

	ANEXO		Código:
			A-AC-004-10
	LIMITES MICROBIOLÓGICOS EN ÁREAS LIMPIAS		Versión: 10
			Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Página 1 de 6

Norma	EU GGMP	Norma ISO 146441	Federal Standard 209D	Federal Standard 209E
Clase	A [¥]	ISO 5	100	M 3.5
	B	ISO 6	1000	M 4.5
	C	ISO 7	10,000	M 5.5
	D	ISO 8	100,000	M 6.5

Clase	Límites ^º							
	Aire UFC/m³		Superficies UFC/24 cm²		Guantes UFC/guante (2 guantes)		Vestimenta e indumentaria del personal	
	L alerta	L acción	L alerta	L acción	L alerta	L acción	L alerta	L acción
ISO 5 [¥]	2	<3	1	<3	2	<3 (6)	3	5*
ISO 6	7	10	3	5	4	5 (10)	3	5*
ISO 7	30	100	12	25	14	10 (20)*	10	20*
ISO 8	42	200	13	50	11	10 (20)*	--	--

*<1116> Evaluación microbiológica de cuartos limpios y otros ambientes controlados. USP 31. NF26.

^º Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.41:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Anexo A (normativo).

¥ Corresponde a un flujo laminar

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 30/11/2022
Revisado por: Asistente de Documentación AC	Firma:	Fecha: 30/11/2022
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 30/11/2022

Laboratorios Bonin 	ANEXO LIMITES MICROBIOLÓGICOS EN ÁREAS LIMPIAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: A-AC-004-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 2 de 6

INYECTABLES		
No. sala	Nombre	Clase
100	Esclusa de material de empaque	ISO 7
101	Desencartonado inyectables	ISO 8
102	Vestidor inyectables/sueros	ISO 8
103	Área de lavado indumentaria	ISO 8
104	Lavado inyectables	ISO7
105	Equipo limpio	ISO 6
106	Esclusa materia prima inyectables	ISO 7
107	Esclusa materia prima inyectables	ISO6
108	Ingreso prevestidor ampollas / viales	ISO 7
109	Vestidor estéril	ISO 6
110	Útiles de limpieza inyectables	ISO 8
111	Despirogenizado	ISO 6
112	Preparación ampollas	ISO 6
113	Preparación viales	ISO 6
114	Llenado viales	ISO 6 sala, ISO 5 flujo laminar
115	Accesorios y documentación	ISO 6
116	Preparación de ampollas	ISO 6
117	Llenado ampollas	ISO 6 sala, ISO 5 flujo laminar
118	Pasillo inyectables / sueros	ISO 8
119	Esclusa sueros	ISO 8
120	Esclusa materia prima inyectables/ sueros	ISO8

Laboratorios Bonin 	ANEXO LIMITES MICROBIOLÓGICOS EN ÁREAS LIMPIAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: A-AC-004-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 3 de 6

SUEROS		
No. sala	Nombre	Clase
200	Lavado de utensilios	ISO 8
201	Desencartonado sueros 1	ISO 8
202	Esclusa sueros 1	ISO 7
203	Desencartonado sueros 2	ISO 8
204	Esclusa sueros 2	ISO 7
205	Autoclave sueros	ISO 7
206	Vestidor estéril	ISO 7
207	Vestidor estéril	ISO 7
208	Esclusa materia prima sueros	ISO 7
209	Preparación sueros 2	ISO 7
210	Preparación sueros 1	ISO 7
211	Soplado de frascos sueros 1	ISO 7
212	Llenado sueros 1	ISO 7
213	Soplado de frascos sueros 2	ISO 7
214	Llenado sueros 2	ISO 7
215	Pasillo sueros	ISO 7

Laboratorios Bonin 	ANEXO LIMITES MICROBIOLÓGICOS EN ÁREAS LIMPIAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: A-AC-004-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento:30/11/2024
		Página 4 de 6

LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS		
No. sala	Nombre	Clase
300	Esclusa materia prima líquidos semisólidos	ISO 8
301	Esclusa empaque primario líquidos/semisólidos	
302	Vestidor líquidos /semisólidos	
303	Llenado semisólidos 1	
304	Lavado equipo	
305	Preparación semisólidos	
306	Llenado semisólidos 2	
307	Administrativo suministro	
308	Equipo limpio	
309	Preparación líquidos 1	
310	Llenado de líquidos	
311	Preparación líquidos 2	
312	Esclusa líquidos / semisólidos	
314	Pasillo de líquidos	

Laboratorios Bonin 	ANEXO LIMITES MICROBIOLÓGICOS EN ÁREAS LIMPIAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: A-AC-004-10
		Versión: 10
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 5 de 6

SÓLIDOS		
No. sala	Nombre	Clase
400	Vestidor sólidos	ISO 8
401	Esclusa materia prima sólidos	
402	Desencartonado empaque primario sólidos	
403	Supervisión sólidos	
404	Empaque primario	
405	Llenado polvos	
406	Equipo limpio	
407	Impresión Aluminio	
408	Esclusa sólidos	
409	Blister 1	
410	Recubrimiento	
411	Accesorios equipo	
412	Tableteado 2	
413	Tableteado 1	
414	Producto semielaborado	
415	Blister 2	
416	Mezclado	
417	Granulación	
419	Pasillo sólidos	
420	Utensilios de limpieza	

Laboratorios Bonin 	ANEXO		Código: A-AC-004-10
	LIMITES MICROBIOLÓGICOS EN ÁREAS LIMPIAS		Versión: 10
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
			Página 6 de 6

PESADO DE MATERIA PRIMA		
No. sala	Nombre	Clase
500	Vestidor	ISO 8
501	Esclusa	
502	Lavado	
503	Zona pesadas	
504	Producto pesado en espera	ISO 8
505	Pesadas 1	ISO 8 sala; ISO 5 (flujo laminar)
506	Pesadas 2	ISO 8 sala; ISO 5 (flujo laminar)

LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		
No. sala	Nombre	Clase
701	Vestidor área estéril	ISO 7
702	Prueba esterilidad	ISO 6
703	Muestras no estériles	ISO 6
--	Pasillo	ISO 7
--	Cabina de bioseguridad	ISO 5

ÁREA DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA		
No. sala	Nombre	Clase
509	Área de muestreo	ISO 5 Flujo laminar