



Joan Cesar
Product Manager

ÁREAS DE PESADA



DEFINICIÓN

- En general la pesada de materia prima es el primer paso del proceso de producción en la industria farmacéutica.
- El área de pesada debe ser el nexo entre el almacén de materias primas y el área de producción.
-
- Procesos dentro del área de pesada:
 - Transferencia de las materias primas a granel a cantidades precisas de producción.
 - Cambio del contenedor de materia prima (contaminado) al contenedor de producción (limpio).






EL ÁREA DE PESADAS PROPORCIONA

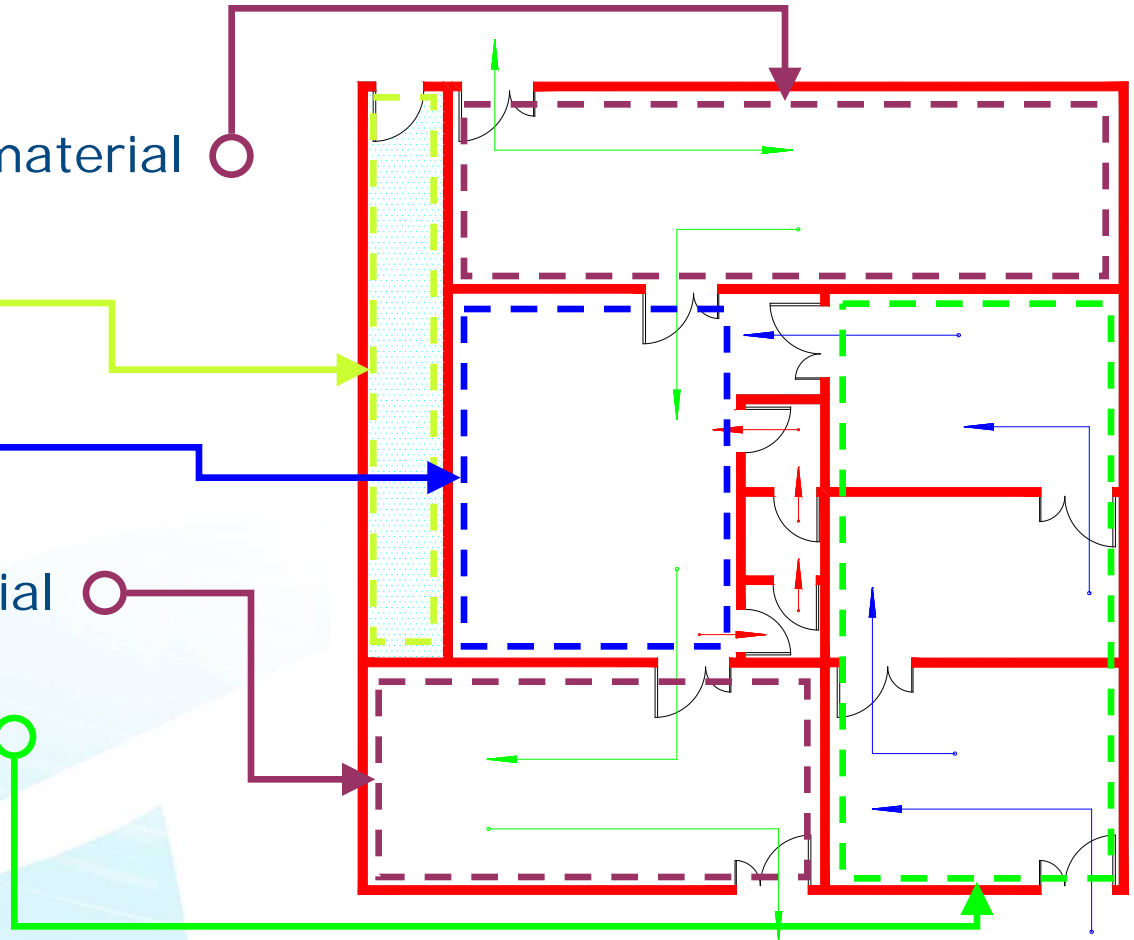
Protección al producto
(evitando contaminaciones cruzadas)

Protección del operador
($50 \mu/m^3 < OEL < 100 \mu/m^3$)

Protección del ambiente

PRINCIPALES PARTES DE UN ÁREA DE PESADA

- SAS de entrada de material 
- Área técnica 
- Área de pesada 
- SAS salida de material 
- Vestuarios operario 

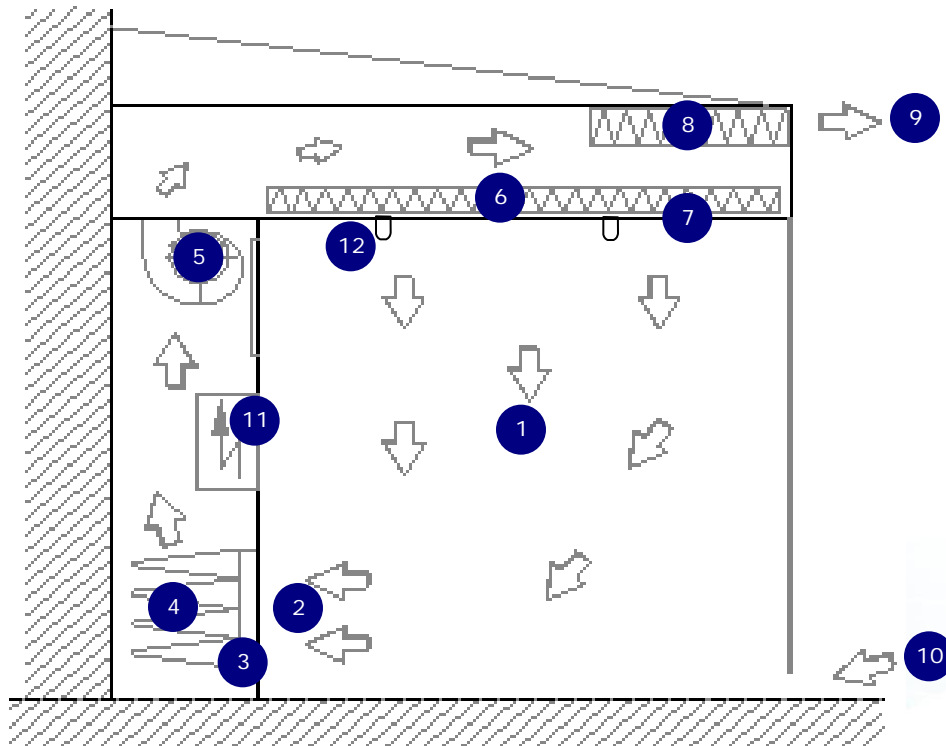


Los diferenciales de presión entre las diferentes habitaciones incrementaran la protección al producto o el operario.

MAIN PARTS OF THE WEIGHING AREA

- Entrance Material pass though
 - Protecting the Weighing room
 - Cleaning and decontamination of the row material containers
 - Formation of a buffer stock
 - Replacing the wood pallets by aluminium or inox ones.
- Technical area (optional)
 - Allows access to the main maintenance parts (prefilters, filters, fans,...) without using the clean area
- Weighing room
 - Suitable balances for the weight range
 - Sterile air blowing units
 - Units of powder capture for workers and environmental protection.
 - Built-in auxiliary components: PC, display, ...
- Exit material pass through
 - Storage of weighed products properly labelled and protected
- Operator pass through
 - Dressing room for workers and clothes decontamination

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ÁREA DE PESADA

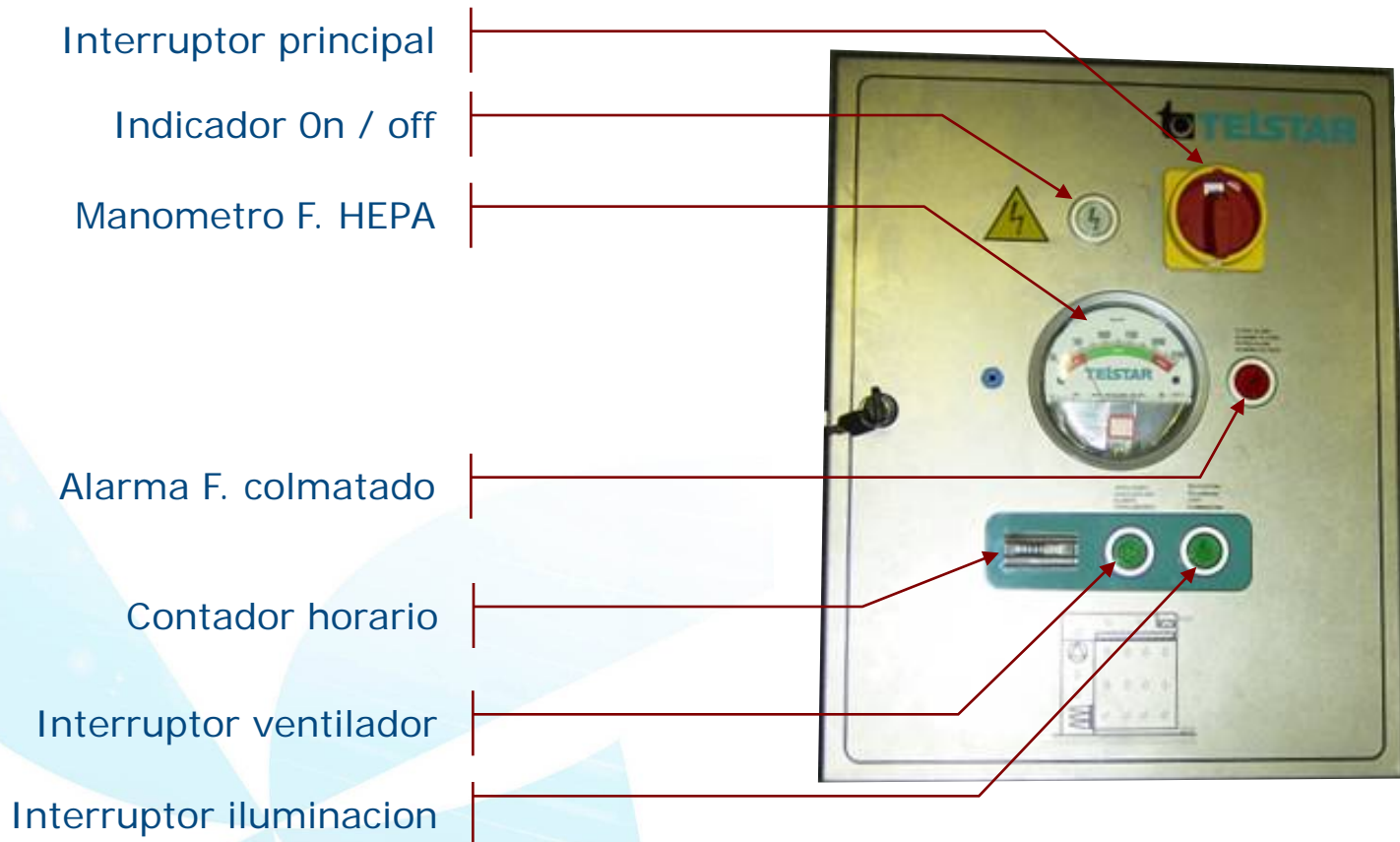


Configuración estándar

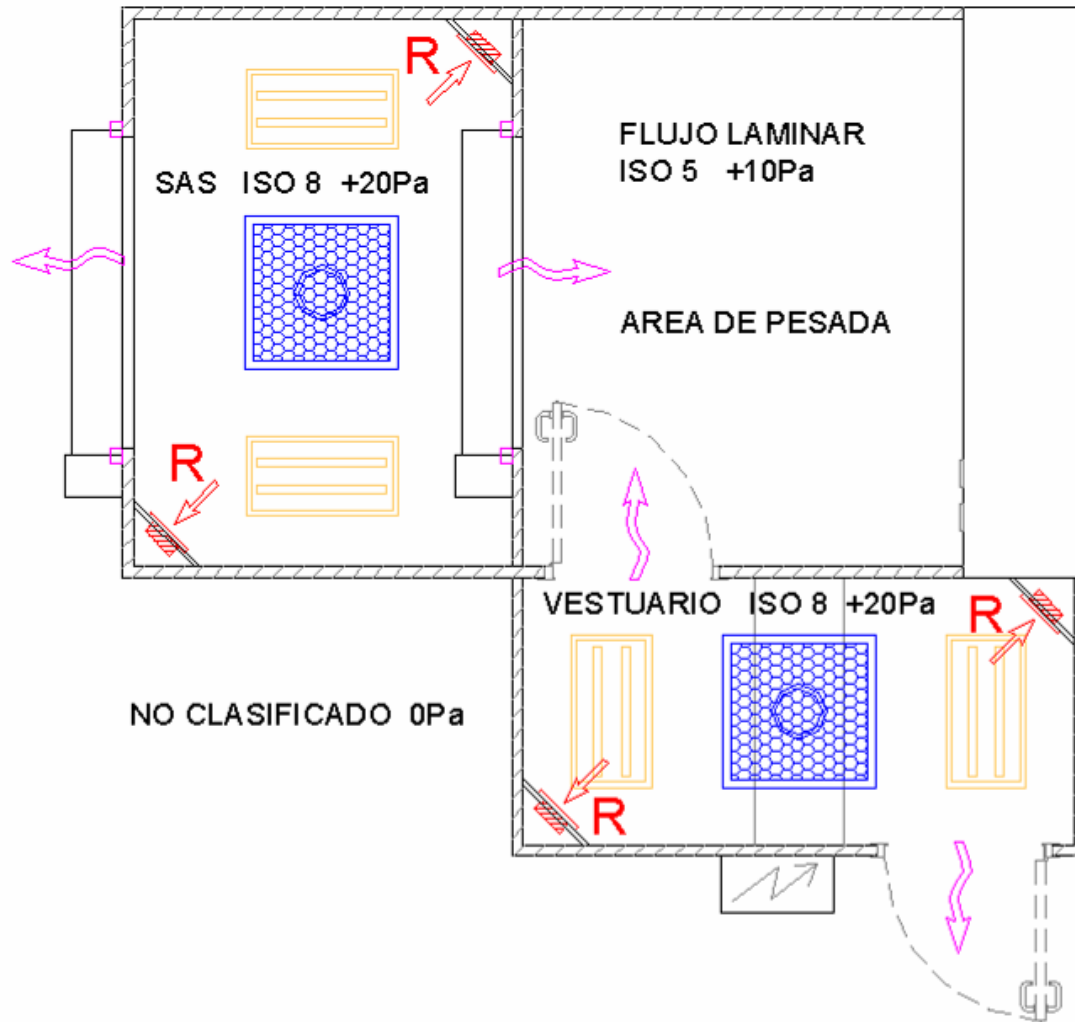
- 1 Flujo laminar a 0,40 m/s (80-90% recirculación)
- 2 Aspiración de aire
- 3 Pre-filtro G3 / EU3
- 4 Pre-filtro de bolsas G4 / EU4
- 5 Ventiladores
- 6 Filtro HEPA H-14 de flujo laminar
- 7 Laminador
- 8 Filtro HEPA H-14 de extracción
- 9 Caudal de extracción (10 – 20%)
- 10 Entrada de aire (10 – 20%)
- 11 Cuadro de control
- 12 Iluminación

- El área de trabajo queda protegida por el flujo laminar estéril (filtrado HEPA)
- La aspiración del aire para por prefiltros + prefiltros de bolsa
- La extracción de aire es filtrada por filtro HEPA
- Efecto de arrastre inferior debido a la entrada de aire inferior

PANEL DE CONTROL DEL ÁREA DE PESADA

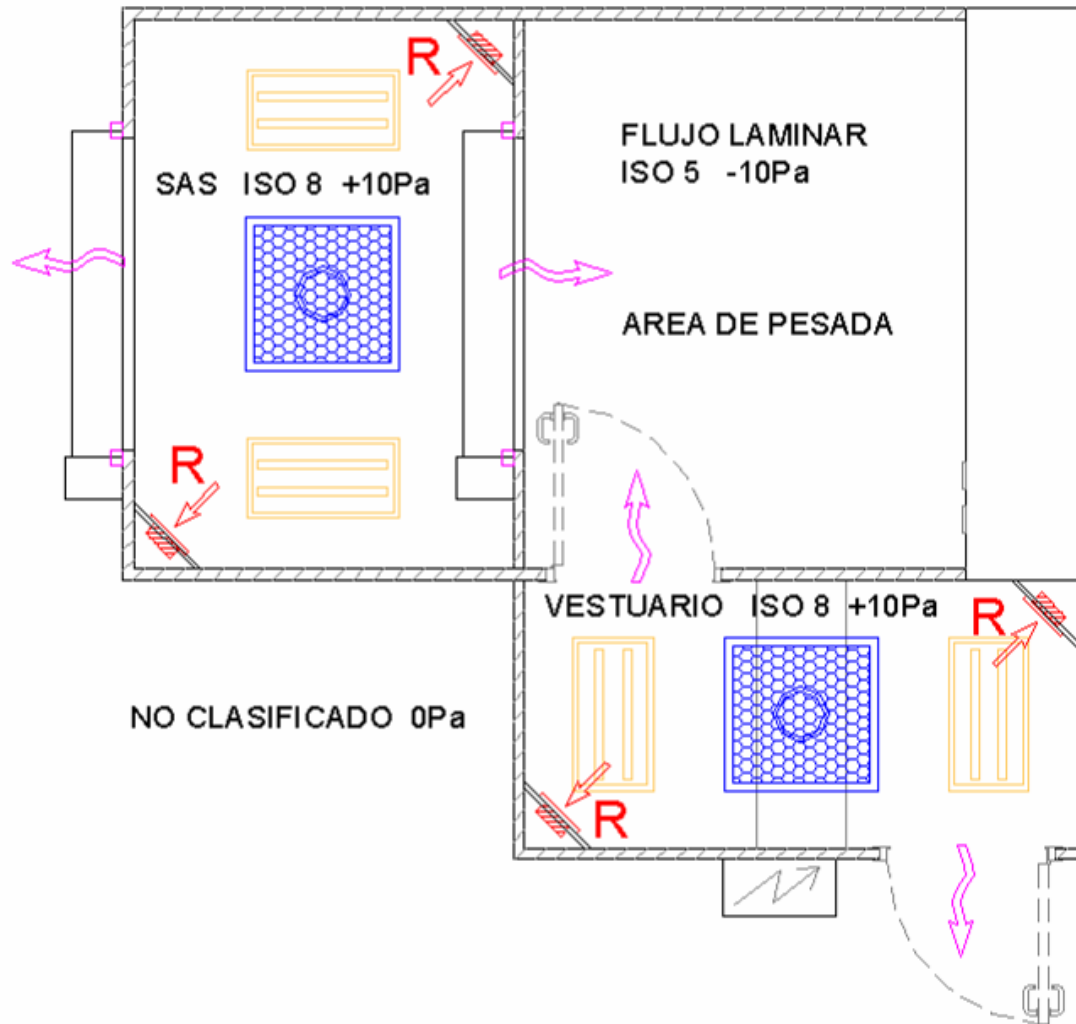


ÁREAS DE PESADA COMPACTAS



Con presión positiva en el área de pesada → Énfasis en protección del producto

ÁREAS DE PESADA COMPACTAS



Con presión negativa en el área de pesada → Énfasis en protección del operario/entorno

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION