



Donaldson®
SOLUCIONES DE FILTRACIÓN

EL ENEMIGO SILENCIOSO: EL POLVO.

DESCUBRE CÓMO REDUCIR RIESGOS DE EXPLOSIÓN, LIMPIEZA EXCESIVA Y CONTAMINACIÓN **CRUZADA** EN PLANTAS FARMACÉUTICAS.



Gilberto Santoyo

Territory Manager

Donaldson

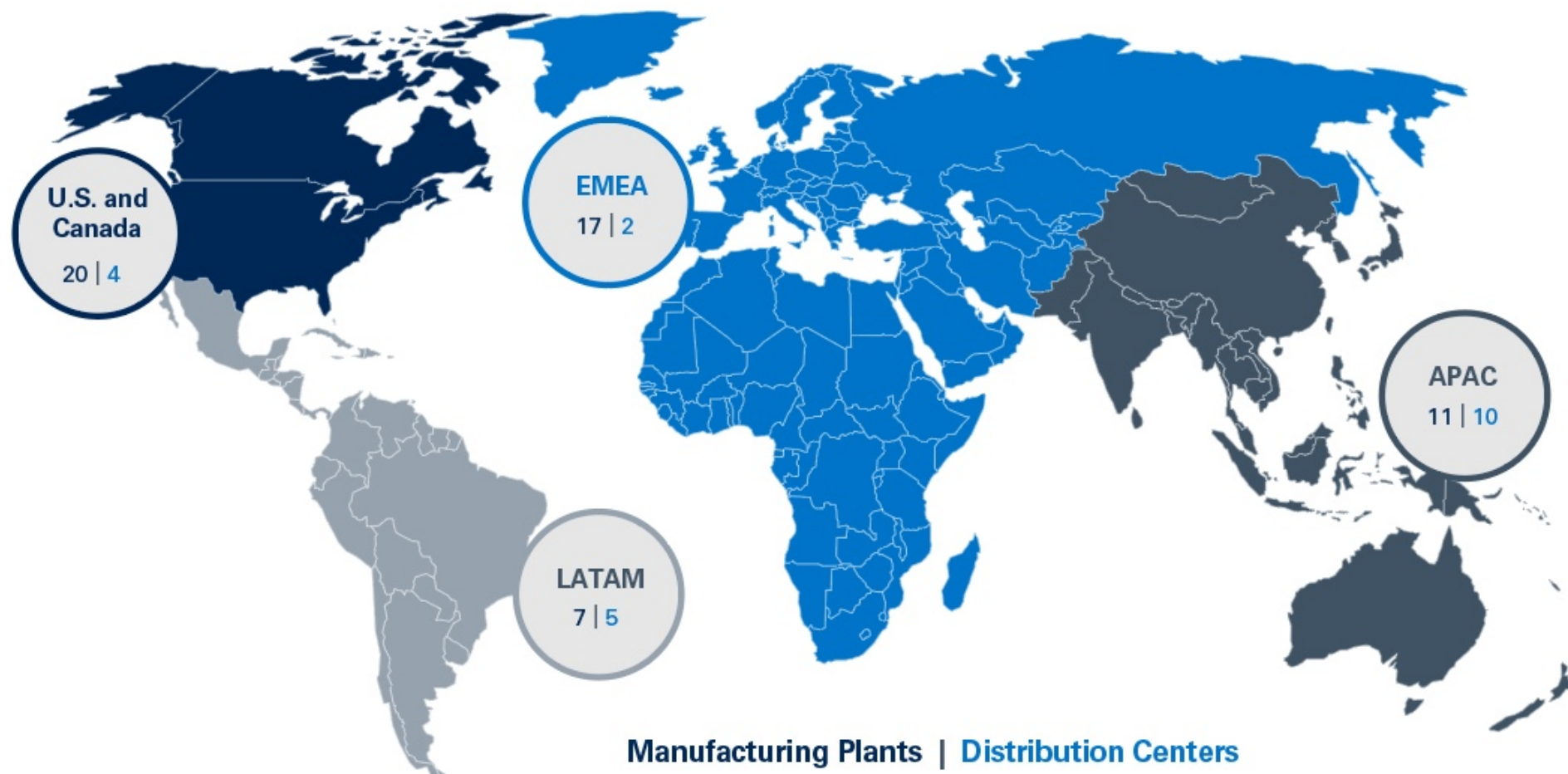
Gilberto.santoyo@donaldson.com

NUESTRO PROPÓSITO

FILTRACIÓN AVANZADA PARA UN MUNDO MAS LIMPIO



PRESENCIA LOCAL



Latinoamérica

7

Plantas de
Producción

5

Centros de
Distribución

3 DESAFÍOS EN LA INDUSTRIA FARMA:

- Contaminación cruzada
- Limpieza
- Explosividad



A close-up photograph of a person's hands. The left hand holds a small, white, rectangular pill between the thumb and index finger. The right hand holds a clear glass filled with water. The person is wearing a dark grey sweater. The background is blurred, showing what appears to be a window with light coming through. The image is overlaid with a blue banner at the top right and a grey banner in the center with the word 'Confianza' in white.

Buenas Prácticas o GMPs

Confianza

Ejemplo de pilares de las buenas practicas:

Personas



Evitar Confusión

Información poco clara

Producto



Evitar Contaminación

Contenga lo estrictamente autorizado

INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Formas Farmacéuticas Sólidas

- Fácil dosificación
- Estabilidad
- Bajo costo productivo



Plantas productoras multi-producto

- Fabricación en paralelo y/o en línea
- Equipos con X formatos
- Varias presentaciones

Manejo de materiales sólidos

Contención Polv

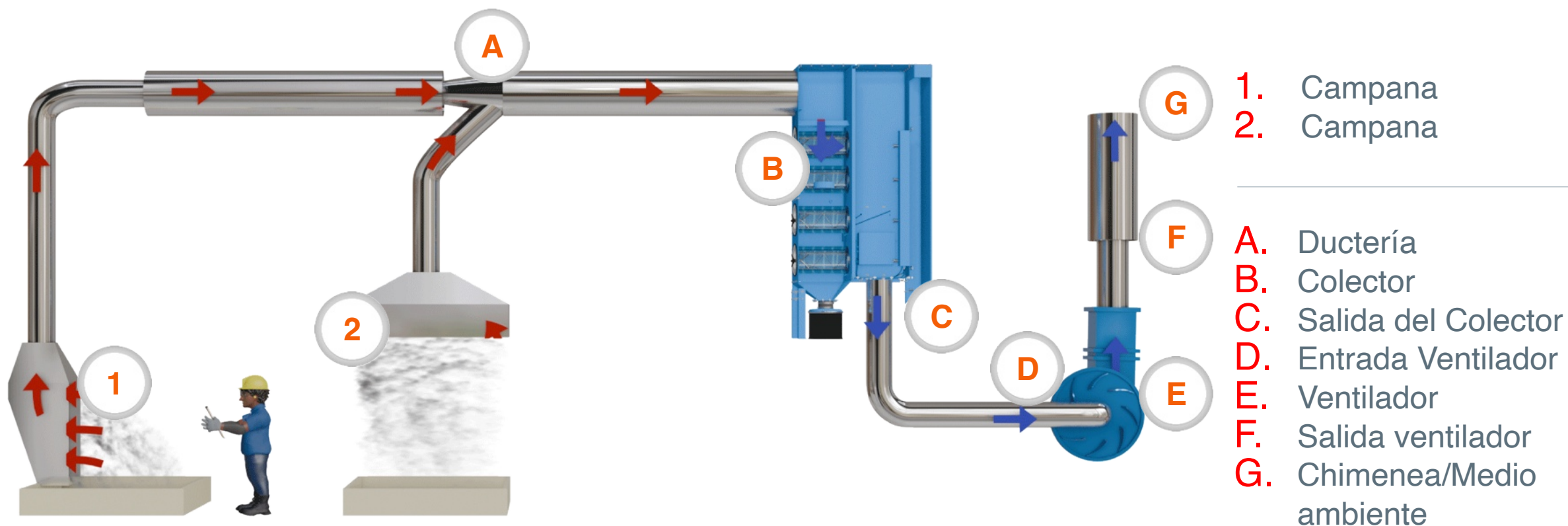
Contaminación cruzada



Mecanismos de contención



Sistema de Ventilación Industrial



La normativa de calidad del aire en la industria farmacéutica es especialmente estricta, debido a la naturaleza sensible de los productos que se fabrican y a los riesgos para la salud de los trabajadores. Entre las normativas más relevantes se encuentran:

- **Directiva ATEX:** Esta normativa europea regula el control de atmósferas explosivas, que pueden formarse en ambientes donde se manejan polvos o sustancias volátiles, como es el caso de ciertos ingredientes farmacéuticos.
- **Norma EN 14175:** Establece los requisitos mínimos para las campanas de laboratorio, un equipo esencial para controlar la exposición a vapores y aerosoles tóxicos.
- **Directiva 89/391/CEE:** Marco general de la Unión Europea para la seguridad y la salud en el trabajo, que abarca también la calidad del aire en los entornos industriales.
- **ISO 14644:** Especifica los estándares para la limpieza del aire en áreas controladas, especialmente relevantes en las salas blancas utilizadas para la producción de medicamentos.

Cumplir con estas normativas no es solo una cuestión de legalidad, sino de responsabilidad para con los trabajadores y el entorno en general.

Máxima concentración de partículas permitidas en el aire

	Número máximo de partículas permitidas por m3, de tamaño superior o igual al indicado en la tabla			
	en reposo (At Rest)		en operación	
Grado	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3,520.000	29.000
D	3,520.000	29.000	no definido	no definido

(a) Estado "en reposo" (At Rest), Condición donde la instalación está completa, con equipos instalados y operando de la manera en que ha sido prevista por el cliente y el proveedor, pero sin presencia de personal.

(b) El estado "en operación" es la condición donde la instalación está funcionando en el modo operativo definido y el número de personal especificado está presente. Las áreas y sus ambientes asociados deberían estar diseñadas tanto para alcanzar el estado en reposo o en funcionamiento.



Exposición en el ambiente de trabajo
NOM-010



Fuente de emisión a la atmósfera
NOM-043 42mg/m³

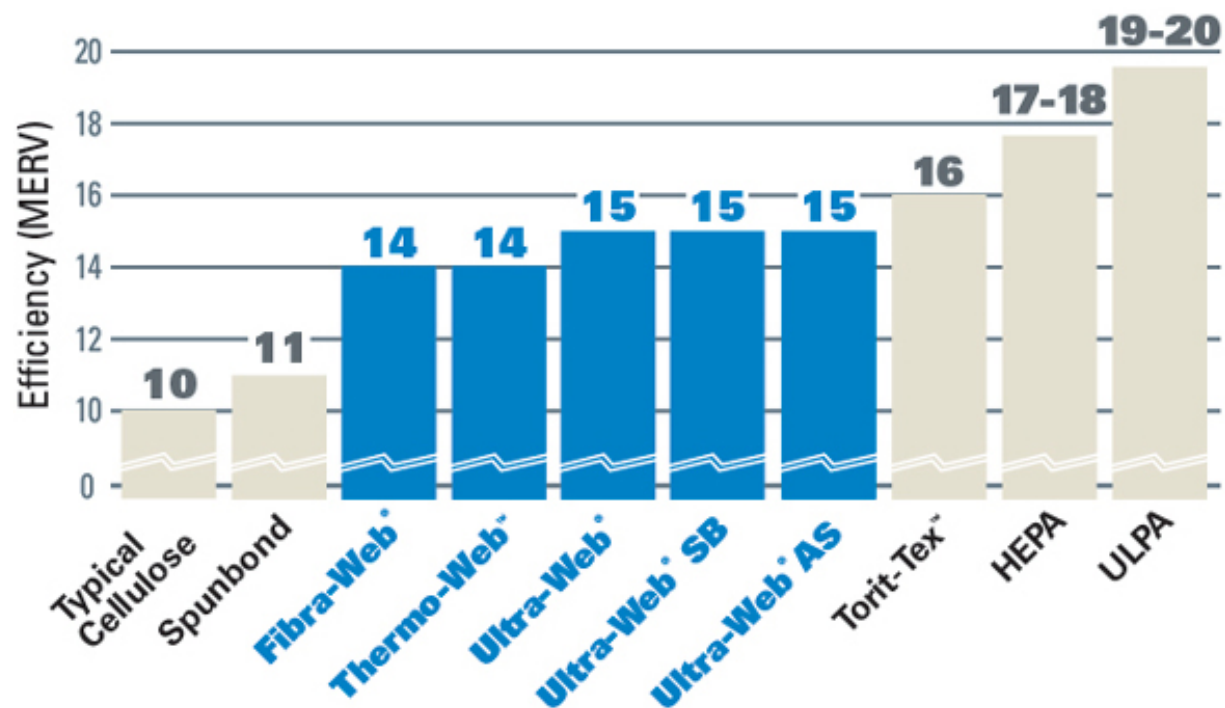


Nivel sonoro permisible
NOM-081



Contaminación cruzada
NOM-059

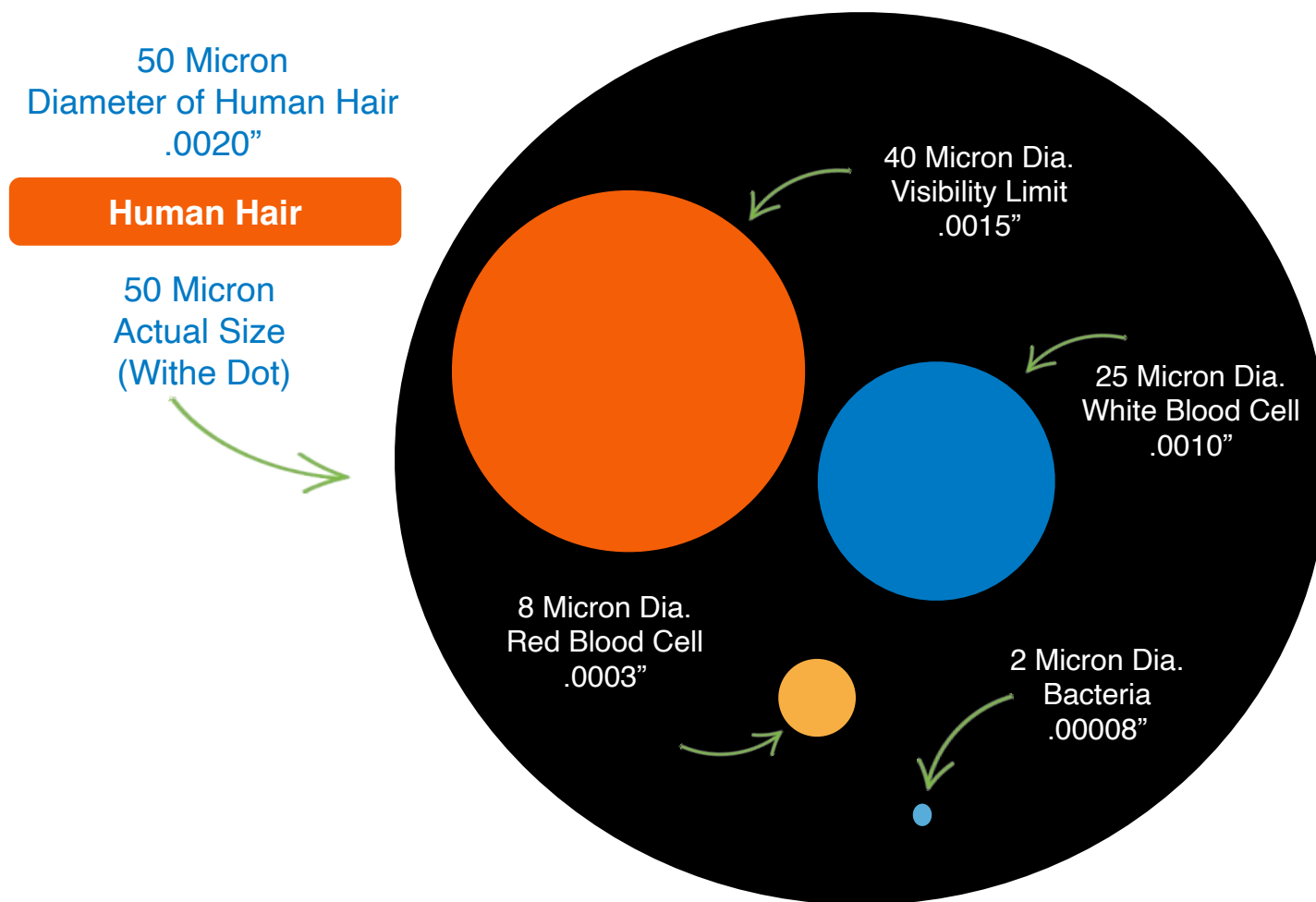
HIGHER EFFICIENCY = CLEANER AIR



CARTRIDGE FILTER	MERV	3-10 µm	1-3 µm	0.3-1 µm
Ultra-Web	15	✓	✓	✓
Ultra-Web SB	15	✓	✓	✓
Ultra-Web AS	15	✓	✓	✓
Fibra-Web	14	✓	✓	✓
Thermo-Web	14	✓	✓	✓
Typical Spunbond	11	✓	✓	✗*
Typical Cellulose	10	✓	✓	✗*
Typical 80/20 Blend	10	✓	✓	✗*

< PM 2.5

Generalmente <1 micron





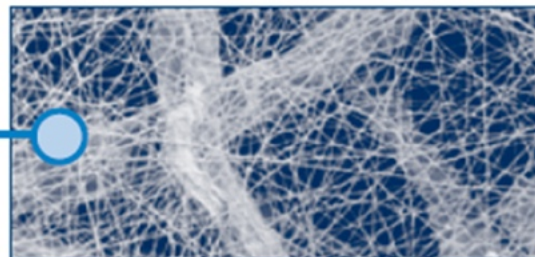
ULTRA-WEB®
CUTS ENERGY COSTS
IN HALF

- Las Fibras Finas permiten filtración superficial
 - Baja Caída de Presión
 - Vida Extendida
- Tamaño de 0.2-0.3 micras.
- Alta Eficiencia de filtración.

ULTRA-WEB®
CUTS ENERGY COSTS
IN HALF



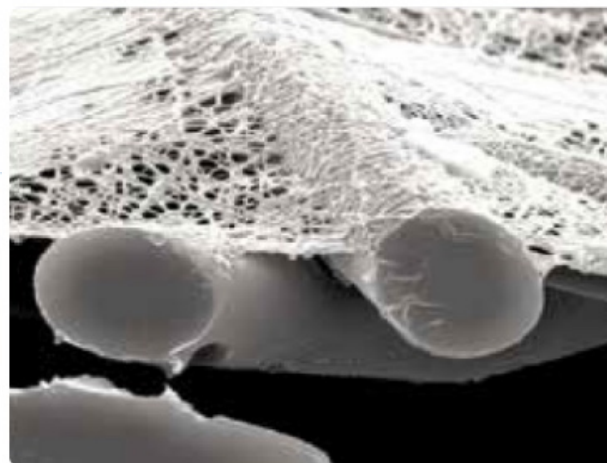
10 micrones



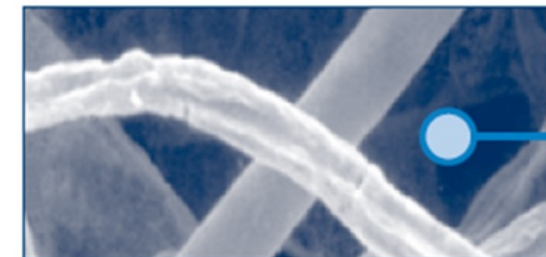
Medio Filtrante de Fibras Finas

La tecnología de la superficie de Fibras Finas está disponible en todos los cartuchos Ultra-Web y Fibra-Web.

Filtro Ultra-Web limpio



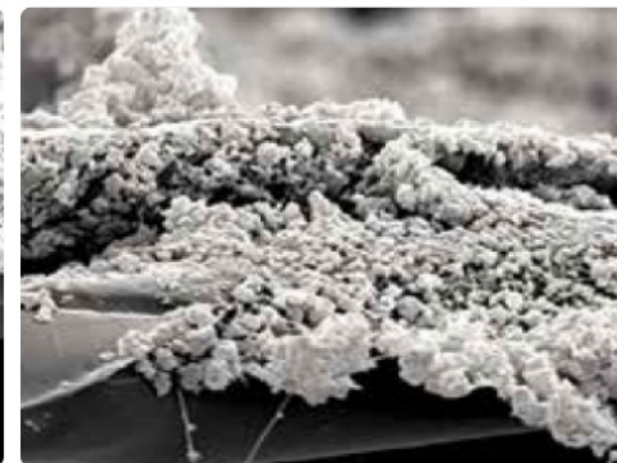
10 micrones



Medio Filtrante Convencional

El medio convencional tiene espacios mayores a 60 μm entre las fibras, permitiendo que el polvo sea incrustado profundamente.

Filtro Ultra-Web con Carga de Superficie

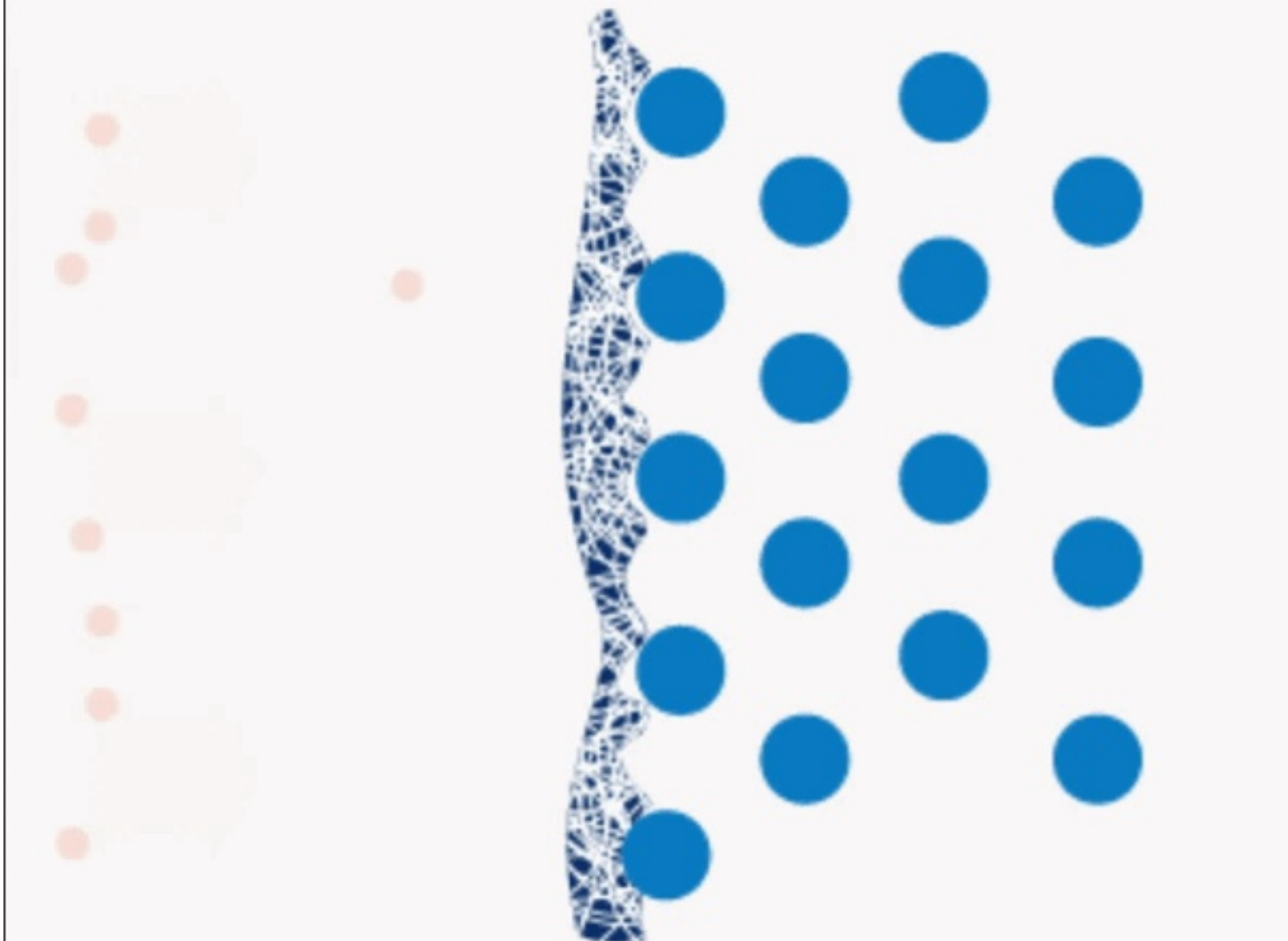


FILTRACIÓN SUPERFICIAL ULTRA-WEB

FIBRAS FINAS



Donaldson[®]
FILTRATION SOLUTIONS





COUNT ON SIGNIFICANT SAVINGS

Savvy engineers with their eye on the bottom line know that Ultra-Web equals significant cost savings. Ultra-Web filters last longer, resulting in fewer filter changes, lower replacement and labor costs, and less production downtime. With lower pressure drop due to surface loading of dust, the energy and compressed air costs are also dramatically lower. For proven technology that delivers energy, maintenance and filter cost savings, there’s only one solution — Ultra-Web.

ULTRA-WEB®
CUTS ENERGY COSTS
IN HALF



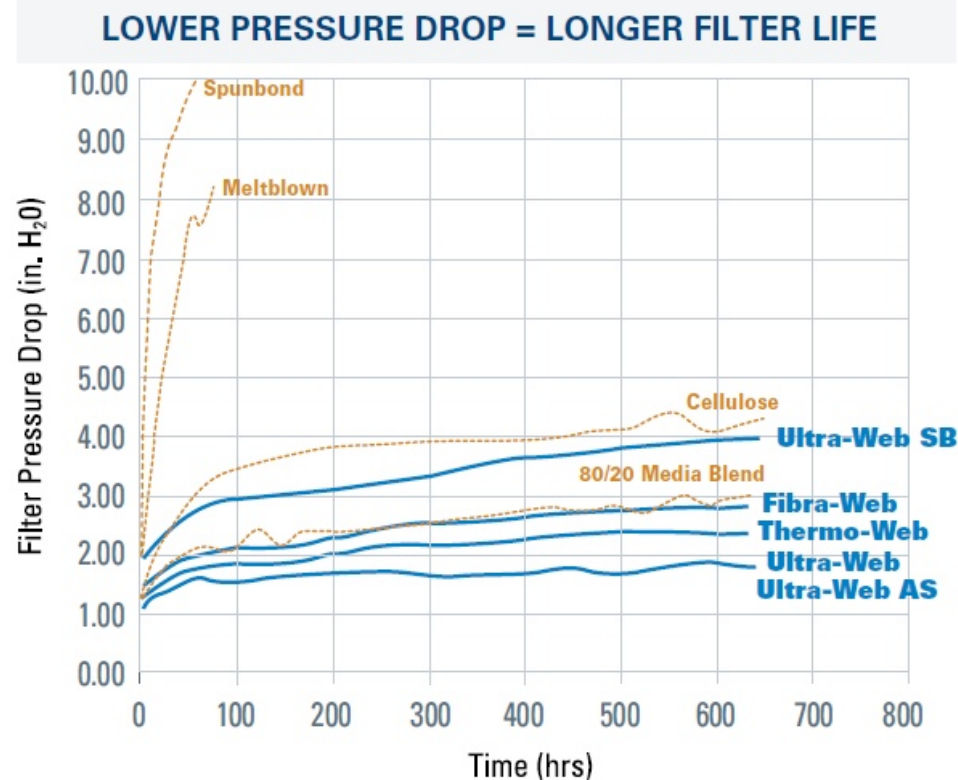
LOWER PRESSURE DROP SAVES ENERGY

	80/20 Media Blend	Ultra-Web Nanofiber Media
Cartridge Filter	24	24
Airflow ACFM	18,000	18,000
Operating Delta P	4"	2"
Motor HP	50	40
Brake HP	42.1	35.2
Kilowatt Hours	51,400	25,700
Annual Energy Usage (in dollars)	\$5,140	\$2,570
Ultra-Web Savings	NA	\$2,570

This is one example of energy savings due to lower pressure drop. Energy savings can further increase with larger collectors. These energy savings are calculated based on the following assumptions: Cartridge collector running 4000 hours per year and energy costs are 10 cents per kilowatt hour.

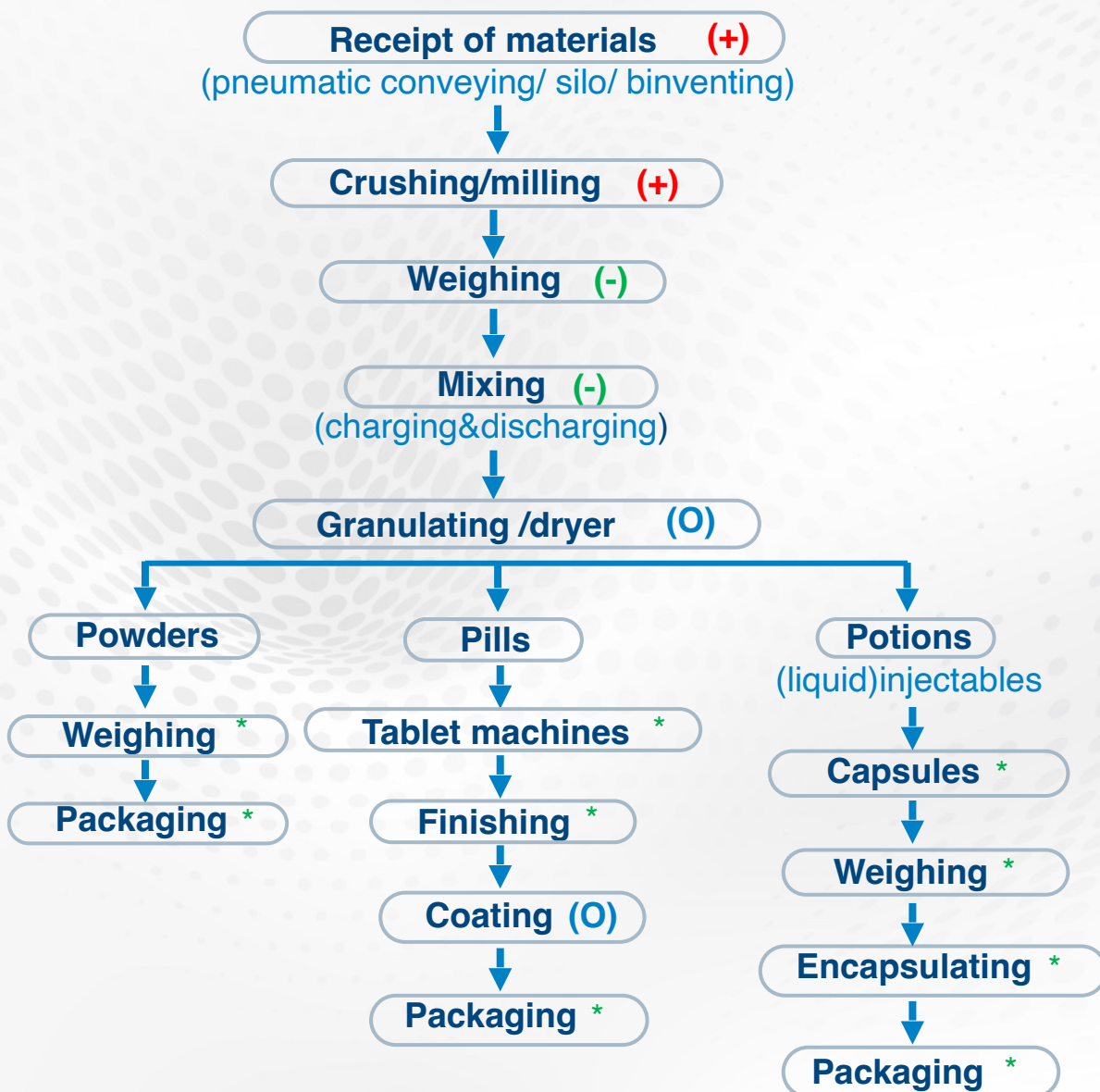
3 DECADES OF LONGER LIFE

For more than three decades, Donaldson Torit has advanced our Ultra-Web technology to provide a complete line of cartridge filters that last up to twice as long as commodity cellulose and cellulose/synthetic (80/20) blend medias. Pressure drop starts high and rises quickly with depth-loading commodity filters, resulting in shorter filter life and greater energy use. Ultra-Web's surface loading technology is scientifically proven to provide lower operating pressure drop over a longer period of time, which allows the filter to last longer while requiring less energy.



Results were derived testing Atomite test dust in an 8-cartridge collector @ 1.0 gr./cu.ft, Goyen Millennium valves, 90 psi cleaning pressure, 100ms on time 10 second off time. Airflow goal = 4064 scfm.





(-) : Baja carga de polvo

(+) : Alta carga de polvo

(O) : Aplicaciones con alto riesgo de humedad.

UN PORTAFOLIO COMPLETO

ADAPTABLE A TODOS LOS DESAFÍOS

COLECTORES DE POLVOS



DFPRE



Ultralock - HEPA

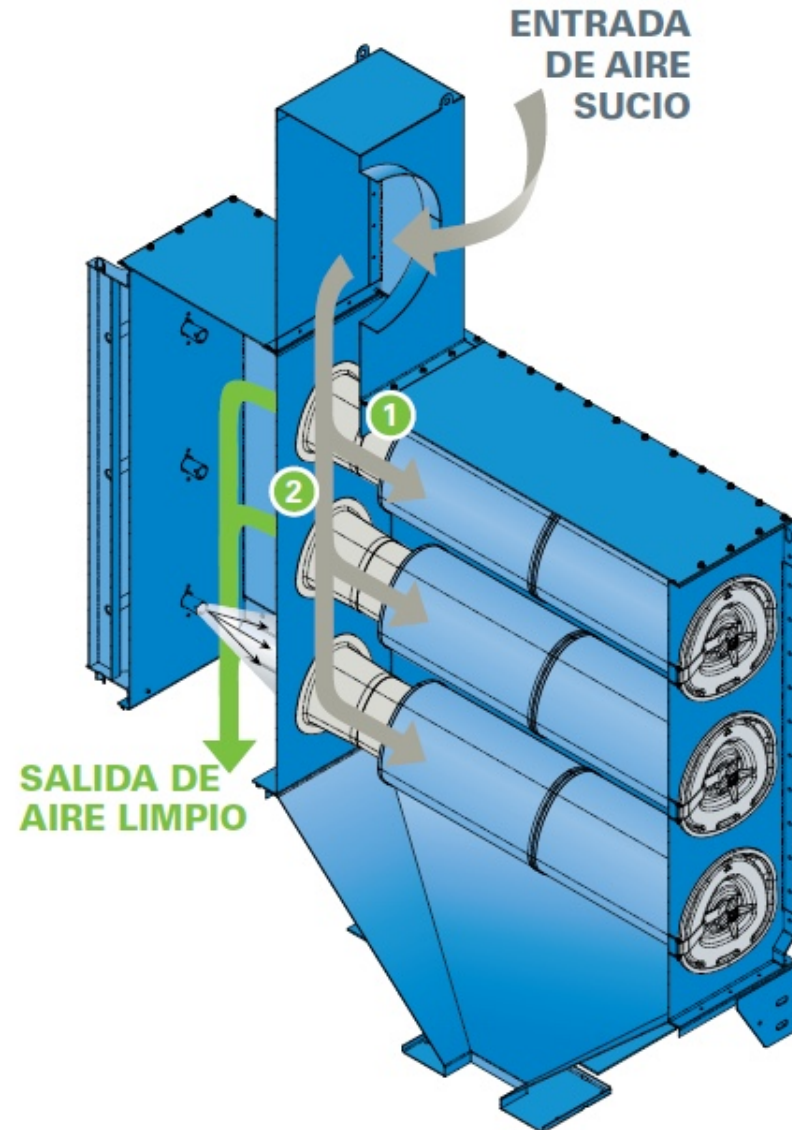


**Downflo® Evolution
DFE**



Dalamatric G2

**Extracción de
contaminante
s para la
industria
Farmacéutica**



ZONA DE DESCARGA INTELIGENTE

- 1 Venturis Metálicos
- 2 Zona de descarga segura:
 - Pre separación de partículas pesadas de polvo
 - Menor pérdida de presión que el diseño de bafle utilizado por la competencia.
 - Mínima abrasión de elemento filtrante

BAG-IN / BAG-OUT

El proceso de Bolsa de Entrada / Bolsa de Salida (BIBO) mejora los recambios de filtros y el mantenimiento de descarga de la tolva para ayudar a minimizar la exposición de los trabajadores a polvos potencialmente perjudiciales y reducir la exposición de contaminantes a la atmósfera.





El manejo o la eliminación de uno o más de los elementos del Pentágono de Explosiones pueden reducir el riesgo de explosión.

CONCEPTO	DETALLE
Aplicación	Material handling, pill manufacturing
Contaminante	Polvo Farmacéutico
Flujo de aire	3,000 cfm's
Tecnología	DFO 2 – 8, DFO 9 – 6
Media filtrante	Ultra-Web® FR



ULTRA-WEB®

CUTS ENERGY COSTS

IN HALF



INDUSTRIA FARMACÉUTICA





INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Donaldson®
FILTRATION SOLUTIONS

PREGUNTAS Y RESPUESTAS





Donaldson®
SOLUCIONES DE FILTRACIÓN

GRACIAS