

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN DE FLUJO LAMINAR

Informe Ref.:	SCL3786-DOC757-CLI20-FLJ	OT N°:	3786	Fecha de Emisión:	2021-12-22
Empresa:	LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S,A			Solicita:	Oscar Sanzana
Dirección:	Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	TBLSTAR	AV-100	12506	MIB-FUL-05
Ubicado en				
Sala de Siembra				
Cantidad de Filtros HEPA	Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores		Límite de Penetración	Eficiencia
1	H-13 1.2 x 0.6 x 0.6		0,001 %	99,99 % (0,3µm)

INSPECCIÓN VISUAL

Equipo en buenas condiciones de operación:	SI	Equipo Limpio y sin elementos externos:	SI
Conexión eléctrica en buenas condiciones:	SI	Posee identificación:	SI
Presenta Filtros en buenas condiciones:	SI	Presenta todas sus partes y accesorios:	SI

RESULTADOS - NORMA: UNE-EN ISO 14.644-1:2015 y NSF/ANSI 49:2008

Medición	Requisito	Valor Obtenido	Veredicto
Prueba de Integridad de Filtro	$\leq 0.01 \%$	$< 0.001 \%$	CUMPLE
Velocidad de Aire (m/s)	$\geq 0.35 \text{ m/s} \pm 20\%$	0.42 m/s	CUMPLE
Partículas por m ³ ; $>0.5 \mu\text{m}$	$\leq 3520 \text{ (ISO5)}$	53	CUMPLE
Partículas por m ³ ; $>5.0 \mu\text{m}$	$\leq 29 \text{ (ISO5)}$	0	CUMPLE
Partículas por m ³ ; $>0.5 \mu\text{m}$	$\leq 3.520 \text{ (OMS A)}$	53	CUMPLE
Partículas por m ³ ; $>0.5 \mu\text{m}$	$\leq 5.0 \text{ (OMS A)}$	0	CUMPLE

Conclusión

De acuerdo a los resultados obtenidos a la muestra inspeccionada en pruebas OQ, el Equipo indicado en la ubicación del encabezado, CUMPLE con los parámetros establecidos en la normativa vigente.

Duración de Certificado

Fecha de Medición

La vigencia de la Certificación es de 12 meses.

2021-12-21

Responsable

Código QR de Verificación

Firma

Ing. Raúl Quevedo Silva
Gerente de Operaciones



PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS

Informe Ref.:	SCL3786-DOC757-CLI20-FLJ	OT N°:	3786	Fecha de Emisión:	2021-12-22
Empresa:	LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S,A			Solicita:	Oscar Sanzana
Dirección:	Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile				

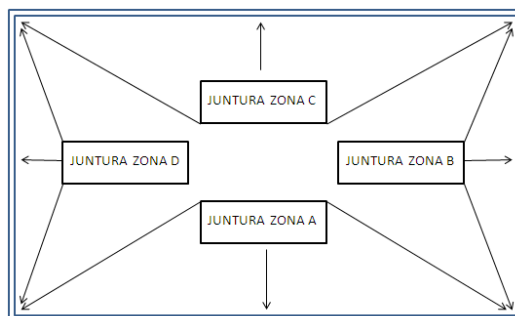
Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	TBLSTAR	AV-100	12506	MIB-FUL-05
Ubicado en				
Sala de Siembra				
Cantidad de Filtros HEPA	Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores		Límite de Penetración	Eficiencia
1	H-13 1.2 x 0.6 x 0.6		0,001 %	99,99 % (0,3µm)

Prueba de Integridad de Filtros UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Con este procedimiento se buscan eventuales fugas de aire no filtrado que pueda ingresar al área de trabajo, hermeticidad y estanqueidad en marcos y juntas.

Se aplica a todas las unidades que dispongan de filtro terminal HEPA o ULPA, en este procedimiento se inyectan partículas de 0,3 a 5 micrones en forma de aerosol, con una concentración de 22.9 mg/litro.

Filtro a Examinar



Filtros Interiores	Zona A	Zona A	Zona B	Zona B	Zona C	Zona C	Zona D	Zona D
Filtro N°1	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

Equipos Utilizados en la Medición

Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ATI	ATI-2I	24070	CRT-24070-21-3	2021-03-08	INTI

PRUEBA DE MEDICION DE VELOCIDAD DE AIRE

Informe Ref.:	SCL3786-DOC757-CLI20-FLJ	OT N°:	3786	Fecha de Emisión:	2021-12-22
Empresa:	LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S,A			Solicita:	Oscar Sanzana
Dirección:	Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile				

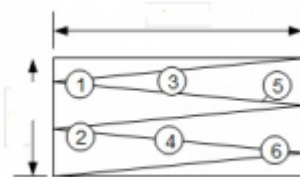
Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	TBLSTAR	AV-100	12506	MIB-FUL-05
Ubicado en				
Sala de Siembra				
Cantidad de Filtros HEPA	Tipo y Dimensiones de Filtros Interiores		Límite de Penetración	Eficiencia
1	H-13 1.2 x 0.6 x 0.6		0,001 %	99,99 % (0,3µm)

Prueba de Medición de Entrada de Aire - NSF/ANSI 49:2008

Velocidad de Aire (m/s)

N° de Filtro	Medición 1 (m/s)	Medición 2 (m/s)	Medición 3 (m/s)	Medición 4 (m/s)	Medición 5 (m/s)	Medición 6 (m/s)
Filtro N°1	0.41	0.39	0.42	0.42	0.45	0.40
Filtro N°2						
Filtro N°3						
Filtro N°4						
Filtro N°5						
Filtro N°6						
Filtro N°7						
Filtro N°8						
Filtro N°9						
Filtro N°10						

	Medida de los Promedios de Velocidad de aire	Máxima velocidad medida	Mínima velocidad medida	Mínima velocidad aceptada
Resumen	0.42	0.45	0.39	0.28



Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
ALNOR	EBT-730	EBT-731844005	CRT-EBT-731844005-21-3	2021-03-08	INTI

PRUEBA DE MEDICION DE CONTEO DE PARTICULAS UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Informe Ref.:	SCL3786-DOC757-CLI20-FLJ	OT N°:	3786	Fecha de Emisión:	2021-12-22
Empresa:	LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A			Solicita:	Oscar Sanzana
Dirección:	Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	TBLSTAR	AV-100	12506	MIB-FUL-05

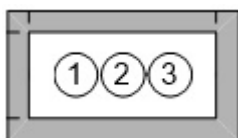
Resultados según norma UNE-EN ISO 14.644-1:2015 y NSF/ANSI 49:2008

Tamaños (µm)	Media de los Promedios	Desviación Estandar	Máximo	Cumple
>=0,5	53	6	57	CUMPLE
>=5,0	0	1	1	CUMPLE

Resultados según informe Técnico N°45 de la OMS

Tamaños (µm)	Promedios	Cumple
>=0,5	53	CUMPLE
>=5,0	0	CUMPLE

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas



Certificado de sala limpia

Informe

OFICINA INGENIERIA S.p.A

OFICINA INGENIERIA Y CERTIFICACION

1. Objetivo del informe

2. Normativa de sala

3. Fecha del informe

4. Cliente

5. Operador

6. Sala

7. Receta

Lesar III 310 C

ISO 14644-1

13/08/2019

Gert. ISO 9001

RAUL QUEVEDO

CFL MIB-FUL-05

GARDENHOUSE

21/12/2021 16:17:41

Norma de certificación

Norma:

Clase:

Tamaños partículas

EU-GMP

A rest

0.5 µm

5.0 µm

Resultados de certifi:

Estado: APROBADO

MUESTRA

Area

(m²)

Minimo

Plan

Real

2.50

2.50

2.50

Lugares Sala

2

2

2

Muestras Lugar

1

1

1

Total Muestras

2

2

2

Muestra a la

m²

1.0001

1.0001

1.0001

Datos de partículas

µm

(N/m³)

Objetivo

0.5

3500

5.0

20

Maximo

0.5

57

5.0

1

Medio

0.5

53

5.0

0

Desv. estandar

0.5

6

5.0

1

Promedios de lugares

Lugar

#

µm

Σ (N/m³)

CFL-MIB-FUL-05-001

1

0.5

57

5.0

1

CFL-MIB-FUL-05-002

1

0.5

49

5.0

0

Muestras suprimid

0

Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
CONTADOR DE PART	LASAIR III 310C	95356	CRT-95356-21-3	2021-03-08	NIST

PRUEBAS DE TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN SONORA

Informe Ref.:	SCL3786-DOC757-CLI20-FLJ	OT N°:	3786	Fecha de Emisión:	2021-12-22
Empresa:	LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S,A			Solicita:	Oscar Sanzana
Dirección:	Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	TBLSTAR	AV-100	12506	MIB-FUL-05

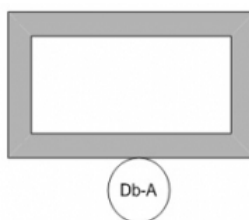
Prueba de Temperatura y Humedad Relativa - UNE-EN ISO 14.644-3:2005

Punto de Muestreo	1	2	3	Promedio
Temperatura, °C	22.5	22.5	22.5	22.50
Humedad Relativa, %	48.2	48.2	48.2	48.20



Prueba de Medición de Presión Sonora - DS N°594

Punto de Muestreo	1	2	3	Promedio
Equipo (dB-A Lento)	75.7	78.3	78.4	77.47
Sala (dB-A Lento)	63.9	62.5	63.3	63.23



Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
BENETECH	GM1356	1822871	SMI-129472EE	2021-06-24	ACHS-CHILE
ALNOR	EBT-730/800220	P13290016	SCL-CAL-CER-3415	2021-03-23	CERLAB

PRUEBAS DE HUMO Y NIVEL DE ILUMINACIÓN

Informe Ref.:	SCL3786-DOC757-CLI20-FLJ	OT N°:	3786	Fecha de Emisión:	2021-12-22
Empresa:	LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S,A			Solicita:	Oscar Sanzana
Dirección:	Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	TBLSTAR	AV-100	12506	MIB-FUL-05

Prueba de Humo - ANSI/ASHRAE 110-1995 Method of Testing Performance of Laboratory Fume Hoods

Prueba N°1: Contención de Aire Externo

Condiciones	Resultado	Cumple
Ubicación de Prueba	Perímetro de la Ventana o Apertura	NA
Dirección del Flujo Especificado	Hacia el Exterior de la Cabina	NA
Visualización de Flujo Reverso	NO	CUMPLE
Visualización de Vórtices	NO	CUMPLE
Cumple Especificaciones	CUMPLE	

Prueba N°2: Unidireccionalidad

Condiciones	Resultado	Cumple
Ubicación de Prueba	Interior de la Cabina de Flujo Laminar	NA
Visualización de Flujo Unidireccional	SI	CUMPLE
Visualización de Flujo Reverso	NO	CUMPLE
Visualización de Puntos Muertos	NO	CUMPLE
Visualización de Vórtices	NO	CUMPLE
Cumple Especificaciones	CUMPLE	
Cumple Prueba de Humo	CUMPLE	

Prueba de Medición de Nivel de Iluminación - DS N°594

Punto de Muestreo	1	2	3	4	5	Promedio
Lux	820	920	950	970	1028	937.60



Equipo Utilizado en la Medición

Marca	Modelo	N° Serie	Certificado de Calibración	Última Calibración	Trazabilidad
TESTO	540	39052344/407	SMI-129473LU	2021-06-22	INTI

FOTOGRAFIAS DEL EQUIPO

Informe Ref.:	SCL3786-DOC757-CLI20-FLJ	OT N°:	3786	Fecha de Emisión:	2021-12-22
Empresa:	LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S,A			Solicita:	Oscar Sanzana
Dirección:	Av. Presidente Jorge Alessandri 12310, Santiago, Chile				

Tipo de Cabina	Marca	Modelo	Serie	Código
VERTICAL	TBLSTAR	AV-100	12506	MIB-FUL-05

Imagen Frontal



Imagen de Placa



Imagen Área de Trabajo



MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

Imagen de la Medición y Registro de Conteo de Partículas

Certific. de sala limpia
Informe

CERCAL INGENIERIA S.p.A
CERCAL INGENIERIA Y CERTIFICACION

Id. del documento: Lasair III 310-2
Nº de serie: 95356
Fecha: 13/08/2019

Id. de foto: Cert. ISO 9001
Operador: RAUL QUEVEDO
Sala: CFL MIB-FUL-05
Receta: GARDENHOUSE

21/12/2021 16:17:41
Norma de certificación: EU-GMP
Norma: A rest
Clase: 0.5 μm
Tmños partículas: 5.0 μm

Resultados de certific.:
Estado: APROBADO

MUESTRA

	Mínimo	Plan	Real
Area (m²)	---	2.50	---
Lugares/Sala	2	2	2
Muestras/Lugar	1	1	1
Total de muestras	2	2	2
Muestra (m³)	1.0001	1.0001	1.0001

Datos de partículas

	μm	(N/m³)
Objetivo	0.5	3520
	5.0	20
Máximo	0.5	57
	5.0	1
Media	0.5	53
	5.0	0
Desv. estándar	0.5	6
	5.0	1

Promedios de lugares

Lugar	#	μm	Σ (N/m³)
CFL-MIB-FUL-05 #001	1	0.5	57
		5.0	1
CFL-MIB-FUL-05 #002	1	0.5	49
		5.0	0
Muestras suprimid			0