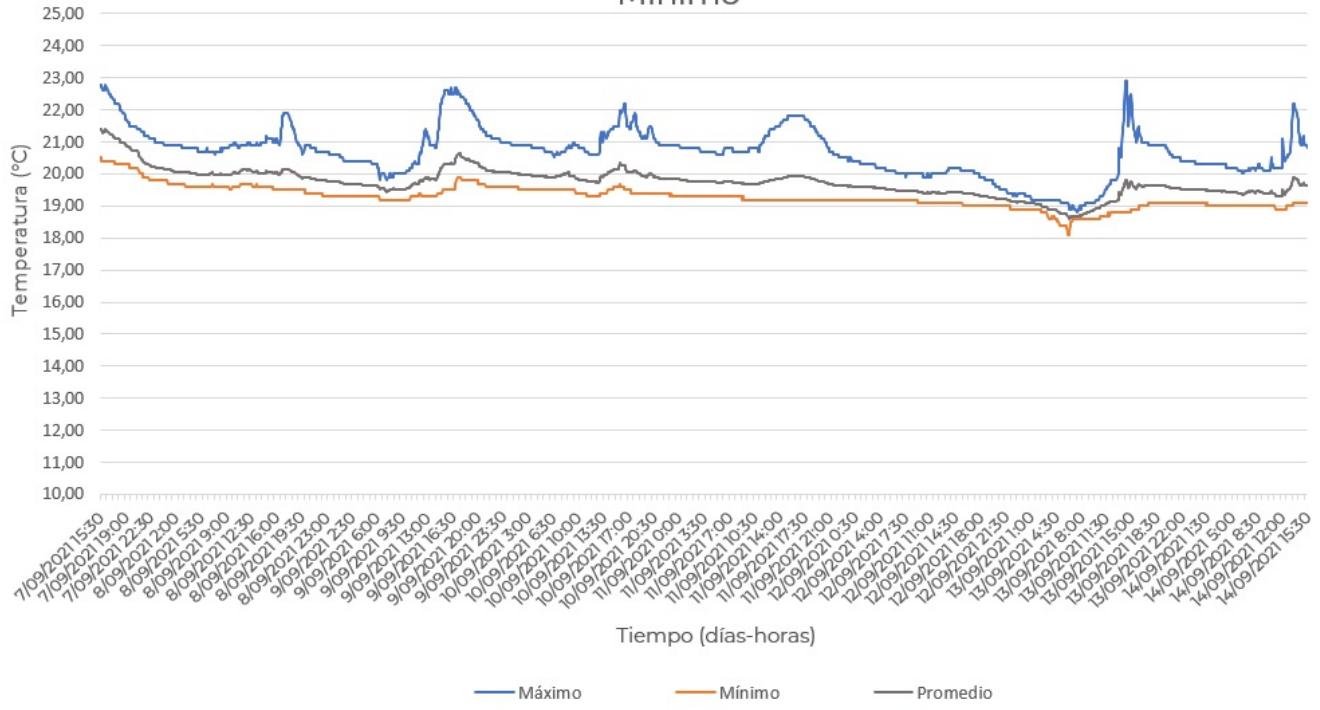
Datos Obtenidos por Sensor

Posición - N° de ident.	Mínimo (°C)	Máximo (°C)	Promedio (°C)	Desv. Estándar	MKT (°C)	Tiempo sup. al límite (hrs.)	%	Tiempo inf. al límite (hrs.)	%
1 - V136	18.60	20.80	19.31	0.36	19.32	0.00	0.00	0.00	0.00
2 - V324	18.10	22.90	20.66	0.81	20.69	0.00	0.00	0.00	0.00
3 - V171	18.70	20.50	19.31	0.33	19.32	0.00	0.00	0.00	0.00
4 - V188	18.80	21.60	19.66	0.39	19.67	0.00	0.00	0.00	0.00
5 - V153	18.50	21.50	19.77	0.42	19.78	0.00	0.00	0.00	0.00

Gráficos de Todos los Sensores

Valores Promedio, Máximo y Mínimo

Gráfico de Temperatura (°C) vs. Tiempo - Promedio, Máximo y Mínimo



Conclusión

La Bodega Materias Excipientes presentó un MKT general de 19.77°C en la zona baja, valor que se encuentra dentro de la especificación establecida por el cliente (10.00°C a 25.00°C). Durante el estudio, se registró una temperatura mínima general de 18.10°C y una máxima de 22.90°C. No se registraron excusiónes a lo largo de la prueba.

Observación

Se deben considerar las demás alturas evaluadas.

Responsable	Firma
Ing. Jonathan Ferrer Head of Technical and Training Solution LATAM - Cercal Group Spa.	

PRUEBA DE PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA - BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-HR-01 OT-3576 // REVISION: 0.0.0 Página 1 de 4
--	---

INSPECCIÓN DE MAPEO DE PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA

Informe:	COL-2278-QPA-2021-HR-01	O.T. N°	3576
Solicitante:	QUÍMICA PATRIC LTDA	Dirección:	CII 17A Nº 42A-99, Bogotá D.C., Colombia
Atención:	Jinalba Stella Jimenez Santamaria - Jefe de Validaciones	Fecha de emisión:	22-09-2021

1. Identificación del Equipo o Muestra

Descripción:	Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes	
Marca:	No aplica	
Modelo:	No aplica	
Nº de serie / Código interno	No Aplica	
Ubicación	CII 17A Nº 42A-99	
Valor seteado	No Aplica	
Limites (%HR)	Máximo	Mínimo
	65.00	35.00

2. Resumen de las Mediciones

Resultado corresponde a:	Mapeo de distribución de % de Humedad relativa en Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes por un periodo de 168.00 (7 días). Humedad relativa en Zona Alta				
Fecha de Inicio	07-09-2021 15:30:00				
Fecha de Término	14-09-2021 15:30:00				
Cantidad de mediciones	2017				
Tiempo total de mediciones (Horas)	168.00				
Tiempo total de mediciones (días)	7				
Tiempo acumulado superior al límite máximo (hrs.)	0.00				
% Superior al límite máximo	0.00				
Tiempo acumulado mínimo al límite (hrs.)	0.00				
% inferior a límite mínimo	0.00				

3. Resultados de la Medición Obtenida

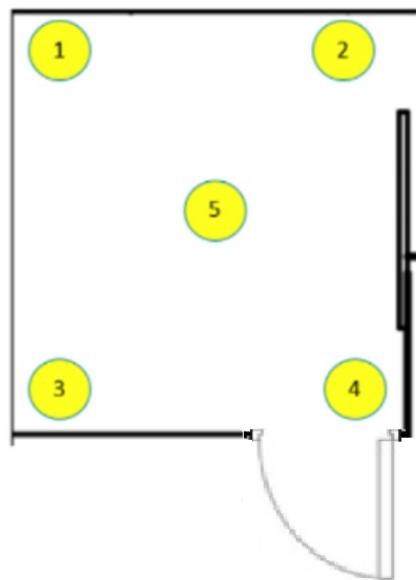
Promedio General (%HR)	49.36				
Máximo General (%HR)	57.80	a las:	08-09-2021 14:05:00	En:	V742, Ubicado en posición: 3
Mínimo General (%HR)	40.80	a las:	13-09-2021 14:45:00	En:	V827, Ubicado en posición: 2
Desv. Estandar de todos los sensores	2.84				
Promedio + 3 desv. Est. (%HR)	57.88			Cumple Límite Máx.	
Promedio - 3 desv. Est. (%HR)	40.84			Cumple Límite Mín.	

4. Análisis de los Resultados

Dif. Máx. entre sensores	4.00	a las:	13-09-2021 11:30:00	entre	V827	y	V796	
Dif. Mín. entre sensores	0.10	a las:	12-09-2021 18:40:00	entre	V796	y	V742	
Sensor con promedio más alto (%HR)	49.85	en:		V742, ubicado en: 3				
Sensor con promedio más bajo (%HR)	48.78	en:		V823, ubicado en: 4				
Sensor con mayor Desv. Est. (%HR)	3.01	en:		V827, ubicado en: 2				
Sensor con menor Desv. Est. (%HR)	2.55	en:		V823, ubicado en: 4				

Ubicación de los Sensores

Sensores ubicados en Bodega Zona Alta

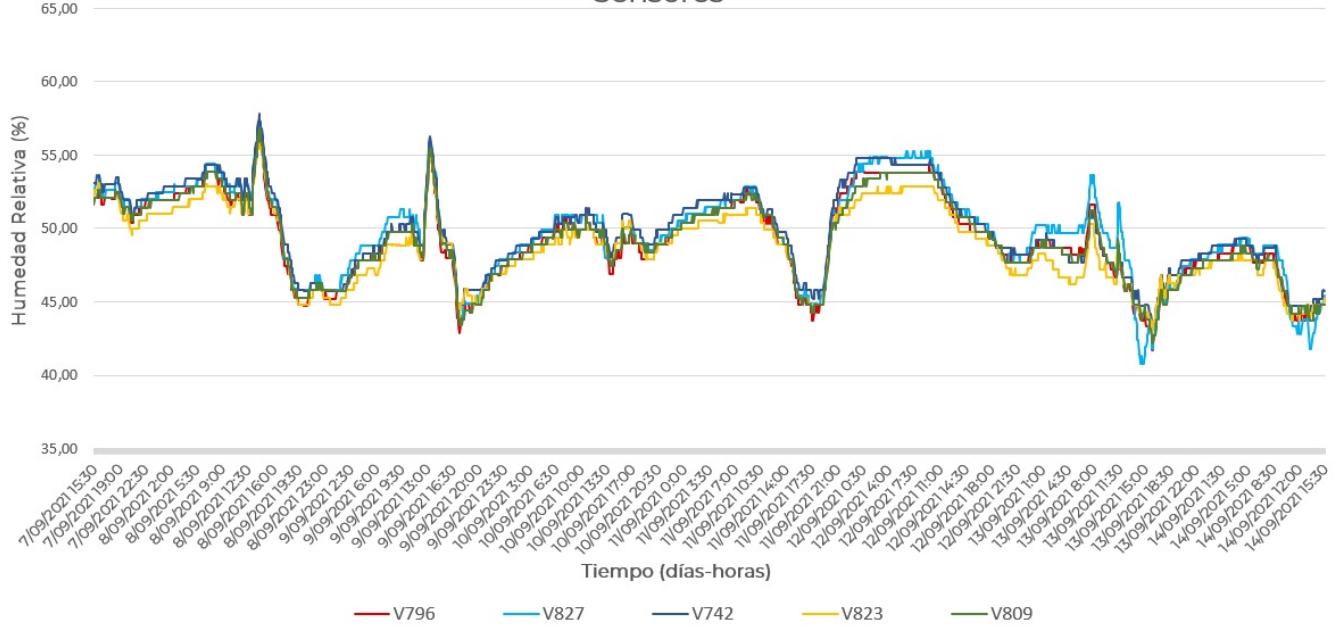


Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura mts.	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V796	Zona Alta, 2.00	EF7203H01038	CC 266830
2	V827	Zona Alta, 2.00	EF7203H01096	CC 266719
3	V742	Zona Alta, 2.00	EF7203H01071	CC 266783
4	V823	Zona Alta, 2.00	EF7203H01072	CC 266715
5	V809	Zona Alta, 2.00	EF7203H01087	CC 266759

Gráfico Período Representativo

Datos de todos los sensores - Período Representativo

Gráfico de Porcentaje de Humedad Relativa (%) vs. Tiempo - Todos los Sensores



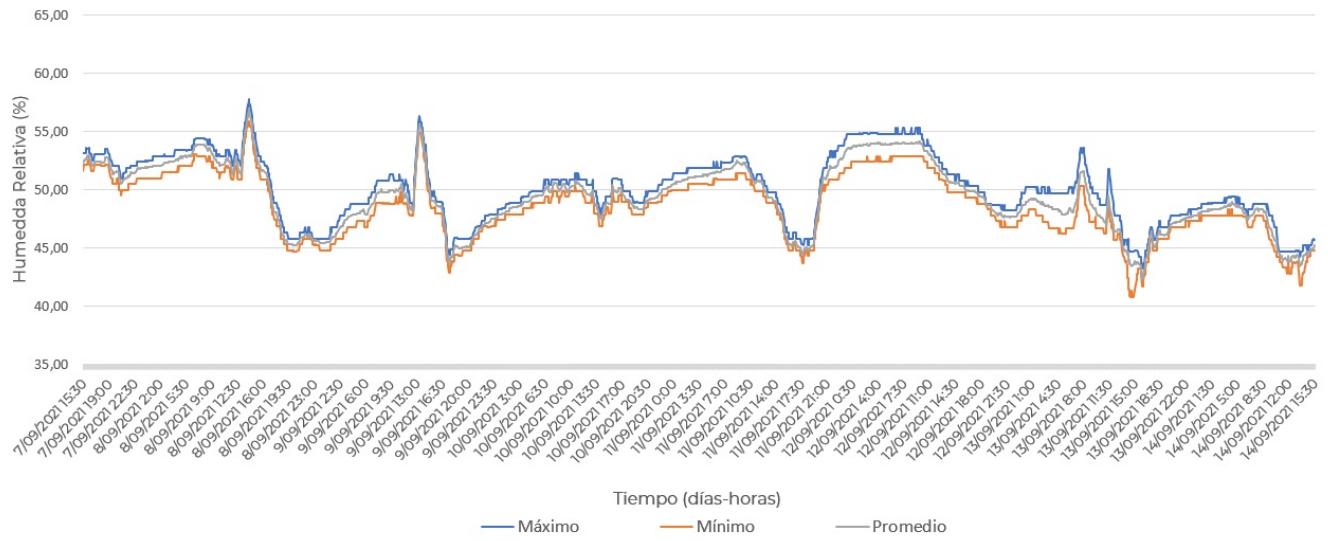
Datos obtenidos por Sensor

Posición - N° de ident.	Mínimo (%HR)	Máximo (%HR)	Promedio (%HR)	Desv. Estándar	Tiempo sup. al límite (hrs.)	%	Tiempo inf. al límite (hrs.)	%
1 - V796	41.70	56.90	49.20	2.83	0.00	0.00	0.00	0.00
2 - V827	40.80	57.40	49.78	3.01	0.00	0.00	0.00	0.00
3 - V742	43.20	57.80	49.85	2.85	0.00	0.00	0.00	0.00
4 - V823	42.70	55.90	48.78	2.55	0.00	0.00	0.00	0.00
5 - V809	42.20	56.90	49.21	2.77	0.00	0.00	0.00	0.00

Gráficos de todos los sensores

Valores Promedio, Máximo y Mínimo

Gráfico de Porcentaje de Humedad Relativa (%) vs. Tiempo - Promedio, Máximo y Mínimo

**Conclusión**

La Bodega Materias Excipientes presentó una humedad relativa promedio de 49.36% en la zona alta, valor que se encuentra dentro de la especificación establecida por el cliente (35.00% a 65.00%). Durante el estudio, se registró una humedad relativa mínima de 40.80% y una máxima de 57.80%. No se registraron excursiones a lo largo de la prueba.

Observación

Se deben considerar las demás alturas evaluadas.

Responsable	Firma
Ing. Jonathan Ferrer Head of Technical and Training Solution LATAM - Cercal Group SpA.	

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-HR-02 OT-3576 // REVISION: 0.0.0
Página 1 de 4	

INSPECCIÓN DE MAPEO DE PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA

Informe:	COL-2278-QPA-2021-HR-02	O.T. N°	3576
Solicitante:	QUÍMICA PATRIC LTDA	Dirección:	CII 17A Nº 42A-99, Bogotá D.C., Colombia
Atención:	Jinalba Stella Jimenez Santamaría - Jefe de Validaciones	Fecha de emisión:	22-09-2021

1. Identificación del Equipo o Muestra

Descripción:	Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes	
Marca:	No aplica	
Modelo:	No aplica	
Nº de serie / Código interno	No Aplica	
Ubicación	CII 17A Nº 42A-99	
Valor seteado	No Aplica	
Limites (%HR)	Máximo	Mínimo
	65.00	35.00

2. Resumen de las Mediciones

Resultado corresponde a:	Mapeo de distribución de % de Humedad relativa en Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes por un periodo de 168.00 (7 días). Humedad relativa en Zona Media				
Fecha de Inicio	07-09-2021 15:30:00				
Fecha de Término	14-09-2021 15:30:00				
Cantidad de mediciones	2017				
Tiempo total de mediciones (Horas)	168.00				
Tiempo total de mediciones (días)	7				
Tiempo acumulado superior al límite máximo (hrs.)	0.00				
% Superior al límite máximo	0.00				
Tiempo acumulado mínimo al límite (hrs.)	0.00				
% inferior a límite mínimo	0.00				

3. Resultados de la Medición Obtenida

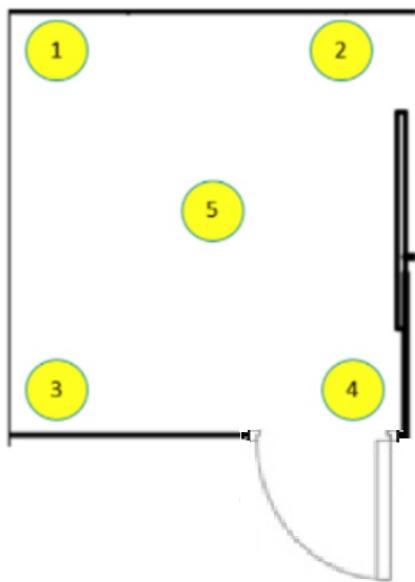
Promedio General (%HR)	51.20				
Máximo General (%HR)	61.00	a las:	08-09-2021 14:10:00	En:	V226, Ubicado en posición: 3
Mínimo General (%HR)	41.70	a las:	14-09-2021 13:35:00	En:	V768, Ubicado en posición: 2
Desv. Estandar de todos los sensores	3.35				
Promedio + 3 desv. Est. (%HR)	61.25	Cumple Límite Máx.			Informativo
Promedio - 3 desv. Est. (%HR)	41.15	Cumple Límite Mín.			Informativo

4. Análisis de los Resultados

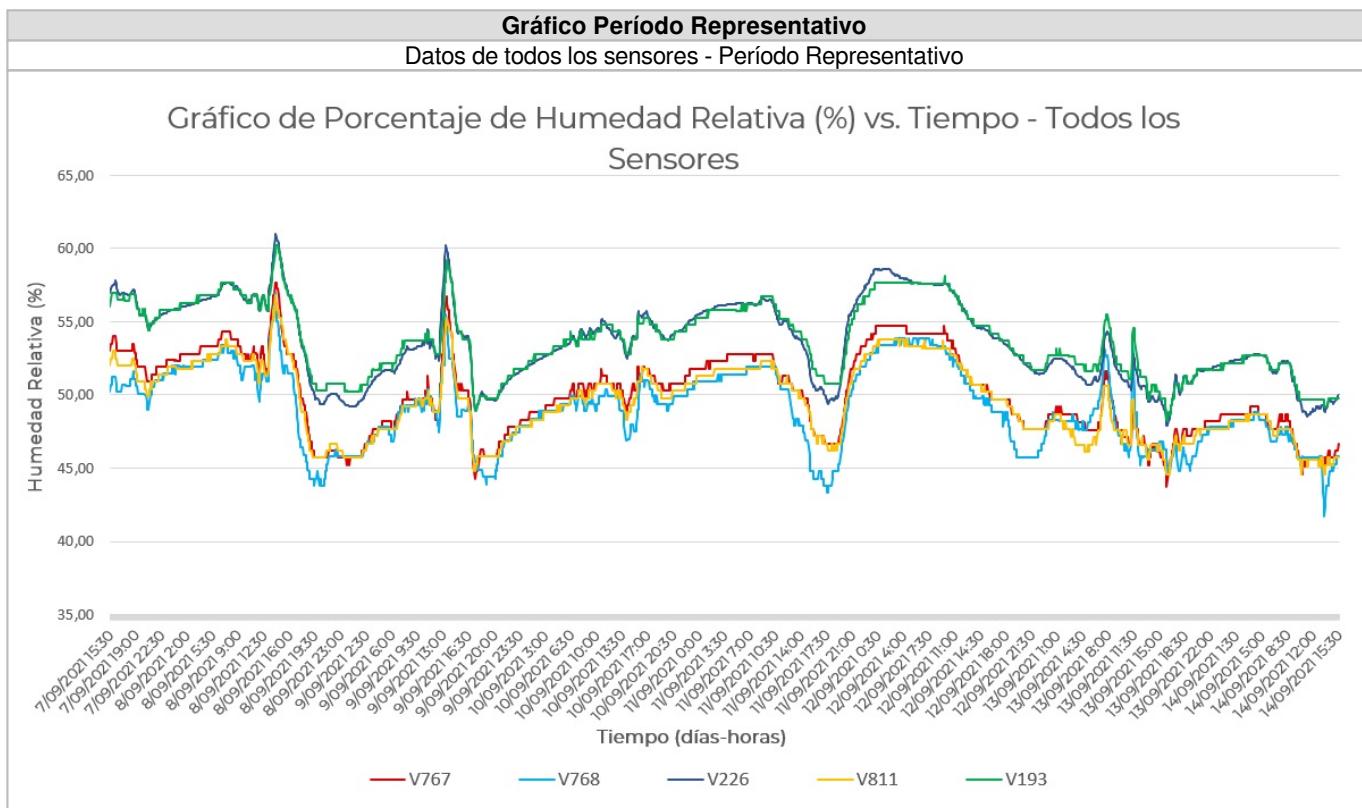
Dif. Máx. entre sensores	8.00	a las:	11-09-2021 15:15:00	entre	V193	y	V768	
Dif. Mín. entre sensores	3.50	a las:	13-09-2021 15:00:00	entre	V193	y	V767	
Sensor con promedio más alto (%HR)	53.78	en:		V193, ubicado en: 5				
Sensor con promedio más bajo (%HR)	49.05	en:		V768, ubicado en: 2				
Sensor con mayor Desv. Est. (%HR)	2.75	en:		V767, ubicado en: 1				
Sensor con menor Desv. Est. (%HR)	2.47	en:		V193, ubicado en: 5				

Ubicación de los Sensores

Sensores ubicados en Bodega Zona Media

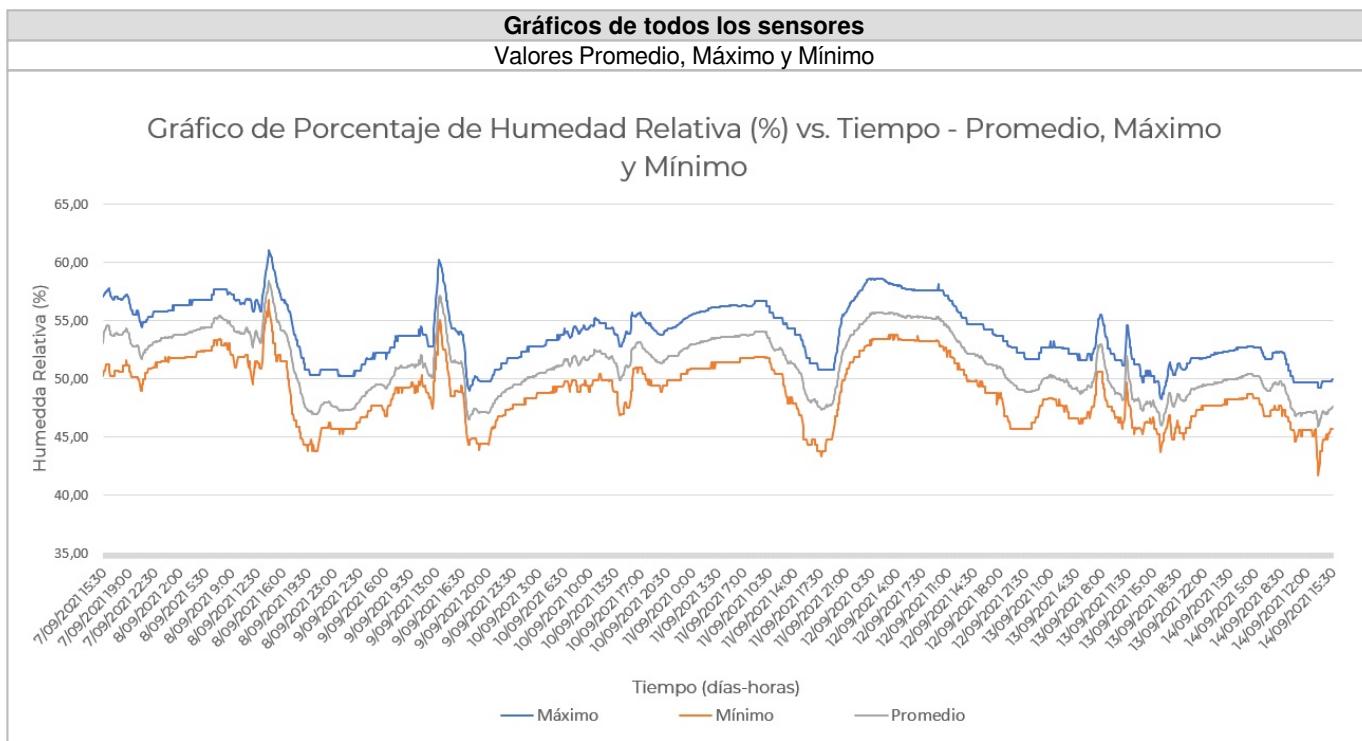


Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura mts.	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V767	Zona Media, 1.20	EF7203H01060	CC 266808
2	V768	Zona Media, 1.20	EF7203H01030	CC 266809
3	V226	Zona Media, 1.20	V226	CC 255059
4	V811	Zona Media, 1.20	EF7203H01006	CC 266761
5	V193	Zona Media, 1.20	V193	CC 255032



Datos obtenidos por Sensor

Posición - N° de ident.	Mínimo (%HR)	Máximo (%HR)	Promedio (%HR)	Desv. Estándar	Tiempo sup. al límite (hrs.)	%	Tiempo inf. al límite (hrs.)	%
1 - V767	43.70	57.70	49.99	2.75	0.00	0.00	0.00	0.00
2 - V768	41.70	57.00	49.05	2.68	0.00	0.00	0.00	0.00
3 - V226	47.90	61.00	53.64	2.74	0.00	0.00	0.00	0.00
4 - V811	44.60	56.80	49.54	2.53	0.00	0.00	0.00	0.00
5 - V193	48.20	60.20	53.78	2.47	0.00	0.00	0.00	0.00



Conclusión

La Bodega Materias Excipientes presentó una humedad relativa promedio de 51.20% en la zona media, valor que se encuentra dentro de la especificación establecida por el cliente (35.00% a 65.00%). Durante el estudio, se registró una humedad relativa mínima de 41.70% y una máxima de 61.00%. No se registraron excursiones a lo largo de la prueba.

Observación

Se deben considerar las demás alturas evaluadas.

Responsable	Firma
Ing. Jonathan Ferrer Head of Technical and Training Solution LATAM - Cercal Group SpA.	

PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-HR-03 OT-3576 // REVISION: 0.0.0 Página 1 de 4
---	---

INSPECCIÓN DE MAPEO DE PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA

Informe:	COL-2278-QPA-2021-HR-03	O.T. N°	3576
Solicitante:	QUÍMICA PATRIC LTDA	Dirección:	CII 17A Nº 42A-99, Bogotá D.C., Colombia
Atención:	Jinalba Stella Jimenez Santamaría - Jefe de Validaciones	Fecha de emisión:	22-09-2021

1. Identificación del Equipo o Muestra

Descripción:	Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes		
Marca:	No aplica		
Modelo:	No aplica		
Nº de serie / Código interno	No Aplica		
Ubicación	CII 17A Nº 42A-99		
Valor seteado	No Aplica		
Limites (%HR)	Máximo		Mínimo
	65.00		35.00

2. Resumen de las Mediciones

Resultado corresponde a:	Mapeo de distribución de % de Humedad relativa en Bodega de almacenamiento de Materia Prima Excipientes por un periodo de 168.00 (7 días). Humedad relativa en Zona Baja				
Fecha de Inicio	07-09-2021 15:30:00				
Fecha de Término	14-09-2021 15:30:00				
Cantidad de mediciones	2017				
Tiempo total de mediciones (Horas)	168.00				
Tiempo total de mediciones (días)	7				
Tiempo acumulado superior al límite máximo (hrs.)	0.00				
% Superior al límite máximo	0.00				
Tiempo acumulado mínimo al límite (hrs.)	0.00				
% inferior a límite mínimo	0.00				

3. Resultados de la Medición Obtenida

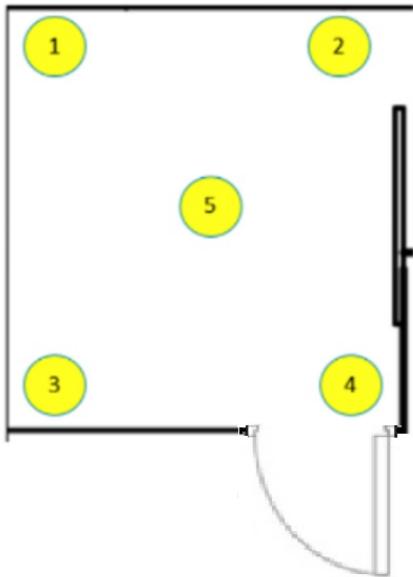
Promedio General (%HR)	53.78				
Máximo General (%HR)	63.00	a las:	08-09-2021 14:10:00	En:	V171, Ubicado en posición: 3
Mínimo General (%HR)	40.10	a las:	14-09-2021 11:50:00	En:	V188, Ubicado en posición: 4
Desv. Estandar de todos los sensores	3.51				
Promedio + 3 desv. Est. (%HR)	64.31	Cumple Límite Máx.			Informativo
Promedio - 3 desv. Est. (%HR)	43.25	Cumple Límite Mín.			Informativo

4. Análisis de los Resultados

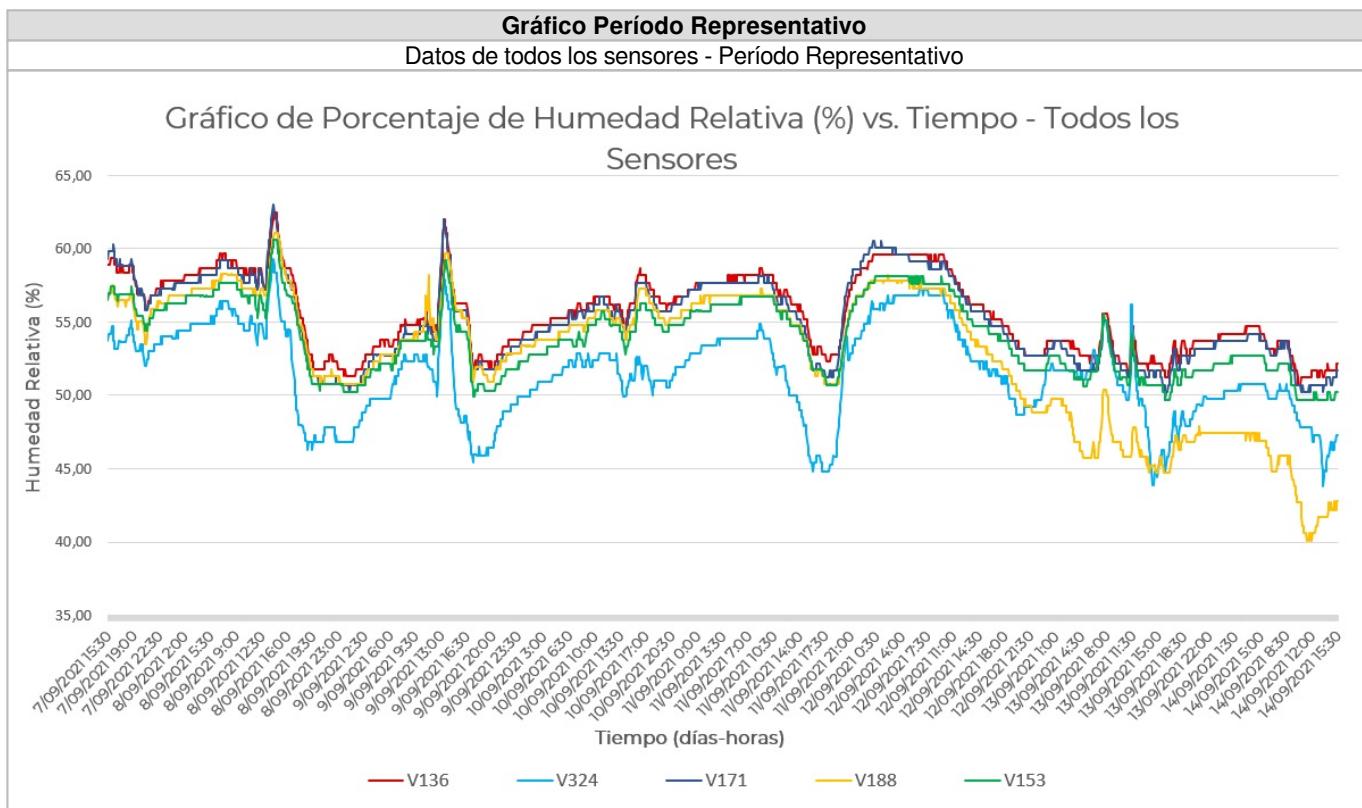
Dif. Máx. entre sensores	11.60	a las:	14-09-2021 12:00:00	entre	V136	y	V188	
Dif. Mín. entre sensores	2.00	a las:	09-09-2021 09:25:00	entre	V136	y	V324	
Sensor con promedio más alto (%HR)	55.54	en:		V136, ubicado en: 1				
Sensor con promedio más bajo (%HR)	51.46	en:		V324, ubicado en: 2				
Sensor con mayor Desv. Est. (%HR)	4.48	en:		V188, ubicado en: 4				
Sensor con menor Desv. Est. (%HR)	2.53	en:		V153, ubicado en: 5				

Ubicación de los Sensores

Sensores ubicados en Bodega Zona Baja



Posición	Nº de identificación	Ubicación / Altura mts.	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V136	Zona Baja, 0.30	V136	CC 255064
2	V324	Zona Baja, 0.30	V324	CC 255076
3	V171	Zona Baja, 0.30	V171	CC 255019
4	V188	Zona Baja, 0.30	V188	CC 255036
5	V153	Zona Baja, 0.30	V153	CC 255077



Datos obtenidos por Sensor

Posición - N° de ident.	Mínimo (%HR)	Máximo (%HR)	Promedio (%HR)	Desv. Estándar	Tiempo sup. al límite (hrs.)	%	Tiempo inf. al límite (hrs.)	%
1 - V136	50.70	62.50	55.54	2.59	0.00	0.00	0.00	0.00
2 - V324	43.80	59.30	51.46	3.08	0.00	0.00	0.00	0.00
3 - V171	49.70	63.00	55.10	2.81	0.00	0.00	0.00	0.00
4 - V188	40.10	61.10	52.84	4.48	0.00	0.00	0.00	0.00
5 - V153	49.70	60.60	53.97	2.53	0.00	0.00	0.00	0.00

Gráficos de todos los sensores

Valores Promedio, Máximo y Mínimo

Gráfico de Porcentaje de Humedad Relativa (%) vs. Tiempo - Promedio, Máximo y Mínimo



Conclusión

La Bodega Materias Excipientes presentó una humedad relativa promedio de 53.78% en la zona baja, valor que se encuentra dentro de la especificación establecida por el cliente (35.00% a 65.00%). Durante el estudio, se registró una humedad relativa mínima de 40.10% y una máxima de 63.00%. No se registraron excursiones a lo largo de la prueba.

Observación

Se deben considerar las demás alturas evaluadas.

Responsable	Firma
Ing. Jonathan Ferrer Head of Technical and Training Solution LATAM - Cercal Group SpA.	

**PROPUESTA DE INSTALACIÓN DE SENsoRES DE MONITOREO
BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES
QUÍMICA PATRIC LTDA**

Anexo N°
COL-2278-QPA-2021-A1-PS
OT – 3576 Rev.0

Solicitante : QUÍMICA PATRIC LTDA
Dirección : Calle 17A No 42A - 99 Bogotá D.C., Colombia
Atención : Jinalba Stella Jiménez – Jefe de Validaciones
Fecha Emisión : 22 de septiembre del 2021.

1.0 ANTECEDENTES DE LA INSPECCIÓN

Lugar	Calle 17A No 42A - 99 Bogotá D.C., Colombia
Fecha de medición	07-09-2021 15:30:00 al 14-09-2021 15:30:00
Acta de Inspección	004874/004884

2.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO Y/O ÁREA

Descripción	Bodega de Materia Prima Excipientes	
Identificación	Marca: N/A - Modelo: N/A - Serie: N/A	
Valor seteado	No Aplica	
Especificación de Temperatura	Mínima: 10.00°C	Máxima: 25.00 °C
Especificación de Humedad	Mínima: 35.00%	Máxima: 65.00%

3.0 NORMATIVA

WHO 961-2015	TEMPERATURE MAPPING OF STORAGE AREAS.
WHO TECHNICAL REPORT SERIES 992 2015	SUPLEMENTO 8 DEL ANEXO 9, “TEMPERATURE MAPPING OF STORAGE AREAS”.
USP 41 C1079	GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS.
USP 44 C659	Packaging and Storage Requirements

4.0 MONITOREO TÉRMICO A BODEGA

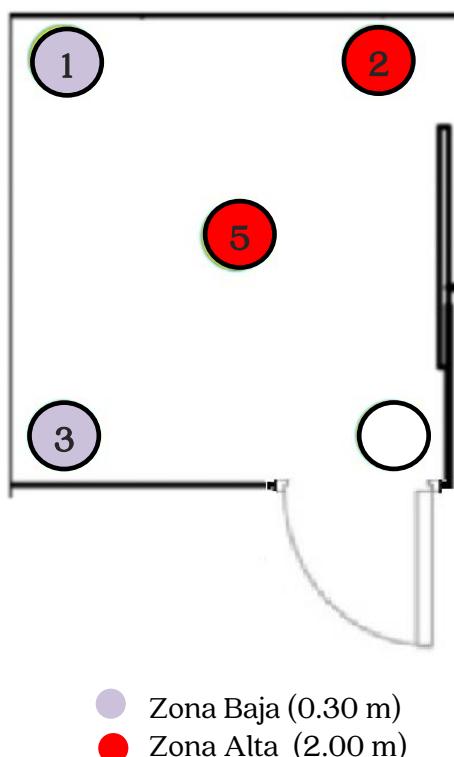
4.1 OBJETIVO

Comprobar que las temperaturas en la cual se almacenan los productos se mantengan dentro de los límites establecidos, proporcionando evidencia documental que demuestre información general para un buen almacenamiento y las prácticas de distribución, para asegurar que los productos

farmacéuticos lleguen al usuario final (los profesionales y los pacientes / consumidores) con calidad intacta.

4.2 DESCRIPCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS

De acuerdo con los resultados obtenidos durante el mapeo térmico realizado en la Bodega Materias Excipientes, códigos de informes: COL-2278-QPA-2021-TEM-01 al TEM-03; además de los resultados obtenidos durante el mapeo de porcentaje de humedad relativa, códigos de informes: COL-2278-QPA-2021-HR-01 al HR-03, se procede a identificar las áreas críticas de la bodega para puntos fríos y cálidos.



PROPUESTA DE INSTALACIÓN DE SENsoRES DE MONITOREO
BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES
QUÍMICA PATRIC LTDA

Anexo N°
COL-2278-QPA-2021-A1-PS
OT – 3576 Rev.0

Altura	Referencia según el plano	Justificación
Zona Alta (2.00 m)	Punto 2	<p>Temperatura Máxima: 23.30°C Temperatura Mínima: 18.50°C Temperatura Promedio: 20.67°C</p> <p>Se elige este punto, ya que presenta la Temperatura más alta de toda la prueba de 23.30°C, de acuerdo con los resultados obtenidos, y que se encuentra dentro del rango establecido por el cliente de (10.00°C a 25.00°C) pero, cercano al límite superior, por lo tanto, se recomienda monitorear esta zona.</p>
Zona Alta (2.00 m)	Punto 5	<p>Temperatura Máxima: 22.20°C Temperatura Mínima: 18.70°C Temperatura Promedio: 20.22°C</p> <p>Se elige este punto, ya que presenta una de las Temperaturas más altas de toda la prueba de 22.20 °C, de acuerdo con los resultados obtenidos, y que se encuentra dentro del rango establecido por el cliente de (10.00°C a 25.00°C) pero, cercano al límite superior, por lo tanto, se recomienda monitorear esta zona.</p>
Zona Baja (0.30 m)	Punto 3	<p>Humedad Relativa Máxima: 63.00% Humedad Relativa Mínima: 49.70% Humedad Relativa Promedio: 55.10%</p> <p>Se elige este punto, ya que presenta la humedad relativa más alta de toda la prueba de 63.00%, de acuerdo con los resultados obtenidos, y que se encuentra dentro del rango establecido por el cliente de (35.00% a 65.00%) pero, cercano al límite superior, por lo tanto, se recomienda monitorear esta zona.</p>
Zona Baja (0.30 m)	Punto 1	<p>Humedad Relativa Máxima: 62.50% Humedad Relativa Mínima: 50.70% Humedad Relativa Promedio: 55.54%</p> <p>Se elige este punto, ya que presenta una de las humedades relativas más altas de toda la prueba de 62.50%, de acuerdo con los resultados obtenidos, y que se encuentra dentro del rango establecido por el cliente de (35.00% a 65.00%) pero, cercano al límite superior, por lo tanto, se recomienda monitorear esta zona.</p>

Se recomienda instalar 2 sensores para la temperatura y 2 sensores para la humedad en la zona demarcada en el diagrama anterior, con el propósito de monitorear y mantener información referente a la temperatura y el porcentaje de humedad relativa.

Los sensores que se utilicen deben encontrarse calibrados. Esta calibración puede ser externa o interna, y deben considerar al menos:

- Número de puntos a calibrar: 6
Puntos a calibrar de Temperatura: 10.00°C, 15.00°C, 25.00°C
Puntos a calibrar de Humedad: 35.00%, 50.00%, 65.00%

5.0 CONCLUSIONES DEL MONITOREO TÉRMICO INTERNO

De acuerdo con los resultados obtenidos en los informes de mapeo térmico, y con el respectivo análisis de riesgo, nuestra sugerencia de instalación de sensores de monitoreo de temperatura y humedad relativa se adjunta en el presente informe, con lo cual queda en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Depósitos de productos Farmacéuticos de uso humano.

Ing. Jonathan Ferrer
Head of Technical and Training Solution LATAM
CERCAL GROUP SpA.



INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGO
MAPEO TÉRMICO DE BODEGA
MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA
PATRIC LTDA

INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGO MAPEO TÉRMICO BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-A2-AR OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0
	Página 2 de 7

ÍNDICE

1.	Objetivos	3
2.	Procedimiento	3
2.1	Identificación del Riesgo	3
2.2	Probabilidad de ocurrencia del Riesgo	3
2.3	Clasificación del Impacto de un Riesgo preidentificado	4
2.4	Clasificación del Riesgo	4
2.5	Probabilidad de detección del Riesgo	5
2.6	Prioridad y medidas para mitigar los riesgos	5
2.7	Determinación de puntos críticos de calificación - control	5
2.8	Identificación de Riesgo GMP	6
3.	Análisis de Riesgo	7

INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGO MAPEO TÉRMICO BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA	Informe: COL-2278-QPA-2021-A2-AR OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0
	Página 3 de 7

1 Objetivos:

El objetivo del Análisis de Riesgos es evaluar aquellas situaciones con probabilidad de peligro y desarrollar medidas que aseguren su control. El Análisis de Riesgos se compone de dos documentos:

- 1. Formulario de Análisis de riesgos Potenciales.
- 2. Formulario de Evaluación de riesgos.

2 Procedimiento:

El Análisis de Riesgos tiene en cuenta en particular para los sistemas en calificación:

- Cumplimiento de instalación y funcionamiento.
- Atributos del desempeño de los sistemas con implicancia en la calidad del producto (se evita la contaminación cruzada, falsificación de productos y fallas de almacenamiento).

2.1 Identificación del Riesgo:

Se debe identificar el evento o situación específica que puedan causar un riesgo, adjudicándole un número de referencia, tomando en cuenta el efecto y las consecuencias.

2.2 Probabilidad de ocurrencia del Riesgo:

Se determina la probabilidad de que un riesgo ocurra, considerando los distintos aspectos que hacen a la instalación, operación y desempeño en la operación farmacéutica de los sistemas bajo estudio, así, el riesgo podrá ser:

- Alto (A).
- Medio (M).
- Bajo (B).

2.3 Clasificación del impacto de un Riesgo Preidentificado:

Los efectos de los riesgos se evalúan a corto, mediano y largo plazo y clasificando el impacto de acuerdo con la siguiente escala:

- Bajo (B): Se espera un impacto negativo menor. No se espera un daño a largo plazo.
- Medio (M): Se espera tener un impacto moderado.
- Alto (A): Se espera tener un impacto negativo significante. Se espera que el impacto pueda tener efectos significativos a largo plazo y un efecto de dimensión catastrófica a corto plazo.

2.4 Clasificación del Riesgo (Clase de Riesgo):

Una vez asignado el nivel de probabilidad y de impacto, el riesgo debe ser ubicado y clasificado utilizando la siguiente Matriz de Clasificación de Riesgo.

IMPACTO	A	2	1	1
	M	3	2	1
	B	3	3	2
	B	M	A	
	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA			

Donde:

Clase 1 significa Riesgo Alto.

Clase 2 significa Riesgo Moderado.

Clase 3 significa Riesgo Bajo.

2.5 Probabilidad de detección del Riesgo:

Una vez asignado el nivel de probabilidad y de impacto, el riesgo debe ser ubicado y clasificado utilizando la siguiente Matriz de Clasificación de Riesgo. Se debe identificar la velocidad de respuesta con la que un evento puede ser reconocido o detectado; en otras palabras, se debe identificar el tiempo transcurrido entre un incidente y su detección. El detalle de detección se evalúa según:

- Baja (B) La detección de una condición de falla es imposible.
- Medio (M) La detección de una condición de falla se percibe con cierta probabilidad.
- Alta (A) La detección de una condición de falla tiene alta probabilidad.

2.6 Prioridad y medidas para mitigar los riesgos:

Combinando los datos obtenidos en los dos cuadros anteriores, las condiciones asociadas con cada riesgo deben ser priorizadas en tres categorías, Alta (A), Media (M) y Baja (B) Prioridad.

CLASIFICACIÓN DE RIESGO	1	A	A	M
	2	A	M	B
	3	M	B	B
		B	M	A
	PROBABILIDAD DE DETECTABILIDAD			

2.7 Determinación de puntos críticos de calificación - control:

Una vez realizada la priorización, se deben definir y documentar las medidas necesarias para mitigar los eventos adversos que representan mayor riesgo (puntos críticos de control), identificados como prioridad A y M (como pruebas específicas, control del sistema de monitoreo, cambio de almacenamiento, etc.), estas medidas/acciones documentadas en el análisis de riesgo, serán consideradas como la base para el desarrollo de la calificación del sistema. Los eventos que resulten con prioridad B no serán incluidos en el desarrollo de la calificación del sistema, y en caso de contar con procedimiento que contribuyen al resultado hallado, los mismos se describen.

2.8 Identificación de Riesgo GMP:

Esta etapa es la de determinación que una función o subfunción del sistema representa un riesgo para la operación farmacéutica. Sigue a continuación una visión general de los principales puntos que deben ser considerados durante una evaluación:

- Accesos a la bodega de almacenamiento.
- Instalación física y construcción de la bodega.
- Ubicación de equipos productivos cerca de áreas de almacenamiento.
- Sistema de climatización, desempeño y ubicación.
- Cargas Internas: iluminación, equipos y personal.

3. Análisis de Riesgo:

A partir del presente momento se procede a realizar el análisis de riesgo correspondiente al presente protocolo.

Nota: según lo identificado en el levantamiento de la bodega no aplican los siguientes riesgos:

- 1- Ventanas: la bodega no cuenta con ventanas en las zonas de almacenamiento.
- 2- Equipos productivos/ climatización asistida cerca de área de almacenamiento. Ejemplo: calderas, cámaras frías. La bodega no cuenta con equipos productivos instalados al momento de generar el análisis de riesgo.
- 3- Sistema de Climatización: la bodega no cuenta con HVAC.
- 4- Personal y maquinaria: la bodega no se encuentra operativa al momento de generar el presente análisis de riesgo.

INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGO MAPEO TÉRMICO BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA							Informe: COL-2278-QPA-2021-A2-AR OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0	
Página 5 de 7								

No. Referencia del Riesgo	Etapa/ subetapa bajo análisis	Relevancia	Descripción del Riesgo Identificado	Probabilidad (A,M,B)	Impacto (A,M,B)	Clase	Probabilidad de detección (A,M,B)	Prioridad (A,M,B)	Medidas / Acciones a tomar
1	ÁREAS DE ACCESO: Control de personas	GMP	Las áreas de acceso a las zonas de almacenamiento no se encuentren restringidas a personal externo o no calificado.	B	M	3	M	B	Se recomienda mantener el acceso controlado a la bodega. El acceso debe ser solo para personal calificado. El personal externo es controlado.
2	ÁREAS DE ACCESO: Puertas	GMP	Entrada de corrientes de aire (cálidos en veranos y fríos en invierno) que pueden afectar el ambiente estable de almacenamiento.	M	M	2	M	M	La bodega cuenta con 2 puertas. Se recomienda mantener las puertas cerradas, las mismas deben ser utilizadas solo para la operación de recepción y despacho.
3	INFRAESTRUCTURA: Revestimiento del Techo	GMP	Según el material que compone el techo de la bodega, puede generarse una transmisión de calor fuente directa del sol.	B	M	3	B	M	El material del techo de la bodega es de concreto, el cual es un material con un muy bajo coeficiente de transferencia de calor.
4	INFRAESTRUCTURA: Iluminación de la bodega	GMP	El tipo de iluminación de la bodega, ubicación y cantidad puede generar fuentes de calor que afecten el almacenamiento de los productos.	B	M	3	M	B	La bodega cuenta con 1 luminaria. Se recomienda mantener el uso de iluminación con baja emisión de calor, con el fin de evitar la transferencia elevada de calor durante la jornada laboral.

INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGO MAPEO TÉRMICO BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA							Informe: COL-2278-QPA-2021-A2-AR OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0	
							Página 6 de 7	

No. Referencia del Riesgo	Etapa/ subetapa bajo análisis	Relevancia	Descripción del Riesgo Identificado	Probabilidad (A,M,B)	Impacto (A,M,B)	Clase	Probabilidad de detección (A,M,B)	Prioridad (A,M,B)	Medidas / Acciones a tomar
5	INFRAESTRUCTURA: Ventanas	GMP	Entrada de luz solar a la zona de almacenamiento lo que puede generar un efecto invernadero, afectando la temperatura de la bodega.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	La estructura de la bodega no cuenta con ventanas. Por lo tanto, este riesgo está mitigado.
6	Equipos productivos/ climatización asistida cerca de área de almacenamiento. Ejemplo: calderas, cámaras frías.	GMP	Fuente de Calor directa y constante, producto de la activación del equipo antes mencionado.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	La bodega actualmente no cuenta con equipos productivos que se consideren fuentes de calor cerca de las áreas de almacenamiento. Por lo tanto, este riesgo está mitigado.
7	Sistema de Climatización: Interrupción por falla.	GMP	Al interrumpirse el sistema de climatización de la bodega por falla técnica puede generarse salidas de rango de trabajo: aumento de temperaturas para época de verano y disminución de temperaturas en invierno.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	La bodega no cuenta con sistema de climatización, por lo que este riesgo no aplica.
8	Sistema de Climatización: Calibración del seteo.	GMP	Las temperaturas de seteo del sistema de climatización no se encuentran correctamente calibrados por lo cual se puede someter a los productos a temperaturas distintas a lo requerido.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	La bodega no cuenta con sistema de climatización, por lo que este riesgo no aplica.

INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGO MAPEO TÉRMICO BODEGA MATERIAS EXCIPIENTES - QUÍMICA PATRIC LTDA							Informe: COL-2278-QPA-2021-A2-AR OT-3576 // REVISIÓN: 0.0.0	
							Página 7 de 7	

No. Referencia del Riesgo	Etapa/ subetapa bajo análisis	Relevancia	Descripción del Riesgo Identificado	Probabilidad (A,M,B)	Impacto (A,M,B)	Clase	Probabilidad de detección (A,M,B)	Prioridad (A,M,B)	Medidas / Acciones a tomar
9	Sistema de Climatización: Desgaste y mantención.	GMP	Al interrumpirse el sistema de climatización de la bodega por desgaste y falta de mantención de los equipos, se genera salidas de rango de trabajo de almacenamiento: aumento de temperaturas para época de verano y disminución de temperaturas en invierno.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	La bodega no cuenta con sistema de climatización, por lo que este riesgo no aplica.
10	Personal y maquinaria	GMP	La cantidad de personal que trabaja dentro de la bodega en jornada laboral, así como la maquinaria utilizada (yales, jaulas) para el traslado de mercancía dentro de la bodega.	B	M	3	M	B	El personal que ingresa a la bodega es limitado y la cantidad de maquinaria utilizada en la jornada laboral es baja.