

| | | |
|--|---|-----------------|
|  JP BIOINGENIERIA S.A.S | CERTIFICACIÓN DE FABRICA MODULO DE FLUJO LAMINAR | FJP – 69 |
| | | Versión: 01 |
| | | Pág. 1 de 5 |
| PROCESO: PRODUCCION | | |

| |
|--|
| Cliente: Procaps |
| Dirección: |
| Ciudad: Barranquilla |
| Nombre de Equipo: Módulo de flujo laminar |
| Serial de Equipo: 004588545 |
| Marca de Equipo: JP Inglobal |
| Modelo: 2021 |
| 1. Labores realizadas Se realiza la inspección del equipo observando el equipo en óptimas condiciones. Posteriormente, se procede a realizar una serie de mediciones tanto del sistema eléctrico/electrónico y de los flujos de aire que garantizan el correcto funcionamiento del equipo, junto con las pruebas de patrones de humo. Adicional a esto se realizó la verificación de los parámetros de control y alistamiento final del equipo. |
| 2. Pruebas Realizadas <ul style="list-style-type: none"> • Velocidad de Aire de bajada (DownFlow) • Direccionalidad de Flujo (Patrones de Humo) • Prueba de alarmas por perdida de flujo y saturación de pre filtros • Prueba de Intensidad Lumínica. |
| Equipos Utilizados: <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Anemómetro Fecha de Calibración: 2020-03-17 Modelo: 405i Marca: Testo Serie: 48949074 </div> <div> Contador de Partículas Modelo: HT-9600 Marca: HTI Instrument Serie: 201909014781 </div> </div> Cámara de Humo Modelo: PRO-DJ Marca: F400 Multímetro Modelo: UT-202A Marca: UNI-T Luxómetro Modelo: AS803 Marca: Smart Sensor |

3. Datos Obtenidos

En la Tabla 1, se observan los resultados obtenidos de la inspección general del equipo.

| PARÁMETRO REVISADO | CANTIDAD | RESULTADO |
|---------------------|----------|-----------|
| Panel de control | 1 | Conforme |
| Mecanismo de Vidrio | N/A | N/A |
| Área de trabajo | 1 | Conforme |
| Toma Corriente | 1 | Conforme |
| Lámpara LED | 4 | Conforme |
| Luz UV | N/A | N/A |
| Carcasa exterior | 1 | Conforme |
| Filtro DownFlow | 6 | Conforme |

Tabla 1. Inspección general del equipo

- **Conteo de partículas:** Antes de iniciar la prueba de conteo de partículas verifique que la rejilla que cubre el filtro este totalmente limpia y desinfectada con alcohol al 70%, ya que de no ser así, puede generar lecturas erróneas en el conteo de partículas. Ubique el medidor de partículas en por lo menos tres puntos del área de trabajo, en ninguno de los puntos mencionados puede superar 1000 partículas de 0.3um.

| RESULTADOS OBTENIDOS DE CONTEO DE PARTICULAS | | | | |
|--|---|---|---|---|
| Dentro del área de Trabajo (0.3um) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Dentro del área de Trabajo (2.5um) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Filtro Exhaust (0.3um) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Filtro Exhaust (2.5um) | 0 | 0 | 0 | 0 |

Tabla 2. Mediciones de Partículas

- **Medición Flujo de Bajada (Downflow):** Se ubica el anemómetro a 30 cm de altura con respecto a la parte inferior de las rejillas que cubren los filtros, manteniendo las posiciones de la siguiente tabla. Las mediciones se deben realizar a 15cm de separación de cada una de las paredes del área interna de trabajo.

| | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 0,33m/s | 0,28m/s | 0,42m/s | 0,44m/s | 0,30m/s | 0,48m/s |
| 0,39m/s | 0,28m/s | 0,32m/s | 0,43m/s | 0,33m/s | 0,40m/s |
| 0,36m/s | 0,25m/s | 0,37m/s | 0,43m/s | 0,36m/s | 0,34m/s |

| | | |
|--|---|-----------------|
|  JP BIOINGENIERIA S.A.S | CERTIFICACIÓN DE FABRICA MODULO DE FLUJO LAMINAR | FJP – 69 |
| | | Versión: 01 |
| | | Pág. 3 de 5 |
| PROCESO: PRODUCCION | | |

| | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 0,33m/s | 0,28m/s | 0,32m/s | 0,42m/s | 0,34m/s | 0,46m/s |
| 0,50m/s | 0,30m/s | 0,44m/s | 0,42m/s | 0,30m/s | 0,49m/s |
| 0,40m/s | 0,29m/s | 0,43m/s | 0,36m/s | 0,26m/s | 0,36m/s |

| | | |
|-----------------------|------------|-------------|
| | f/m | m/s |
| Promedio de velocidad | 71 | 0,36 |

| | | |
|---|--------------------|-------------------|
| CRITERIO DE ACEPTACIÓN | OBSERVACIÓN | RESULTADO. |
| La velocidad del flujo de aire promedio debe ser igual o superior a 0,25m/s | Ninguna | Cumple |

Tabla 3. Mediciones DownFlow

- Direccionalidad de Flujo**

Se genera una cortina de humo en el área de trabajo del equipo, moviendo el generador de humo de izquierda a derecha con el ventilador del equipo apagado. Posteriormente, encienda el ventilador y verifique que el humo se desplaza verticalmente de arriba hacia abajo laminarmente y sin turbulencias. Se debe observar que el equipo haga la succión del humo adecuadamente por la zona de los prefiltros.

| | |
|------------------|--|
| RESULTADO | Durante la prueba de humo se observa que el equipo desplaza correctamente el humo hacia la parte inferior del área de trabajo, y posteriormente es succionado por el área de los prefiltros |
|------------------|--|

| | | |
|--|--------------------|------------------|
| CRITERIO DE ACEPTACIÓN | OBSERVACIÓN | RESULTADO |
| El humo se debe desplazar de arriba hacia debajo de forma vertical y laminar, sin turbulencias | Ninguna | Cumple |

Tabla 6. Resultados de pruebas de humo

- Prueba de alarmas por perdida de flujo y saturación de prefiltros**

Se disminuye la velocidad de los ventiladores hasta el punto que la presión en los filtros HEPA sea menor a 0.1 inH2O y se espera que aproximadamente 15 segundos, el equipo debe emitir una señal audible y visual que indica la pérdida

| | | |
|--|---|-----------------|
|  JP BIOINGENIERIA S.A.S | CERTIFICACIÓN DE FABRICA MODULO DE FLUJO LAMINAR | FJP – 69 |
| | | Versión: 01 |
| | | Pág. 4 de 5 |
| PROCESO: PRODUCCION | | |

del flujo. Posteriormente, restrinja la succión de los ventiladores, ubicando un elemento solido en el área de los prefiltros, verifique que el valor de saturación en los prefiltros aumenta hasta activarse la alarma por saturación de pre filtros.

| | |
|------------------|--|
| RESULTADO | Se activan correctamente las alarmas por perdida de flujo y saturación de prefiltros. |
|------------------|--|

| CRITERIO DE ACEPTACIÓN | OBSERVACIÓN | RESULTADO |
|--|--------------------|------------------|
| La alarma debe activarse en un tiempo máximo de 20s, indicando la perdida de flujo y/o la saturación de los prefiltros | Ninguna | Cumple |

Tabla 7. Resultados de pruebas de alarma

- Intensidad Lumínica**

Utilizando el luxómetro se debe medir la intensidad lumínica en el área de trabajo del equipo.

| RESULTADOS OBTENIDOS DE INTENSIDAD DE LUZ | | | |
|--|-----|-----|-----|
| Dentro del área de Trabajo (Lx) | 400 | 470 | 350 |
| | 550 | 650 | 540 |
| | 456 | 500 | 410 |

| CRITERIO DE ACEPTACIÓN | OBSERVACIÓN | RESULTADO |
|---|--------------------|------------------|
| En el área de trabajo del equipo la intensidad promedio de la iluminación no debe ser menor a 450Lx | Ninguna | Cumple |

Tabla 8. Resultados de intensidad lumínica

4. Conclusiones

El equipo debe ser calificado por un ente externo a la empresa una vez sea instalado en su ubicación final.

Si el equipo es trasladado de sitio nuevamente o las condiciones ambientales donde se encuentra el equipo cambian, se debe realizar nuevamente la calificación.

5. Observaciones

Velocidad: 90

Ajuste Pdownflow: 1,3

Límite P pre fil: 1,5

Límite P Downflow: 0,5

| | | |
|--|---|-----------------|
|  JP BIOINGENIERIA S.A.S | CERTIFICACIÓN DE FABRICA MODULO DE FLUJO LAMINAR | FJP – 69 |
| | | Versión: 01 |
| | | Pág. 5 de 5 |
| PROCESO: PRODUCCION | | |

Humedad: 60
P atmosférica: 71
Velocidad inicial: 95
Cero pre filtros: 196
Cero Pdownflow: 221
Pinicial Downflow: 0,30
P inicial pre fil: 0,50
P. Filtro hepa en display:0,32-0,36
p.pre filtro en display:0,76-0,77
Pre filtro en display: 18%
Filtro HEPA:7%