

DTB

Desarrollo en Tecnología Biomédica

Smart quality by **DTB**

FILTRO HEPA
PARA UNIDADES MANEJADORAS
DE AIRE (UMA)

EFICIENCIA EXCEPCIONAL
CAÍDA DE PRESIÓN ULTRA BAJA
COMPATIBILIDAD AMPLIA

FILTRO HEPA

PARA UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE (UMA)

EFICIENCIA EXCEPCIONAL | CAÍDA DE PRESIÓN ULTRA BAJA | COMPATIBILIDAD AMPLIA

Este filtro HEPA eléctricamente mejorado, con una caída de presión ultra baja, está diseñado para unidades manejadoras de aire (UMA) existentes o nuevas. Es una solución avanzada para garantizar la alta eficiencia de partículas en el aire (HEPA), crucial en la preparación farmacéutica estéril y otros entornos que exigen la máxima pureza del aire. El filtro HEPA es compatible con la mayoría de los marcos de sellado y sistemas diseñados para filtros HEPA. Su tecnología permite obtener una eficiencia de filtración del 99.999999% con una doble filtración HEPA a través de un filtro primario BIO PLUS® eléctricamente mejorado de baja caída de presión, eliminando así la necesidad de filtros ULPA.

Smart quality by DTB

Ventajas y Características Clave

- **Eficiencia Excepcional** Alcanza una filtración equivalente a doble HEPA (99.999999%), superando a los filtros HEPA tradicionales.
- **Caída de Presión Ultra Baja** Reduce significativamente el consumo de energía y prolonga la vida útil de las UMA.
- **Tecnología Eléctricamente Mejorada** Optimiza la captura de partículas sin comprometer el flujo de aire.
- **Elimina la Necesidad de Filtros ULPA** Ofrece un rendimiento superior con una solución más compacta y rentable.
- **Compatibilidad Amplia** Compatible con la mayoría de los sistemas y marcos de sellado para filtros HEPA.
- **Ideal para Ambientes Críticos** Esencial para garantizar la pureza del aire en la industria farmacéutica y otras aplicaciones estériles.

Una mirada más cercana a un filtro HEPA



Importancia de Filtros HEPA en la Industria Farmacéutica

La Importancia de los Filtros HEPA en la Industria Farmacéutica

Los filtros de Aire de Partículas de Alta Eficiencia (HEPA) son un componente esencial para mantener las condiciones asépticas en la producción de productos farmacéuticos estériles. Su función principal es atrapar partículas contaminantes para asegurar la integridad del producto y la seguridad del paciente.

Eficiencia de Filtración. Un filtro HEPA intacto debe ser capaz de retener al menos el 99,97% de partículas con un diámetro superior a 0,3 μm . A pesar de la creencia común, este no es el tamaño del poro, sino la medida más difícil de atrapar para un filtro HEPA. Los filtros ULPA, por su parte, ofrecen una eficiencia aún mayor.

Pruebas de Fugas vs. Pruebas de Eficiencia. Es fundamental diferenciar entre estas dos pruebas. La prueba de eficiencia es una evaluación general para clasificar el rendimiento del filtro, utilizando un aerosol de partículas de 0,3 μm . Las lecturas de esta prueba representan un promedio de toda la superficie del filtro. La prueba de fugas, por otro lado, es una prueba de integridad crítica que se realiza in situ para detectar fugas específicas en el medio filtrante, el marco o las juntas de sellado.

Protocolos de Pruebas y Monitoreo. Para garantizar la integridad de los filtros HEPA, se deben seguir protocolos rigurosos. **Prueba de Fugas.** Esta prueba se debe realizar en la instalación y a intervalos de tiempo adecuados, como dos veces al año en áreas de procesamiento aséptico. También es necesaria en caso de calidad de aire deficiente, renovaciones o fallos en la esterilidad. **Desafío del Filtro.** La prueba implica usar un aerosol polidisperso como dioctilftalato (DOP) o poli-alfa-olefina (PAO). Es crucial que el aerosol no promueva el crecimiento microbiano.

Procedimiento de Escaneo. Se introduce el aerosol "corriente arriba" del filtro. Luego, se escanea la cara "corriente abajo" con una sonda fotométrica para detectar fugas. Una lectura que supere el 0,01% del desafío inicial indica una fuga significativa que requiere reparación o sustitución. **Documentación.** El escaneo debe documentarse por completo para mantener un registro de la integridad del filtro. **Monitoreo de Velocidad.** La prueba de fugas por sí sola no es suficiente. Es vital monitorear periódicamente la uniformidad de la velocidad del aire a través del filtro. Las variaciones pueden causar turbulencias y aumentar el riesgo de contaminación. Las mediciones se toman a 6 pulgadas de la cara del filtro y se comparan con los datos de estudios iniciales del flujo de aire. Los filtros deben reemplazarse si se detecta falta de uniformidad.

Como expertos, sabemos que la responsabilidad final de asegurar que se cumplan las especificaciones del equipo, los métodos de prueba y los criterios de aceptación recae en los fabricantes de fármacos, incluso si se contratan servicios externos. Esto garantiza la seguridad y la calidad de los productos farmacéuticos estériles.

DTB
Desarrollo en Tecnología Biomédica

Av. Tamaulipas 127 - 5 Col. Condesa
06140 México, Ciudad de México
Tel. +(52) 55 5553 6625 Fax. +(52) 55 5211 1943
www.dtb.com.mx | gloves@dtb.com.mx