



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Ingeniería
División de Ingeniería Mecánica e Industrial.

Sistema de aire acondicionado para área de llenado y liofilizado de un medicamento antibiótico.

TESIS
PARA OBTENER EL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO.

Ponente:
JOSÉ JESÚS REYES MONTAÑO.

Director de Tesis:
ING. LEONARDO RODRIGO DE BENGOCHEA OLGUIN.



Ciudad Universitaria. Ciudad de México 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Biblioteca Central

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIAS.

Es importante cerrar círculos en la vida, el finalizar la carrera de Ingeniería Mecánica en nuestra Universidad Nacional Autónoma de México en la Facultad de ingeniería es motivo de orgullo y reflexión por el tiempo invertido y gozado, experiencias que quedaran en mi memoria.

El culminar con esta tesis cierra ese círculo, no obstante, impulsa a seguir ampliando el conocimiento día a día, desarrollando habilidades que serán útiles en el camino del bien humano.

Agradezco a las personas que estuvieron a mi lado durante este proceso, apoyándome e impulsando a cumplir con esta tesis y para mi formación profesional, y es a todos ellos que les dedico mi tesis.

A mi madre

Hilaria Montaña Núñez.

A mi hermano.

Miguel Heriberto Reyes Montaña.

A mis tíos.

Dolores Montaña Núñez.

Jesús Rey Montaña Núñez.

Salomón Montaña Núñez.

A mi novia.

Raquel Rodríguez Villena.

A los ingenieros.

Ing. Leonardo Rodrigo Bengoechea Olguín.

A mis asesores.

A mis amigos.

A mis profesores a lo largo de mi formación académica

A mi perrito y amigo Camilo que estuvo fiel en mis desvelos.

A mí amada Universidad Nacional Autónoma de México por todo lo que me brindo y a la Facultad de Ingeniería por la formación en las aulas que jamás olvidare.

INDICE

CAPÍTULO 1 – AIRE ACONDICIONADO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.----- 1

1.1	INTRODUCCIÓN.-----	1
1.2	FUNCIÓN EN LA SOCIEDAD DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. -----	2
1.3	LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO.-----	3
1.4	PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA EL CONSUMO HUMANO.---	5
1.5	PRESENTACION DE MEDICAMENTOS FARMÁCEUTICOS. -----	5
1.6	INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTO INYECTABLE. -----	7
1.7	HISTORIA DEL AIRE ACONDICIONADO. -----	9
1.8	TRATAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO DEL AIRE.-----	10
1.9	APLICACIONES DEL AIRE ACONDICIONADO. -----	13
1.10	CONCEPTOS DEL AIRE ACONDICIONADO.-----	13
1.11	BALANCE TÉRMICO DE UN ESPACIO ACONDICIONADO.-----	17
1.12	CÁLCULO DEL BALANCE TÉRMICO.-----	18

CAPÍTULO 2 – CRITERIOS PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE AIRE Y VENTILACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. -----19

2.1	FACTORES A PROTEGER EN EL DISEÑO DEL SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO.-----	19
2.2	CRITERIOS DE DISEÑO FARMACÉUTICO. -----	20
2.3	NORMATIVA PARA EL AIRE ACONDICIONADO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. -----	30
2.4	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM 059-SSA1-2013.-----	31
2.5	CÓDIGOS Y NORMAS. -----	32
2.6	SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO PARA ÁREA DE LLENADO Y LIOFILIZADO DE UN MEDICAMENTO ANTIBIOTICO INYECTABLE PARA USO HUMANO.-----	32
2.7	CONDICIONES DE DISEÑO.-----	33
2.8	DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE LLENADO Y LIOFILIZADO. -----	34
2.9	CLASIFICACIÓN DE ACONDICIONAMIENTO BASE NOM-059 SSA1-2013. -----	37

CAPÍTULO 3 – CÁLCULO DE SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO PARA ÁREA DE LLENADO Y LIOFILIZADO.	39
3.1 INTRODUCCIÓN.	39
3.2 CÁLCULO DE CARGA TÉMICA.	39
3.3 CÁLCULO DE PRESIÓN DIFERENCIAL-CASCADA DE PRESIONES.	40
3.4 CÁLCULO DE INFILTRACIÓN DE AIRE POR PUERTA.	41
3.5 CÁLCULO DE SUMINISTRO Y EXTRACCIÓN DE AIRE.	43
3.5.1 SUMINISTRO DE AIRE CLASE ISO-5.	43
3.5.2 SUMINISTRO DE AIRE CLASE ISO-6.	47
3.5.3 TEMPERATURA DE AIRE POR CARGA TÉRMICA.	50
3.5.4 FILTRACIÓN DE AIRE CLASE ISO-5 E ISO 6.	51
3.5.5 CÁLCULO DE EXTRACCIÓN DE AIRE EN ISO-5 E ISO-6.	51
CAPÍTULO 4 – PSICROMETRIA DEL AIRE.	54
4.1 AIRE ATMOSFERICO.	54
4.2 CARTA PSICROMETRICA.	54
4.2.1 PROPIEDADES TERMODINAMICAS DEL AIRE.	54
4.3 PROCESOS PSICROMETRICOS.	55
4.3.1 CALENTAMIENTO Y ENFRIAMIENTO SENSIBLE.	55
4.3.2 ENFRIAMIENTO CON DESHUMIDIFICACIÓN.	56
4.3.3 HUMIDIFICACIÓN DEL AIRE.	57
4.4 DATOS PSICROMETRICOS PARA LA CIUDAD DE MÉXICO.	58
4.4.1 PROCESO PSICROMETRICO VERANO.	60
4.4.2 PROCESO PSICROMETRICO VERANO HUMEDO.	62
4.4.3 PROCESO PSICROMETRICO INVIERNO.	64

CAPÍTULO 5 – CÁLCULO Y SELECCIÓN DE EQUIPOS DE AIRE ACONDICIONADO.	66
5.1 SELECCIÓN DE EQUIPO.	66
5.1.1 CÁLCULO DE SERPENTIN DE ENFRIAMIENTO PARA UNIDAD MANEJADORA DE AIRE.	66
5.1.2 CÁLCULO DE SERPENTIN DE CALEFACCIÓN PARA UNIDAD MANEJADORA DE AIRE.	67
5.2 DISTRIBUCIÓN DE AIRE.	68
5.2.1 PERDIDA DE PRESIÓN EN SISTEMA DE DUCTOS.	68
5.2.2 DISEÑO DE DUCTO POR METODO DE IGUAL FRICCIÓN.	69
5.3 CÁLCULO Y DISEÑO DE DUCTERIA INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN.	70
5.3.1 DUCTERIA DE INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN.	71
5.3.2 CAIDA DE PRESIÓN EN SISTEMA DE DUCTERIA.	76
5.3.3 CAIDA DE PRESIÓN EN DUCTO DE INYECCIÓN.	76
5.3.4 CAIDA DE PRESIÓN EN DUCTO DE EXTRACCIÓN.	77
5.4 SELECCIÓN DE FILTRADO DE AIRE DE INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN.	79
5.5 EQUIPOS DEFINITIVOS DE AIRE.	79
5.5.1 UNIDAD MANEJADORA DE AIRE.	79
5.5.2 UNIDAD VENTILADORES DE INYECCIÓN.	84
5.5.3 UNIDAD EXTRACTORA DE AIRE.	86
5.5.4 ARREGLO FINAL DE EQUIPOS.	87
CONCLUSIÓN:.....	94
BIBLIOGRAFÍA.	95

CAPÍTULO 1 – AIRE ACONDICIONADO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

El objetivo de la siguiente tesis es establecer el diseño de un sistema de aire acondicionado para un área de llenado y liofilizado de un medicamento antibiótico inyectable para uso humano, bajo condiciones asépticas, controlando temperatura, humedad, pureza del aire, movimiento del aire, contemplando los factores que intervienen en el diseño manteniendo en todo momento las condiciones ambientales internas requeridas.

1.1 INTRODUCCIÓN.

Entre los sectores que mayor precisión, cálculo, evaluación y control estricto de las condiciones ambientales requieren dentro del sector HVAC, se encuentra la industria farmacéutica. Equipos de extracción, ductos, filtros, difusores, entre otros sistemas, deben ser elegidos con cuidado y con base en los elementos establecidos por la normatividad aplicable, de modo que los procesos sean óptimos, los productos, de calidad, y el personal permanezca seguro

La industria farmacéutica es uno de los sectores que requiere de los más estrictos controles de aire en el ambiente interior de las áreas de producción. La NOM-059-SSA1-2013, de la Secretaría de Salud (SSA), establece los requerimientos mínimos que se deben cumplir en el proceso de fabricación de los medicamentos comercializados en el país, además de las especificaciones que algunos productos requieren, como condiciones específicas de temperatura, humedad y calidad de aire para ser fabricados.

Los sistemas HVAC dentro de la industria farmacéutica son considerados críticos, al igual que los sistemas de agua purificada y aire comprimido, debido a que están en contacto directo con el producto. Cada laboratorio cuenta con métodos definidos para llevar a cabo las llamadas “buenas prácticas de fabricación” (BPF) durante todo el proceso de producción, los cuales suelen superar en ocasiones los requisitos mínimos de la normatividad mexicana. De este modo, los sistemas HVAC no están exentos del riguroso monitoreo y de los requisitos obligatorios al momento de llevar a cabo la validación del sistema.

Decidir cuál sistema HVAC es el correcto al momento de diseñar e instalar depende en gran medida de cómo se clasifican las áreas de producción, lo cual se realiza con base en el tipo de medicamento que se desea fabricar. Básicamente, existen dos grupos de medicamentos: los estériles y los no estériles. Para cada grupo, la norma NOM-059-SSA1-2013, en su apéndice A (normativo), clasifica las áreas de producción según el grado de asepsia necesario para su fabricación.

El ingeniero encargado del diseño del sistema HVAC dentro de esta industria deberá realizar una investigación preliminar, enfocada en el tipo de medicamento que se desea fabricar y la clasificación que le corresponde al área donde se desea realizar la producción, antes de comenzar a desarrollar cálculos o estimaciones; esto ayudará a seleccionar el equipo necesario para integrar el sistema.

1.2 FUNCIÓN EN LA SOCIEDAD DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Desde su origen, la principal motivación que ha impulsado a la industria farmacéutica a realizar sus actividades ha sido la búsqueda de la salud; a través de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, la industria brinda a la población terapias eficaces, seguras, accesibles y acordes con los padecimientos que nos aquejan.

Los medicamentos son la tecnología médica más usada para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la salud, lo que convierte a la industria farmacéutica en la principal fuente de innovación en salud.

La correlación positiva entre innovación farmacéutica y las condiciones de salud de la sociedad son innegables, ya que se ha observado un 40% el aumento promedio en la esperanza de vida observada en 15 años en 52 países, incluido México.

Por el impacto en el bienestar de la población, los medicamentos e insumos para la salud precisan de un riguroso proceso de producción para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos, actividad que en todas sus fases se encuentra permanentemente controlada por la función de regulación y vigilancia sanitaria efectuada por el Estado, con la acción corresponsable de las empresas afiliadas a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), comprometidas con el estricto cumplimiento del marco jurídico y reglamentario, pero sobre todo con el fin último de mejorar la salud de la población.

De la misma manera, los medicamentos e insumos para la salud requieren una amplia interacción de la industria con la comunidad médica, pues no se entienden sus beneficios para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de las enfermedades de las personas, sin una intervención profesional bajo protocolos establecidos y desarrollados bajo la ciencia médica.

Considerando la trascendencia de los bienes que elabora este sector productivo para la sociedad y la función que poseen para los tratamientos médicos, la industria afiliada a CANIFARMA, por decisión propia estableció en 2005 un esquema de autorregulación basado en principios deontológicos que promueven y facilitan la práctica de conductas éticas y de responsabilidad social, para el mejor desarrollo de este sector productivo, preservando la integridad de los consumidores y protegiendo el interés general de la sociedad.

1.3 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO.

El Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (CETIFARMA), es el organismo autónomo, conformado por ciudadanos independientes y prestigiados, responsable de redactar, promover y constatar la aplicación y el cumplimiento de los códigos de ética y otros instrumentos de autorregulación y autocontrol, a saber: “México es uno de los principales mercados de insumos para la salud en el mundo y la Industria Farmacéutica establecida en el país es considerada sólida y competitiva a nivel regional”.

En Latinoamérica México junto con Brasil cuentan con los mercados de medicamentos con mayor valor en la región.

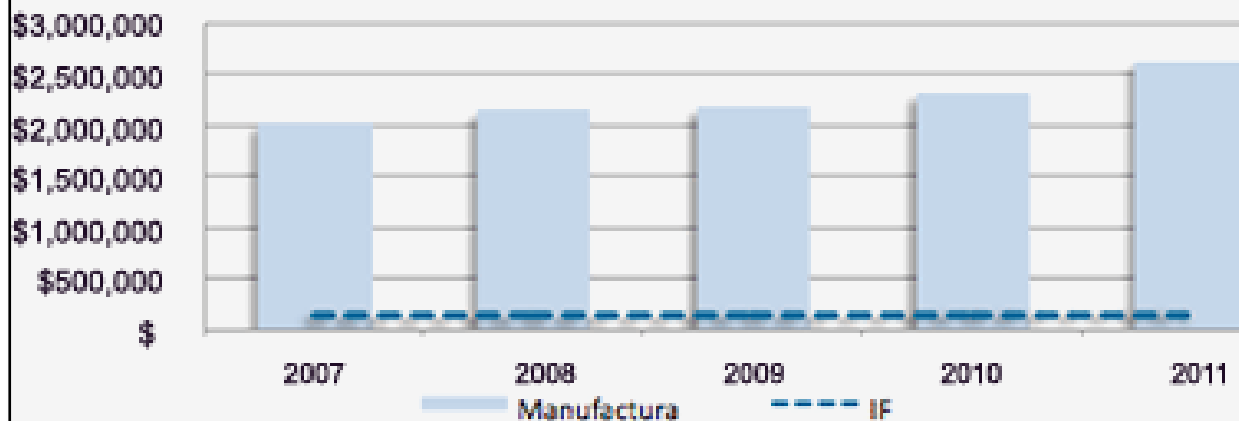
Según los datos oficiales más recientes (Censos Económicos 2009, INEGI), la producción de la industria farmacéutica en México alcanzó el 3% del total del ramo de manufacturas y generó en 2009 más de 80,000 empleos directos¹ bien remunerados.

La fabricación de preparaciones farmacéuticas es la novena más importante de la economía mexicana, y la segunda en valor agregado, sólo después de la de químicos básicos y arriba de otras industrias consideradas como estratégicas para el crecimiento.



Fuente: Censos Económicos 2009, INEGI

Participación del valor de la industria farmacéutica en el PIB Manufacturero (Millones de pesos)



Fuente: I Censo de la Industria Farmacéutica en México, CANIFARMA

Fuente: I Censi de la Industria Farmacéutica en México, CANIFARMA.

En México, al 2011 tomando en cuenta laboratorios con ventas superiores a 5,000 unidades mensuales, se contabilizan 208 laboratorios, de los cuales 73% son empresas nacionales.

La industria farmacéutica en México tiene ventajas importantes que la identifican como uno de los sectores con mayor potencial de crecimiento, entre los que destacan:

1. Incrementa la competencia y contribuye a un mercado abierto y competitivo de medicamentos.
2. Cuenta con una planta establecida que cumple con estándares de calidad internacional. Plantas certificadas por COFEPRIS y otras agencias de referencia como FDA, EMA, ANVISA.
3. Disponibilidad inmediata y seguridad nacional: Se prevé que la transición epidemiológica y demográfica genere un incremento en la demanda de medicamentos en México y el mundo y la industria puede abastecer esa demanda.
4. Incrementa la capacidad de innovación y facilita la transferencia de tecnología. Ranking de Producción Científica Mexicana (2011).
5. Genera empleos bien remunerados, capta y retiene capital humano.
6. Alta interacción y derrama a otros sectores (BCG para SE 2009).
7. Producción enfocada a necesidades de salud de México.
8. Su capacidad utilizada es del 69.9% lo que le deja márgenes inmediatos de crecimiento.

1.4 PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA EL CONSUMO HUMANO.

Los productos farmacéuticos son agentes químicos utilizados terapéuticamente para tratar enfermedades. Actualmente, los medicamentos son usados para prevención, así como para el tratamiento de enfermedades o sus consecuencias. Otra aplicación importante de los medicamentos en la actualidad es mantener la salud y aliviar el dolor durante la enfermedad.

El número de productos farmacéuticos es inmenso y está en constante crecimiento debido al desarrollo de nuevos medicamentos y al descubrimiento de nuevos usos de los medicamentos antiguos. El abastecimiento de los productos farmacéuticos o medicamentos terapéuticos en cantidades prescritas está diseñado para lograr la administración sistemática de los medicamentos. Aunque las formas físicas de los medicamentos no han cambiado a pesar de los años, la forma de dosificación de las medicinas, cuya producción requiere el uso de técnicas modernas, ha progresado grandemente, diseñando maquinaria sofisticada para la elaboración de estos trabajos. Las innovaciones científicas y de los progresos acelerados en esta área prometen un flujo constante de mejores formas de dosificación de medicinas superando en efectividad y precisión a los productos antiguos.

La forma de administrar medicamentos son en tabletas, capsulas, inyectables esterilizados (ampolletas y frascos de dosis múltiples), líquidos orales (soluciones, jarabes, suspensiones y emulsiones), y semisólidos (ungüentos, cremas y pastas).

1.5 PRESENTACION DE MEDICAMENTOS FARMÁCEUTICOS.

Los productores de medicamentos prefieren producir tabletas de comprimidos porque su producción en masa es más rápida y barata que las otras formas de dosificación. Además, las tabletas son compactas, fáciles de llevar y almacenar: además son livianos y baratos para empaquetar y enviar. Las tabletas proporcionan muchas ventajas: para el farmacéutico, en su almacenamiento, distribución y control; para el paciente, en su conveniencia de uso, y; para el doctor, en su identificación, precisión de dosis, mejoramiento del control y para realizar una terapia más confiable. Por estas razones, la prescripción de tabletas excede la cantidad total de las prescripciones de las otras formas de dosificación.

Sin embargo, otros medicamentos por ser de carácter delicado de manejo, producción, y para la enfermedad para la cual son fabricados son suministrados vía intravenosa o intramuscular como es el caso de los líquidos inyectables de carácter vitamínico o biológico como retrovirales o antibióticos, el cual es necesario que el efecto del medicamento sea inmediato, llegando al torrente sanguíneo de forma eficaz.

▪ Las capsulas.

Son formas solidas de dosificación contenidas en una cubierta gelatinosa dura o suave, la medicación puede ser polvo, líquido o una masa semisólida. Las capsulas son administradas oralmente, fáciles de usar, limpios y de apariencia colorida. La cubierta gelatinosa es producida por hidrolisis parcial del colágeno de piel de animal, huesos y tejidos finos. Las capsulas son almacenadas en frascos de vidrio, cerrados herméticas, protegidas de polvo, humedad y temperaturas extremas.

- **Los ungüentos.**

Son preparados semisólidos utilizados para ser aplicados a la piel. Estos productos pueden ser aceites, emulsiones de grasas o materiales semejantes a la cera con un alto contenido de agua; además, son utilizados para aplicaciones tópicas de sustancias médicas. El ungüento funciona también como un agente lubricante para la piel y como una cubierta protectora para prevenir el contacto de la piel con soluciones acuosas e irritantes. El ungüento base tiene ciertas propiedades químicas y físicas. Este producto es estable, no es grasoso, no irritante, no deshidratado y no produce manchas. El ungüento base también es eficiente en piel seca, aceitosa y húmeda. Finalmente, el ungüento contiene ingredientes que están disponibles fácilmente y que pueden ser mezclados por el farmacéutico.

- **Los inyectables.**

Son medicamentos, soluciones y suspensiones esterilizadas empaquetadas; administradas a través de una inyección hipodérmica. El uso de los inyectables esterilizados es un reflejo de la verdadera necesidad terapéutica en el cuidado del paciente. Cuando la paciente esta inconsciente, o cuando el medicamento es no absorbido oralmente, este es administrado por medio de una inyección, produciendo una respuesta inmediata. Los materiales de los inyectables esterilizados son suministrados por medios físicos o químicos, estos incluyen exposición a altas temperaturas, ionización de luz ultravioleta, radicación, adición de químicos esterilizadores, pasaje a través de varios tipos de filtros para remover las bacterias. Por lo tanto, en la esterilización y en el uso posterior del producto farmacéutico, el proceso no debe tener un efecto nocivo en el material. La preparación del inyectable esterilizado deber ser realizada evitando su contaminación y debe ser protegido durante su almacenamiento; los requerimientos que envuelven el proceso de producción de inyectables esterilizados son más caros que los productos hechos en tabletas y capsulas.

En los países desarrollados, los productos farmacéuticos están adoptando los estándares GMP (Good Manufacturing Practices). El GMP es un medio estándar de aseguramiento de la calidad de producción farmacéutica y de salvaguardar la salud del usuario. El estándar también es utilizado para reducir el error humano en la producción, para prevenir contaminación de las medicinas y para establecer un sistema de producción que asegure una excelente calidad. El éxito de este programa dependerá de una gestión adecuada y de prácticas honestas. Este programa mejora los gastos y proceso de producción moderno, ahorra en mano de obra, así como reduce los costos de producción.

La demanda de medicinas y productos naturales está incrementándose drásticamente debido al crecimiento poblacional y al aumento de los estándares de vida alrededor del mundo, por lo que cualquier proyecto relacionado a esta industria representa un gran impacto social y económico, esto involucrando factores de inversión y utilidades en beneficio de la calidad de vida de las personas.

1.6 INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTO INYECTABLE.

Es importante conocer las etapas de dichos procesos ya que de ello dependerá el diseño del sistema de aire acondicionado y los parámetros que considerarse, en este caso, nos enfocaremos en una etapa del proceso de producción de medicamentos inyectables.

- 1) Frascos, tapones de caucho, y otros accesorios con adherencia de caucho, así como también varios tipos de filtros son esterilizados. Los frascos de las ampollas son lavados con agua destilada, esterilizados y depirogenados en un calentador de secado. Antes de llenar y sellar los frascos se deben tomar ciertos cuidados para evitar roturas, daños o alteraciones debido a las altas temperaturas.
- 2) La mayoría de los inyectables son soluciones acuosas que después serán liofilizadas para su posterior combinación con otra solución acuosa, por lo que el agua utilizada está libre de contaminantes biológicos y toxinas, y que presente un alto nivel de pureza durante su recolección. Por esta razón, el agua utilizada en la solución de la inyección es esterilizada a través de un proceso químico de autoclave (esterilización por medio de vapor a alta presión) Los ingredientes son sintetizados de acuerdo a su formulación maestra y mezclados con agua soluble. Después de mezclada, la solución es pasada a través de un filtro de membrana retentiva de bacterias bajo condiciones esterilizadas. Se realizan controles estrictos para asegurar un procedimiento estándar y el mantenimiento de un ambiente higiénico, de gran importancia para una producción segura y de buena calidad.
- 3) Luego, la solución es alimentada a la máquina de llenado. Esta máquina está equipada con una jeringa de acero inoxidable o vidrio y un embolo que será colocado dentro de la jeringa, distribuidos dentro de los envases individuales.
- 4) Esta solución, en el caso de un medicamento compuesto, es sometido a un proceso de liofilizado, del cual se obtiene un compuesto totalmente deshidratado, listo para mezclarse con un líquido para su uso.
- 5) La operación de sellado es un proceso de esterilizado final y un paso crítico en su procesamiento. En el sellado, los frascos y los tapones de caucho son colocados en la abertura del frasco y sellados herméticamente. Cubiertas de aluminio son colocadas sobre la tapa del frasco y rebordeados al frasco.
- 6) Luego, los inyectables son esterilizados por autoclave a fin de eliminar cualquier sustancia contaminante. Después de esterilizados, los inyectables son inspeccionados uno por uno.
- 7) Finalmente, los inyectables inspeccionados son impresos o etiquetados y trasladados por medio de un transportador a un almacén esterilizado donde permanecerán hasta su comercialización.

La liofilización es conocida como un proceso que se basa en la congelación de un producto con fines de conserva. El producto congelado se pasa a una cámara de vacío donde se produce una separación del agua, esto para eliminar los agentes que descomponen el producto (sublimación).

El agua se elimina tanto en su estado sólido como gaseoso, esto sin pasar por un estado líquido. Existen diversos métodos que ayudan a acelerar el proceso de liofilización, los ciclos de congelación-sublimación. Con esos ciclos se logra eliminar el agua contenida en el producto original pero con el beneficio de que esta no pierda su estructura molecular.

El método de liofilización se emplea principalmente para la industria alimentaria o farmacéutica, en el caso de medicamentos. Es muy poco conocido pero muy empleado, la liofilización para libros, se aplica esta técnica para evitar que la humedad dañe documentos y libros importantes. Lo contraproducente de usar la liofilización es que es un proceso costoso y lento, en comparación con otros métodos de secado, pero ofrece una mayor calidad y evita las pérdidas de nutrimentos en los alimentos.

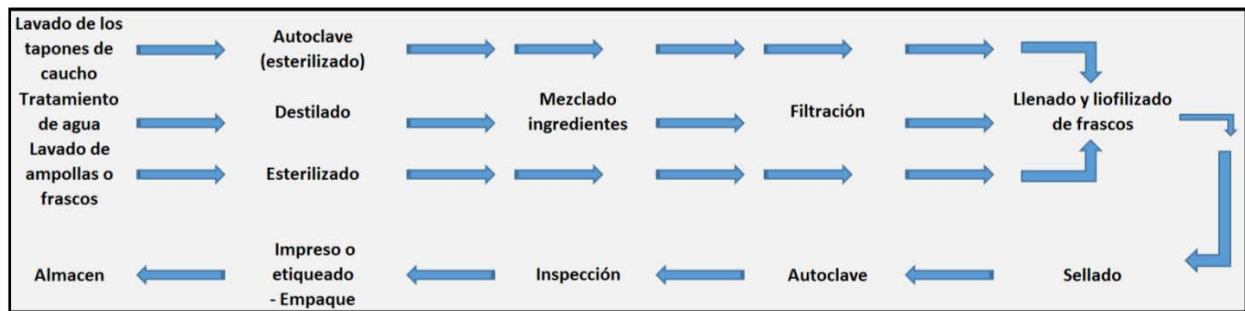


Diagrama de Proceso de Fabricación de Medicamento Inyectable.

1.7 HISTORIA DEL AIRE ACONDICIONADO.

Antes de la invención del moderno aire acondicionado, el calor y los ambientes húmedos a menudo significaban días de trabajos perdidos y noches sin dormir.

Actualmente no se puede imaginar un ambiente caluroso en verano o un día frío en invierno sin el aire acondicionado ya sea para confort o para la industria, y esto gracias a la aportación del Dr. Willis Carrier.

Willis Haviland Carrier (26 de noviembre de 1876 - 9 de octubre de 1950) fue un ingeniero e inventor estadounidense, y es conocido como el hombre que inventó el acondicionador de aire.

Es considerado al menos parcialmente responsable del auge económico del sudoeste americano, ya que su invención significó que la gente podía moverse en las áreas previamente consideradas inhabitables en los meses del verano.

En los tempranos 1900 el aire acondicionado jugó un importante papel para el desarrollo manufacturero. El 17 de Julio de 1902 el Dr. Willis Carrier justo a un año de egresar de la Universidad de Cornell, diseñó el primer sistema de aire acondicionado y esto debido a que la Compañía de Litografías e impresiones Sackett & Wilhelms en Brooklyn, Nueva York presentaba problemas de estabilidad en las dimensiones del papel lo que afectaba la alineación de la tinta debido la humedad en el aire, logrando que esta se mantuviera constante durante el proceso de impresión.

Este consistió en crear un sistema que surgió de un momento de eureka. Una idea con base en una experiencia personal durante su estancia en una estación de tren Pittsburg Transilvania, viendo la niebla existente en esta, de que el aire puede secarse saturándola con agua, el aire caliente y húmedo puede enfriarse con agua fría, cuando más frío sea el aire menor vapor de agua puede contener, el exceso de vapor de agua se condensa como niebla artificial que puede retirarse, su dispositivo estaba enfocado originalmente para controlar la humedad pero sus efectos secundarios prácticos fueron que enfriaban y limpiaban el aire en el proceso.

La industria del tabaco la usó para establecer un límite de humedad para sus hojas de tabaco.

La industria textil del sur de los E.U. fueron los primeros usuarios del nuevo sistema de Carrier y como ejemplo es la empresa Chronicle Cotton Mill en Belmont, NC. Durante el proceso de fabricación la falta de humedad en el aire dentro de la planta causaba exceso de electricidad estática, lo que tenía como consecuencia que las fibras de algodón se deshilacharan y fueran difíciles de tejerlas. El sistema de Carrier elevó y estabilizó el nivel de humedad para eliminar este problema, acondicionando las fibras y haciéndolas más fuertes. La primera venta de un sistema de Carrier fue para una fábrica de seda en Japón en 1907.

Unas de las aportaciones de ingeniería más importantes atribuidas a Carrier gracias a sus esfuerzos de investigación y desarrollo se vieron reunidos en el documento más famoso y perdurable del aire acondicionado "Rational of Psychrometrics Formulae"-Formula Racional de psicrometría" llamada la carta Magna Psicométrica que fue presentada el 8 de diciembre de 1911 en la reunión anual de la sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos (ASME). Esta carta psicométrica se usa para correlacionar

la temperatura con la humedad en el diseño de sistema de aire acondicionado, pudiendo ser reproducido en libros y traducidos a diferentes idiomas, este el predecesor de la carta psicométrica actual. A la edad de 35 años Willis Carrier fue reconocido internacionalmente.

Durante los años siguientes, los preoperatorios de negocios más pequeños deseaban competir con los grandes almacenes, así que Carrier desarrollo una unidad pequeña de aire acondicionado a finales de los años 20's. En 1929 fue un pequeño paso para el futuro desarrollo del equipo doméstico "Weathermaker" que enfriaba, calentaba, humedecía, limpiaba y circula el aire en los hogares, pero la gran depresión rápidamente puso término a esta posibilidad.

A finales del siglo XX el auge del desarrollo de nuevas tecnologías aplicadas en el acondicionamiento del aire fue sorprendente, nuevos materiales y refrigerantes, todo enfocado al ahorro de energía ya que el consumo energético de estos sistemas representa entre un 50% y 60% en el consumo de electricidad utilizada en el edificio, que es de los temas que antes no se consideraba como un factor importante en la proyección y que al día de hoy es motivo de un análisis minucioso.

1.8 TRATAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO DEL AIRE.

Una de las industrias con mayor auge en la actualidad es la del aire acondicionado, una industria que se desarrolla a grandes pasos con novedades tecnológicas día a día.

En un día común vemos lugares como restaurantes, hoteles, teatros, almacenes, transporte público, casas, fábricas y hospitales con aire acondicionado, pero muy pocas personas saben lo que es realmente el aire acondicionado.

Recordemos que el aire está compuesto por los siguientes elementos:

Nitrógeno: 78.03% Oxígeno: 20.99% Argón: 0.94% Bióxido de carbono: 0.03%
Hidrogeno: 0.01%

También contiene vapor de agua (humedad), impurezas como humo de sulfuros, polvos, microorganismos, etc. En el caso de la humedad esta depende del lugar y de acuerdo a las condiciones atmosféricas locales.

En términos concisos el acondicionamiento de aire consiste en controlar la temperatura, humedad, pureza, presión, circulación y distribución del aire que tenemos en un espacio determinado.

Es decir, el acondicionamiento completo del aire significa enfriar el aire en verano, calentarlo en invierno, mover el aire y renovarlo, siendo en dos estaciones del año que es necesario secarlo (quitarle humedad) cuando el aire está muy húmedo, humedecerlo (añadirle humedad) cuando es demasiado seco y filtrar el aire para quitarle el polvo o posibles contaminantes (biológicos o materiales) que contenga, siendo un sistema completo de acondicionamiento de aire aquel que permita operar durante todo el año sin restricción alguna.

Un sistema de aire acondicionado tiene que trabajar de forma simultánea y consta de 4 condiciones principales en el tratamiento del aire:

Temperatura:	Calefacción y enfriamiento
Humedad:	Humidificación y Deshumidificación.
Flujo de aire:	Pureza:
Extracción e Inyección de Aire:	Filtrado de aire.
Ventilación mecánica:	Olor del aire.

Las condiciones a controlar varían dependiendo de la aplicación a la que va dirigida el acondicionamiento que puede ser solo el control de temperatura y flujo de aire, hasta sistemas que es necesario abarcar todos los puntos anteriores mencionados.

La selección de un sistema de aire con calefacción o refrigeración se consideran factores como: tamaño del área a acondicionar, superficie de paredes y ventanas y si tienen contacto directo con el exterior o no, materiales en la construcción, equipos y personas en el lugar, esto nos ayudara al cálculo de la capacidad del equipo dependiendo de la temporada del año y condiciones de trabajo.

El aire contiene humedad, es decir vapor de agua dispersa en el aire, esta proporción se le denomina “humedad relativa” siendo el porcentaje de humedad en proporción a la cantidad total que el aire puede retener cuando está saturado. El punto de saturación dependerá de su temperatura. Cuanto más caliente este el aire, tanta más humedad contendrá antes de estar saturado o de alcanzar el punto de rocío, donde el vapor de agua empieza a caer o desprenderse del aire.

En los meses de invierno el aire es frío y seco, teniendo una humedad relativa baja, secándose aún más a consecuencia del funcionamiento de la calefacción para aumentar la temperatura de aire en el suministro al interior del edificio, llegando a una humedad interior a menudo muy baja para que resulte confortable o aceptable para la fabricación de algún producto.

El añadir humedad al aire puede realizarse mediante equipos humidificadores los cuales agregan al aire agua mediante chorros de vapor de agua.

El aire normalmente contiene suciedad, polvo y microorganismos, sobre todo en grandes ciudades y zonas industriales, estos se pueden eliminar mediante filtros.

Estos filtros tienen una clasificación dependiendo de la eficiencia, que van desde filtros metálicos que atrapan hojas de árboles, hasta filtros de una alta eficiencia nominados absolutos o HEPA que tiene una clasificación y se encuentra bajo estándares de fabricación para cumplir con los porcentajes de filtración marcados por los estándares ASHRAE 2012 System and Equipment o en las normas especializadas para cada aplicación en la industria.

Table 2 Cross-Reference and Application Guidelines

Standard 52.2 MERV	Intended Standard 52.1 Value	Arrestance Value	Example Range of Contaminants Controlled	Example Applications	Sample Air Cleaner Type(s)
HEPA filters					
MERV 20	N/A		0.12 to 0.5 µm particles: virus (unattached), carbon dust, sea salt, radon progeny, combustion smoke	Cleanroom, pharmaceutical manufacturing and exhaust, radioactive material handling and exhaust, orthopedic and organ transplant surgery, carcinogenic materials, welding fumes	SULPA >99.999% 0.1 to 0.2 µm IEST type F (ceiling panel)
MERV 19					ULPA >99.999% 0.3 µm IEST type D (ceiling panel)
MERV 18					HEPA > 99.99% 0.3 µm IEST type C (ceiling or up to 12 in. deep)
MERV 17					HEPA > 99.97% 0.3 µm IEST type A (box style 6 to 12 in. deep)
E-1 Range					
MERV 16	Intended to replace 70 to 98% dust-spot efficiency filters	>99%	0.3 to 1.0 µm size range: bacteria, smoke (ETS), paint pigments, face powder, some virus, droplet nuclei, insecticide dusts, soldering fumes	Day surgery, general surgery, hospital general ventilation, turbo equipment, compressors, welding/soldering air cleaners, prefilters to HEPA's, LEED for existing (EB) and new (NC) commercial buildings, smoking lounges	Box-style wet-laid or lofted fiberglass, box-style synthetic media, minipleated synthetic or fiberglass paper, depths from 4 to 12 in., Pocket filters of fiberglass or synthetic media 12 to 36 in.
MERV 15		>99%			
MERV 14		>98%			
MERV 13		>97%			
E-2 Range					
MERV 12	Intended to replace 50 to 80% dust-spot efficiency filters	>97%	1.0 to 3.0 µm size range: milled flour, lead dust, combustion soot, Legionella, coal dust, some bacteria, process grinding dust	Food processing facilities, air separation plants, commercial buildings, better residential, industrial air cleaning, prefiltration to higher-efficiency filters, schools, gymnasiums	Box-style wet-laid or lofted fiberglass, box-style synthetic media, minipleated synthetic or fiberglass paper, depths from 2 to 12 in. Pocket filters either rigid or flexible in synthetic or fiberglass, depths from 12 to 36 in.
MERV 11		>95%			
MERV 10		>95%			
MERV 9		>90%			
E-3 Range					
MERV 8	Intended to replace 20 to 60% dust-spot efficiency filters	>90%	3.0 to 10 µm size range: pollens, earth-origin dust, mold spores, cement dust, powdered milk, snuff, hair spray mist	General HVAC filtration, industrial equipment filtration, commercial property, schools, prefilter to high-efficiency filters, paint booth intakes, electrical/phone equipment protection	Wide range of pleated media, ring panels, cubes, pockets in synthetic or fiberglass, disposable panels, depths from 1 to 24 in.
MERV 7		>90%			
MERV 6		>85%			
MERV 5		>85%			
MERV 4	<20%	>70%	Arrestance method	Protection from blowing large particle dirt and debris, industrial environment ventilation air	Inertial separators
MERV 3	<20%	>70%			
MERV 2	<20%	>65%			
MERV 1	<20%	<65%			

Note: MERV for non-HEPA/ULPA filters also includes test airflow rate, but it is not shown here because it is of no significance for the purposes of this table.

N/A = not applicable.

Tabla de referencia y aplicaciones para tipo de filtros, ASHRAE Applications 2009.

1.9 APLICACIONES DEL AIRE ACONDICIONADO.

Las aplicaciones de los sistemas de aire acondicionado son variados desde el crear un ambiente de confort para el ser humano en un espacio determinado hasta controlar el ambiente en un proceso industrial.

Los sistemas de confort humano se basan en estándares establecidos por asociaciones como el ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating, and Air-Conditioning Engineers), en el caso de la industria farmacéutica, uno de los bases para el acondicionamiento están determinadas en la NOM-059-SSA1-2013.

Casos tipos de comodidad humana:	Casos tipos de conservación y proceso industrial:
Edificios de oficinas.	Hospitales (área de quirófanos y laboratorio)
Residencias.	Centros de cómputo.
Hospitales generales.	Industria Textil
Hoteles	Industria alimenticia.
Bancos	Industria tecnológica.
Centros comerciales	Industria farmacéutica.
Restaurantes	
Teatros y auditorios	
Salas de espectáculos y cines.	

1.10 CONCEPTOS DEL AIRE ACONDICIONADO.

Para familiarizar los términos utilizados en el desarrollo de este trabajo se definen a continuación los términos que serán utilizados.

- **Calor:** Se define como la energía cinética total de todos los átomos o moléculas de una sustancia. El concepto de calor, se usa para describir la energía que se transfiere de un lugar a otro, es decir, flujo de calor es una transferencia de energía que se produce únicamente como consecuencia de la diferencias de temperaturas. La energía puede ser transferida por diferentes mecanismos de transferencia, estos son la, la conducción y la convección, aunque en la mayoría de los procesos reales todos se encuentran presentes en mayor o menor grado. Cabe resaltar que los cuerpos no tienen calor, sino energía térmica. La energía existe en varias formas. En este caso nos enfocamos en el calor, que es el proceso mediante el cual la energía se puede transferir de un sistema a otro como resultado de la diferencia de temperatura.
- **Frio:** Es simplemente la ausencia parcial del calor, ya que, aunque extraigamos la mayor parte del calor que contiene un cuerpo o espacio, no es posible quitarle por ninguno de los medios conocidos el calor natural. La temperatura cero, en la escala Celsius, es la de la congelación del agua a nivel del mar, y la temperatura cero en la escala Fahrenheit es un punto que está a 32 F. sin embargo, el cero absoluto teórico está a -273 C aproximadamente 460 °F por debajo de los

ceros de las escalas correspondientes. Esta es la temperatura a la cual ya no existiría ningún movimiento de las moléculas de cualquier cuerpo o materia.

- **Medición de calor:** La unidad de calor es la caloría que es la cantidad de calor necesario para elevar un grado centígrado la temperatura de un kilogramo de agua, [cal] y en el sistema ingles se emplea los BTU que por sus siglas en ingles es British Thermal Unit, que es la cantidad de calor necesaria para elevar un grado Fahrenheit la temperatura de una libra de masa de agua.
- **Calor sensible:** Es el calor que se puede medir o sentir con algún instrumento y es este el que causa un cambio en la temperatura de una sustancia pero no un cambio en el estado.
- **Calor latente:** Es la cantidad de calor necesaria para cambiar el estado físico de una sustancia sin variar su temperatura, de solido a liquido o de líquido a vapor. La palabra latente significa “oculto”, no es percibido por los sentidos. Para que una sustancia sufra un cambio físico, y pase del estado sólido al líquido o del estado líquido al de vapor, hay que añadirle una cantidad considerable de calor, este calor latente se acumula en la sustancia y lo devuelve de nuevo cuando la sustancia retorno a su estado inicial cuando se enfría.
- **Temperatura:** Una magnitud escalar relacionada directamente con la parte de la energía interna conocida como energía cinética, que es la energía asociada a los movimientos de las partículas del sistema, en forma de vibraciones. A medida que sea mayor la energía cinética de un sistema, se observa que éste se encuentra más “caliente”; es decir, que su temperatura es mayor.
- **Temperatura del Bulbo Seco (TBS):** Es la temperatura medida por un termómetro ordinario de bulbo seco y es la medida del calor sensible del aire expresado comúnmente en grados centígrados °C o Fahrenheit °F.
- **Temperatura del Bulbo Húmedo (TBH):** La temperatura de bulbo húmedo del aire es la temperatura medida por un termómetro cuyo bulbo se encuentra encerrado en una mecha o saco de tela húmeda. Se emplea históricamente en las estaciones meteorológicas para calcular la humedad relativa del aire y la temperatura de rocío, mediante fórmulas matemáticas o gráficos/cartas psicrométricas, utilizando como datos las temperaturas de bulbo húmedo y de bulbo seco (esta última es la temperatura medida con un termómetro común en el aire). Ambos termómetros suelen estar montados sobre un soporte, a distancias normalizadas, formando el instrumento llamado psicrómetro. La misma información, con distinta precisión, puede obtenerse con un higrómetro.
- **Temperatura de saturación:** La temperatura a la cual un líquido a vapor se llama temperatura de saturación. Algunas veces se le llama también “punto de ebullición” o “temperatura de ebullición”. Un líquido cuya temperatura ha sido elevada a la temperatura de saturación, se le llama liquido saturado.

- **Temperatura de rocío:** Es la temperatura a la cual la humedad del aire se condensa, manteniendo constante la presión del mismo.
- **Humedad relativa (HR):** Expresada en porcentaje, es la relación de la masa de vapor de agua por pie cubico de aire, con relación a la masa de vapor de agua contenido en un pie cubico de aire saturado a la misma temperatura.
- **Humedad absoluta o específica (ω).** Se llama humedad absoluta del aire a la cantidad de vapor de agua que contiene un aire seco en suspensión y se expresa en libras de vapor de agua por cada libra de aire seco (lbva/lbas) o en granos de vapor de agua por cada libra de aire seco o en kilogramos de vapor de agua por cada kilogramo de aire seco (Kgva/Kgas). 1 Lbva. La humedad absoluta es la masa total de vapor de agua existente en el aire por unidad de volumen, y se expresa en gramos por metro cubico de aire.
- **Entalpía (h):** Es la suma del trabajo del flujo más la energía interna. Es la cantidad de energía contenida en el aire. La entalpía del aire es igual a la suma de la entalpía del aire seco, más la entalpía del vapor de agua contenido en la mezcla.
- **Volumen específico (V):** Es el volumen ocupado por la unidad de masa de una sustancia en condiciones específicas de presión y temperatura.
- **Refrigeración:** Es una técnica para remover el calor de un cuerpo o sustancia y llevarlo a unas condiciones de menor temperatura, por debajo de la temperatura del medio ambiente.
- **Refrigerantes:** Es un producto químico, líquido o gaseoso, de bajo punto de ebullición, que es utilizado como medio transmisor de calor entre otros dos en una máquina térmica.
- **Tonelada de Refrigeración:** Es un término del sistema de unidad ingles que se usa para definir y medir el trabajo de remoción de calor. La cual se define como la cantidad de calor suministrada para fundir una tonelada de hielo (2000 lb) en 24 horas, esto es basado en el concepto de calor latente de fusión (144 BTU/lb), es decir: $2000 \text{ lb} \times 144 \text{ BTU/lb} \text{ entre } 24 \text{ horas} = 12,000 \text{ BTU/hr} = 1 \text{ T.R.}$
- **Potencia:** Es el trabajo realizado por unidad de tiempo en el sistema internacional de unidades es 1 Joule (J) / 1 segundo (s) que equivale a un Watts.
- **Presión:** Es una fuerza normal ejercida por un fluido por unidad de área, es decir, el impacto de un gran número de moléculas sobre una superficie. Este término se aplica únicamente cuando nos referimos a un gas o un líquido. En el Sistema Internacional la presión se mide en una unidad derivada que se denomina pascal (Pa) que es equivalente a una fuerza total de un newton actuando uniformemente en un metro cuadrado. $1 \text{ Pa} = 1 \text{ N/m}^2$.

- **Presión atmosférica:** La atmosfera alrededor de la Tierra, que está compuesta de gases y se extiende 30 kilómetros sobre la superficie. El peso de esta atmosfera sobre la tierra crea la presión atmosférica en un punto dado, la presión atmosférica es relativamente constante excepto por pequeños cambios debidos a las diferentes condiciones atmosféricas. Con el objeto de estandarizar y como referencia básica para su comparación, la presión atmosférica a nivel del mar ha sido universalmente aceptada y establecida a 1.03 kgf/cm² (14.7 lb/in²), lo cual es equivalente a la presión causa por una columna de mercurio de 760 mm de alto (92.92 pulgadas). En lugares más altos del nivel del mar, la altitud de la capa atmosférica que existe sobre la Tierra es menos y por lo tanto la presión atmosférica disminuye.
- **Presión manométrica:** Es la presión ejercida por el fluido considerando la presión atmosférica. La lectura de los manómetros puede ser positiva o negativa.
- **Energía interna:** Todos los cuerpos tienen energía interna o calor sensible. Su variación depende exclusivamente de la temperatura, para cada cuerpo se define una propiedad termodinámica que se denomina calor específico, y puede variar a presión constante o a volumen constante, también dependerá de la cantidad de materia (masa).
- **Ley cero de la Termodinámica:** Si dos cuerpos están en contacto térmico por un tiempo lo suficientemente largo y ningún cambio futuro observable toma lugar se dice que el equilibrio térmico prevalece. Dos sistemas que están individualmente en equilibrio térmico con un tercero, estos dos están en equilibrio térmico uno con el otro; los tres sistemas tienen el mismo valor de la propiedad llamada temperatura, es decir, relaciona la temperatura y el equilibrio térmico.
- **Primera ley de la termodinámica:** A esta ley también se le conoce como el Principio de la conservación de energía, el cual establece que al realizar un trabajo sobre un sistema o bien intercambia calor con otro, la energía interna del sistema cambiara, es decir, como comúnmente se menciona “La energía no se crea ni se destruye, solo se transforma”.

$$Q = \Delta U + W$$

Siendo U la energía interna, Q el calor y W el trabajo. Por convenio, Q es positivo si va del ambiente al sistema, o negativo en caso contrario y W, es positivo si es realizado por el sistema y negativo si es realizado sobre el sistema. Esta definición suele identificarse con la ley de la conservación de la energía y, a su vez, identifica el calor como una transferencia de energía.

1.11 BALANCE TÉRMICO DE UN ESPACIO ACONDICIONADO.

Existen parámetros que tiene mayor influencia en la proyección de aire acondicionado independiente a las condiciones climatológicas, y estas son: el uso que tendrá el local, iluminación eléctrica ambiental, ocupantes en el local, maquinaria de trabajo en el local, y de suma importancia la actividad desarrollada en dicha área.

Es por ello que existen diferencias en cuanto al diseño de lugares en donde se maneja únicamente confort a aquellos en los que se tendrá una actividad en específica: en este caso, el sistema se enfocará en un área en donde se realiza el llenado de medicamento antibiótico en una zona de producción farmacéutico.

Es este espacio durante la producción se ponen en funcionamiento sistema de bandas de traslado de frascos del medicamento, equipo de llenado de medicamento, equipos de monitoreo en la calidad de aire, iluminación, y que siendo un proceso totalmente automatizado el factor humano no interviene durante el proceso de llenado del medicamento.

Una peculiaridad de este tipo de áreas es que deben tener una inyección de aire completamente limpio, donde se permite solamente inyección del aire y no existe retorno del mismo sino la extracción de este, manteniendo en el área una presión positiva para evitar infiltraciones y que agentes externos puedan contaminarla

Por definición se tiene que el balance término es cuantificar la cantidad de calor que se necesita suministrar absorber a un espacio a acondicionar, es la relación de entrada y salida de energía térmica para mantener en el ambiente interior del lugar condiciones de temperatura y humedad definidas para dar comodidad o proceso industrial.

Las condiciones interiores con importancia desde el punto del balance térmico son la temperatura del aire, es decir, una temperatura de bulbo seco y temperatura de bulbo húmedo, esta última relacionada con la humedad del aire.

1.12 CÁLCULO DEL BALANCE TÉRMICO.

El cálculo en el balance térmico implica involucrar todas las variables de entradas y salidas de energía térmica, estas se originan por la transmisión de calor a través de paredes, número de ocupantes, calor generado por iluminación artificial, así como de equipos, radiación solar e infiltraciones, cada uno de estos se calcula de forma individual y al final se suman para tener un valor global de carga térmica.

Dependiendo del proyecto pueden o no considerarse algunas variables, siempre y cuando se justifique por qué la omisión de dichos elementos. Nos enfocamos en este caso, a la carga térmica generada por iluminación y equipos ya que son las variables que afectan nuestra área a acondicionar directamente.

▪ Carga térmica generada por equipo y alumbrado.

Todas las máquinas son accionadas por motores eléctricos que emplean para de la energía consumida en vencer rozamientos que a su vez se transforman en calor, por lo que tanto, todas las máquinas transforman la energía total.

Para el cálculo del calor emitido al espacio con motores y sus máquinas conducidas existen tres casos:

1.- Si el motor está dentro del espacio y la máquina accionada por esta fuera, el calor sensible está dado por:

$$Q_{\text{equipo}} = \left(\frac{N}{\eta - N} \right) (746) \text{ [W]}$$

2.- Si el motor y la máquina accionada por él se encuentran en el interior del espacio climatizado, el calor sensible está dado por:

$$Q_{\text{equipo}} = \left(\frac{N}{\eta} \right) (746) \text{ [W]}$$

3.- Si el motor está fuera del espacio y la máquina accionada por él está en el interior del espacio, el calor sensible está dado por:

$$Q_{\text{equipo}} = (N)(746) \text{ [W]}$$

Dónde:

Q= Calor transferido: (W)
N= Potencia del motor eléctrico: (HP)
 η = Eficiencia del motor eléctrico: (%)
746= Factor de conversión de HP a Watts

Actualmente, el proceso de cálculo para la carga térmica se logra con mayor rapidez y confiabilidad gracias a la ayuda de programas para computadora, los cuales contienen una gran información climatológica, estándares de diseño y métodos de cálculo.

Esto es de gran ayuda ya que permiten realizar un cálculo más exacto con factores que el diseñador debe saber elegir para tener un valor certero y el resultado sea confiable para la selección final de equipos.

CAPÍTULO 2 – CRITERIOS PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE AIRE Y VENTILACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

2.1 FACTORES A PROTEGER EN EL DISEÑO DEL SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO.

- **Protección al producto fabricado.**

En el caso de la protección del producto, el sistema de HVAC se diseña de manera que el ambiente no este contaminado. La contaminación se da por partículas de otros productos procesados en la misma habitación o provenientes del personal operativo. Dicha protección al producto evita contaminación cruzada, es decir, aquella que se origina al fabricar lotes de productos distintos en el mismo cuarto o provenientes de otras zonas, lo cual se evita con un adecuado diseño de cascadas de presiones.

Otras consideraciones son hacia el personal el cual debe tener una vestimenta adecuada para el área en la que labora por el riesgo de contaminación.

En los sistemas de flujo laminar (área de inyectables con clasificación ISO 5) es importante considerar que al estar presente el operador hay un aumento de partículas al realizar el conteo de partículas en comparación cuando no está, pues las partículas bajan. Es importante considerar que el flujo laminar se debe tener un aire unidireccional a una velocidad de 0.45 m/s que permita evitar el retorno de partículas por aire a las áreas confinadas por estos sistemas.

La distribución de difusores y rejillas en plafón o bajas son importantes para que se garantice la protección del producto y de la renovación de aire en toda la zona a acondicionar.

- **Protección al personal.**

Durante la fabricación es sumamente importante cuidar que el operador no entre en contacto directo con los productos ya que unos pueden ser tóxicos, un correcto flujo de personal, ubicación de tomas de colector de polvo, toma de gases y cambios de aire por hora en cuarto, así como presiones diferenciales contribuyen a disminuir considerablemente el riesgo de sufrir daños en la salud del personal.

En caso específicos como es en el diseño de sistemas de colección de polvo, se toma en cuenta el posicionamiento y diseño de las campanas o tomas de extracción, de manera que se evite que el producto llegue al operar a las vías respiratorias, ojos u oídos y que en el caso de mantenimiento de los sistemas de filtración por mencionar un ejemplo se tiene sistemas Bag in Bag out) en los cuales los filtros al ser retirados de los bancos son autoembolsados evitando que el producto llegue al operador o al medio ambiente.

- **Protección al medio ambiente.**

En este punto debe evitarse principalmente la descarga de polvos (tóxicos o no tóxicos) hacia el exterior, así como de gases de proceso y vertidos industriales diversos. En este punto el filtrado juega un papel muy importante para cuidar la calidad del aire expulsado. Al enfocarse a la protección de estos 3 aspectos en el diseño del sistema de aire acondicionado farmacéutico y/o biotecnológico, se pueden prever instalaciones que cumplen con las principales normativas, tanto a nivel de producción, como ambientales y de trabajo.

2.2 CRITERIOS DE DISEÑO FARMACÉUTICO.

▪ Filtración.

Una característica muy significativa de los sistemas HVAC dentro de la industria farmacéutica es el filtrado, tanto del aire que ingresa a las áreas, como de las extracciones y colección de polvos. El tipo de filtro, su eficiencia o si es terminal, es decir, colocado a nivel de plafón, están descritos en el subíndice 8.2.2.8 de la NOM-059-SSA1-2013, correspondiente al capítulo de Instalaciones y equipo:

NOM-059-SSA1-2013, subíndice 8.2.2.8 menciona lo siguiente: El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo con el apéndice A (Normativo). Las áreas con clasificación clase ISO 5, 6 y 7 deben contar, como mínimo, con filtros terminales HEPA de 99.97 % de 0.3 μm . En el caso de clase ISO-8, deben contar, como mínimo, con filtros de eficiencia de 95 % MERV 15 y para clase ISO-9 deben contar, como mínimo, con filtros de eficiencia de 85% MERV 14

Los filtros terminales que menciona la norma para las clases ISO 5, 6 y 7, además de la eficiencia ya definida, deben contar con un gabinete hermético, y los accesorios deberán estar instalados de manera que faciliten las pruebas de integridad que se realizan a los filtros periódicamente por el departamento de validación. Es conveniente que el filtro tenga en su perímetro un sello de gel para lograr hermeticidad entre el filtro y el gabinete; con esto se proporcionará un conteo de partículas aceptable.

Las pruebas de integridad que se realizan a los filtros terminales HEPA, con 99.97 % de eficiencia, son hechas para garantizar que los filtros no se encuentren rotos o con defectos de fabricación. Como el conteo de partículas en la clase ISO-5 es continuo durante el proceso de llenado aplicado para los medicamentos inyectables, es de suma importancia garantizar que los filtros atrapen las partículas contaminantes en su superficie.

Dentro de los componentes del sistema HVAC, como las manejadoras de aire, también se deben colocar filtros de aire por etapas; comúnmente son tres. Una manejadora de aire que dará servicio a un área de producción ISO-Clase 8 para medicamentos no estériles llevará en la primer etapa filtros plisados de 45% de eficiencia MERV 8 ; esto, para evitar la acumulación de polvo dentro de la unidad y para servir como protector de la siguiente etapa de filtrado. En la segunda etapa de filtrado se suelen colocar filtros con 85% de eficiencia MERV 14, que ayudarán a la protección de la tercera etapa, la cual finalmente dará la eficiencia de 95% MERV 15 que exige la norma.

En ocasiones, algunos laboratorios exigen que se les instalen filtros HEPA de 99.97 % de eficiencia en la tercera etapa, en lugar de uno de 95 %; esto, con el fin de garantizar un conteo de partículas mucho menor que el mínimo que especifica la norma; por tanto, el filtro de 95 % se coloca en la segunda etapa. Esto también es permitido por las autoridades.

En las extracciones se debe cuidar que el aire descargado a la atmósfera no contenga residuos de medicamento. Para esto, el aire debe filtrarse con una eficiencia similar a la de inyección para evitar, como ya se mencionó, el paso de contaminantes al medioambiente.

Es preciso recordar que existe una cantidad muy variada de medicamentos que pueden ser tóxicos, como los hormonales, los cuales pueden causar efectos considerables en el cuerpo humano si se somete a exposición prolongada. Estas emisiones se deben monitorear constantemente en los ductos de descarga de las extracciones y de los colectores de polvo mediante puertos de muestreo de fácil acceso para el control de la calidad de aire expulsado. Los filtros deben cambiarse de acuerdo con un programa validado de mantenimiento. Debe existir un procedimiento normalizado de operación que defina cómo y cuándo debe de llevarse a cabo.

La norma NOM-059-SSA1-2013 pide que se tengan instalados manómetros de presión diferencial en todos los equipos que contengan filtros, cuya lectura deberá ser registrada semanalmente para evitar que los filtros colapsen en caso de encontrarse demasiado saturados. Los filtros sucios no deben tirarse a la basura; deben ser retirados con cuidado, sin sacudirlos, para finalmente llevarlos a confinamiento.

- **Cambios de aire.**

El cálculo de la cantidad de aire por suministrar se debe realizar respetando los cambios de aire por hora que especifica la norma. También se debe realizar un cálculo de cargas térmicas sensibles y latentes, tanto interiores como exteriores, en verano y en la época de invierno; considerar la cantidad de personas que labora por turno, la cantidad de motores pertenecientes a los equipos de producción, la incidencia de la radiación solar en las paredes exteriores (cuando aplique) y el calor generado por el producto cuando se fabrique a altas temperaturas.

De los dos resultados obtenidos, ya sea por cambios o por cargas térmicas, se debe de tomar siempre el mayor; de lo contrario, se correría el riesgo de no cumplir con los cambios establecidos, y quedar por debajo en la capacidad de enfriamiento o calefacción de los equipos, y que éstos nunca brinden la temperatura deseada.

- **Sentidos de flujo.**

Los sentidos del flujo de aire de las infiltraciones por las puertas se definen al considerar si el área es negativa o positiva, de acuerdo con su clasificación ISO que se tenga (importancia en la calidad de aire) , o si dentro de las áreas se genera demasiado polvo, como en las áreas de pesado o mezclado.

Las puertas utilizadas dentro de la industria farmacéutica tienen un sello perimetral que permite mantener una presión fija, siempre y cuando se mantengan cerradas. Si se conoce la cantidad de aire por suministrar y la cantidad de aire de infiltración que entra o sale por las puertas, es posible calcular el caudal de aire de retorno o de extracción, según sea el caso. Por ejemplo, si se desea saber la cantidad de aire por suministrar a un cuarto en particular y también se quiere conocer la cantidad de aire que se podrá retornar, lo primero que se necesita conocer es el volumen del cuarto en cuestión. Entonces, si se tiene un valor de 30 metros cúbicos, lo siguiente es multiplicarlo por los cambios de aire por hora que

define la norma, de acuerdo con la clasificación; para fines de este ejemplo, se utilizarán como mínimo 10 cambios por hora. El resultado de estos datos sería de 300 m³/h, que indica el caudal de aire por suministrar al área para cumplir con los cambios. Ahora, si además se tiene una infiltración de aire de 100 m³/h por las rendijas de las puertas, el resultado sería de 400 m³/h de aire total suministrado. En resumen, la cantidad de aire que saldrá por el difusor de inyección será de 300 m³/h y la cantidad de aire a través de la rejilla de retorno será de 400 m³/h; así, se cumple el balance de materia o flujo volumétrico.

Por otro lado, si se tuviera no sólo un cuarto, sino diez, se tendrían que desarrollar los cálculos para cada uno de ellos y finalmente sumar la cantidad de aire total, que indicará la cantidad de aire que tendría que mover la unidad manejadora o el equipo de extracción. El caudal de aire de las infiltraciones se calcula con base en el área de paso del aire por las rendijas de las puertas, respecto de una velocidad de paso.

- **Laminaridad de Flujo.**

Los patrones de flujo de aire en las habitaciones limpias se clasifican en tres tipos: unidireccionales, no unidireccionales y mixtos. Los patrones del flujo de aire para las salas limpias de la Clase ISO-5 son unidireccionales, mientras que los no unidireccionales y mixtos son típicos para las salas limpias de Clase ISO-6 o inferiores.

El flujo unidireccional. Bien sea horizontal o vertical, se basa en un suministro de aire filtrado en el que las entradas de aire y los retornos de aire son casi opuestos, de tal forma que las líneas de corriente de aire se mantienen paralelas unas de otras tanto que sea posible. La característica más importante de este tipo de flujo es la capacidad de asegurar que el patrón de flujo de aire es perturbado lo menos posible en la zona central del proceso. En el plano de trabajo perpendicular al flujo de aire limpio, todas las posiciones ofrecen el mismo nivel de limpieza. Las posiciones de trabajo inmediatamente anexas al suministro de aire limpio ofrecen condiciones óptimas para el control de la contaminación.

En un flujo no unidireccional, el flujo de aire se impulsa desde las salidas de filtro localizadas en múltiples posiciones distribuidas en el plano de admisión y se retorna a través de rejillas de retorno situadas en posiciones más alejadas. Las salidas de filtro pueden estar distribuidas a intervalos iguales en la sala limpia, o concentradas sobre la zona central del proceso. Por otro lado, aunque las ubicaciones de las rejillas de retorno son menos críticas que en los flujos unidireccionales, se deben distribuir de tal manera que se minimicen las zonas muertas en el interior de una habitación limpia. Los flujos mixtos se dan en salas limpias en las que se combinan flujo unidireccionales y no unidireccionales.

Las operaciones críticas de alto riesgo como por ejemplo, llenado, bandejas de tapones, ampollas, se realizan en habitaciones limpias grado A. Estas condiciones se consiguen normalmente en un flujo laminar. Los sistemas de flujo laminar deben proporcionar una velocidad homogénea del aire de 0.45 m/s $\pm$ 20% (0.36 a 0.54 m/s) en el punto de trabajo concreto de estas operaciones, siendo el patrón del flujo de aire unidireccional.

- **Presiones diferenciales.**

Según la NOM-059-SSA1-2013, a cada clasificación corresponde una presión diferencial; cuanto mejor sea el sello de las puertas, mayor será la presión diferencial. En caso de que las puertas no sean de grado farmacéutico, la falta del sello se puede compensar con el aumento de los cambios de aire por hora; esto elevará la presión diferencial respecto del área adyacente; sin embargo, si existe una presión muy elevada, costará trabajo abrir o mantener cerradas las puertas.

Para saber si se está cumpliendo con las presiones diferenciales mínimas correspondientes, se deben ubicar tableros dentro de las áreas donde sea posible colocar manómetros de presión diferencial para cada puerta por cada área. Las lecturas deben tomarse diariamente para descartar algún problema relacionado con el desempeño del sistema HVAC. Este parámetro es muy importante porque influye en el dimensionamiento del sistema, control de la humedad relativa y temperatura.

Al tenerse dos espacios comunicados, el cuarto que debe ser más limpio tiene que cumplir con un diferencial de presión entre 5 y 10 pascales. Según la ISO-16444, es fundamental que este tipo de diseños mantengan infiltraciones a través de las puertas para evitar contaminación cruzada, sin embargo, exceder la presión estática generada en dichas áreas puede provocar la presencia de problemas mecánicos con la estructura de obra (techos falsos), poniendo atención en las afectaciones que pudiesen darse a los cuartos al momento de arrancar y apagar el sistema de aire.

Debido a las presiones de aire en las áreas se pueden tener el inconveniente del ruido en cuartos el cual puede originarse por fugas en ductos y puertas inclusive si se presentan presiones diferenciales igual o mayores a 24 Pa se puede dificultar la apertura y cierre de puertas. En el caso de áreas con la misma clasificación de aire es posible diseñar un sistema de aire acondicionado con una presión diferencial de hasta 5 Pa en lugar de 10 Pa, situando al área más crítica con mayor presión, resultado una disminución en el gasto energético y un ahorro en los costos iniciales y operativos.

Aunque la norma ISO 14644-4 establece que un bajo diferencial de presión puede crear suficiente filtración para mantener los contaminantes fuera de un espacio limpio, el valor recomendado de 10 a 15 Pa es un rango práctico entre zonas con diferente clasificación, al balancear el costo de energía con el costo de capital para el hardware de monitoreo de presión.

El factor económico resulta verse afectado por las consideraciones de presiones diferenciales, cuando las presiones diferenciales son altas en los cuartos de producción, se incrementa el costo de la obra por el uso de equipos de mayor tamaño y al utilizar presiones diferenciales bajas disminuye el costo esto aunado a la sofisticación del sistema de control que se requieran.

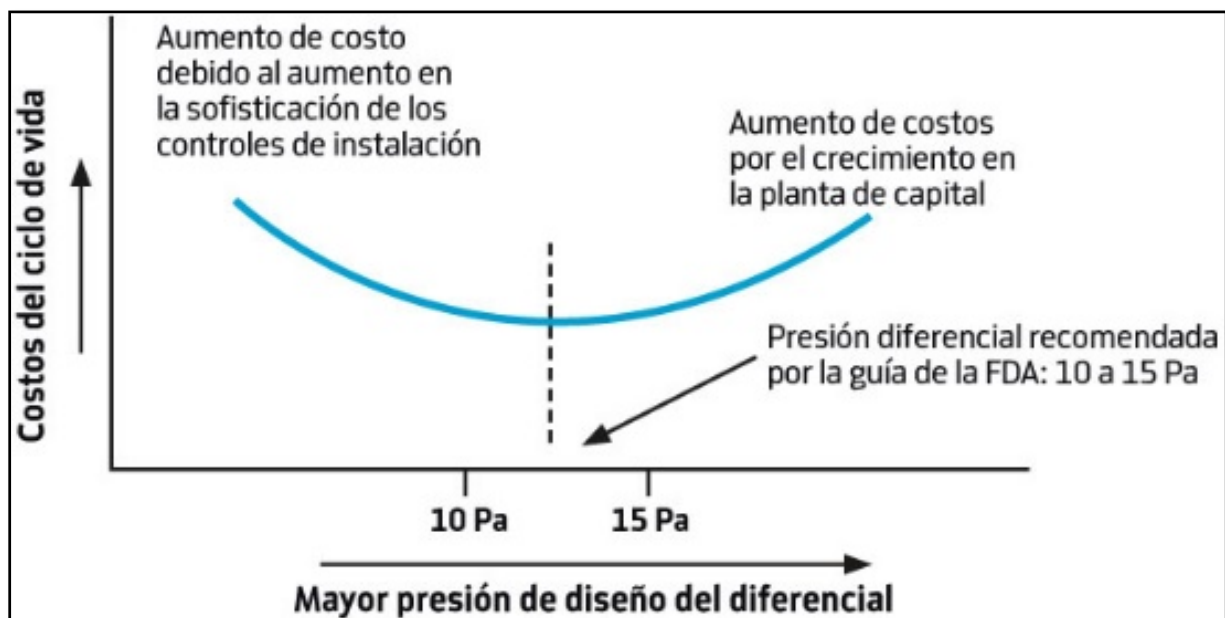


Diagrama de Costo – Diseño de presión diferencial.

- **Control de temperatura y humedad.**

El control de temperatura se logra al forzar el paso del aire por medio de serpentines de enfriamiento, ya sean de expansión directa (de gas refrigerante) o mediante un sistema hidrónico de agua helada o caliente. Si bien la norma pide mantener un rango de temperatura de 18°C a 25°C para todas las clasificaciones, no quiere decir que se deba mantener una temperatura constante en el verano de 18 °C o en invierno de 25 °C, a menos que las condiciones de fabricación del producto así lo requieran.

Es posible entonces mantener una temperatura de, por ejemplo, 22 °C, ± 2 grados, para evitar un consumo excesivo de energía y favorecer las condiciones de trabajo para los operarios de producción.

En el caso de los almacenes, ya sean de materia prima o de producto terminado, las condiciones de temperatura deben garantizar la adecuada calidad del producto. La mayoría de los medicamentos e insumos indican en sus etiquetas que deben almacenarse en un lugar seco y fresco a menos de 30 °C. Dentro de los almacenes debe comprobarse que, durante el tiempo que el medicamento este almacenado, el aire interior nunca sobrepase los 30 °C.

NOM-059-SSA1-2013, subíndice 8.2.3.3 menciona lo siguiente: Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para asegurar las buenas prácticas de almacenamiento; deben cumplir con las condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridas por el tipo de insumos o productos, y llevar a cabo su control, monitoreo y verificación.

El control de la humedad relativa es más complejo, pues existen diferentes factores internos y externos que lo complican. A pesar de que el rango varía entre 30% y 65%, lo que parece bastante amplio, el simple hecho de que en el exterior esté lloviendo modifica considerablemente las condiciones interiores si es que el aire de renovación proveniente del exterior es significativo. Existen en el mercado equipos

deshumidificadores o humidificadores con vapor, los cuales pueden ser instalados para lograr controlar esta variable. Los equipos más usados para deshumidificar el aire que ingresa en las áreas son los de rueda desecante, a base de sílica gel, donde la reactivación se realiza con aire caliente. La temperatura y la humedad relativa deben monitorearse y documentarse constantemente antes de la fabricación de un lote y durante el proceso de fabricación.

- **Equipos.**

- **Unidad manejadora de aire.**

Por otro lado, la selección de la manejadora de aire para la industria farmacéutica es uno de los factores más importantes, ya que dichos equipos tienen que diseñarse de acuerdo con los requerimientos de usuario de cada empresa; igualmente, se deben tomar en cuenta las normas, tanto nacionales como internacionales, existentes y actualizadas, que regulan las plantas farmacéuticas, con el fin de elegir los equipos adecuados.

Dicho equipamiento debe diseñarse específicamente para uso farmacéutico. En general, las manejadoras de aire tienen que cumplir un esquema que involucre al menos tres etapas de filtración, que incluya las etapas de refrigeración y calefacción, así como etapas de humidificación o deshumidificación, de acuerdo con los productos y condiciones ambientales. Para la selección de la manejadora habrá que evaluar los factores que determinarán su tamaño. Por ejemplo, si tenemos una velocidad mayor a 2.5 m/s se puede correr el riesgo de arrastrar condensados.

Por otro lado, los equipos se construirán para cumplir otros aspectos respecto de la carcasa, tales como su resistencia mecánica, evitar la fuga de aire a través de ella, mantener ciertas características térmicas de la carcasa "U" y su aislamiento acústico; el caudal de fuga de aire por derivación a través del filtro de seguridad mecánica, entre otros. Una vez que la industria farmacéutica realiza la calificación del equipo para avalarlo, se deben tomar en cuenta los parámetros de diseño de la manejadora fabricada, para lo que normalmente se emplea la norma UNE-EN-1886, a fin de calificar estos equipos.

Aunque existen diferentes fabricantes de unidades manejadoras de aire, es importante que la unidad que se instale sea de grado farmacéutico, debido a las características que presentan; por ejemplo, es recomendable que los módulos sean de perfiles de aluminio extraído de 2 pulgadas, unidos mediante esquineros de aluminio fundido. También deben emplearse paneles de doble pared, lámina de acero galvanizado, de aluminio o acero inoxidable, con 2 pulgadas de espesor, recubiertas totalmente con pintura para intemperie si se colocaran en el exterior. Cada módulo cuenta con superficies interiores totalmente lisas para facilitar las tareas de limpieza y mantenimiento, y evitar el crecimiento microbiológico. Las puertas son de construcción, igual que los paneles, con sello hermético y en una sola pieza. Las ventanas de inspección deben estar construidas en policarbonato doble, con un sistema de fijación interior. Las bisagras y cerraduras deberán estar construidas con materiales que eviten puentes térmicos, con manómetros de presión diferencial en cada sección de filtros. En suma, la unidad debe ser capaz de soportar una presión de entre 6 y 8 pulgadas columna de agua para garantizar que cumpla con el límite de fuga permitido.

- **Unidades de extracción y colectores de polvos.**

Las unidades de extracción tienen una fabricación similar a la de las unidades de suministro de aire, sólo que aquéllas cuentan únicamente con el ventilador centrífugo de extracción y la sección de filtros. Los filtros en estas unidades deben ubicarse antes del ventilador de extracción para evitar incrustaciones de medicamento en el motor o en el mismo ventilador.

Los colectores de polvo cumplen la función específica de aspirar el polvo que se genera durante la fabricación de un medicamento; sin embargo, al ser parte de un sistema HVAC, tiene que cumplir con las características de un equipo grado farmacéutico.

NOM-059-SSA1-2013, subíndice 8.2.2.23 menciona que las áreas de producción en las que se generen polvos (muestreo, pesado, mezclado u otro proceso) deben contar con sistemas de extracción y colección de polvos que, por su diseño, eviten contaminación cruzada y al medioambiente.

Lo primero que se debe conocer antes de realizar el diseño de un sistema de colección de polvo para la industria farmacéutica son: las características del polvo generado durante la producción; por ejemplo, el tamaño y la densidad de las partículas de polvo, si es higroscópico o tóxico, como los hormonales o penicilínicos, a los cuales algunas personas son alérgicas; en tal caso, el sistema deberá contar con un método de cambio seguro (bag-in bag-out) de filtros ubicados en el colector de polvos o puede utilizar un principio activo altamente explosivo.

▪ **Ductos**

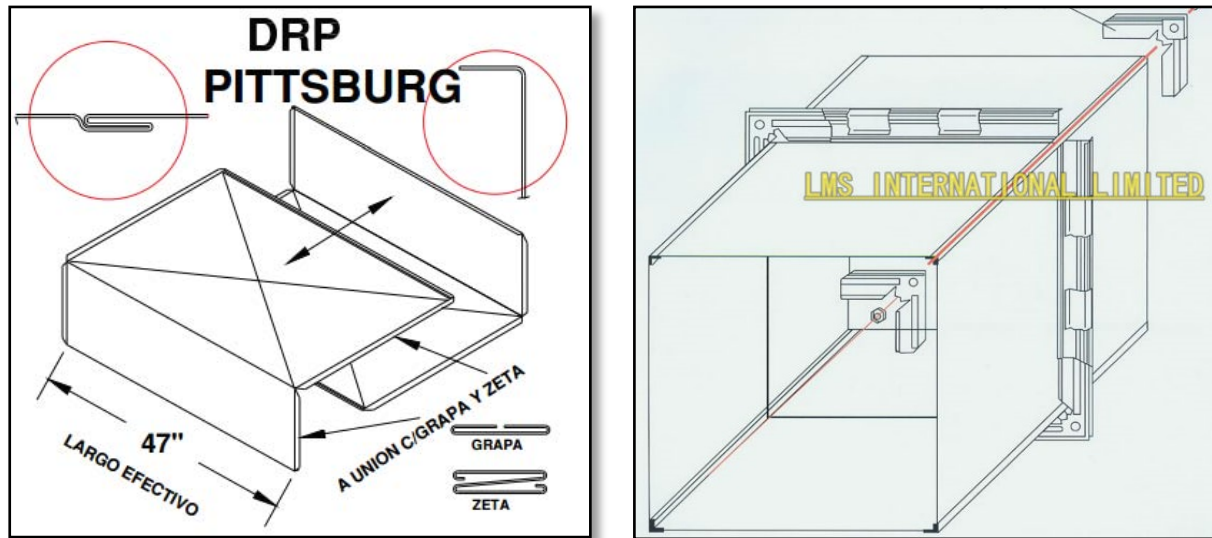
Los ductos de inyección, retorno o extracción son contruidos comúnmente de lámina galvanizada del calibre correspondiente a las dimensiones del ducto, excepto en aquellos sistemas donde se especifica otro tipo de material. Sólo los ductos expuestos dentro de las áreas de fabricación serán de acero inoxidable.

Existen diversos tipos de uniones en ductos, como es el de grapa y zeta y TDC. Algunos laboratorios farmacéuticos suelen preferir los ductos de tipo bridado TDC (Transverse Duct Connections) por los siguientes motivos:

1. Ahorro económico: al ser de mayor rigidez, permite usar calibres de lámina más delgados.
2. Ahorro de energía: debido al uso de empaques entre bridas

El cálculo de ductos bridados permite el uso de calibres menores gracias a la rigidez obtenida con las bridas tipo TDC; según estudios realizados, el ahorro de material es aproximadamente de 30 por ciento. Por ejemplo, con un sistema de 2 pulgadas columna de agua de presión, en un ducto de 38 pulgadas x 20 pulgadas y 4 pies de largo, si se usa grapa-zeta, se requiere un calibre 22, equivalente a 23.2 kilogramos de lámina; por otro lado, si se usa ducto bridado tipo TDC, se requiere calibre 24, equivalente a 16.5 kilogramos de lámina.

El diseño de estos ductos permite su rápida conexión, sin generar ruido por martilleo. La rigidez del ducto tipo TDC también permite ampliar la distancia entre soportes. El rápido sistema de conexión de los tramos de ducto sólo requiere de 8 tornillos y clips, además de facilitar las labores de mantenimiento y limpieza. Estos ahorros son importantes porque los equipos especializados de grado farmacéutico suelen tener un precio mayor que los de tipo comercial.



Unión de ductos de lámina galvanizada: Tipo Grapa y Zeta (izquierda) y Tipo TDC (derecha).

En todas las uniones de los ductos debe aplicarse un sello resistente a las condiciones ambientales y, sobre todo, que evite el crecimiento de hongos, levaduras o bacterias. Una vez instalados los ductos, se deben realizar pruebas de hermeticidad, con el fin de garantizar que exista sólo un mínimo de fuga permitido, de acuerdo con la presión de diseño.

La red de ductos que se instala en la industria farmacéutica se somete a pruebas de hermeticidad bajo la norma EUROVENT DW-143 o 2/2. Por otro lado, el correcto dimensionamiento de los ductos, así como el proceso de fabricación y montaje es importante para una correcta distribución del flujo de aire en las áreas necesarias, tomando en cuenta el espacio en donde se encontrará el ramal de ductos, accesorios, acceso para su mantenimiento y ajustes de los flujos con la ayuda de compuertas manuales o de distintos tipos que permite regular flujo en el ducto, utilizándose como recomendación una compuerta por ducto en área. Para disminuir la acumulación de partículas contaminantes en ductos, estos se construyen con lámina galvanizada de distinto calibre que a menor número mayor el grosor de la lámina y que a su vez dependiendo de la dimensión del ducto es el calibre utilizado, utilizando con mayor frecuencia lámina de calibre no. 24 y para sobreducto calibre no. 22, obteniendo la utilización de dichos calibres de la tabla de cuantificación de lámina emitida por el IMSS.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SUBDIRECCION GENERAL ADMINISTRATIVA JEFATURA DE PROYECTOS TABLA AUXILIAR DE PESOS DE LAMINA GALVANIZADA Y AISLAMIENTO							
SEMI- PERIMETRO PULGADAS	L A M I N A G A L V A N I Z A D A C A L I B R E					AISLAMIENTO	
	N o					1 PULG.	2 PULG.
	26	24	22	20	18	m ² /m	m ² /m
	kg/m	kg/m	kg/m	kg/m	kg/m		
8	3.60	4.50	5.46			0.50	0.60
9	3.85	4.80	5.82			0.55	0.65
10	4.10	5.10	6.19			0.60	0.70
11	4.35	5.40	6.55			0.65	0.75
12	4.55	5.70	6.91			0.70	0.80
13	4.80	6.00	7.28			0.75	0.85
14	5.05	6.30	7.64			0.80	0.90
15	5.30	6.60	8.01			0.85	0.95
16	5.50	6.90	8.37			0.90	1.00
17	5.80	7.20	8.73			0.95	1.05
18	6.00	7.50	9.10			1.00	1.10
19	6.25	7.80	9.46			1.05	1.15
20	6.50	8.10	9.83			1.10	1.20
21	6.75	8.40	10.19			1.15	1.25
22	6.95	8.70	10.55			1.20	1.30
23	7.20	9.00	10.92			1.25	1.35
24	7.50	9.30	11.28			1.30	1.40
25	7.80	9.60	11.64			1.35	1.45
26	8.10	9.90	12.01			1.40	1.50
27	8.40	10.20	12.37			1.45	1.55
28	8.70	10.50	12.74			1.50	1.60
29	9.00	10.80	13.10			1.55	1.65
30	9.30	11.25	13.65			1.60	1.70
31	9.60	11.55	14.01			1.65	1.75
32	9.90	11.85	14.37			1.70	1.80
33	10.20	12.15	14.74			1.75	1.85
34	10.50	12.45	15.10			1.80	1.90
35	10.80	12.75	15.40			1.85	1.95
36	11.10	13.05	15.80			1.90	2.00
37	11.40	13.35	16.30			1.95	2.05
38	11.70	13.65	16.70			2.00	2.10
39	12.05	13.95	17.10			2.05	2.15
40	12.40	14.25	17.80			2.10	2.20
41	12.75	14.55	18.10			2.15	2.25
42	13.10	14.85	18.40			2.20	2.30
43	13.40	15.30	18.70			2.25	2.35
44	13.70	15.60	18.95			2.30	2.40
45	14.00	15.90	19.20			2.35	2.45

Tabla para cuantificación de lámina galvanizada según dimensión de semiperimetro de ducto rectangular.

- **Distribución del aire**

La distribución del aire se realiza por medio de difusores colocados en el techo, mientras que el retorno de aire o la extracción se realiza con rejillas ubicadas a 30 centímetros sobre el nivel del piso. El objetivo de esto es lograr un barrido del área de producción con el aire de suministro, atrapar las partículas suspendidas y dirigirlas hacia las rejillas para que, finalmente, sean apresadas por el filtro del equipo.

Una característica importante de estos accesorios es que deben colocarse a ras del techo o pared, evitando bordes en los marcos de sujeción donde se pueda acumular el polvo. Los materiales pueden ser aluminio si se instalan en almacenes; en el caso de las áreas críticas o asépticas, los difusores y rejillas pueden ser de acero inoxidable para que se puedan limpiar periódicamente con sanitizante.

- **Balanceo de aire del sistema HVAC.**

Todos los sistemas HVAC en la industria deben balancearse por medio de compuertas para garantizar que la cantidad requerida de aire pase por los difusores o las rejillas de retorno. No obstante, en la industria farmacéutica este procedimiento es muy importante, ya que no sólo se obtienen los caudales necesarios, sino que de un buen balanceo de aire se obtienen las presiones diferenciales y los sentidos de flujo de aire que evitarán contaminaciones cruzadas, como lo exige la norma.

- **Control y automatización.**

Aunque no se menciona un tipo de control específico del sistema crítico HVAC, sí es claro que se deben mantener y monitorear las condiciones de temperatura y humedad, así como las presiones diferenciales y los sentidos de flujo de aire en las áreas de producción. El control de dichas condiciones se puede realizar de manera sencilla o, si se desea, es posible utilizar un control central que mantenga balanceado el sistema cuando se dejen abiertas las puertas durante tiempos prolongados y las presiones diferenciales no se recuperen durante los 20 segundos siguientes; si esto ocurriera y el sistema no lograra compensar las pérdidas de presión, se emitiría una alarma audiovisual para corregir el problema en la medida de lo posible.

Instalar variadores de frecuencia en los motores de los equipos facilita el balanceo del sistema de aire y también mantiene un flujo constante, aun cuando los filtros de aire se saturen.

- **Validación.**

La validación es un elemento esencial para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, que permite demostrar la funcionalidad del sistema HVAC. Se trata de un conjunto de calificaciones realizadas por especialistas en el sector. Se define como calificación a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, y debe ser concluida antes de validar los procesos.

- **Evaluaciones recomendadas.**

- **De Diseño.**

Es la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto para las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

- **De Instalación.**

Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo con las especificaciones de diseño previamente establecidas.

- **De Operación.**

Es la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo con las especificaciones de diseño establecidas.

- **De Desempeño.**

Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

En sí, el diseño, la operación y el mantenimiento de un sistema crítico HVAC para el sector farmacéutico es un reto, pues debe estar en constante monitoreo y validación para que permita continuar con las labores ahí desempeñadas.

2.3 NORMATIVA PARA EL AIRE ACONDICIONADO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La fabricación de medicamentos y productos de la industria farmacéutica mantiene estrictas regulaciones a nivel mundial. Conocer los riesgos que se pueden generar y las normativas que los controlan es de suma importancia para los proyectistas e ingenieros encargados del diseño y puesta en marcha del sistema HVAC en sitio.

Las buenas prácticas de manufactura actuales en la industria farmacéutica nos determinan las condiciones y controles ambientales requeridos por los productos a fabricar o manipular.

Existen condiciones que influyen en el diseño del sistema de aire en donde se encuentran las instalaciones, en la época del año ya sea invierno como en verano y factores como la contaminación atmosférica de la zona, la altura del lugar, la presencia de otras industrias, dirección de vientos dominantes, etc., parámetros que influyen en realizar un diseño eficiente del sistema de aire acondicionado.

Anteriormente la normativa que implicaba lo relacionado a la calidad del aire en esta industria fue la Norma Americana Federal Standard 209, la cuales a finales de Noviembre de 2011 fue reemplazada por la Norma Internacional ISO-14644 y en México aplicándose la NOM 059-SSA1-2013 que contempla bases de la ISO-14644.

2.4 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM 059-SSA1-2013.

En México, la Norma Oficial Mexicana que se encarga de regular la manufactura de medicamentos, productos biológicos, gases medicinales y biotecnológicos es la NOM-059-SSA1-2013, de la Secretaría de Salud, que se actualizó el 22 de julio de 2013. Dicha normativa se basa en normas internacionales, como la ISO 14644.

En el Apéndice A (normativo) nos muestra en una tabla generalizada la clasificación y el proceso, así como los parámetros a considerar para la clasificación de la zona, recordando que estos son los parámetros mínimos necesarios para el diseño, no obstante, estos ejemplos señalados son enunciativos mas no limitativos pudiendo superar estos estándares para asegurar un proceso adecuado de fabricación, así como de calificación del sistema por parte de validación del laboratorio.

21. Apéndice A (Normativo). Áreas de fabricación.

Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas totales/m ³ :		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire (mínimos) por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta					
		Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo									
		≥ 0.5 µm	≥ 5 µm												
ISO-Clase 5	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa ^b y ≤ 1/huella ^c	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≥ 15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^d	n.a.	18°C a 25°C 65% HR ^g	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.					
ISO-Clase 6	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	35 200 / 3 520 000	283 / 283	c/ 3 meses ^e	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa ^b y ≤ 5/huella ^c	Diaría/Turno de producción	≥ 15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5					
ISO-Clase 7	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre ^f . Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 830 / 29 300	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses ^g	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa ^b	Semanalmente	> 10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes					
ISO-Clase 8	Entorno de ISO Clase 7 Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/ 6 meses	≤ 200/m ³ y ≤ 100/placa ^b	Mensualmente	> 5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes					
ISO Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio, cabello cubierto.					

NOTAS:

^a Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.

^b Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas o al tiempo validado; durante todo el tiempo que dure la operación.

^c Muestreo microbiológico de 5 dedos de los guantes.

^d La zona de flujo laminar debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%.

^e Puede realizarse con mayor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.

^f Podrá ser realizado al menos en ISO-Clase 8 siempre y cuando se soporten con estudios de validación.

^g Los cuartos clasificación ISO-Clase 5 deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo laminar.

Tabla Apéndice A (Normativo). Áreas de Fabricación NOM-059-SSA1-2013.

2.5 CÓDIGOS Y NORMAS.

Los procedimientos de diseño, cálculo, especificaciones e instalación de los equipos involucrados en el desarrollo del siguiente proyecto, estarán de acuerdo con los requerimientos a cumplir de higiene, presión diferencial, temperatura y humedad relativa del área anteriormente especificada, las cuales deben cumplir con las normas y códigos aplicables.

- **NOM-059-SSA1-2013.** Norma Oficial Mexicana. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico Farmacéutica, dedicados a la elaboración de medicamentos.
- **AMERIC** Asociación Mexicana de Empresas del Ramo de las Instalaciones para la Construcción.
- **ASHRAE** American Society of Heating, Refrigeration and Air Conditioning Engineer.
- **AMCA** Air Moving and Control Association.
- **ANSI** American National Standards Institute.
- **ASME** American Society of Mechanical Engineers.
- **SMACNA** Sheet Metal and Air Conditioning Contractors' National Association.

2.6 SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO PARA ÁREA DE LLENADO Y LIOFILIZADO DE UN MEDICAMENTO ANTIBIOTICO INYECTABLE PARA USO HUMANO.

Para este caso y en con base en lo mencionado en capítulos anteriores se aplica criterios y el diseño de un sistema de aire acondicionado para un área de llenado y liofilizado de un medicamento antibiótico inyectable para uso humano, bajo condiciones asépticas, controlando temperatura, humedad, pureza del aire, movimiento del aire, contemplando los factores que intervienen en la selección de equipos, manteniendo en todo momento las condiciones ambientales internas requeridas.

El área de llenado de solución y liofilizado es un área aséptica en la cual el medicamento en estado líquido, previamente preparado, es llenado en frascos previamente esterilizados, por medio de un equipo especializado de llenado que inyecta una cantidad de antibiótico determinada sin intervención humana.

Una vez llenado una cantidad de frasco, estos son transportados a un equipo liofilizador localizado dentro del mismo cuarto.

Un control preciso permite al medicamento cumplir su función sin tener ninguna afectación o factor extraño que afecte su compuesto químico y este proceso se generaliza para proceso de liofilizado, sin embargo, para el diseño del sistema de aire dependerá del diseño arquitectónico.

El área se divide en una zona de paso de medicamento critica en la cual se requiere condiciones de flujo laminar y separación del área al momento de la producción del medicamento con respecto al área restante del cuarto para asegurar que ningún agente extraño se encuentre en el proceso.

La construcción del área de llenado y liofilizado cumple con las condiciones de acabado sanitario exigidas, siendo este cuarto dentro de una planta en planta baja, no se ve afectado directamente por las condiciones del clima, es decir, los factores de ganancia solar, así como de transmisión de calor son omitidos en este trabajo, enfocándonos principalmente a las condiciones de flujo y temperatura del interior, tomando valores de temperatura y humedad del exterior.

Así mismo la transmisión de calor entre cuartos adyacentes al área de liofilizado se considera nula ya que el resto del laboratorio mantiene las mismas condiciones de temperatura tanto para verano como para invierno.

En el área se encuentra el equipo de llenado y luminaria que representa carga térmica en el área y será considerado para el cálculo.

El sistema de aire acondicionado se enfoca en acondicionar el área en cualquier época del año durante verano e invierno teniendo la capacidad de mantener las condiciones necesarias en situaciones críticas del clima que se presenten durante el año.

Sistema de aire acondicionado dará cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, para el área de llenado y liofilizado de medicamento antibiótico tipo inyectable para uso humano.

La alternativa de acondicionamiento del área se basa en los requerimientos necesarios para llegar a la capacidad de los equipos necesarios, así como las especificaciones para su funcionamiento.

2.7 CONDICIONES DE DISEÑO.

La fuente de información acerca de las condiciones de clima para las consideraciones de diseño es obtenida de ASHRAE Climatic Design Conditions 2015.

▪ Condiciones exteriores de diseño.

Las condiciones climáticas de diseño para el sistema de aire acondicionado son las siguientes:

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| - Lugar: | México, D.F. |
| - Altitud sobre el nivel del mar: | 2,235 metros (7,332 pies) |
| - Latitud Norte: | 19° 43' |
| - Longitud Oeste: | 99° 13' |
| - Presión barométrica: | 77,154 kPa. (558 mmHg.) |
| - Temperatura de bulbo seco verano: | 29 °C (84.2 °F). |
| - Temperatura de bulbo húmedo verano: | 13.8 °C (62.6 °F) |
| - Humedad relativa verano: | 20.6 % |
| - Temperatura de bulbo seco invierno: | 4 °C (39.2 °F). |

▪ **Condiciones interiores de diseño.**

Las condiciones interiores de diseño se basan en la aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, clasificándose en ISO-Clase-5 e ISO-Clase-6, ya que se realiza un llenado aséptico del medicamento.

El apéndice nos indica un rango de diseño:

- | | |
|--|--|
| - Temperatura (rango): | 18 °C a 25 °C |
| - Humedad relativa (rango): | Mínima: No aplica - Máxima: 65% |
| - Presión diferencial: | ≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes. |
| - Número máximo permitido de Partículas totales por m ³ : | ≥0.5 µm: 3,520 |
| - Tipo de Flujo: | Flujo laminar en zona de paso del medicamento. |
| - Velocidad de aire: | 0.45 m/s ± 20% |
| - Cambios de aire por hora: | N/A. |

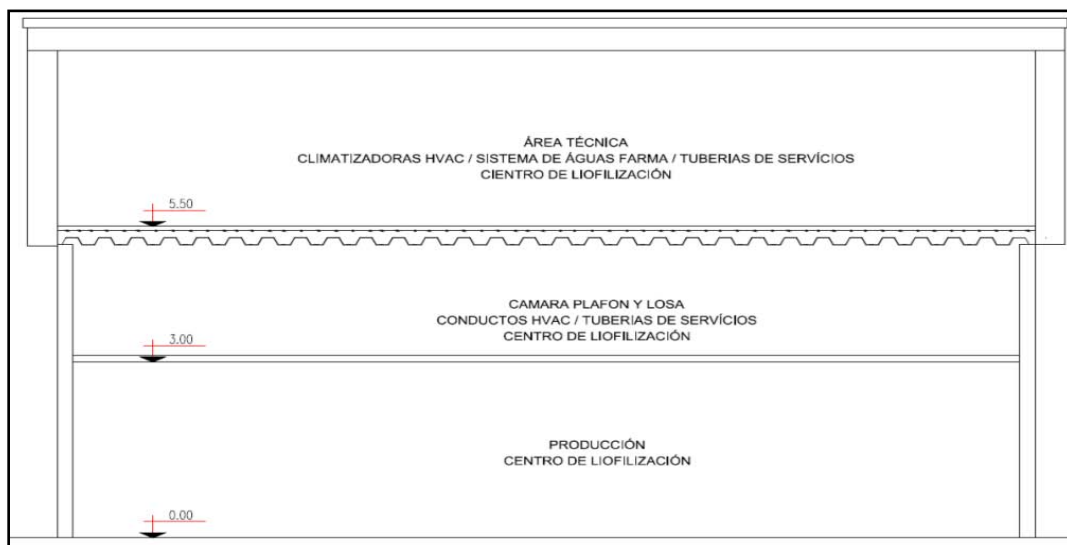
Para efectos de cálculo se tomará para cualquier época del año:

- | | |
|---------------------|------------|
| - Temperatura: | 22 °C |
| - Humedad relativa: | máxima 65% |

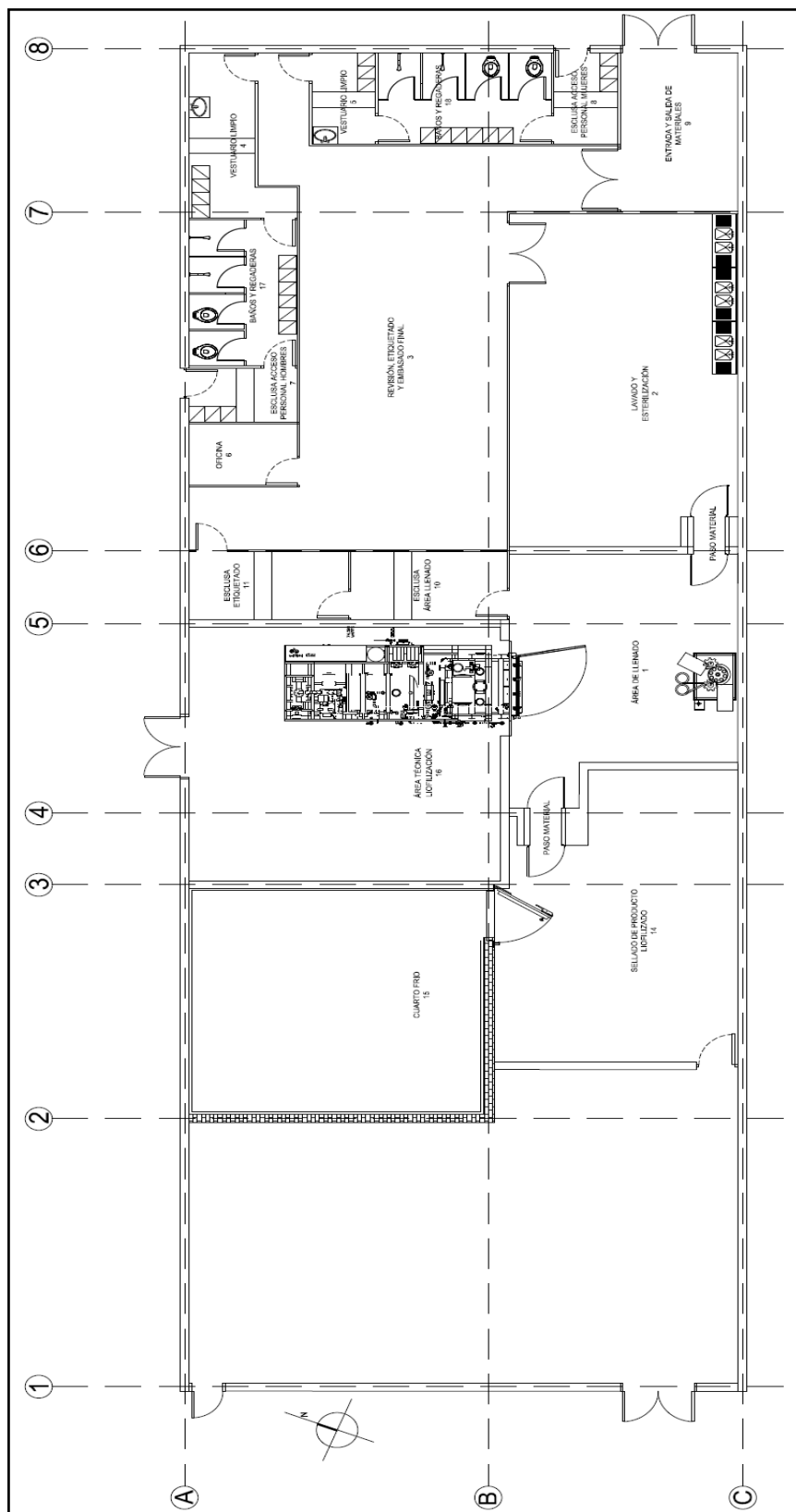
Esto significa que será la temperatura promedio a mantener pero que tendrá la capacidad de operar en el rango de temperatura y humedad establecida.

2.8 DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE LLENADO Y LIOFILIZADO.

El espacio a acondicionador será utilizado todos los días, durante el tiempo de llenado del lote de frascos con la sustancia antibiótica, se traslada hacia el equipo de liofilizado y después del proceso de liofilizado hacia el área de sellado. Las dimensiones y orientación del área se detallan a continuación y en los planos anexos en las páginas siguientes:



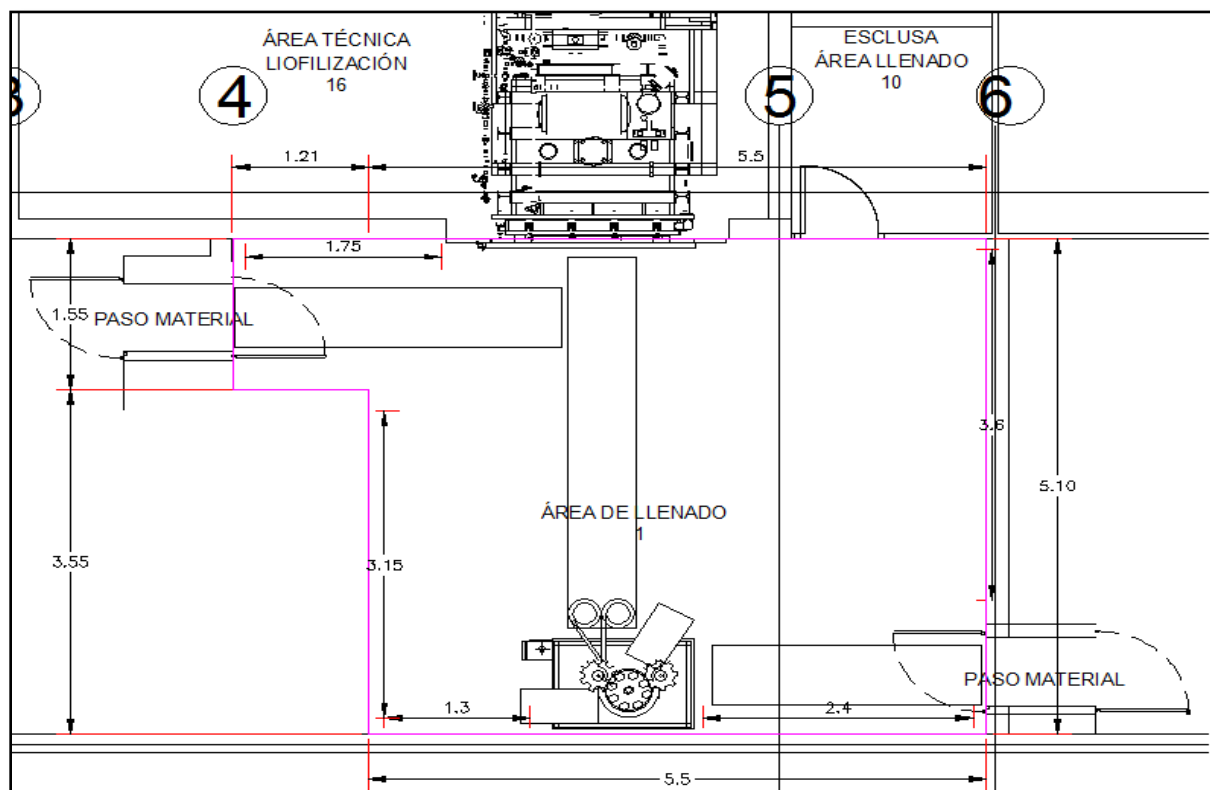
Corte de niveles de planta en Área de Llenado y Liofilizado.



Plano Arquitectónico de Área General de Liofilizado.

La zona de liofilizado tiene las siguientes características arquitectónicas:

- Área de piso: 29.90 m²
- Altura de área: 3.00 m
- Número de puertas: 1 de 2.10 m X 0.90 m
- Número de paso de material: 2
- Número de personas en el área: Ninguna
- Distancia entre banda transportadora y plafón: 1.80 m



Dimensionamiento de Área de Llenado y Liofilizado.

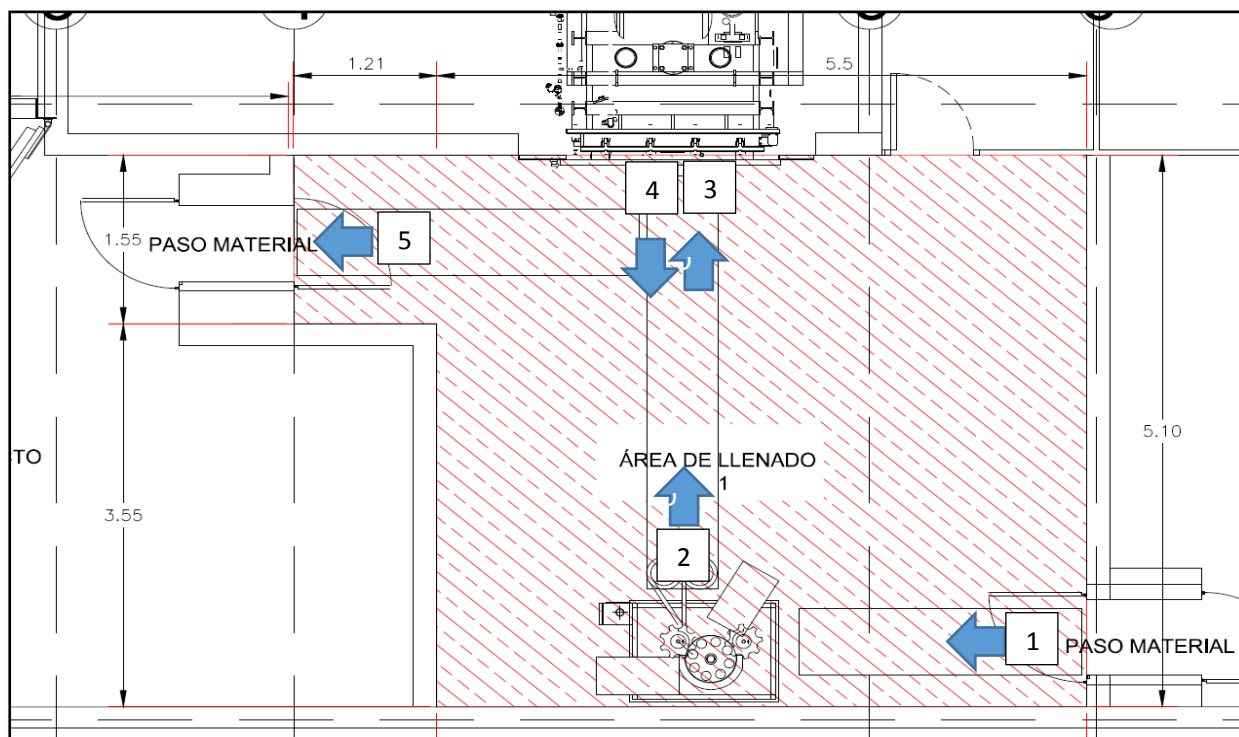
En la figura se muestra con flechas azules el proceso de paso de los frascos.

Paso 1: El frasco previamente esterilizado es llevado al paso de material en donde es recibido automáticamente el área de liofilizado.

Paso 2: En el equipo de llenado se dosifica el medicamento (compuesto) en los frascos que son transportados automáticamente hacia el equipo liofilizador. Este proceso es repetido hasta tener un lote determinado de producto el cual tendrá un tiempo de espera.

Paso 3: Un lote de frascos con el medicamento es introducido en el equipo liofilizador acomodándose ordenadamente para que quepan el mayor número de frascos dentro del equipo.

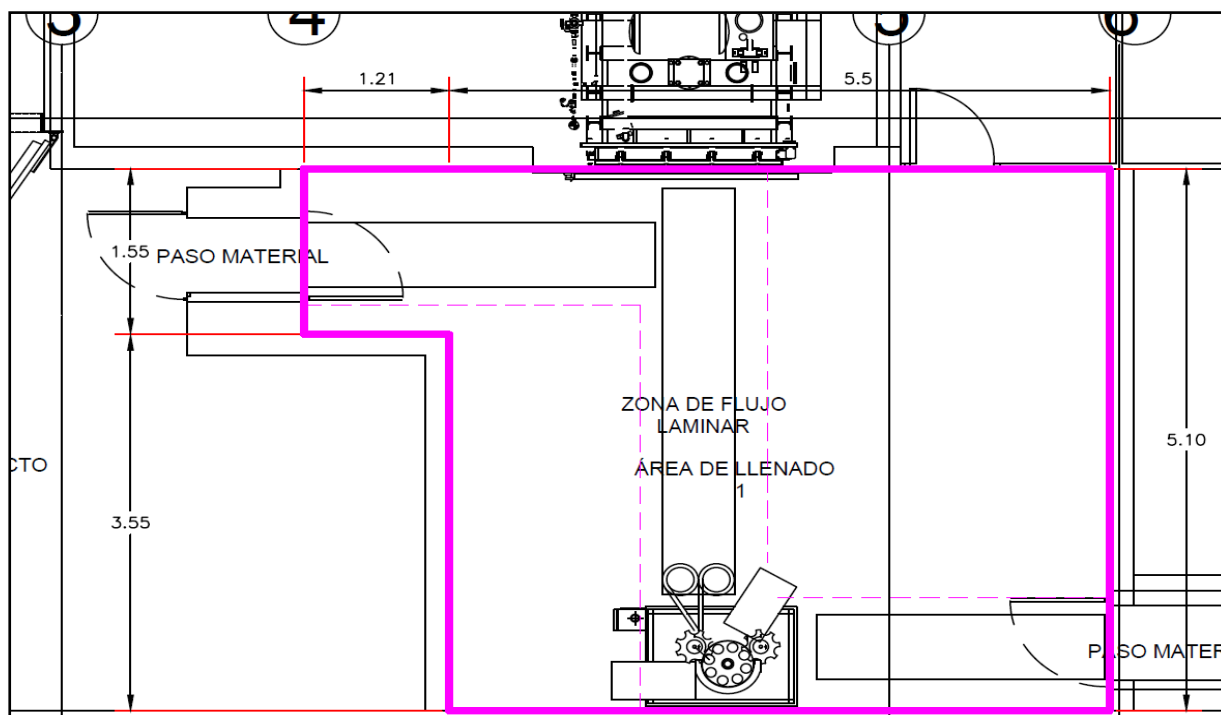
Paso 4 y 5: Después de un determinado tiempo el producto es retirado del equipo, ya liofilizado y llevado al área de sellado de frasco para que posteriormente se lleve al cuarto frío para su conservación.



Paso de Llenado, liofilizado y sellado de producto liofilizado.

2.9 CLASIFICACIÓN DE ACONDICIONAMIENTO BASE NOM-059 SSA1-2013.

Analizando el área y basándonos en el apéndice A de la NOM-059-SSA1-2013 se tiene la siguiente clasificación así como la zona de flujo laminar.



Área de flujo laminar para operación y llenado de medicamento aséptico.

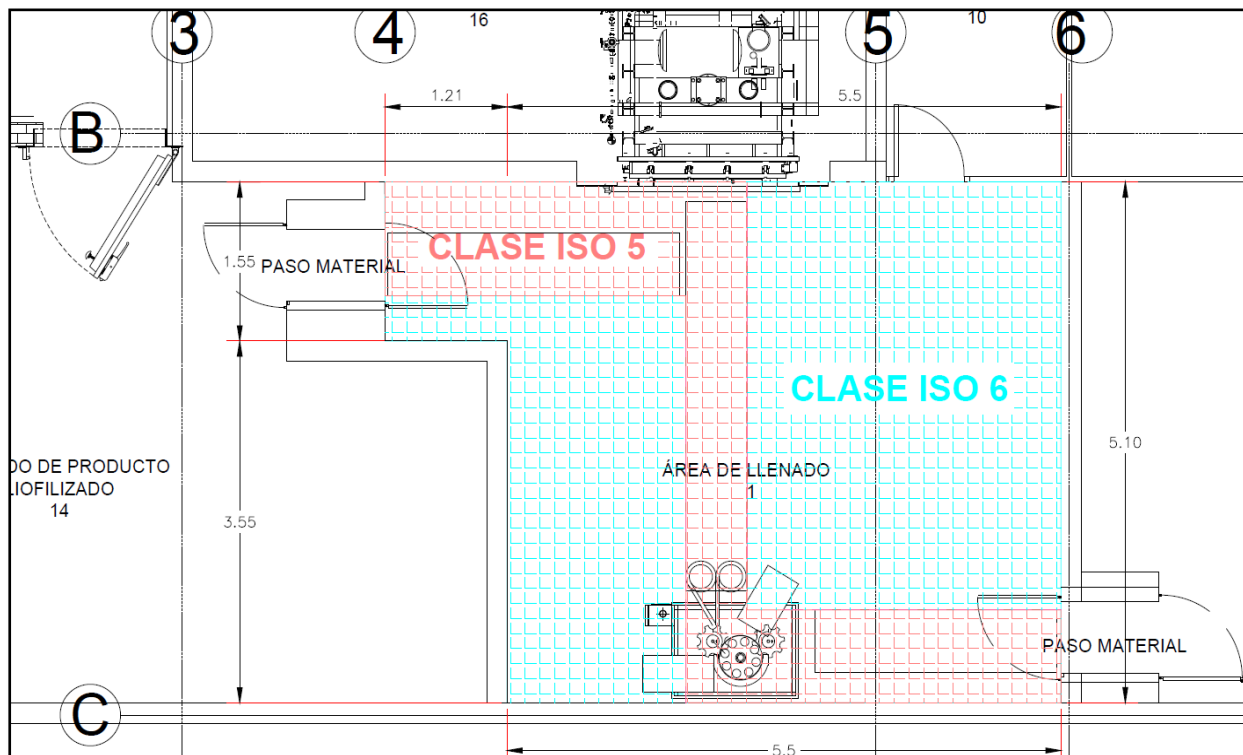
Retomando los parámetros de diseño del Apéndice A.

21. Apéndice A (Normativo). Áreas de fabricación.										
Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas totales/m ³ :		Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire (mínimos) por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta	
		Condiciones estáticas/dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)					Frecuencia de monitoreo
		≥ 0.5 µm	≥ 5 µm							
ISO-Clase 5	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa ^b y ≤ 1/huella ^c	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^d	n.a	18°C a 25°C 65% HR ^f	Overol, escatandra, goggles cubrozapatos y guantes, estériles para área aséptica
ISO Clase 6	Entorno de ISO Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Eclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	35 200 / 3 520 000	293 / 293	c/ 3 meses ^e	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa ^b y ≤ 5/huella ^c	Diaria/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO Clase 5

NOTAS:

- ^a Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.
- ^b Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas o al tiempo validado; durante todo el tiempo que dure la operación.
- ^c Muestreo microbiológico de 5 dedos de los guantes.
- ^d La zona de flujo laminar debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%.
- ^e Puede realizarse con mayor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- ^f Podrá ser realizado al menos en ISO-Clase 8 siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
- ^g Los cuartos clasificación ISO-Clase 5 deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo laminar.

Teniendo definidos estos parámetros establecidos se prosigue a los cálculos correspondientes para tener el dimensionamiento y arreglo del sistema de acondicionamiento.



Clasificación de áreas según Apéndice A.

CAPÍTULO 3 – CÁLCULO DE SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO PARA ÁREA DE LLENADO Y LIOFILIZADO.

3.1 INTRODUCCIÓN.

Para el cálculo y selección de equipos se tomarán los siguientes criterios desarrollándose el procedimiento y cálculo, así como consideraciones del mismo.

3.2 CÁLCULO DE CARGA TÉRMICA.

En la zona de acondicionamiento se tienen equipos que generan calor, calor que es necesario remover y que no afecten el proceso.

Los equipos son los siguientes junto con la eficiencia:

- | | | |
|---|--------------|-------------|
| - 1 Máquina de llenado(motor fuera de zona): | 1.5 H.P | $\eta=85\%$ |
| - 3 Maquina transportadora (motor fuera de zona): | 1.5 H.P. c/u | $\eta=85\%$ |
| - 8 lámparas fluorescentes | 39 Watts | |

Cálculo de carga térmica por alumbrado:

$$Q_{\text{lampara}} = \text{No. de lamparas} \times \text{potencia}$$
$$Q_{\text{lampara}} = 8 \times 40 \text{ Watts} = 320 \text{ Watts}$$

Cálculo de carga térmica por equipos:

$$Q_{\text{equipo}} = \text{No. de equipos} \times (N)(746) \text{ Watts}$$
$$Q_{\text{equipo}} = (4 \times 1.5 \text{ H. P.}) \times 746 = 4,476 \text{ Watts}$$

Dónde:

Q= Calor transferido (W)
N= Potencia del motor eléctrico (HP)
 η = Eficiencia del motor eléctrico (%)
746= Factor de conversión de HP a Watts

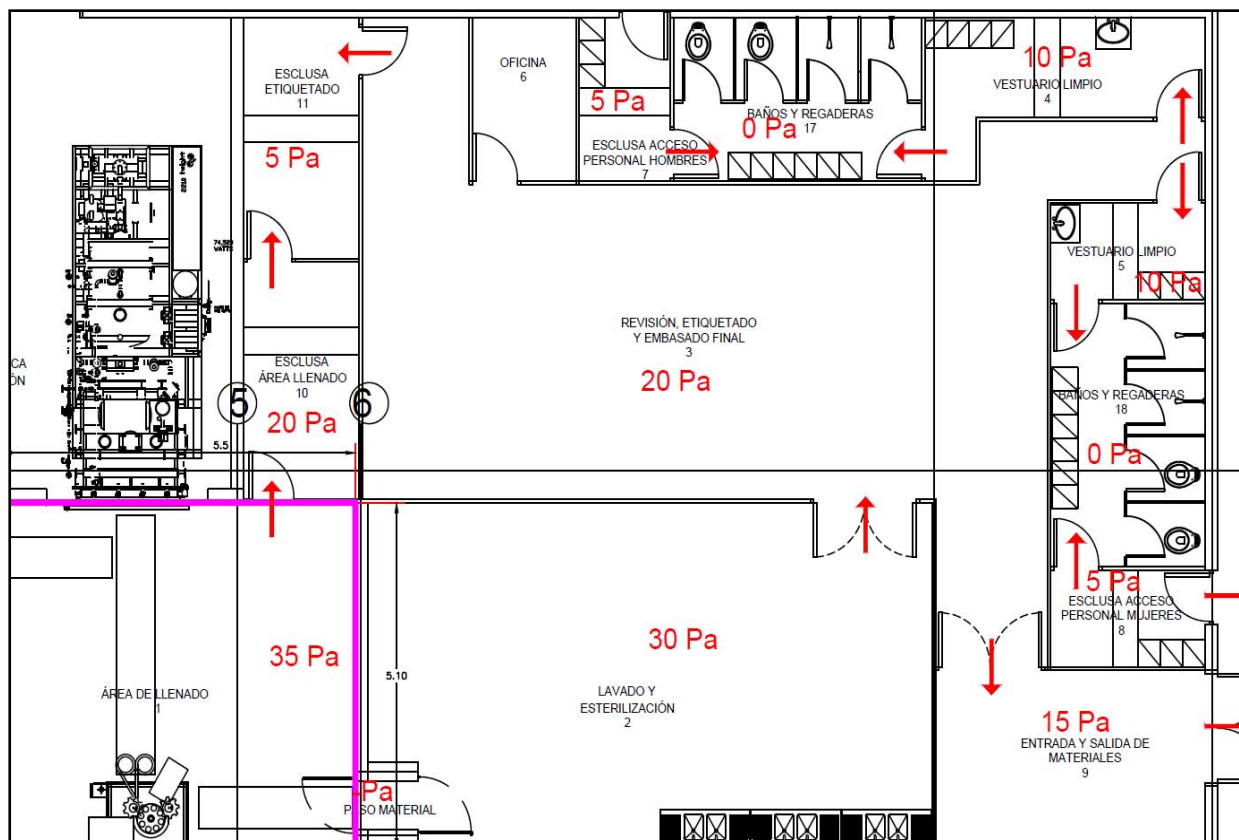
Por lo tanto el calor total:

$$Q_{\text{total}} = Q_{\text{alumbrado}} + Q_{\text{equipo}}$$
$$Q_{\text{total}} = 320 + 4,476 [\text{watts}] = 4,796 \text{ watts} = 4,128 \text{ kcal/h}$$

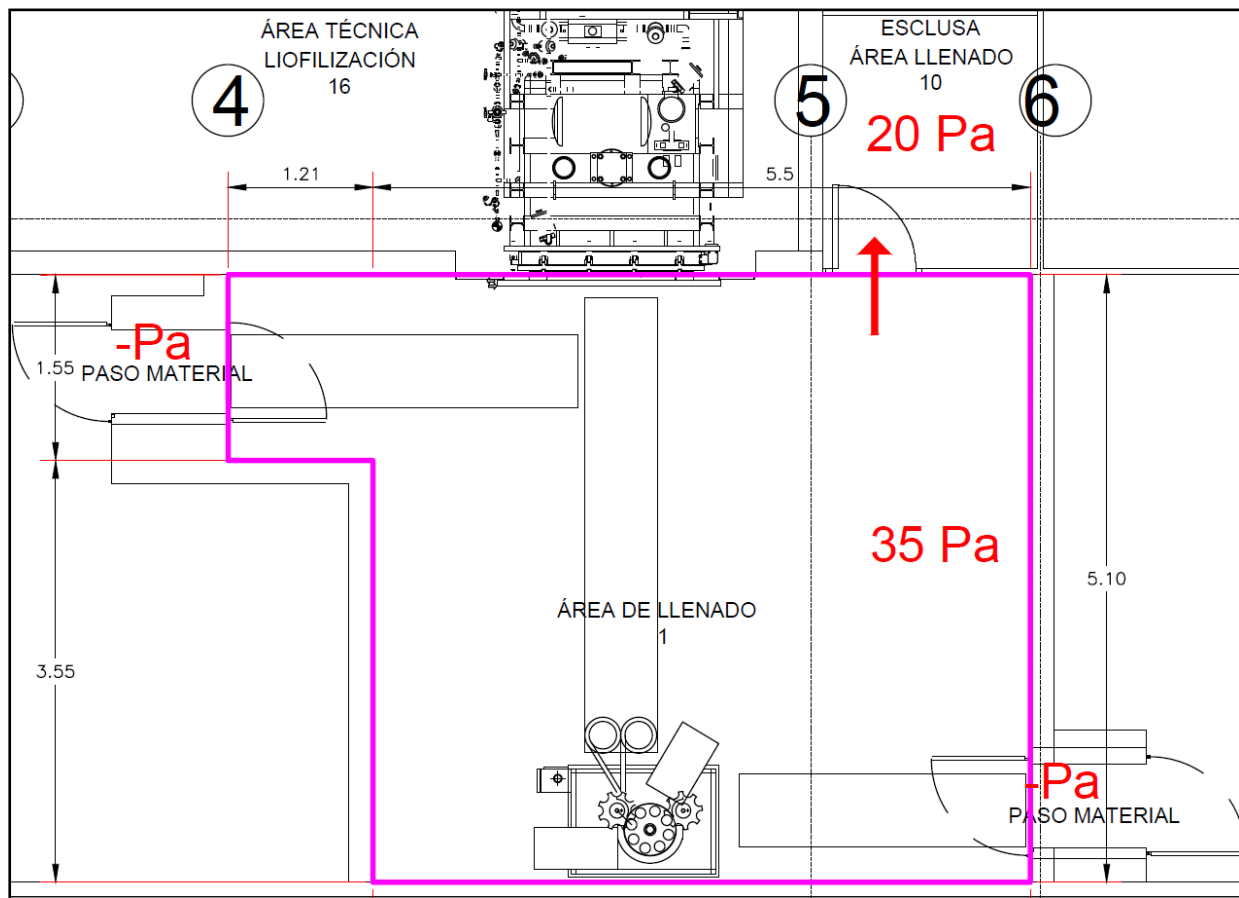
3.3 CÁLCULO DE PRESIÓN DIFERENCIAL-CASCADA DE PRESIONES.

Basada en la norma y planteando como cuarto adyacente de Llenado y Liofilizado (1) se tiene a la Esclusa Área de Llenado (10) con una presión diferencial de 15 Pascales como mínimo que debe existir en todo momento para conservar la cascada de presiones. Para cumplir con esta presión el cuarto de Llenado y Liofilizado (1) debe cumplir como cuarto de presión positiva y la Esclusa Área de Llenado (10) como cuarto de presión negativa y el aire infiltrado se dirija hacia la esclusa.

Haciendo el análisis de presiones diferenciales en planta se tiene que el área contara con 35 Pascales de presión positiva y la Esclusa de Área de Llenado 25 Pascales, para que el flujo de infiltración sea el correcto evitando que cualquier agente externo entre a nuestra área de análisis por la puerta.



Presiones Diferenciales en nivel de planta.



Presiones Diferenciales en Área de Liofilizado.

3.4 CÁLCULO DE INFILTRACIÓN DE AIRE POR PUERTA.

El parámetro de la infiltración es una medida importante ya que nos indica físicamente en primer estancia el sentido de flujo y por lo tanto el área que en ese momento cuenta con mayor presión, separada por alguna puerta. Para el cálculo de infiltraciones de aire por puerta debido a la diferencial de presiones entre cuartos se toman los siguientes parámetros:

- Condiciones externas (Altitud, densidad de aire).
- Presión diferencial entre cuartos con puerta en común [ΔPa]
- Dimensiones entre puerta, marco de puerta y piso.

$$Q = 3600 \cdot C_d \cdot A \cdot \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}}$$

Donde:

- C_d = Coeficiente de descarga.
- 3600= Convertir m^3/s a m^3/h
- A = área del paso de puerta [m^2]
- Δp = Diferencia de presión a través de la puerta [Pascales].
- ρ = Densidad del aire a la temperatura T y Presión de referencia kg/m^3

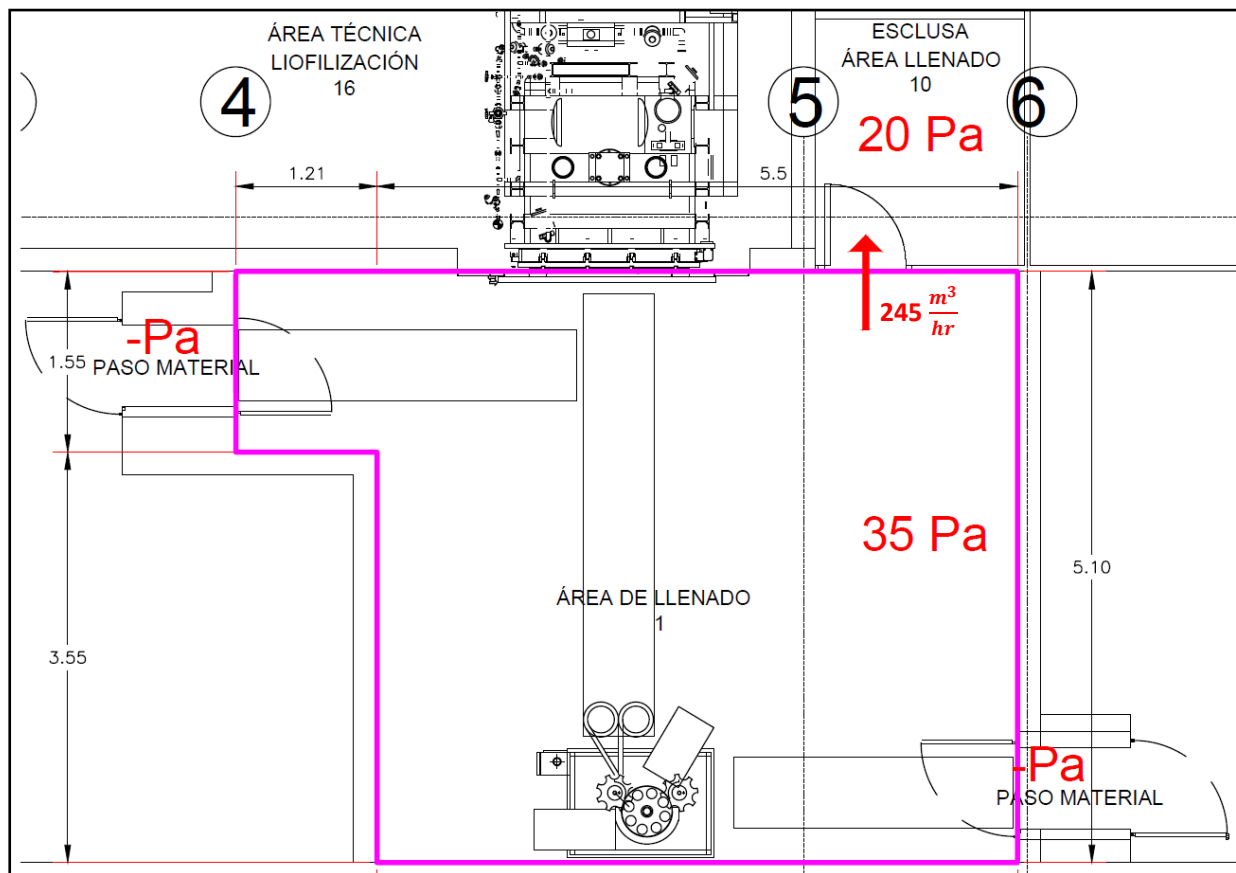
Para orificios en forma de filo (alargados y estrechos), el coeficiente de descarga se puede considerar independiente del número de Reynolds (el cual nos indica si es flujo a través del orificio es laminar, de transición o turbulento), y por lo tanto con un valor de 0.61. El termino $Cd \cdot A$ se define como el área efectiva de fugas de aire (ELA). En este caso, se tiene que la presión diferencial que existe entre el área de Llenado de liofilizado (1) y la Esclusa de área de Llenado (10) es de 15 Pascales.

La puerta tiene una dimensión de 2.10 m. de alto y 0.90 m. de ancho, y el espacio de separación entre la puerta y marco es: parte inferior (piso-puerta) 0.01 m., los espacios laterales son: 0.002 m. y la parte superior es de 0.002 m.

Inferior:	0.90m X 0.01m	=0.0090 m^2
Laterales:	2(2.10m X 0.002m)	=0.0084 m^2
Superior:	0.90m X 0.002m	=0.0018 m^2
TOTAL		=0.0192 m^2

$$Q = (3,600 \text{ [seg/h]}) (0.61) (0.0192 \text{ [m}^2\text{]}) \sqrt{\frac{2(15 \text{ [Pa]})}{0.913 \text{ [kg/m}^3\text{]}}} = 241.69 \approx 245 \text{ [m}^3\text{/h]}$$

Se tiene que el flujo de aire será de 245 $[m^3/h]$, esto es importante de considerar ya que será parte del aire que se tendrá que suministrar para mantener las condiciones ambientales y de presión.



Infiltración de aire por puerta.

3.5 CÁLCULO DE SUMINISTRO Y EXTRACCIÓN DE AIRE.

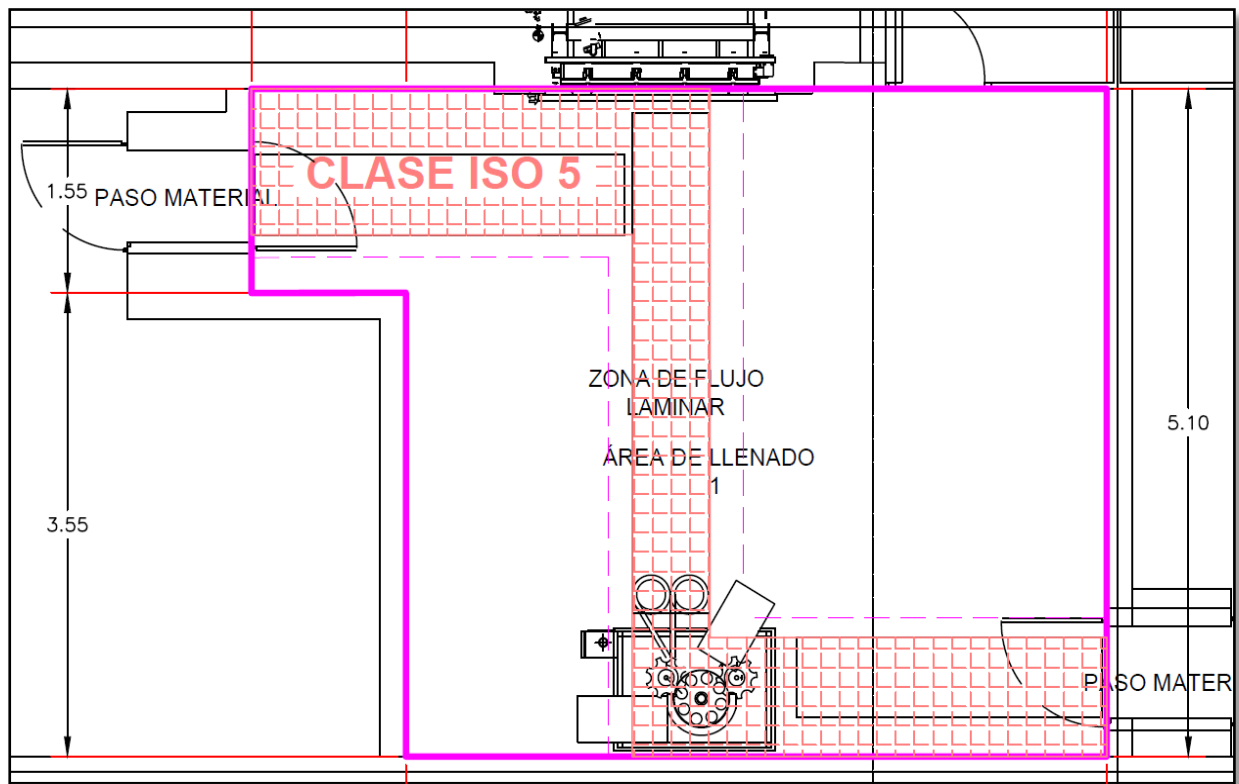
En el área de llenado y liofilizado existen dos clasificaciones: Clase ISO-5 y Clase ISO-6.

Las condiciones de temperatura, humedad y filtrado terminal HEPA de 99.97% de 0.3 μm en ambas zonas son las mismas, diferenciándose únicamente en la forma de distribución de aire y cambios por hora de aire en el área, que en el caso de la ISO-5 no aplica ya que está regido únicamente por el tipo de flujo.

El cálculo del suministro de aire en cada una de las zonas nos servirá para conocer cuánto aire será necesario acondicionar y así tener capacidad de los equipos de ventilación.

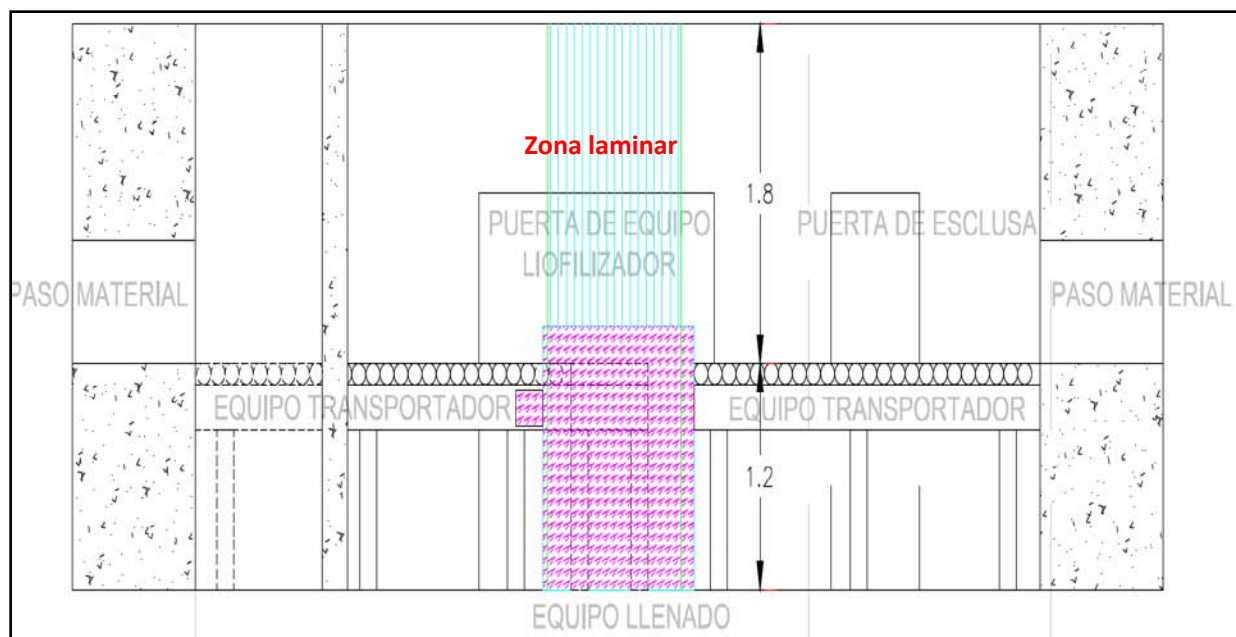
3.5.1 SUMINISTRO DE AIRE CLASE ISO-5.

Para el área clasificación ISO-5 se tienen el área del recorrido del frasco y llenado con el medicamento.

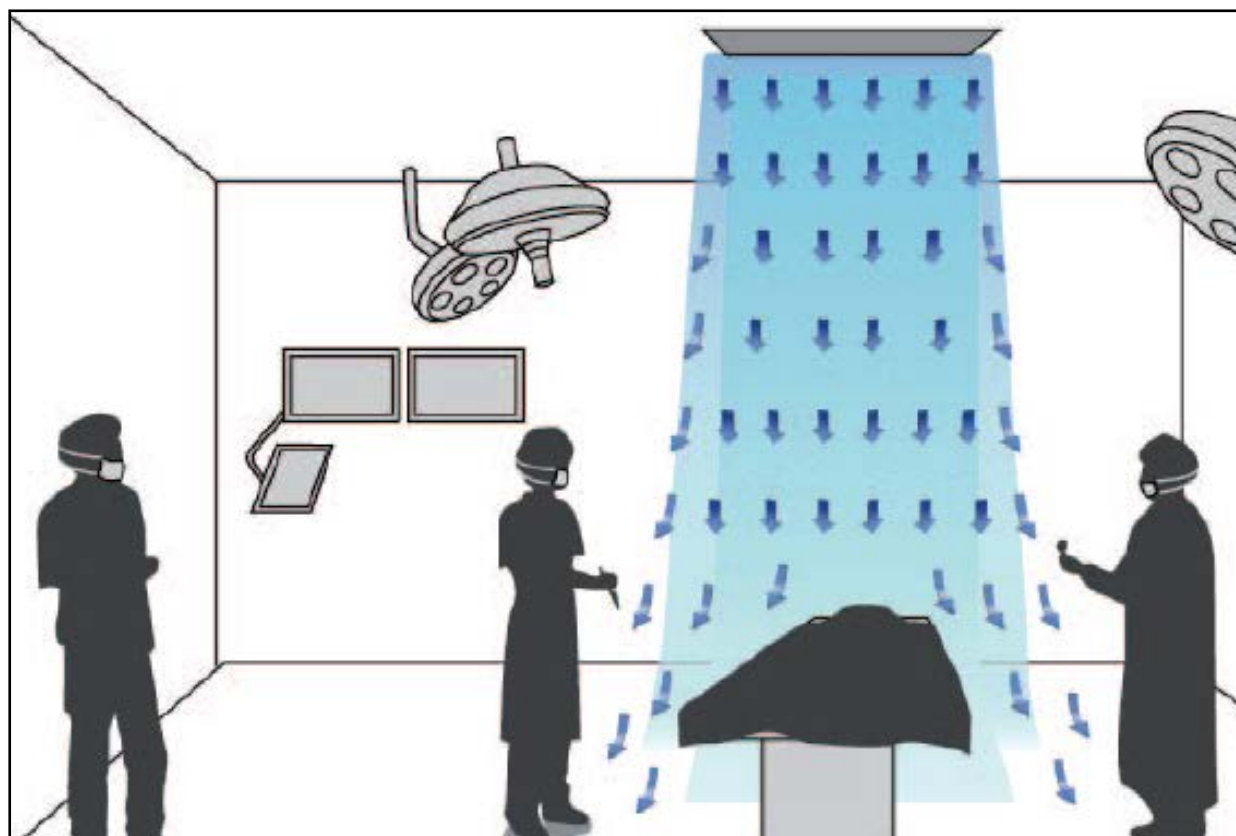


Zonificación de área con Clase ISO-5.

Este paso tiene una dimensión determinada por el ancho de banda por donde se transporta el producto. Este espacio debe encontrarse dentro del área de flujo laminar especificado para ISO 5. En los límites de esta área se encontraran cortinas Hawaiana, que dividen el área físicamente en la zona. Dentro de esta área se dará el suministro de aire de flujo laminar.



Vista de corte de área Clase ISO 5 Flujo laminar.5.



Patrón de flujo necesitado en Clase ISO 5.

Para cubrir el área es necesaria la selección de difusores con filtro terminal que cumplan con la condición de flujo laminar para la inyección de aire efectiva a una distancia de 1.8 m. de difusor hasta el paso del medicamento.

Este tipo de difusores bajo ciertas condiciones de velocidad en el suministro de aire proporcionan un flujo laminar garantizando la no existencia de turbulencias en el medio.

Existen varios modelos comerciales, en nuestro caso nos guiaremos por una marca comercial la cual maneja dos medidas de difusores con porta filtro los cuales ayudaran a cubrir el área, buscando el mejor arreglo para su acomodo y así se cubra el área necesaria.

Distancia de inyección: 1.80 m = 5.90 ft.

Velocidad de inyección de aire: $0.45 [m/s] \pm 20\%$ (0.36 [m/s] a 0.54 [m/s])
 $88.60 [ft/min] \pm 20\%$ (70.87 [ft/min] a 106.30 [ft/min])

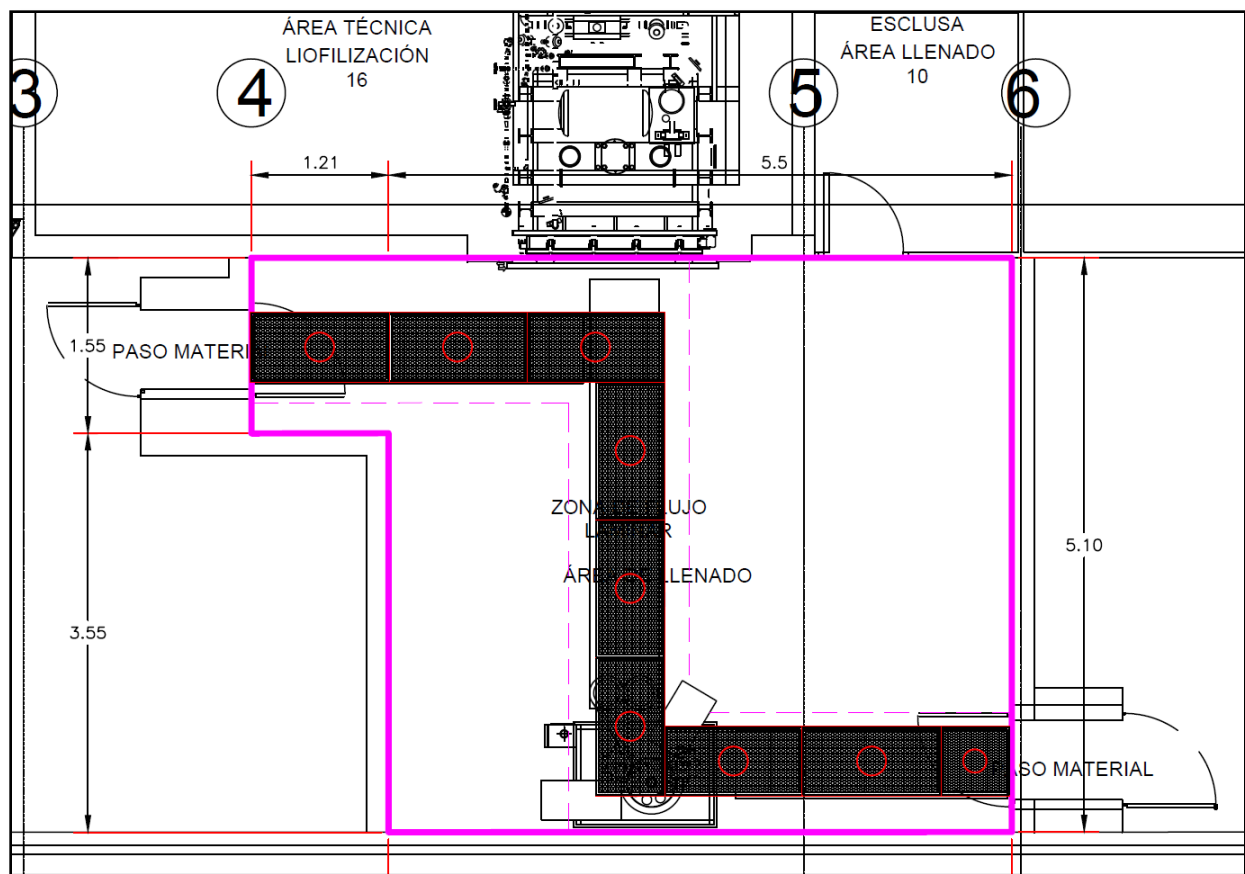
En catálogo se tiene dos medidas diferentes de difusor:

Difusor de flujo laminar con plenum para filtro Hepa								
Dimension nominal (pulg)	Tamaño de Cuello (pulg)	Vel de cuello (CFM/ft²)	Flujo de aire (CFM)	Presión Estática (Ps) (in. wg)	Nivel de ruido (NC)	Dif. De Temp ΔT (°F)	VELOCIDAD PROMEDIO A DISTANCIA ESPECIFICADA DEL TECHO	
							4' (fpm)	6' (fpm)
24x24	8	20	80	0.002	<15	-15	43	41
		30	120	0.003	<15	-15	62	60
		40	160	0.006	<15	-15	83	91
		50	200	0.009	<15	-15	94	98
		60	240	0.014	<15	-15	110	118
		70	280	0.018	15	-15	119	126
48x24	10	40	320	0.016	<15	-15	79	94
		50	400	0.025	<15	-15	89	100
		60	480	0.036	19	-15	104	113
		70	560	0.049	23	-15	114	125

Tabla de selección de Difusor laminar.

Tener en cuenta estos tamaños nos ayudara a elegir el número de difusores, así como la orientación y acomodo de estos para cubrir el área que se necesitara acondicionar.

El acomodo de los filtros se realiza de la siguiente forma para abarcar el área de paso de material.



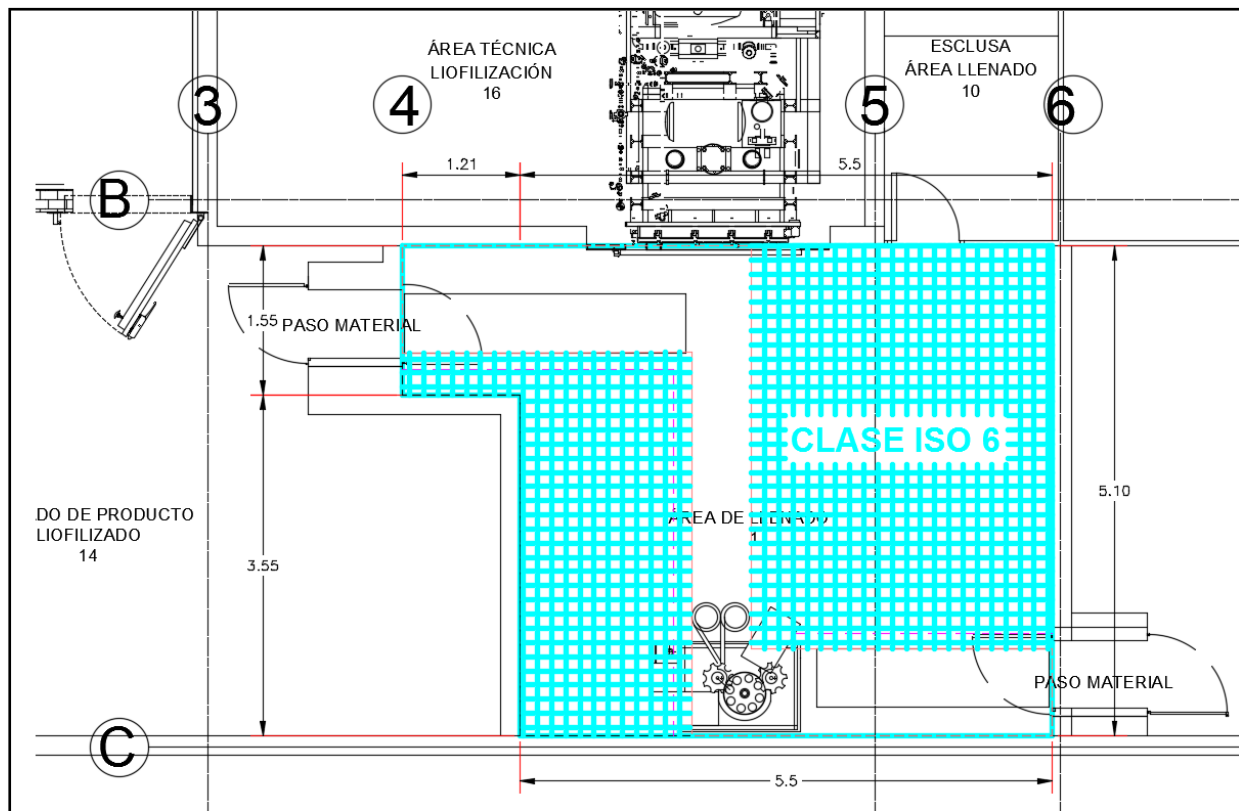
Arreglo de Difusores Plenum con filtración HEPA 99.97%.

En la siguiente tabla se muestra el número total de difusores, así como el flujo de aire necesario para tener la velocidad de inyección deseada.

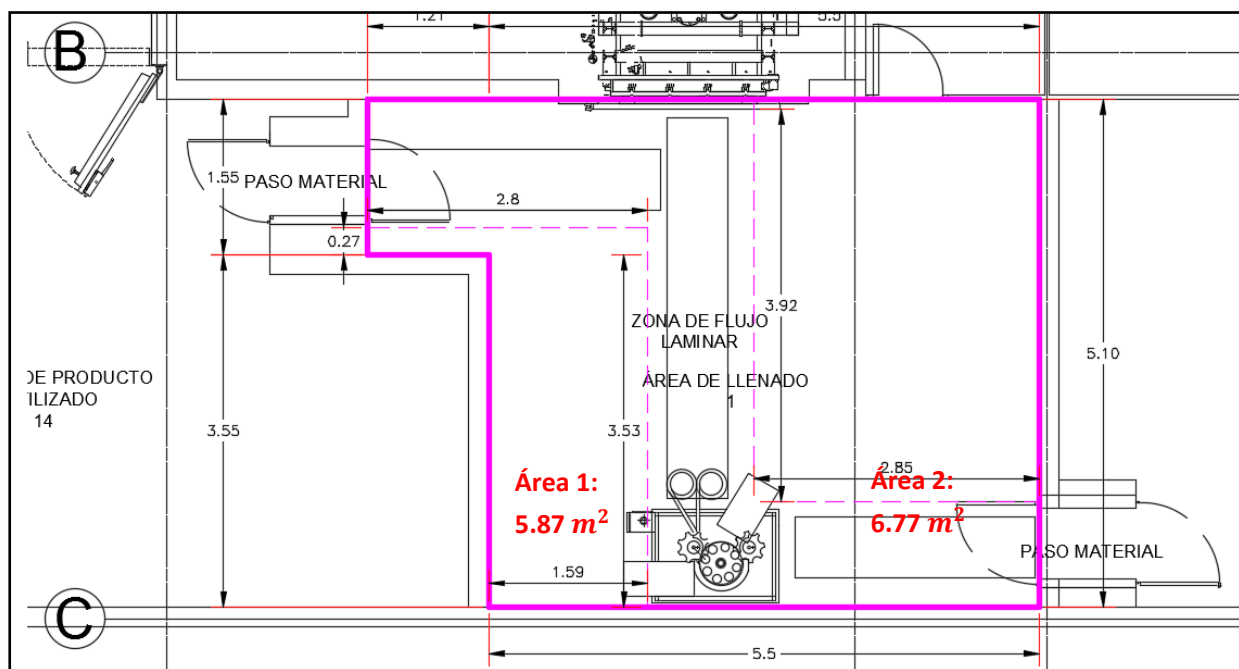
Difusor dimensiones [largo x ancho pulg.]	Flujo		Velocidad		Cantidad	Flujo total m^3/h
	ft^3/min	m^3/h	ft/min	m/s		
24" x 24" x 8"Ø	160	275	91	0.46	1	275
48" x 24" x 10"Ø	320	545	94	0.48	8	4,360
Flujo total						4,635

3.5.2 SUMINISTRO DE AIRE CLASE ISO-6.

La clasificación Clase ISO-6 abarca el área restante en el cuarto, es una zona no transitada, teniendo las siguientes dimensiones:



Zonificación de área con Clase ISO-6



Áreas Clase ISO -6.

Obteniendo los volúmenes de las zonas se tiene con altura de 3.0 m:

Volumen 1: $5.87 \text{ m}^2 \times 3.0 \text{ m} = 17.61 \text{ m}^3$

Volumen 2: $6.77 \text{ m}^2 \times 3.0 \text{ m} = 20.31 \text{ m}^3$

Estos volúmenes al ser multiplicados por los cambios requeridos nos da el volumen de aire que es necesario a inyectar.

La Norma menciona de 20 a 50 cambios de aire por hora, como criterio se tiene la cantidad de 30 cambios por hora que será la medida para no estar en el límite inferior y superior, lo que implicaría un equipo de mayor capacidad.

Área 1: $17.61 \text{ m}^3 \times 30 \text{ cambios por hora} = 528 \text{ m}^3/\text{h}$ redondeando se tiene $530 \text{ m}^3/\text{h} = 312 \text{ ft}^3/\text{min}$

Área 2: $20.31 \text{ m}^3 \times 30 \text{ cambios por hora} = 609 \text{ m}^3/\text{h}$ redondeando se tiene $610 \text{ m}^3/\text{h} = 360 \text{ ft}^3/\text{min}$

Sumando ambas áreas el aire total inyectado en ISO-6 es de $1,140 \text{ m}^3/\text{h} = 682 \text{ ft}^3/\text{min}$.

Retomando la tabla de difusores anteriores se tiene:

Difusor de flujo laminar con plenum para filtro Hepa

Dimension nominal (pulg)	Tamaño de Cuello (pulg)	Vel de cuello (CFM/ft²)	Flujo de aire (CFM)	Presión Estática (Ps) (in. wg)	Nivel de ruido (NC)	Dif. De Temp ΔT (°F)	VELOCIDAD PROMEDIO A DISTANCIA ESPECIFICADA DEL TECHO	
							4' (fpm)	6' (fpm)
24x24	8	20	80	0.002	<15	-15	43	41
		30	120	0.003	<15	-15	62	60
		40	160	0.006	<15	-15	83	91
		50	200	0.009	<15	-15	94	98
		60	240	0.014	<15	-15	110	118
		70	280	0.018	15	-15	119	126

Tabla de selección de Difusor laminar.

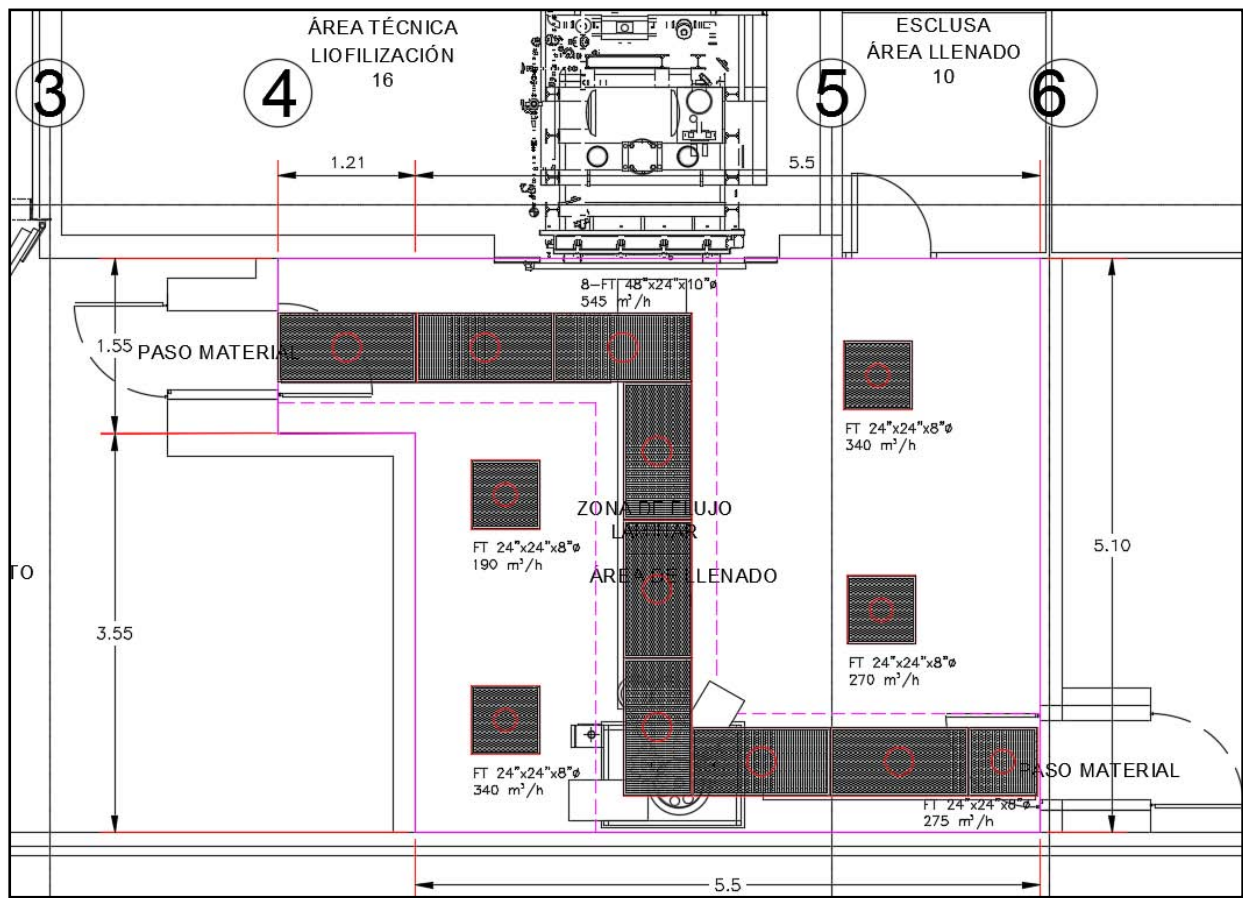
Para la difusión de aire en las áreas se tiene el siguiente arreglo:

-Área 1: Un difusor de 24"x24"x8"Ø con $112 \text{ ft}^3/\text{min} = 190 \text{ m}^3/\text{h}$ y uno con $200 \text{ ft}^3/\text{min} = 340 \text{ m}^3/\text{h}$

-Área 2: Un difusor de 24"x24"x8"Ø con $160 \text{ ft}^3/\text{min} = 270 \text{ m}^3/\text{h}$ y uno con $200 \text{ ft}^3/\text{min} = 340 \text{ m}^3/\text{h}$

Teniendo un total de aire inyectado en Clase ISO-6 de $1,140 \text{ m}^3/\text{h} = 682 \text{ ft}^3/\text{min}$.

Por lo que el ventilador del equipo tendrá la capacidad para mover $5,775 \text{ m}^3/\text{h}$ de aire para el área Clase ISO-5 e ISO-6.



Arreglo de Difusores con filtro termina HEPA en áreas Clase ISO-5 e ISO-6.

3.5.3 TEMPERATURA DE AIRE POR CARGA TÉRMICA.

Teniendo el dato de la carga de calor generada por los equipos en zona se procede al cálculo de la temperatura de aire suministro ya que la cantidad de aire necesario está dada por las condiciones de tipo de flujo en la zona contándose con un flujo total de $5,775 \text{ m}^3/\text{h}$.

De la ecuación de calor tenemos:

$$Q_s = M \times c_p (\Delta T)$$

$$Q_s = (\rho \cdot c_p \cdot m) (\Delta T)$$

Para invierno se tiene:

$$Q_s = (\rho \cdot c_p \cdot m) (t_e - t_i)$$

Para verano se tiene:

$$Q_s = (\rho \cdot c_p \cdot m) (t_i - t_e)$$

Dónde:

Q_s	= Calor transferido	(Kcal/h)
M	= Flujo másico	(Kg/h)
C_p	= Calor específico	(Kcal/Kg °C)
m	= Flujo volumétrico	(m^3/h)
ρ	= Densidad	(kg/ m^3)
ΔT	= Diferencial de temperatura	(°C)
t_e	= Temperatura entrada del aire	(°C)
t_i	= Temperatura interior	(°C)

Despejando t_e y sustituyendo:

$$t_e = t_i - \frac{Q_s}{(\rho \cdot c_p \cdot m)}$$

$$t_e = 22^\circ\text{C} - \frac{4,128 \text{ [kcal/h]}}{((0.97 \text{ [kg/m}^3\text{]}) \times 0.24 \text{ [kcal/kg }^\circ\text{C]}) \times 5,775 \text{ m}^3/\text{h})}$$

$$t_e = 22^\circ\text{C} - 3.07^\circ\text{C} = 18.93^\circ\text{C}$$

Inyectando aire a una temperatura de 18.93°C se garantiza mitigar la carga térmica, la capacidad del serpentín de enfriamiento estará dada por el control de humedad y la temperatura por el serpentín de calentamiento.

3.5.4 FILTRACIÓN DE AIRE CLASE ISO-5 E ISO 6.

Estos difusores disponen de filtros terminales HEPA con una eficiencia del 99.97% y con una preparación para prueba llamada DOP.

La prueba de D.O.P es la más utilizada en la prueba de eficiencia de los filtros con alta eficiencia y es una prueba que consiste en dejar evaporar, en un flujo de aire no contaminado, la sustancia Di-Octil-Phtalato. Esta sustancia, al condensarse genera partículas minúsculas uniformes en tamaño. El filtro es sometido al flujo de aire contaminado con DOP y la eficiencia se determina por la medición de la reflexión de la luz causada por el contenido remanente de DOP en el lado del aire limpio, siendo una prueba exclusivamente por conteo de partículas contaminantes.

3.5.5 CÁLCULO DE EXTRACCIÓN DE AIRE EN ISO-5 E ISO-6.

Para el balanceo y renovación de aire del área de llenado es necesario contar con extracción.

La extracción se calcula con base en el aire total inyectado así como la infiltración de aire perdido por puerta, teniendo lo siguiente:

$$\text{Total de aire inyectado} = \text{Total de aire extraído} + \text{total de aire infiltrado por puerta}$$

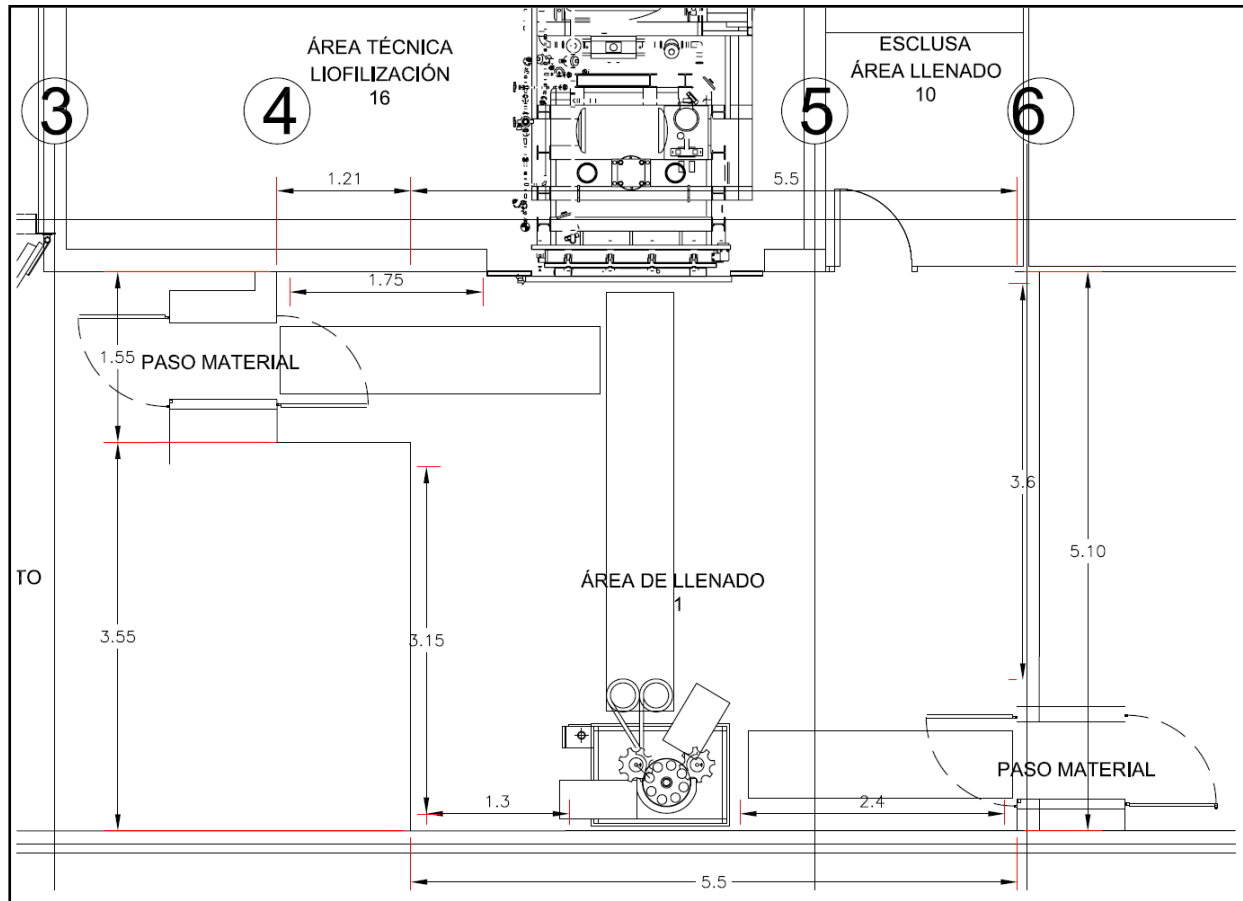
En el área se tienen una inyección total:

<i>Total aire inyectado CLASE ISO – 5</i>	$= 4,635 \text{ m}^3/\text{h}$
<i>Total aire inyectado CLASE ISO – 6</i>	$= 1,040 \text{ m}^3/\text{h}$
<i>Total aire inyectado</i>	$= 5,775 \text{ m}^3/\text{h}$
<i>Total aire infiltrado</i>	$= -245 \text{ m}^3/\text{h}$
<i>Total aire extraído</i>	$= 5,530 \text{ m}^3/\text{h}$

El aire necesario a extraer de la zona será de $5,530 \text{ m}^3/\text{h} = 3,355 \text{ ft}^3/\text{min}$

Las rejillas que extraerán el aire son ubicados de forma perimetral en muro a una altura de 0.30 m. del piso para forzar el aire llegar a la parte baja.

La dimensión de largo de la rejilla está en función de la longitud de la pared cara interna, donde será colocada, para la distribución del flujo de aire a extraer se realiza la suma total de longitud y transforma a pies ya que es el dato que se maneja en catálogo del producto.



Dimensiones al interior de las paredes para colocación de rejillas de extracción bajas.

Longitud: $3.6\text{ m} + 2.40\text{ m} + 1.30\text{ m} + 3.15\text{ m} + 1.75\text{ m} = 12.20\text{ m} = 40\text{ ft}$

La capacidad de extracción de aire por pie de largo:

$$\begin{aligned} \text{Rendimiento de rejilla de extracción} &= \frac{3,355\text{ ft}^3/\text{min}}{40\text{ ft}} = \frac{5,530\text{ m}^3/\text{h}}{12.20\text{ m}} \\ &= 83.90\text{ ft}^3/\text{min por pie lineal} \\ &= 453.30\text{ m}^3/\text{h por metro lineal} \end{aligned}$$

De las serie de opciones que maneja el catalogo, nos enfocamos al que cumpla el flujo por pie lineal:

TCD, TCS, TCM, TCMB

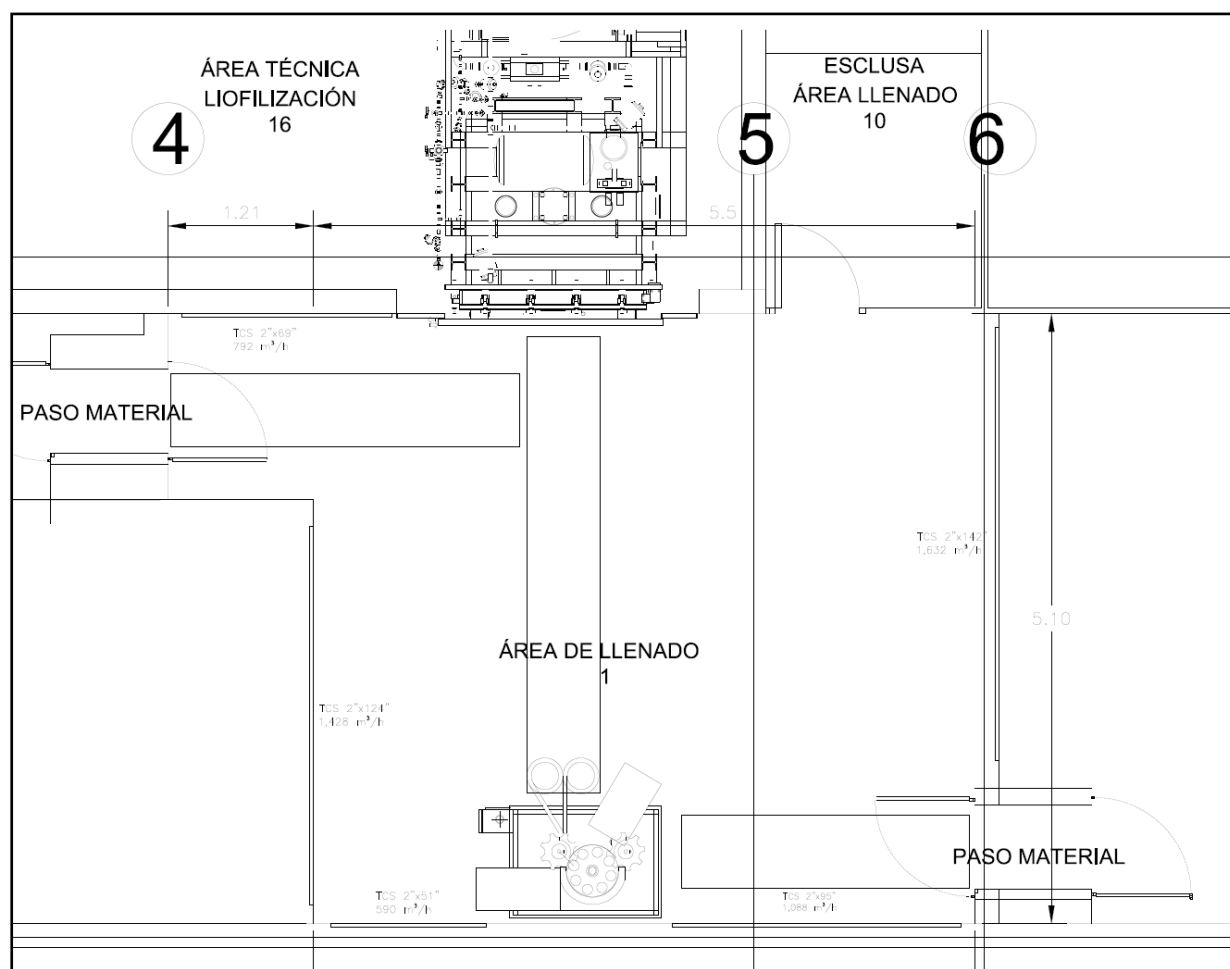
Rejilla tipo barra Inyección

Velocidad de cuello (fpm)	Altura de la rejilla (pulgadas)	Flujo de aire CFM Por pie lineal	Deflexión 0°			Deflexión 15°		
			Presión Estática (Ps)	Tiro en (ft)	Nivel de ruido (NC)	Presión Estática (Ps)	Tiro en (ft)	Nivel de ruido (NC)
700	2	71	0.09	10-14	-	0.12	15-19	23
	4	185		16-19	-		21-24	31
	6	300		21-25	22		-	-
750	2	77	0.10	10-14	18	0.14	15-19	25
	4	200		18-21	19		23-26	34
800	2	82	0.11	11-5	19	0.15	16-20	27
	4	213		19-22	21		24-27	36
850	2	87	0.13	12-16	21	0.18	17-21	29
	4	225		20-23	23		-	-

Tabla de selección de rejilla tipo lineal de inyección y/o extracción.

La rejilla ideal es la de 2" de altura con un flujo de $87 \text{ ft}^3/\text{min}$ por pie lineal modelos TCS.

Se tiene el siguiente arreglo



Posición de rejillas de extracción baja para arrastre de aire.

CAPÍTULO 4 – PSICROMETRIA DEL AIRE.

El análisis y estudio detallado de las propiedades termodinámicas del aire seco y vapor de agua suspendido es tan importante que se ha creado una ciencia: la psicometría.

La psicometría es la ciencia que estudia las propiedades termodinámicas del aire húmedo, y el efecto de la humedad atmosférica sobre los materiales y el confort humano y profundizando se incluye el método de controlar sus propiedades térmicas del aire húmedo y eso se realiza gracias al uso de tablas psicométricas ya sean en papel o en forma digital como se utiliza actualmente con la ayuda de software.

4.1 AIRE ATMOSFERICO.

El aire es un manto que cubre por completo la Tierra, a nivel del mar, este ejerce una presión de 101.325 kPa (1.033 kg/cm²) a nivel de mar, pero esta disminuye conforme aumenta la altitud.

Cuando calentamos o enfriamos aire seco, solamente estamos agregando o quitando calor sensible, se puede enfriar y calentar, limpiarlo y moverlos, pero esto no cambia significativamente sus propiedades, ya que ,los relativamente cambios de temperatura que le hagamos, solo causa pequeñísimo cambios en el volumen y la densidad.

4.2 CARTA PSICROMETRICA.

La carta psicométrica es una gráfica de las propiedades del aire, que muestra la temperatura de bulbo seco, temperatura de bulbo húmedo, temperatura de rocío, humedad relativa, Humedad absoluta, entalpia y volumen específico, las cuales determinan como varían sus propiedades conforme se vea afectada alguna propiedad y proviene de tablas psicométricas basadas en presiones menores que la atmosféricas, es decir, sitios a mayores alturas sobre el nivel del mar.

Existen distintos tipos de cartas psicométricas, unas con rango de bajas temperaturas, media y alta temperatura, teniendo la misma función y propiedades.

El uso de esta consiste en elegir dos propiedades independientes cualesquiera y de esta se puede leer las propiedades restantes que se necesiten del aire bajo esa condición.

4.2.1 PROPIEDADES TERMODINAMICAS DEL AIRE.

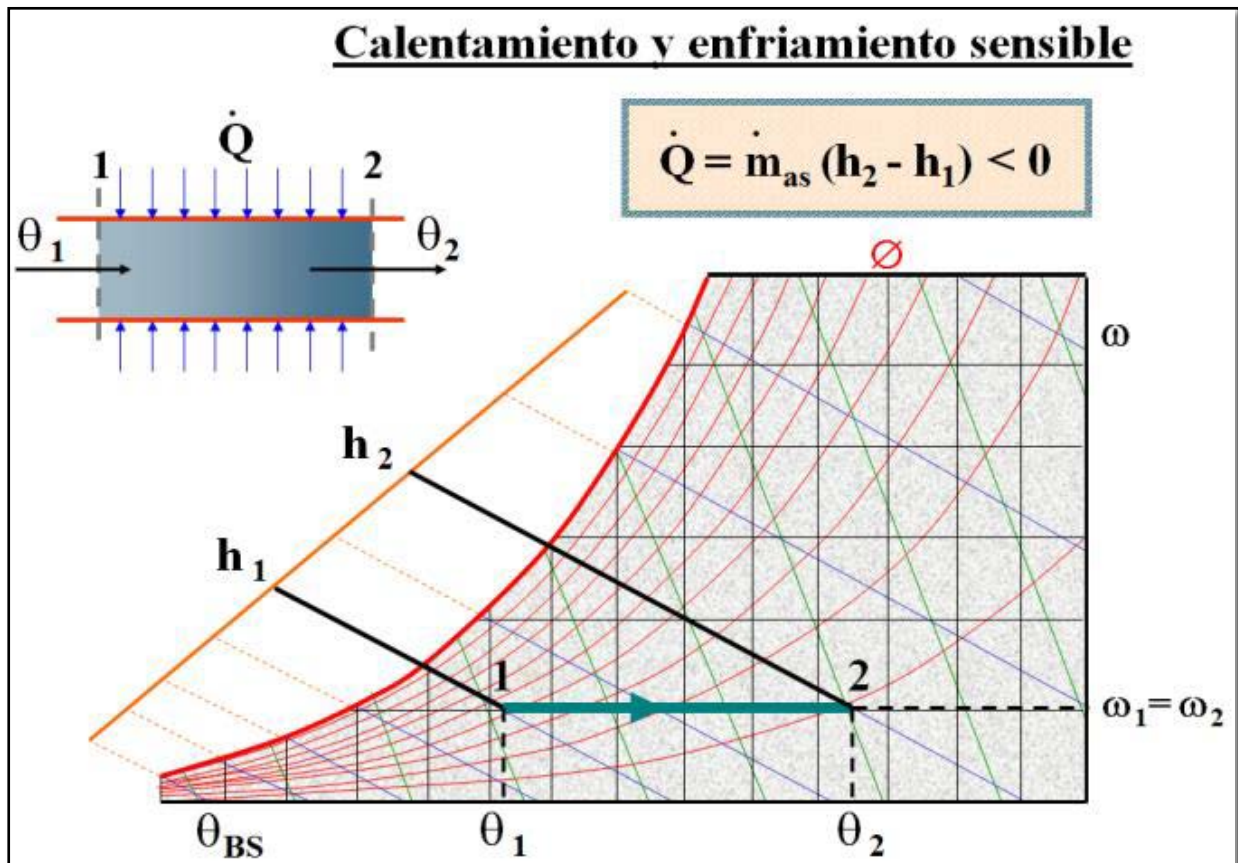
De la carta se tienen las siguientes propiedades:

Temperatura	Cantidad de vapor de agua	Volumen y energía
Temperatura de bulbo seco (T.B.S).	Humedad relativa (H.R. - %).	El volumen específico (v)
Temperatura de bulbo húmedo (T.B.H.)	Humedad absoluta (ω).	La entalpía (h).
Temperatura de punto de rocío		

4.3 PROCESOS PSICROMETRICOS.

4.3.1 CALENTAMIENTO Y ENFRIAMIENTO SENSIBLE.

El término “cambio de calor sensible” se refiere a un cambio en calor que provocara un cambio en la temperatura del aire. Con frecuencia, al enfriar el aire seco y caliente del desierto, o al calentar aire helado, se requerirá tan sólo un cambio en el calor sensible del aire. Puesto que un cambio en el calor sensible del aire no afectará la cantidad de humedad de éste; dicho cambio puede graficarse en la carta psicrométrica, paralelo a las líneas constantes de punto de rocío. Esto significa que el punto de rocío del aire, no cambiará mientras sea solamente calor sensible el que se agrega o se quita. Por otra parte, el peso total del aire en kg permanece constante, pero su volumen (m^3/kg) sí cambia, puesto que el aire se contrae al ser enfriado.



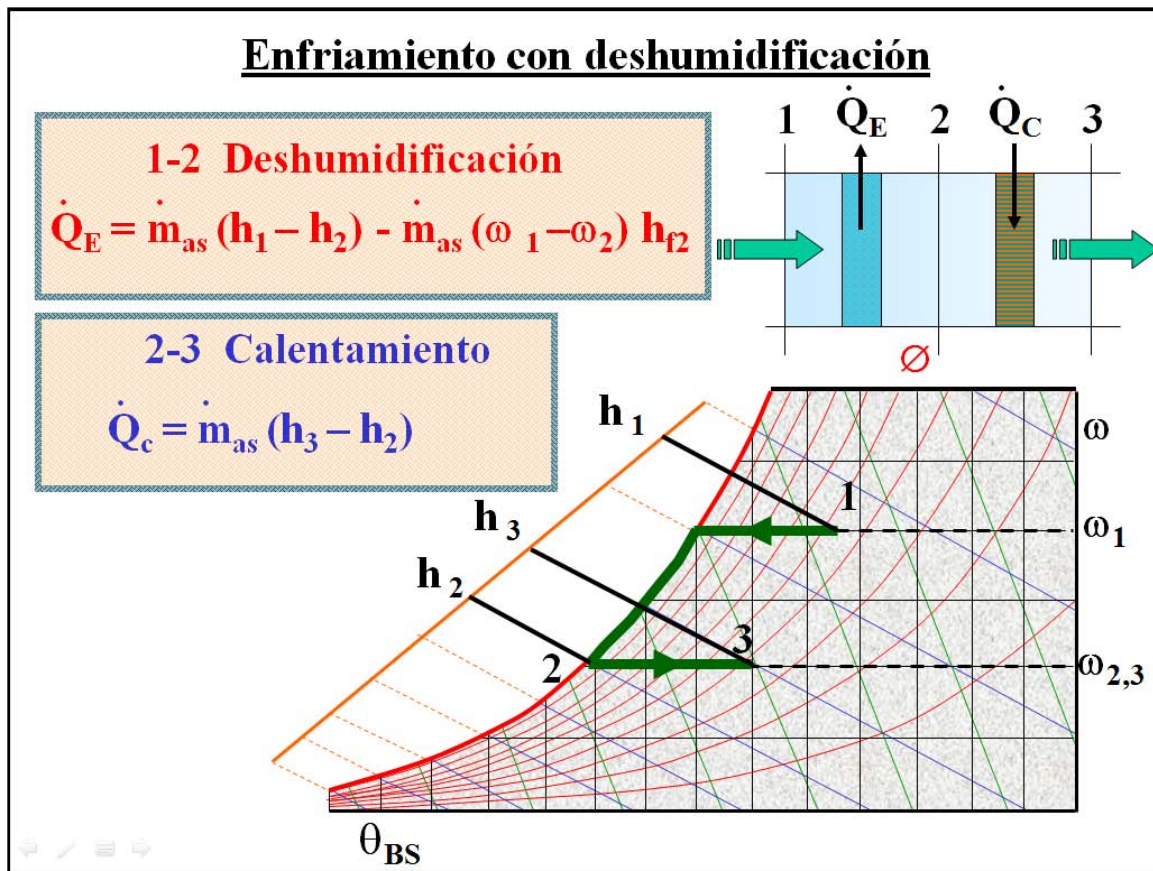
Proceso psicrométrico en calentamiento y enfriamiento de aire.

4.3.2 ENFRIAMIENTO CON DESHUMIDIFICACIÓN.

La combinación de enfriamiento y deshumidificación, se encuentra en prácticamente todos los sistemas de aire acondicionado. La deshumidificación misma, no puede llevarse a cabo por la refrigeración mecánica, sin remover también el calor sensible. Si solamente se desea deshumidificar individualmente, entonces deben utilizarse desecantes químicos.

La deshumidificación es la remoción del vapor de agua presente en el aire. La cantidad del vapor de agua, presente dentro de una zona ocupada, variará dependiendo del número de personas presentes y de su actividad, la condición del aire exterior, la estructura del edificio y la cantidad de infiltración.

Al enfriamiento y deshumidificación del aire para confort humano, se le conoce comúnmente como aire acondicionado. Esto no es totalmente correcto, ya que el término “aire acondicionado”, se refiere a cualquiera o todas las fases de enfriar, calentar, ventilar, filtrar, distribuir, entre otros, el aire, para que cumpla los requerimientos del espacio acondicionado. El enfriamiento y deshumidificación del aire, es la fase del aire acondicionado que le concierne al técnico en refrigeración, ya que normalmente, requiere el uso de un equipo de refrigeración mecánica. Para poder producir el enfriamiento y la deshumidificación requeridos para el espacio acondicionado, el equipo de refrigeración debe estar funcionando adecuadamente, y debe tener la capacidad correcta para la aplicación.

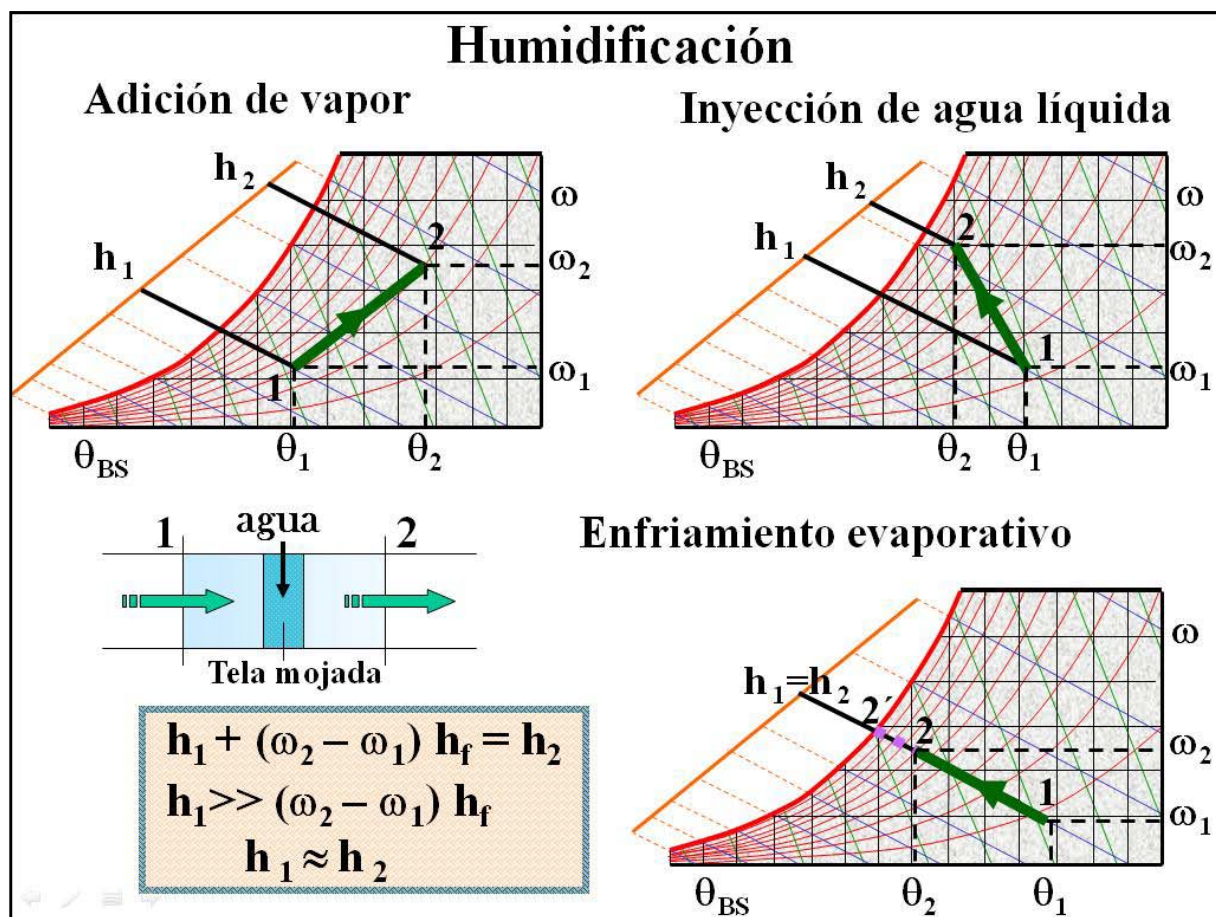


Proceso psicrométrico en enfriamiento con deshumidificación.

4.3.3 HUMIDIFICACIÓN DEL AIRE.

La humidificación del aire es un proceso en el cual se agrega humedad necesaria al aire suministrado en un espacio determinado. Existen dos tipos de humidificador, los equipos que inyectan aire o aquellos que únicamente agregan vapor de agua. El primer equipo su funcionamiento se basa en inyectar aire fresco que pasa a través de un filtro para luego de un precalentado de aire, posteriormente pasa a la zona de pulverización desde es humedecido, en seguida pasa por un separador de niebla y finalmente pasa por un recalentador de aire para ser dirigido al espacio mediante un ventilador. Para el segundo equipo se trata de un equipo añadido a una unidad manejadora de aire en una sección tal que en ella entran flautas que distribuirán vapor de agua generado por un generador de vapor, ya sea de resistencias eléctricas o de una línea de vapor directa debidamente purificado y este vapor suministrado será arrastrado por el ventilador de la unidad.

La deshumidificación se puede lograr bajando la temperatura del aire hasta punto de rocío para condensar la humedad del aire y se inyecte aire seco, si se desea bajar aún más la humedad se tienen equipos especiales llamados deshumidificadores los cuales utilizan un proceso de deshumidificación mediante ruedas desecantes que es un material que atrae y retiene el vapor agua fácilmente eliminando la humedad de aire a una temperatura baja y bajo nivel de humedad.



Proceso psicrométrico en Humidificación.

4.4 DATOS PSICROMETRICOS PARA LA CIUDAD DE MÉXICO.

Para el cálculo y selección de equipos se tomarán los siguientes criterios desarrollándose el procedimiento y cálculo, así como consideraciones del mismo.

Los rangos de temperatura y humedad se visualizan de mejor manera en una carta psicrométrica ajustada a la altitud de la Ciudad de México. En esta se muestran las propiedades termodinámicas del aire a determinada presión.

Estas con los puntos de acondicionamiento y la zona de operación, es decir, cualquier punto dentro de la zona es una condición óptima.

A continuación se muestra los puntos críticos de diseño, zona de operación así como las condiciones y propiedades del aire en verano, verano húmedo (cuando llueve) e invierno. Estos datos se basan en los Datos de diseño Climático ASHRAE (ASHRAE Climatic Design Data).

Location: Mexico City, All Regions Mexico									Altitude: 2234 m		
State Points											
Point Name	Flow SCMH	DB °C	WB °C	RH %	W g/kg	v m³/kg	h kJ/kg	DP °F	d kg/m³	vp mmHg	AW g/m³
P1		18.0	2.8	.0	.00	1.082	18.00	-273.15	0.9244	-	.00
P2		25.0	6.0	.0	.00	1.108	25.00	-273.15	0.9027	-	.00
P3		25.0	19.8	65.0	17.09	1.138	68.52	17.97	0.8939	15.454	15.02
P4		18.0	13.6	65.0	11.03	1.101	45.94	11.33	0.9185	10.065	10.02
CUARTO		22.0	14.8	50.0	10.87	1.116	49.61	11.11	0.9061	9.921	9.74
VERANO		29.0	13.8	20.6	6.74	1.135	46.22	4.22	0.8872	6.198	5.94
VERANO HUMEDO		18.4	16.0	80.0	13.99	1.108	53.85	14.90	0.9157	12.710	12.63
INVIERNO		4.0	-4.7	4.0	.26	1.030	4.66	-31.49	0.9710	0.244	.26

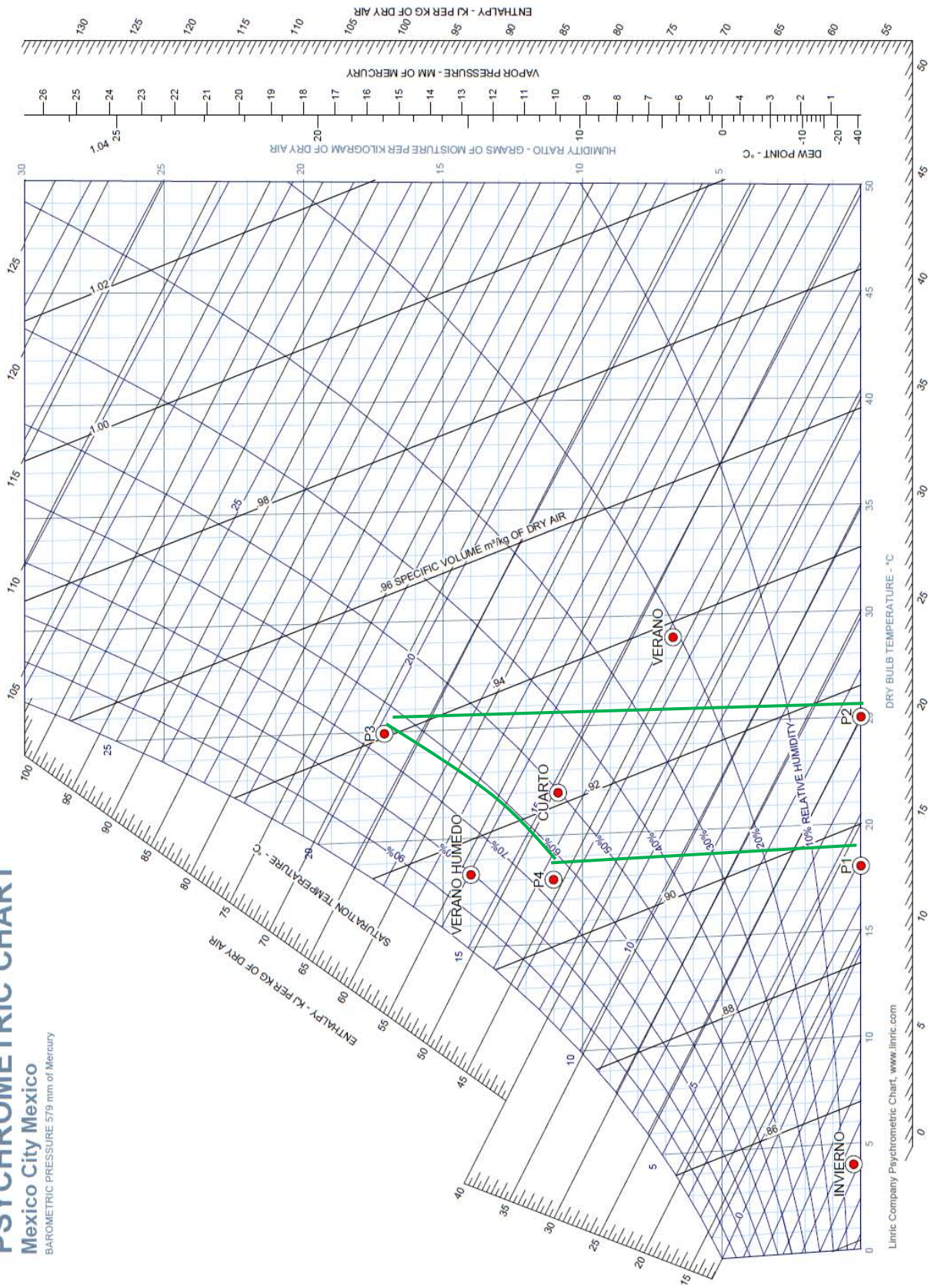
Propiedades termodinámicas del aire en los puntos de diseño Clase ISO-5 – ISO-6 y ambientales de la zona.

Los puntos P1, P2, P3 y P4 son los límites de diseño, es decir, la temperatura y humedad en cuarto máximas, retomando el dato de que la Clase ISO-5 no se maneja humedad relativa mínima, en ISO-6 si, y aunque en esta se necesita un mínimo de 30% al ser una zona compartida no se requiere un mínimo de humedad relativa, pero si de un máximo que en este caso es de 65%, por lo que la humedad relativa en los puntos P1 y P2 no indistintos.

PSYCHROMETRIC CHART

Mexico City Mexico

BAROMETRIC PRESSURE 579 mm of Mercury



Linric Company Psychrometric Chart, www.linric.com

Zona de diseño de aire acondicionado para CLASE-ISO 5 y 6

4.4.1 PROCESO PSICROMETRICO VERANO.

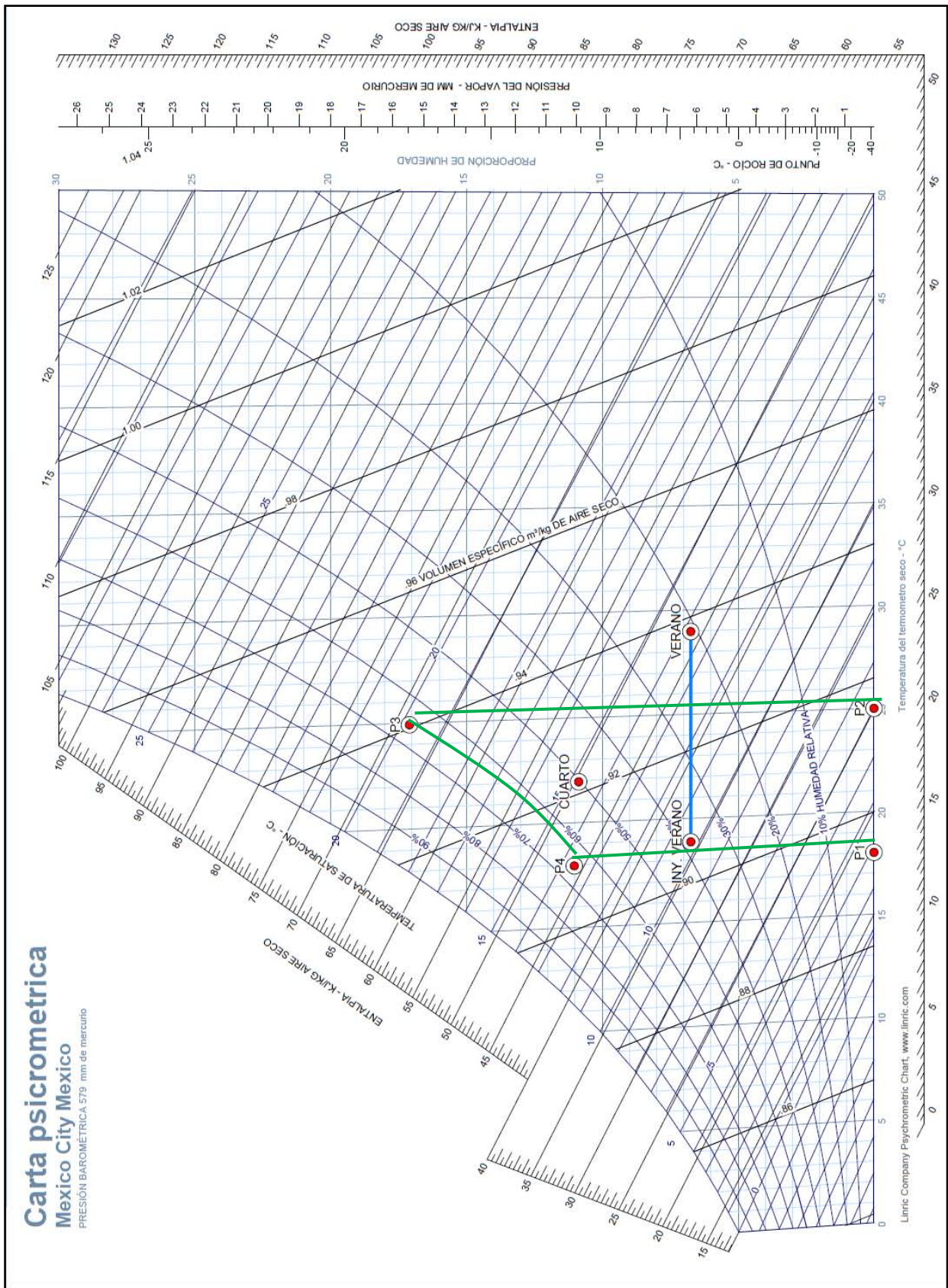
En el proceso de control de temperatura, se referencia el cálculo de temperatura de inyección de aire capítulo 3.5.3, siendo de 18.9 °C, por lo que el acondicionamiento consistirá en disminuir la temperatura de 29 °C, manteniendo la temperatura de punto de rocío y humedad absoluta constante, pero modificando la humedad relativa, es decir, enfriamiento sensible:

$$\omega_{\text{verano}} = \omega_{\text{iny.verano}} = 6.74 \text{ g/kg}$$

$$t_{DP \text{inyección}} = t_{DP \text{verano}} = 4.22 \text{ °C}$$

Location: Mexico City, All Regions Mexico									Altitude: 2234 m		
State Points											
Point Name	Flow SCMH	DB °C	WB °C	RH %	W g/kg	v m³/kg	h kJ/kg	DP °F	d kg/m³	vp mmHg	AW g/m³
P1		18.0	2.8	.0	.00	1.082	18.00	-273.15	0.9244	-	.00
P2		25.0	6.0	.0	.00	1.108	25.00	-273.15	0.9027	-	.00
P3		25.0	19.8	65.0	17.09	1.138	68.52	17.97	0.8939	15.454	15.02
P4		18.0	13.6	65.0	11.03	1.101	45.94	11.33	0.9185	10.065	10.02
CUARTO		22.0	14.8	50.0	10.87	1.116	49.61	11.11	0.9061	9.921	9.74
VERANO		29.0	13.8	20.6	6.74	1.135	46.22	4.22	0.8872	6.198	5.94
INY. VERANO		18.9	10.3	37.8	6.74	1.097	35.99	4.22	0.9179	6.195	6.14

Propiedades termodinámicas del aire en los puntos de diseño Clase ISO-5 – ISO-6 en Verano.



Proceso psicrométrico de aire de inyección en verano.

4.4.2 PROCESO PSICROMETRICO VERANO HUMEDO.

El proceso de acondicionamiento en verano húmedo para tener la temperatura y humedad relativa de aire inyección deseada implica un análisis detallado. Por ser en verano se tiene un enfriamiento y al ser húmedo se realizará una deshumidificación, esto mediante un proceso de enfriamiento y calentamiento sensible.

Procesos:

Verano Húmedo a Punto 1'

Se realiza el enfriamiento sensible hasta la saturación de 100% humedad relativa.

Punto 1' a Punto 2'

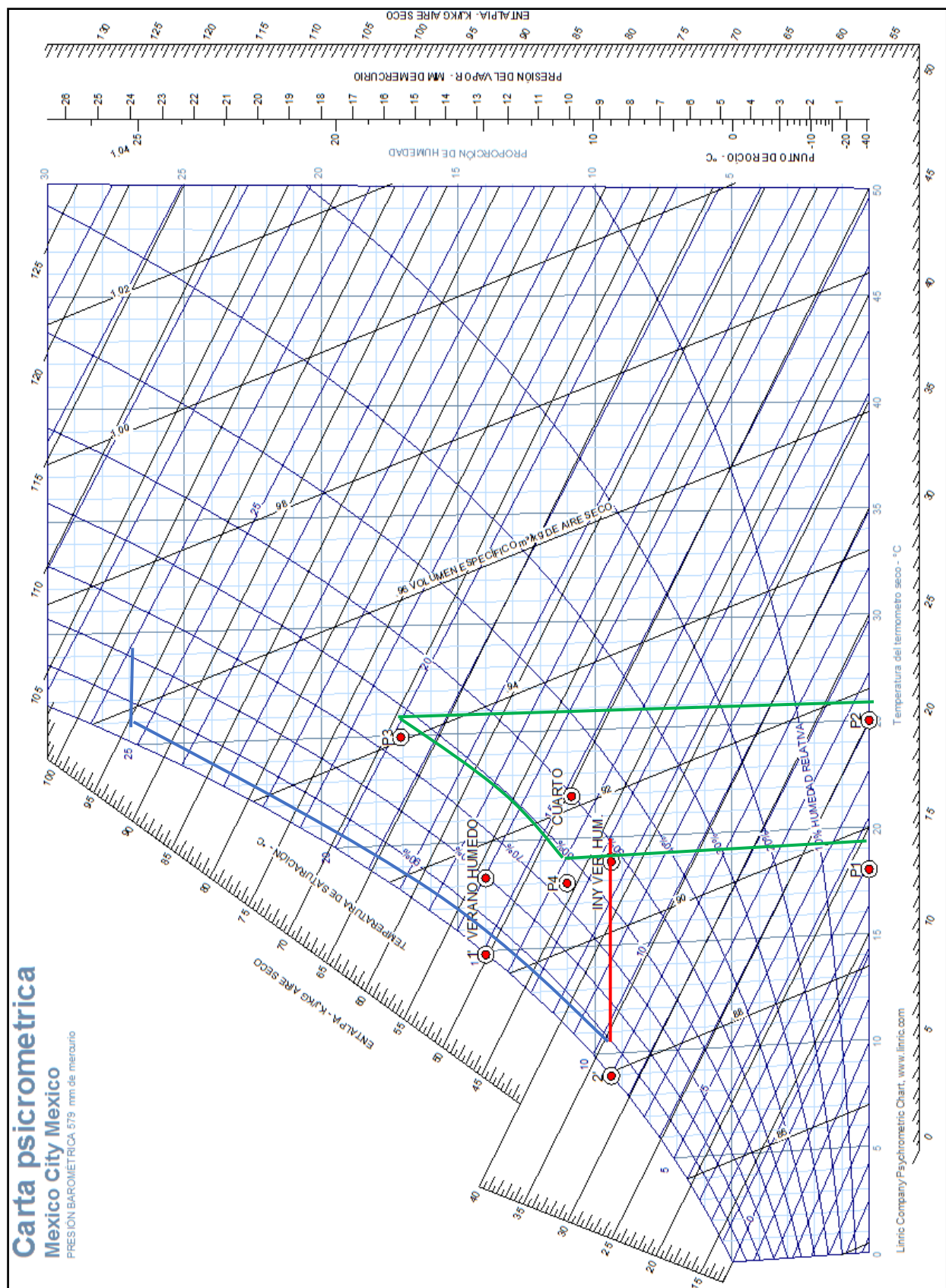
Se continúa con el enfriamiento, pero esta vez empieza el proceso de la deshumidificación en humedad absoluta, hasta tener la misma humedad absoluta que en verano seco $\omega_{punto\ 1'} \neq \omega_{punto\ 2'}$

Punto 2' a Inyección aire Verano Húmedo'

Comienza la etapa de calentamiento con la humedad absoluta constante $\omega_{punto\ 2'} = \omega_{iny.verano} = 9.41\ g/kg$ hasta los 18.9° C, teniendo una humedad relativa de 52.6%

Location: Mexico City, All Regions Mexico									Altitude: 2234 m		
State Points											
Point Name	Flow SCMH	DB °C	WB °C	RH %	W g/kg	v m³/kg	h kJ/kg	DP °F	d kg/m³	vp mmHg	AW g/m³
P1		18.0	2.8	.0	.00	1.082	18.00	-273.15	0.9244	-	.00
P2		25.0	6.0	.0	.00	1.108	25.00	-273.15	0.9027	-	.00
P3		25.0	19.8	65.0	17.09	1.138	68.52	17.97	0.8939	15.454	15.02
P4		18.0	13.6	65.0	11.03	1.101	45.94	11.33	0.9185	10.065	10.02
CUARTO		22.0	14.8	50.0	10.87	1.116	49.61	11.11	0.9061	9.921	9.74
VERANO HUMEDO		18.4	16.0	80.0	13.99	1.108	53.85	14.90	0.9157	12.710	12.63
1'		14.9	14.9	100.0	13.99	1.094	50.26	14.90	0.9268	12.710	12.78
2'		9.0	9.0	100.0	9.41	1.064	32.69	9.00	0.9487	8.612	8.84
INY VER. HUM.		18.9	12.6	52.6	9.41	1.101	42.76	9.00	0.9165	8.612	8.54

Propiedades termodinámicas del aire en los puntos de diseño Clase ISO-5 – ISO-6 en verano húmedo.



Proceso psicrométrico de aire de inyección en verano lluvioso.

4.4.3 PROCESO PSICROMETRICO INVIERNO.

En invierno se procede al calentamiento sensible del aire, sin agregar humedad, manteniéndose la humedad absoluta, hasta la temperatura de inyección de 18.9 °C

$$\omega_{\text{invierno}} = \omega_{\text{inyección}} = 3.3 \text{ g/kg}$$

Location: Mexico City, All Regions Mexico									Altitude: 2234 m		
State Points											
Point Name	Flow SCMH	DB °C	WB °C	RH %	W g/kg	v m³/kg	h kJ/kg	DP °F	d kg/m³	vp mmHg	AW g/m³
P1		18.0	2.8	.0	.00	1.082	18.00	-273.15	0.9244	-	.00
P2		25.0	6.0	.0	.00	1.108	25.00	-273.15	0.9027	-	.00
P3		25.0	19.8	65.0	17.09	1.138	68.52	17.97	0.8939	15.454	15.02
P4		18.0	13.6	65.0	11.03	1.101	45.94	11.33	0.9185	10.065	10.02
CUARTO		22.0	14.8	50.0	10.87	1.116	49.61	11.11	0.9061	9.921	9.74
INVIERNO		4.0	-.1	50.0	3.30	1.035	12.28	-4.86	0.9692	3.050	3.19
INY. INVIERNO		18.9	6.9	18.6	3.30	1.091	27.27	-4.86	0.9198	3.049	3.03

Propiedades termodinámicas del aire en los puntos de diseño Clase ISO-5 – ISO-6 en Invierno.

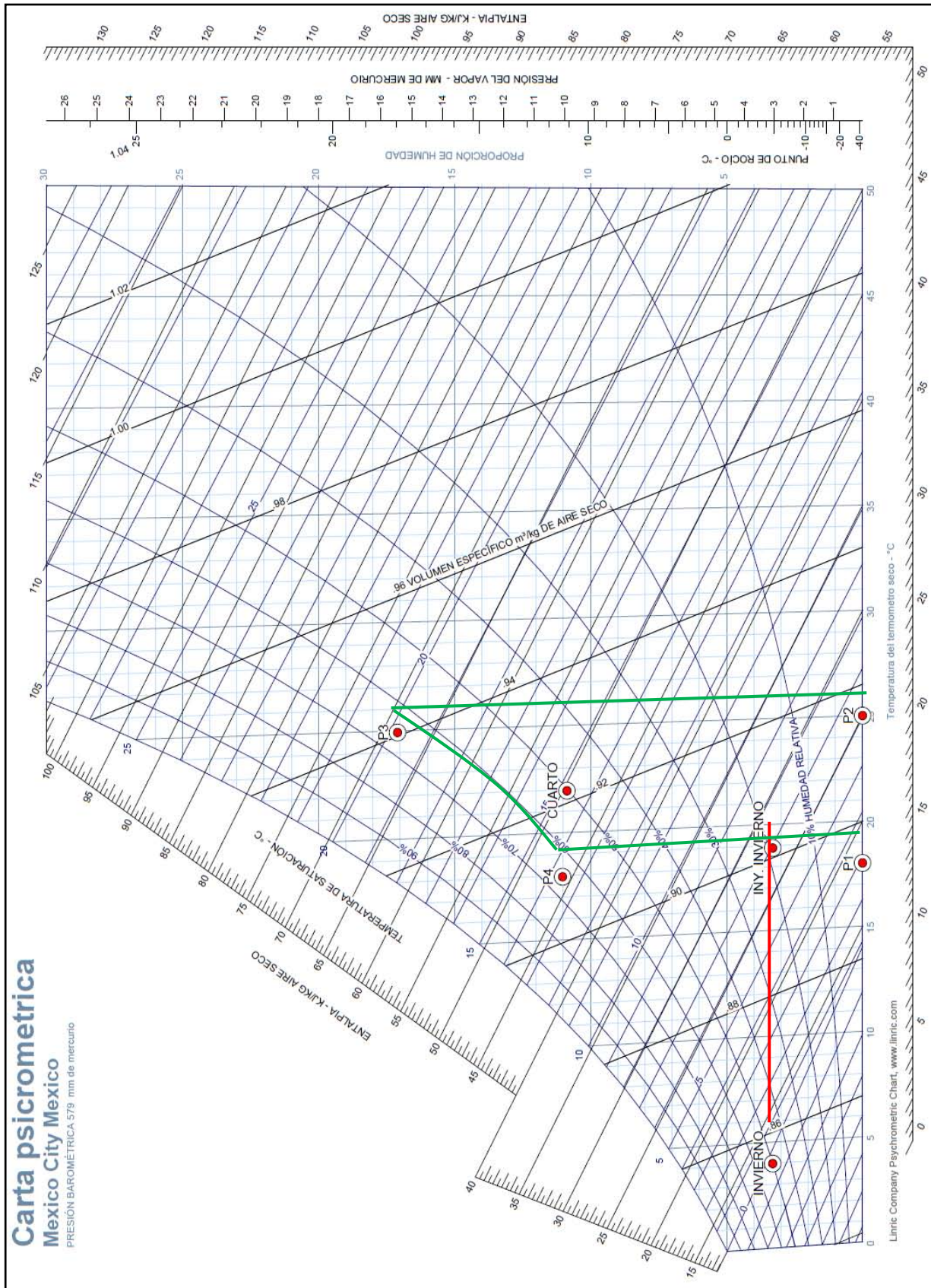
Se observa que la humedad relativa suministrada será de 18.6%, como no existe un control en humedad mínima no hay problema de baja humedad.

En caso de requerir un mínimo de humedad relativa se realiza un análisis para aumentar la humedad relativa, esto con un equipo humidificador, el cual tendría la capacidad para suministrar vapor de agua al final del proceso de calentamiento.

Carta psicrometrica

Mexico City Mexico

PRESIÓN BAROMÉTRICA 579 mm de mercurio



Proceso psicrométrico de aire de inyección en invierno.

CAPÍTULO 5 – CÁLCULO Y SELECCIÓN DE EQUIPOS DE AIRE ACONDICIONADO.

Comercialmente existen diversos equipos que acondicionan el aire, pero en el caso de la industria farmacéutica los equipos más utilizados son las unidades manejadoras de aire (UMA), unidades de extracción (UE), etc.

La alimentación de estos equipos en cuanto al sistema refrigerante o calefactor es variado, que va desde la alimentación con agua helada o refrigerante, hasta agua caliente, vapor o resistencias eléctricas para la alimentación de los serpentines que acondicionan la temperatura del aire.

En conjunto con un sistema de control hace posible la climatización controlada para el fin que se requiere.

5.1 SELECCIÓN DE EQUIPO.

Bajo los estándares utilizados se utilizara una Unidad Manejadora de aire tipo multizona que acondicionara por completo el Área de Llenado y Liofilizado.

5.1.1 CÁLCULO DE SERPENTIN DE ENFRIAMIENTO PARA UNIDAD MANEJADORA DE AIRE.

Para el cálculo de la capacidad de enfriamiento del serpentín se tiene dos casos, verano seco y verano húmedo. Se analizan los dos casos para tener en cuenta la capacidad máxima para verano seco y verano húmedo.

Verano:

$$Q_{\text{verano seco-iny verano}} = (h_{\text{iny verano}} - h_{\text{verano}}) \cdot m$$

$$Q_{\text{verano seco-iny verano}} = (35.99 - 46.22)[kJ/Kg] \times \frac{5,775 [m^3/h]}{0.916 [m^3/kg]} = -64,495.90 [kJ/h]$$

Verano Húmedo:

$$Q_{\text{verano humedo-2'}} = Q_{\text{verano humedo-1'}} + Q_{1'-2'}$$

$$Q_{\text{verano humedo-1'}} = (h_{1'} - h_{\text{verano humedo}}) \cdot m$$

$$Q_{1'-2'} = (h_{2'} - h_{1'}) \cdot m$$

Se tiene que:

$$Q_{\text{verano humedo-2'}} = (-h_{\text{verano humedo}} + h_{2'}) \cdot m$$

$$Q_{\text{verano humedo-2'}} = (-53.85 + 32.69)[kJ/Kg] \times \frac{5,775 [m^3/h]}{0.927 [m^3/kg]} = -131,822 [kJ/h]$$

El signo negativo nos indica que es un serpentín que absorberá calor del ambiente.

Comparando la capacidad del serpentín para verano seco y húmedo tenemos que este debe ser de **-131,822 [kJ/h]**.

5.1.2 CÁLCULO DE SERPENTIN DE CALEFACCIÓN PARA UNIDAD MANEJADORA DE AIRE.

Se analizan dos casos, en el caso de verano húmedo el calor necesario para aumentar la temperatura del aire después de haberse deshumidificado y el calentamiento del aire en época de invierno.

Verano húmedo:

$$Q_{2'-iny\ verano\ humedo} = (h_{iny\ verano\ humedo} - h_{2'}) \cdot m$$

$$Q_{2'-iny\ verano\ humedo} = (42.76 - 32.69)[kJ/Kg] \times \frac{5,775 [m^3/h]}{0.949 [m^3/kg]} = 61,279.50[kJ/h]$$

Invierno:

$$Q_{invierno-iny\ invierno} = (h_{iny\ invierno} - h_{invierno}) \cdot m$$

$$Q_{invierno-iny\ invierno} = (27.27 - 12.28)[kJ/Kg] \times \frac{5,775 [m^3/h]}{0.969 [m^3/kg]} = 89,336.68 [kJ/h]$$

El signo positivo nos indica que es un serpentín que suministrara calor. Comparando la capacidad del serpentín para verano húmedo etapa de calentamiento e invierno tenemos que este debe ser de **89,336.68 [kJ/h]**.

Teniendo la capacidad de los serpentines para la unidad manejadora de aire se procede al cálculo y diseño del sistema de ducteria ya que de ella dependerá parte de la potencia del motor y modelo del ventilador tanto para el suministro de aire como para la extracción del mismo.

También se procede al diseño de la UMA que contenga estos serpentines y todo lo necesario para el acondicionamiento del aire.

5.2 DISTRIBUCIÓN DE AIRE.

Un ventilador se define como una maquina propulsora de aire en forma continua por acción aerodinámica. Hay tres tipos básicos de ventiladores: centrífugos, helicoidales y axiales. Los dos últimos se clasifican a veces en un mismo grupo, pero las diferencias en su construcción y característica son tales que justifican una clasificación separada

Los ventiladores están seleccionados para dar un cierto volumen de aire en contra de una resistencia y sus características vienen definidas por estos dos factores. Aunque diseñado para un funcionamiento óptimo en las condiciones dadas un ventilador es capaz de trabajar igualmente bien en otras presiones y flujos, por lo tanto su funcionamiento entonces vendrá mejor definido por una tabla, o diagrama presión-volumen del flujo de aire.

El flujo de aire se llama laminar cuando su trayectoria es uniforme, las líneas de aire son paralelas y bien definidas. El flujo es turbulento cuando la trayectoria de las partículas del fluido es irregular, constantemente cambiante con la aparición y desaparición de innumerables torbellinos. Calculando un número de Reynolds, que implica la densidad del fluido, el diámetro del conducto, la velocidad y la viscosidad, puede conocerse que régimen tendremos dentro de un conducto. Por debajo de 2,100 será laminar y por encima de 4,000 turbulento. En ingeniería de ventilación por razones económicas en la sección de instalaciones, los regímenes de flujos de aire son siempre turbulentos, pero en este caso en particular debido al requerimiento de flujo laminar se pronostica el costo elevado, solo en las terminales de aire.

5.2.1 PERDIDA DE PRESIÓN EN SISTEMA DE DUCTOS.

Para determinar la capacidad de los ventiladores, verificar el funcionamiento del sistema y balancear las cantidades de aire se deben calcular las pérdidas de presión en sistema de ductos.

Para calcular la pérdida total de presión en el sistema, se suman las pérdidas de cada una de las secciones rectas del ducto y cada conexión en el trayecto que se haya elegido. Se deben incluir pérdidas de presión a través de cualquier equipo el fabricante proporciona las pérdidas de serpentines, filtros y difusores. La pérdida de presión en tramos rectos puede calcular con la fórmula de Darcy que contempla la longitud de los ductos, el llamado diámetro hidráulico, la velocidad y densidad del aire y el coeficiente de frotamiento que, este, a su vez, depende del número de Reynolds, de su rugosidad de la paredes, de las dimensiones y la disposición del mismo. Calcular la pérdida de carga con estas fórmulas resulta difícil y con ello, solo lleva a los resultados aproximados ya que tanto la viscosidad, como la densidad y la rugosidad pueden variar entre márgenes muy amplios. De ahí que la forma práctica de hacerlo es recurriendo a tablas o métodos normalizados a base de todo el equipo práctico y son válidos para ductos con la rugosidad corriente en materiales normalmente usado, como lámina galvanizada, fibra de vidrio rígida, etc.

5.2.2 DISEÑO DE DUCTO POR METODO DE IGUAL FRICCIÓN.

Existen varios métodos por el cual se puede dimensionar los ductos como el método de igual fricción el cual se utiliza en este proyecto, el método de recuperación estativa y por medio de ductuladores.

La base de este método es de dimensionar ductos en base a la pérdida de presión por fricción que se desea por longitud de ducto manteniéndose constante para todas las secciones de ducto del sistema.

El método consiste en lo siguiente:

- 1- Seleccionar de un valor de pérdida de presión por fricción por longitud de ducto. Con la ayuda de ductuladores comerciales (McQuay) seleccionamos a la caída de presión en ducto de 0.1 pulgadas columna de agua, factor muy utilizada para dimensionamiento en la ingeniería y que mantiene una relación optima entre flujo de aire y tamaño de ducto.
- 2- El ducto se seleccionará con el valor de flujo máximo.

La pérdida de presión estática en conductos rectos debido a la fricción del aire con la lámina se expresa generalmente de la siguiente manera:

$$H_f = (H_{ff}/100).L \text{ [pulgadas columna de agua]}$$

Dónde:

H_{ff} = Valor de pérdida de presión estática (in W.C.) por cada 100 ft.

L = Longitud de ductos (ft).

En sistema internacional tenemos:

$$H_f = (H_{ff}/30.48).L \text{ [Pascales]}$$

Dónde:

H_{ff} = Valor de pérdida de presión estática (Pascales) por cada 30.50 metros.

L = Longitud de ductos (m).

En este caso la equivalencia es 25 Pa por cada 30.5 m, es decir, 0.82 Pascales por metro.

La pérdida en accesorios de ducto se expresa de la siguiente manera.

$$H_f = C \times (V/400)^2 \text{ [in W.C.]}$$

Dónde:

H_f = Pérdida de presión estática (in W.C.)

C = Coeficiente de fricción.

V = Velocidad del aire en pies por minuto.

H_f = Pérdida de presión en in W.C.

Para fines de cálculo se puede utilizar la conversión equivalente de $1 \text{ pulgada columna de agua} = 250 \text{ Pascales}$

Se considera las siguientes condiciones al calcular la caída de presión de los ductos.

1. Se considera como pérdida total del sistema de ductos a la trayectoria que tiene mayor pérdida.
2. El trayecto con mayores pérdidas es aquel que contiene un numero considera de conexiones y el ramal más alejado del equipo.
3. El cálculo de la pérdida determina la capacidad del ventilador.

A este cálculo es importante incluir la caída de presión de cualquier equipo y/o accesorios adicional presente, que en este caso se considera la caída de presión de los gabinetes con el filtro terminal HEPA de 99.97% de eficiencia.

5.3 CÁLCULO Y DISEÑO DE DUCTERIA INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN.

Para el diseño del sistema de ducteria se analizara el tamaño de ducto para el suministro de aire por difusor tipo plenum y la extracción.

En el caso de suministro de aire se diseña el ducto para los difusores de tamaño 48"x24" y 24"x24", tomándose el diseño por igual fricción.

-Tamaño difusor:	48"x24"	24"x24"
- Flujo:	160 ft ³ /min	320 ft ³ /min
- Tamaño de ducto:	12" x 4" (huella x peralte)	12" x 6" (huella x peralte)
-Tamaño ducto redondo:	7" de diámetro	9" de diámetro

68°F Air STP

Fluid density 0.075 lb/ft³
 Fluid viscosity 0.0432 lb/ft-h
 Specific Heat 0.24 Btu/lb°F
 Energy factor 1.08 Btu/h°F-cfm

☒ Flow rate 160 cfm
☒ Head loss .1 in.WC/100 ft
☐ Velocity 601.4 fpm
☐ Equivalent diameter 7 in
 Duct size 12 in X 4 in

Equivalent Diameter 7.31 in
 Flow Area 0.2673 ft²
 Fluid velocity 598.6 ft/min
 Reynolds Number 36,372
 Friction factor 0.02565
 Velocity Pressure 0.0223 in.WC
 Head Loss 0.098 in.WC/100 ft

McQuay
Air Conditioning

68°F Air STP

Fluid density 0.075 lb/ft³
 Fluid viscosity 0.0432 lb/ft-h
 Specific Heat 0.24 Btu/lb°F
 Energy factor 1.08 Btu/h°F-cfm

☒ Flow rate 320 cfm
☒ Head loss .1 in.WC/100 ft
☐ Velocity 716.4 fpm
☐ Equivalent diameter 9 in
 Duct size 12 in X 6 in

Equivalent Diameter 9.14 in
 Flow Area 0.4418 ft²
 Fluid velocity 724.3 ft/min
 Reynolds Number 56,587
 Friction factor 0.02344
 Velocity Pressure 0.0327 in.WC
 Head Loss 0.102 in.WC/100 ft

McQuay
Air Conditioning

El ducto rectangular será el tamaño del ramal, con forme el ducto avanza y se conecta a los otros ductos incrementa el flujo y las dimensiones cambian, estas dimensiones son obtenidas de la misma forma por igual fricción y flujo, por lo que el proceso se vuelve repetitivo.

Caso similar en la extracción de aire, estos al tener cabezales de extracción (parte baja) presentaran un numero distinto de ductos de extracción por lo que el flujo variara.

Se muestra plano con los flujos manejados así como el dimensionamiento de ductos para cada elemento hasta llegar a la trayectoria final, en inyección el ducto que se conectara a la salida de la manejadora de aire y en la extracción a la entrada del banco de filtros con unidad de extracción.

5.3.1 DUCTERIA DE INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN.

Se diseña el sistema de ductos de tal forma que se garantice el mantenimiento de equipos y balanceo de aire en ductos con el procedimiento descrito anteriormente.

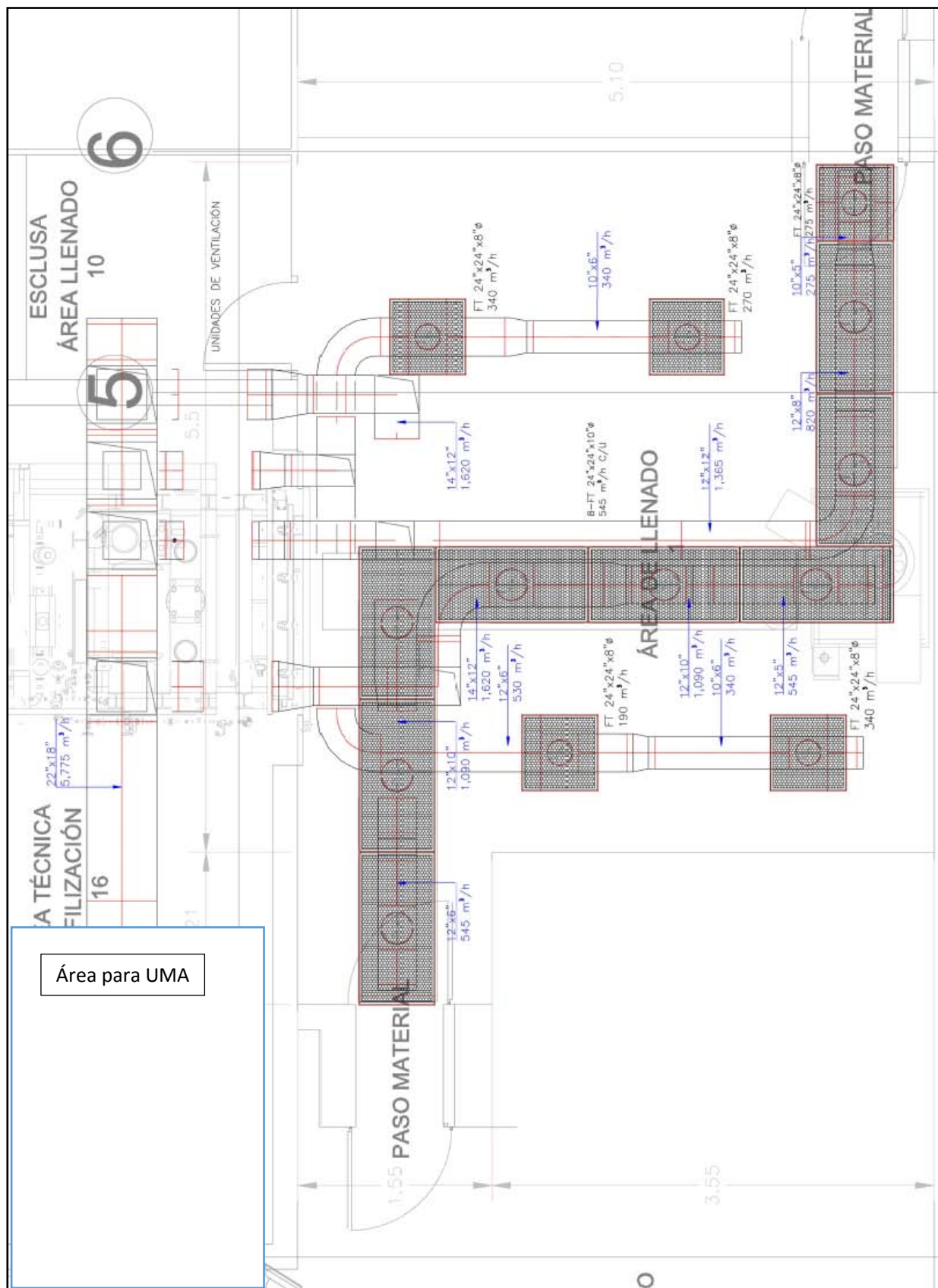
El diseño del sistema de ducteria así como accesorios se ha pensado en el cruce con otras instalaciones como es la iluminación y protección contra incendio, aunque no se señalen en plano se mantiene espacios amplios entre ductos.

Los datos cálculos de flujo se muestran en cada sección de flujo así como tamaños de ducto para demostrar la relación flujo –ducto.

Se muestra los gabinetes con difusores de flujo laminar, los cuellos redondos así como la compuertas redondas para el control del volumen de aire inyectado.

En cada trayectoria se observa el flujo de aire manejado así como el tamaño de ducto diseñado, también se muestran también los equipos que intervienen en el sistema de inyección, que es la manejadora de aire, así como cuatro unidades de ventilación con etapa de filtración 95% de eficiencia que serán el respaldo para impulsar el aire hacia los filtros HEPA debido a que estos presentan una caída de presión de hasta 2 pulgadas columna de agua.

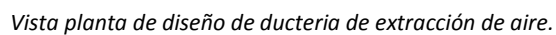
En el sistema de extracción se tiene la el mismo principio, extracción de aire por medio de rejillas de extracción y ducteria hasta un equipo ventilador tipo Vent set (diseño común) contando con un banco de filtros de 45% de eficiencia, esto para evitar contaminantes al medio ambiente.

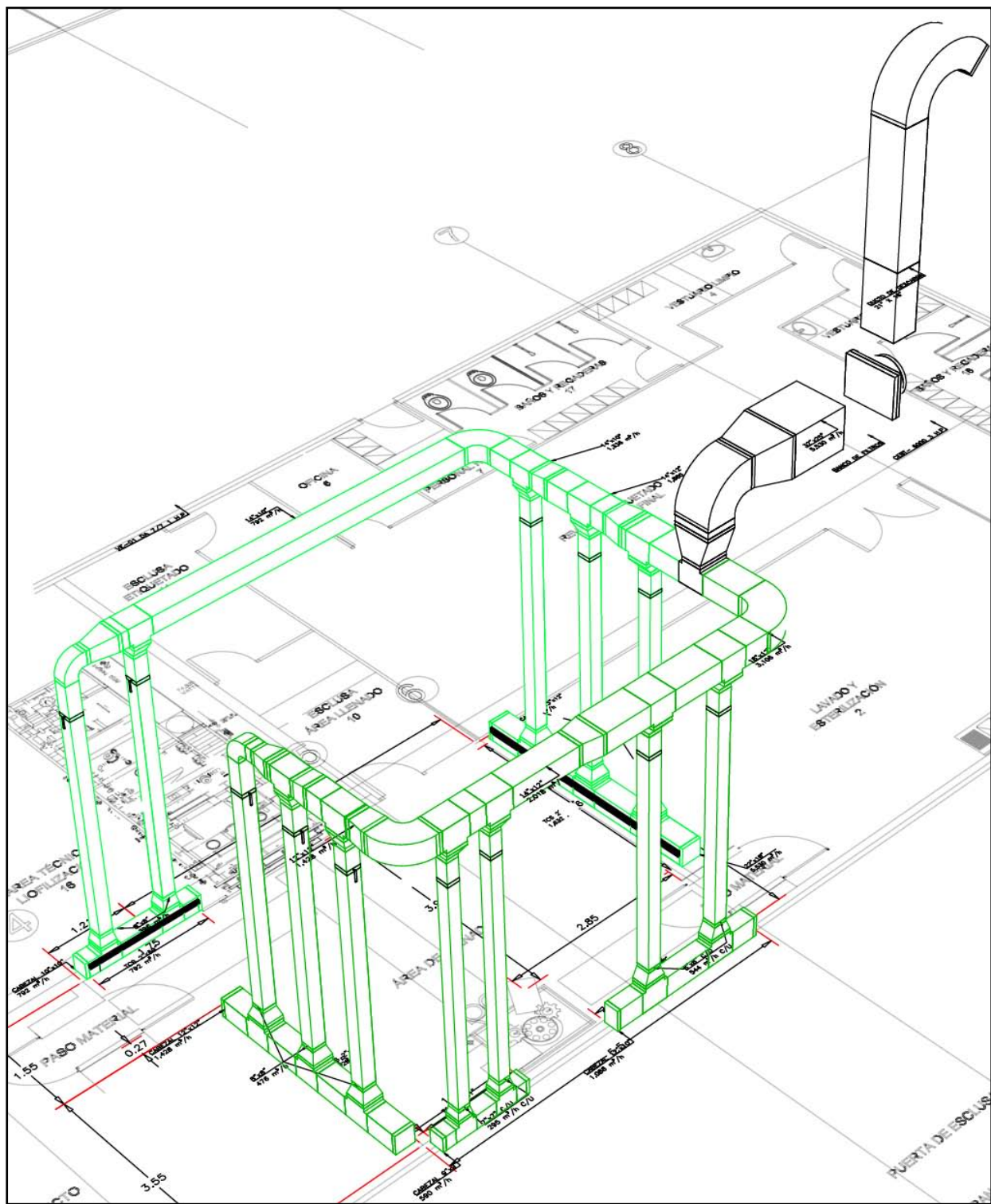


Vista planta de diseño de ductería de inyección de aire.



Isométrico de ducteria de inyección de aire.





Isométrico de ductería de extracción de aire.

Se muestra el arreglo de ductos para extracción de aire conforme al diseño de flujo de aire con fricción constante. El banco de filtros que tendrá el sistema colocada antes del ventilador de extracción así como el ducto de descarga de aire que se encuentra al exterior del área técnica.

5.3.2 CAIDA DE PRESIÓN EN SISTEMA DE DUCTERIA.

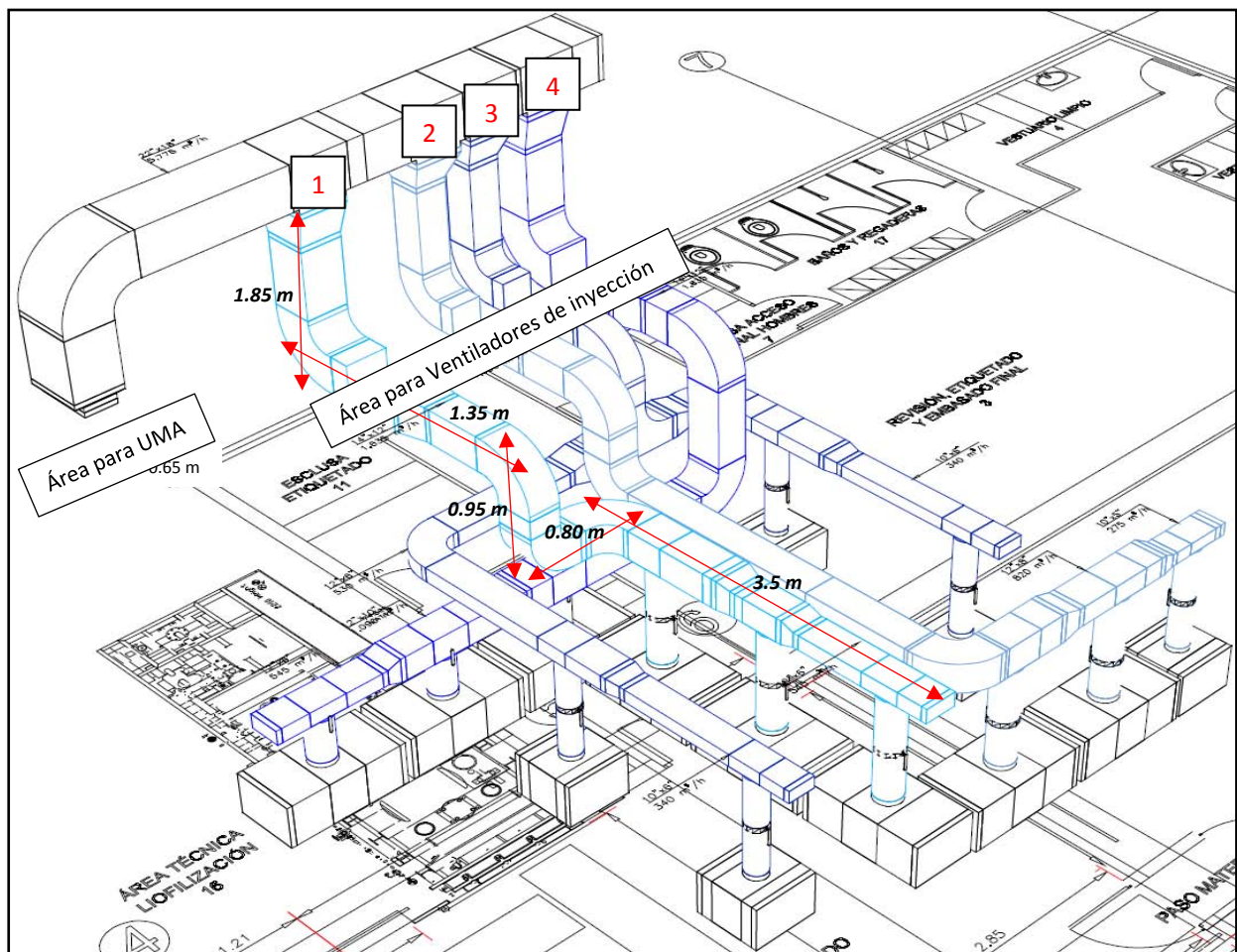
Para el sistema de ductos de inyección y extracción se calcula la caída de presión en ellos para que la selección de equipos se considere y así tenga la capacidad de vencer dicha perdida por fricción de aire-ducto y proporcionar el flujo a cada difusor o rejilla.

5.3.3 CAIDA DE PRESIÓN EN DUCTO DE INYECCIÓN.

Se realiza el cálculo de caída de presión de un ramal, ya que los tres ramales restantes tiene trayectoria similar por lo que las diferencias serían mínimas.

Esta caída de presión será vencida por los equipos ventiladores VI-01, VI-02, VI-03 y VI-04. Estos equipos serán cajas de ventilación con filtración del 95% de eficiencia.

La necesidad de estos equipos se debe a que la filtración HEPA conlleva una gran pérdida de flujo, siendo que el ventilador de la UMA no sería capaz de vencer dicha caída tanto por el tipo de filtración como el número de filtros, además que se asegura el control de flujo por ramal para cada difusor laminar.



Isométrico de ducteria de inyección de aire caída de presión.

Para este caso se realiza el cálculo del ramal numero 1

Ducto 1:

Se mide la longitud del ducto por el factor de fricción seleccionado:

$$\text{Caída de presión} = \text{longitud total [m]} \times \text{caída de presión por longitud [Pa/m]}$$

$$\text{Caída de presión} = 9.1 \text{ [m]} \times .82 \text{ [Pa/m]} = 7.46 \text{ Pa} = 0.029 \text{ in W.C.}$$

También se vencerá la caída de presión de los filtros, los filtros de 95% de eficiencia que en gabinete cuenta con 1 filtro de 24" x 12" x 15" tipo varicel V teniendo el siguiente valor total:

Elemento	Caída de presión [Pa/m]	Caída de presión total [Pa]
Ducteria	0.82 [Pa/m]	7.46
Filtro Varicel 12" x 24" x 15" 95% de eficiencia	250 Pa	250
Difusor con Filtro HEPA 99.97% de eficiencia	375 Pa	375
TOTAL		632.46 Pa

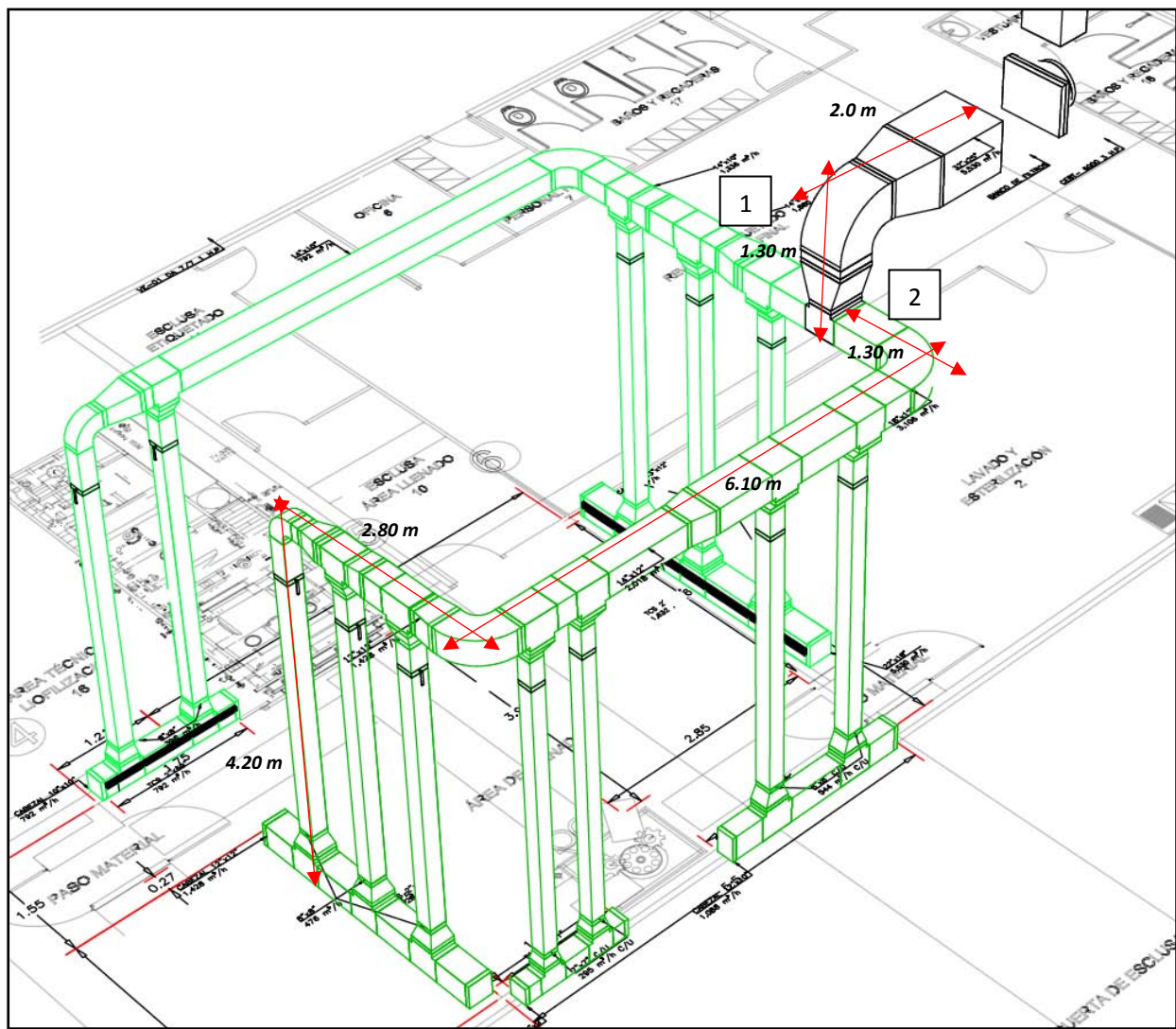
El ventilador tendrá la capacidad de mover $1,635 \text{ m}^3/\text{h}$ con una caída de presión de 632.4 Pa equivalente a 2.58 in. W.C.

Para las otras unidades variara el flujo, pero la caída será la misma en ducteria y filtros, y como se observa la caída más representativa se nota en etapa de filtrado por lo que cualquier variación en la trayectoria del ducto no presenta mayor problema.

5.3.4 CAIDA DE PRESIÓN EN DUCTO DE EXTRACCIÓN.

Repitiendo el procedimiento de cálculo para la inyección de aire se aplica a los ductos de extracción.

Las trayectorias son similares por lo que la diferencia entre ellas no impactara en la selección del equipo ventilador para extraer el aire. Se escoge el punto más alejado del ramal numero 2 garantizado vencer la caída de todo el sistema.



Isométrico de ducteria de extracción de aire caída de presión.

$$\text{Caída de presión} = 17.7 \text{ [m]} \times 0.82 \text{ [Pa/m]} = 14.51 \text{ Pa} = 0.058 \text{ in W.C.}$$

También se vencerá la caída de presión de la rejilla y los filtros de 45% de eficiencia que en banco de filtros se cuenta con 1 filtro de 24" x 12" x 15" y 1 filtro de 24" x 24" x 15" tipo Varicel V teniendo el siguiente valor total:

Elemento	Caída de presión	Caída de presión total [Pa]
Ducteria	0.82 [Pa/m]	14.51
2-Filtros Varicel 12" x 24" x 15" 45% de eficiencia	250 Pa	250 Pa
Rejilla de extracción	15 Pa	15 Pa
TOTAL		279.51 Pa

El ventilador tendrá la capacidad de mover $5,530 \text{ m}^3/\text{h}$ con una caída de presión de 279.51 Pa.

5.4 SELECCIÓN DE FILTRADO DE AIRE DE INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN.

Al ser esta área completamente limpia debe de contar con un ambiente de cualquier contaminante, por lo que la norma nos hace énfasis en la filtración final del aire, teniendo etapas de filtración.

En el caso de la unidad manejadora de aire debe cumplir con lo siguiente:

- Filtros Metálicos con eficiencia de 30% Norma ASHRAE 52-1-92
- Filtros de Bolsa eficiencia de 45% Norma ASHRAE 52-1-2.
- Filtros de Varicel eficiencia 85% Norma ASHRAE 52-1-2.

Para las unidades de ventilación que impulsaran aire al grupo de filtros terminales HEPA 99.97%:

- Filtros de Varicel eficiencia 95% Norma ASHRAE 52-1-2.

Para la unidad de extracción esta contara con un banco de filtros con eficiencia del 45%.

- Filtros de Varicel eficiencia 45% Norma ASHRAE 52-1-2.

El arreglo de filtros está dentro de los equipos, equipos que serán proporcionados por el proveedor al proporcionar datos de flujo de aire, caída de presión y altitud de operación ya que estos factores interfieren directamente en la selección del motor.

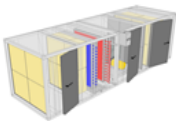
5.5 EQUIPOS DEFINITIVOS DE AIRE.

El arreglo de filtros estará dentro de los equipos, equipos que serán proporcionados por el proveedor al proporcionar datos de flujo de aire, caída de presión y altitud de operación ya que estos factores interfieren directamente en la selección del motor.

5.5.1 UNIDAD MANEJADORA DE AIRE.

Se muestra la ficha técnica de la unidad manejadora de aire (UMA) confirmando la capacidad de los serpentines.

En la corrida proporcionada por el proveedor, se tiene unidades inglesas, pero que concuerda al momento de hacer las conversiones.

Job Information		Technical Data Sheet							
Job Name	Área Liofilizado								
Submitted By	Cu								
Software Version	10.62								
Unit Tag	UMA-01-LIOFILIZADO								
Unit Overview									
Model Number	Supply								
	Air Volume cfm	Static Pressure		External Dimensions					
		External inWc	Total inWc	Height in	Width in	Length in			
CAH013GDAM	3399	2.00	4.04	54*	54*	178			
*Not including base rails, coil connectors, drain connectors and control boxes.									
Unit									
Model Number:	CAH013GDAM								
Approval:	ETL Listed / ETL Listed to Canadian Safety Standards (ETL Label / ETLc Label)								
Outer Panel:	Standard G90 Galvanized Steel (unpainted)								
Liner:	Galvanized Steel (unless noted per section)								
Insulation:	R-13 Injected Foam								
Unit Configuration:	Inline horizontal			Drive (Handling) Location:	Right				
Base:	None			Wall Thickness:	2 in				
Altitude:	7329 ft			Parts Warranty:	Standard One Year				
Combination Filter									
Component: 3		Length: 16 in		Shipping Section: 1					
Access		Face Velocity		Face Area		Air Volume			
Front		301 ft/min		11.3 ft²		3399 cfm			
Portion	Type	Efficiency	Air Pressure Drop			Number of Filters	Height	Width	Depth
			Clean Air	Mean Air	Dirty Air				
Pre-Filter	Metalic	-	0.00 inWc	0.00 inWc	0.00 inWc	1	24 in	24 in	2 in
						2	24 in	12 in	2 in
Filter	DriPak 2000 bag	MERV 8	0.19 inWc	0.59 inWc	1.00 inWc	1	24 in	24 in	12 in
						2	24 in	12 in	12 in
Special Options									
Filter Gauge									
Magnehelic 0-2"									
Access Section									
Component: 2		Length: 24 in		Shipping Section: 1					
Air Pressure Drop									
0.00 inWc									
Door									
Location		Width			Opening				
Drive side		20 in			Outward				
Special Options									
Tread Plate Floor Liner									
Tread plate installed									

Secciones de UMA: Datos generales, primera etapa de filtración y acceso al interior de equipo.

Chilled Water Coil		Component: 4			Length: 18 in		Shipping Section: 1		
Coil Model	Total Capacity	Sensible Capacity	Number of Coils	Number of Rows	Fins per Inch	Tube Diameter	Tube Spacing (Face x Row)		
5MH1202C	124,943 Btu/hr	124,943 Btu/hr	1	2	12	0.625 in	1.50 in x 1.299 in		
Air Volume	Air Temperature				Coil Air Pressure Drop	Finned Height	Finned Length	Face Area	Face Velocity
	Entering		Leaving						
	Dry Bulb	Wet Bulb	Dry Bulb	Wet Bulb					
3399 cfm	84.2 °F	55.4 °F	64.4 °F	48.2 °F	0.11 inWc	42 in	41 in	11.96 ft²	284 ft/min
Water		Flow Rate		Pressure Drop	Velocity		Volume	Weight	
Entering	Leaving								
45.0 °F	55.1 °F	11.10 gpm		0.30 ftHd	0.80 ft/s		5.0 gal	44.00 lb	
Connection						Min. Fin Surface Temp.	Min. Tube Wall Surface Temp.	Fouling Factor	
Type	Quantity	Size	Location	Material					
Threaded	2	2.00 in	Opp drive side	Carbon steel	45.0 °F	45.0 °F	0.000		
Material						Drain Pan		Drain Side	
Fin	Tube	Header	Case						
Aluminum .0075 in	Copper .020 in	Copper	Galv. steel	Microbial resistant coated galvanized		Drive side			
AHRI 410 Certification									
Coil is outside of the scope of AHRI Standard 410									
Panel									
Location			Width			Opening			
Removable panels			- in			Outward			

Hot Water Coil		Component: 5			Length: 12 in		Shipping Section: 1		
Coil Model	Total Capacity	Number of Coils	Number of Rows	Fins per Inch	Tube Diameter	Tube Spacing (Face x Row)			
5WB0701C	84,674 Btu/hr	1	1	7	0.625 in	3.00 in x 1.299 in			
Air Volume	Air Temperature		Coil Air Pressure Drop	Finned Height	Finned Length	Face Area	Face Velocity		
	Entering	Leaving							
	Dry Bulb	Dry Bulb							
3399 cfm	39.2 °F	65.9 °F	0.05 inWc	42 in	38 in	11.08 ft²	307 ft/min		
Water		Flow Rate		Pressure Drop	Velocity		Volume	Weight	
Entering	Leaving								
160.0 °F	139.0 °F	7.20 gpm		0.30 ftHd	1.10 ft/s		2.0 gal	24.00 lb	
Connection						Min. Fin Surface Temp.	Min. Tube Wall Surface Temp.	Fouling Factor	
Type	Quantity	Size	Location	Material					
Threaded	2	1.50 in	Drive side	Carbon steel	139.0 °F	139.0 °F	0.000		
Material									
Fin	Tube	Header	Case						
Aluminum .0075 in	Copper .020 in	Copper	Galvanized track						
AHRI 410 Certification									



AHRI CERTIFIED
Air-Cooling and Air-Heating Coils
with Standard 410

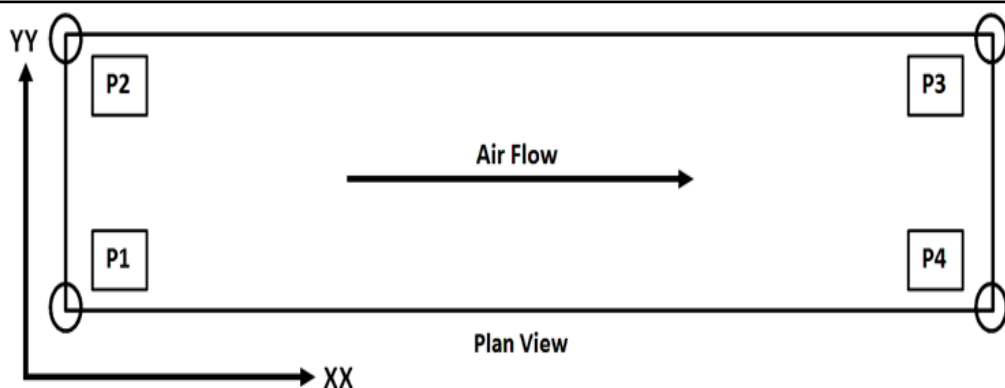
Certified in accordance with the AHRI Forced-Circulation Air-Cooling and Air-Heating Coils Certification Program which is based on AHRI Standard 410 within the Range of Standard Rating Conditions listed in Table 1 of the Standard. Certified units may be found in the AHRI Directory at www.ahridirectory.org

Secciones de UMA: Datos y capacidad de serpentín de agua helada y agua caliente.

Supply Fan		Component: 6			Length: 36 in		Shipping Section: 2		
Fan Performance									
Air Volume	Static Pressure			Brake Horsepower	Speed		Outlet Velocity		
	External	Total	Cabinet		Operating	Maximum			
3399 cfm	2.00 inWc	4.04 inWc	0.00 inWc	4.23 BHP	2405 rpm	2518 rpm	3237 ft/min		
Fan Data									
Fan Type	Blade Type / Class	Quantity of Fans	Wheel Diameter	Number of Blades	Discharge	Motor Location			
Centrifugal DWDI	Forward Curved / 2	1	10.62 in	N/A	Top horizontal	To Side of Fan			
Motor Data									
Power	Electrical Supply	Speed	Efficiency	Enclosure	Frame Size	Supplier	Number of Poles	Lock Rotor Current	Full Load Current
5.0 HP	230/60/3 V/Hz/Phase	1750 rpm	Premium	ODP	184 T frame	Generic	4	94.1 A	13.2 A
Fan Options									
Isolator Type:		Rubber in shear							
Drive Package Data*									
Fan Sheave	Motor Sheave	Belt		Number of Belts		Actual Drive S.F.		Bearing Type	
AK49H	AK66H	AX29		1		1.13		Extended - L50 (500K)	
*Daikin Applied reserves the right to provide a different but equivalent drive package									
VFD/Starter/Disconnect Data									
Selection Type:		VFD			Vendor:		Daikin Applied		
Voltage:		230 v			Height x Width x Depth:		11.78 in x 6.63 in x 7.80 in		
Mounting:		Door Side			Enclosure:		NEMA 1		
VFD Quantity:		1							
Door									
Location		Width			Opening				
Drive side		24 in			Outward				
Diffuser									
Component: 7		Length: 16 in			Shipping Section: 2				
Type				Air Pressure Drop					
Perforated plate				0.15 inWc					
Panel									
Location		Width			Opening				
Removable panels		- in			Outward				
Combination Filter									
Component: 8		Length: 30 in			Shipping Section: 2				
Access		Face Velocity			Face Area		Air Volume		
Side		224 ft/min			15.2 ft²		3399 cfm		
Portion	Type	Efficiency	Air Pressure Drop			Number of Filters	Height	Width	Depth
			Clean Air	Mean Air	Dirty Air				
Filter	DriPak 2000 bag	MERV 14	0.16 inWc	0.58 inWc	1.00 inWc	1	24 in	24 in	21 in
						2	24 in	12 in	21 in
Door									
Location		Width			Opening				
Drive side		26 in			Outward				

Secciones de UMA: Datos y capacidad de ventilador tipo plenum y sección de difusión de aire con filtración final del 85% de eficiencia.

Plenum Section		Component: 9		Length: 16 in			Shipping Section: 2		
Opening Location		Opening Size			Air Pressure Drop				
None		50.00" x 50.00"			0.00 inWc				
Panel									
Location		Width			Opening				
Removable panels		- in			Outward				
Unit Sound Power (dB)									
Type	63 Hz	125 Hz	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz	
Radiated:	75	78	65	61	60	54	46	51	
Unit Discharge:	79	82	75	73	70	66	59	51	
Unit Return:	78	81	76	74	72	70	65	56	
Shipping Section Details									
Section	Length in	Weight lb	Corner Weights (lb)				Center of Gravity (in)		
			P1	P2	P3	P4	XX	YY	ZZ
1	80	984	200	205	294	286	47	27	27
2	98	995	318	265	187	224	41	25	25
Entire Unit	178	1979	543	502	449	485	84	26	26



NOTE: Special components aren't included in the corner weights and center of gravity data.

AHRI Certification



Supply fan performance is certified in accordance with the Central Station Air-Handling Unit Certification Program, which is based on AHRI Standard 430.

Notes

Standard

1. As a standalone component, unit meets or exceeds requirements of ASHRAE 90.1 - 2007. The approving authority is responsible for compliance of multi-component building systems.
2. Note: Pre-filter media not provided by Daikin Applied, quantity and size data is for informational purposes only.

Secciones de UMA: Dato de plenum de descarga, niveles de ruido generados, dimensión por secciones y centro de gravedad.

En la corrida del equipo se muestran varios aspectos muy importantes:

- Se confirma la capacidad de los serpentines calculados.
- El suministro de agua caliente y agua helada necesaria en los serpentines ya que de ello dependerá la capacidad de la unidad generadora de agua caliente y agua helada.
- La capacidad que tendrá el inversor de frecuencia para la regulación de la potencia en el motor que en este caso es de 5 H.P.

5.5.2 UNIDAD VENTILADORES DE INYECCIÓN.

Estas unidades son las que impulsaran el aire a los filtros y vencerán la caída de presión en filtros terminales y se regularan con variador de frecuencia para aumentar o disminuir la potencia del motor cuando estos se saturen de polvo o algún otro elemento contaminante.

Al ser cuatro equipos iguales por la similitud de aire inyectado se tomara como referencia los datos $1,635 \text{ m}^3/h$ con una caída de presión de 632.46 Pa equivalente a 2.52 in W.C.

Teniendo la siguiente selección por parte del proveedor S&P:

Estos equipos fabricados en lámina galvanizada resistente a la corrosión, están diseñados para brindar eficiencia y confiabilidad en aplicaciones de suministro, extracción y retorno de aire por ductos, su diseño permite obtener cuatro posiciones de descarga (cada 90°)

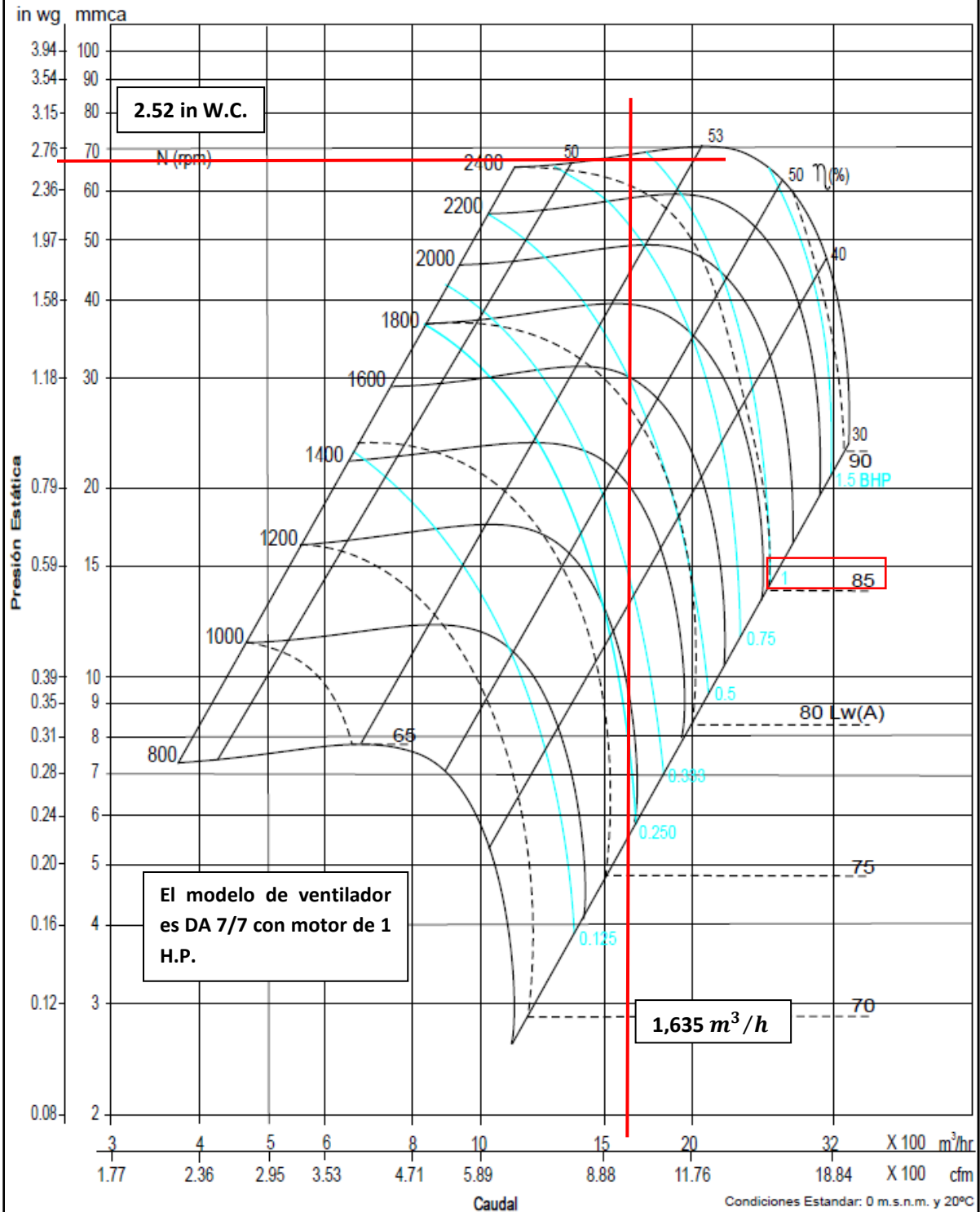
La serie DA/B cuenta con un arreglo especial en la cual el motor descansa sobre un bastidor común al ventilador.



Modelo de ventilador tipo caja para inyección de aire por ramales VI-01, VI-02, VI-3 y VI-04.

DA 7/7

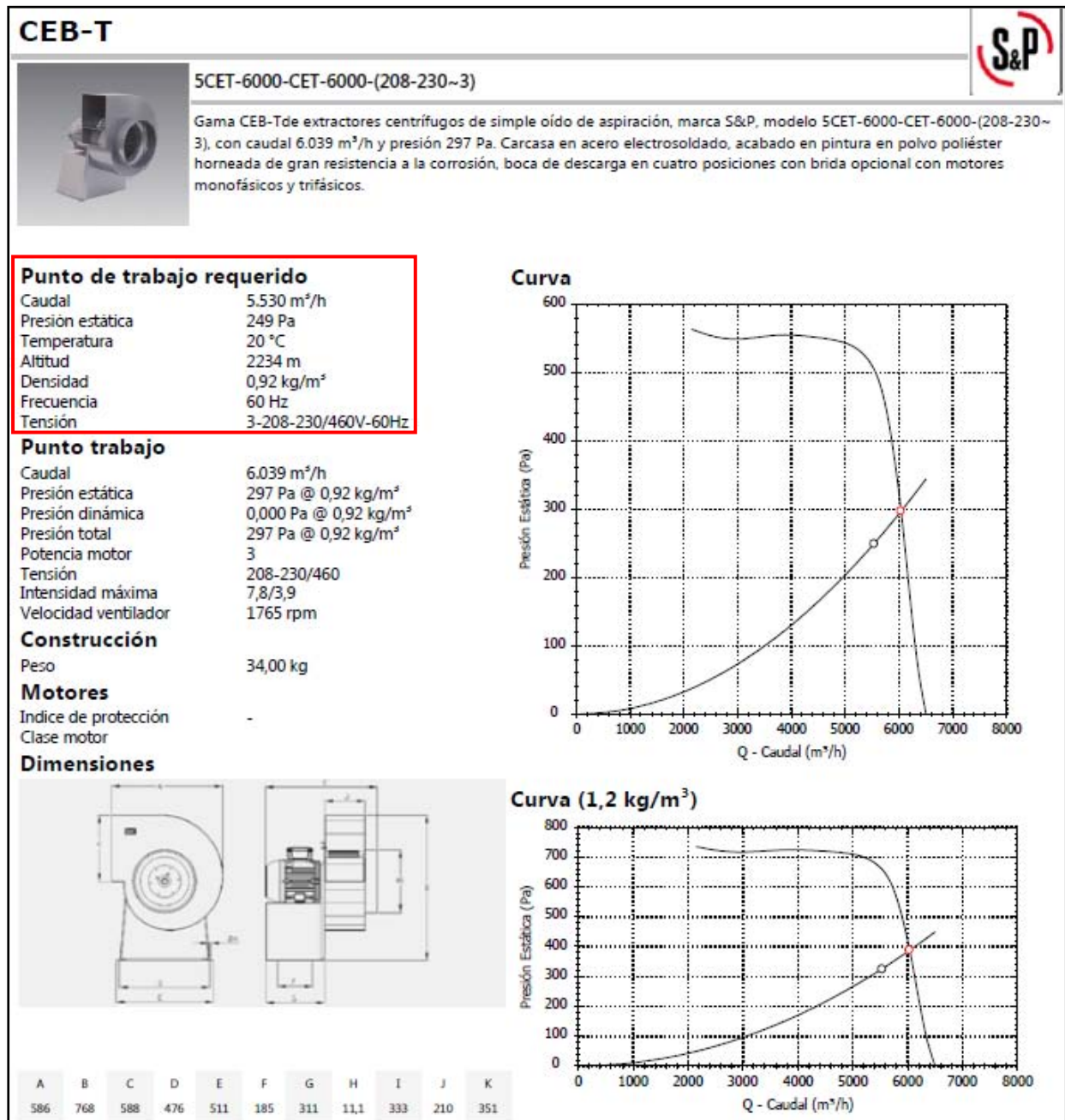
CURVA CARACTERÍSTICA



Grafica de selección de equipo ventilador Modelo DA/B marca Soler&Palau.

5.5.3 UNIDAD EXTRACTORA DE AIRE.

En caso similar la unidad de extracción debe tener la capacidad, recomendación del proveedor:



Grafica de selección de equipo ventilador Modelo CEB-T para extracción de aire.

En la corrida del equipo se muestran la potencia del motor y datos eléctricos para su alimentación.

Estos valores son muy importantes ya que será la demanda necesaria de energía a la cual debe llegar alimentación a pie de equipo.

5.5.4 ARREGLO FINAL DE EQUIPOS.

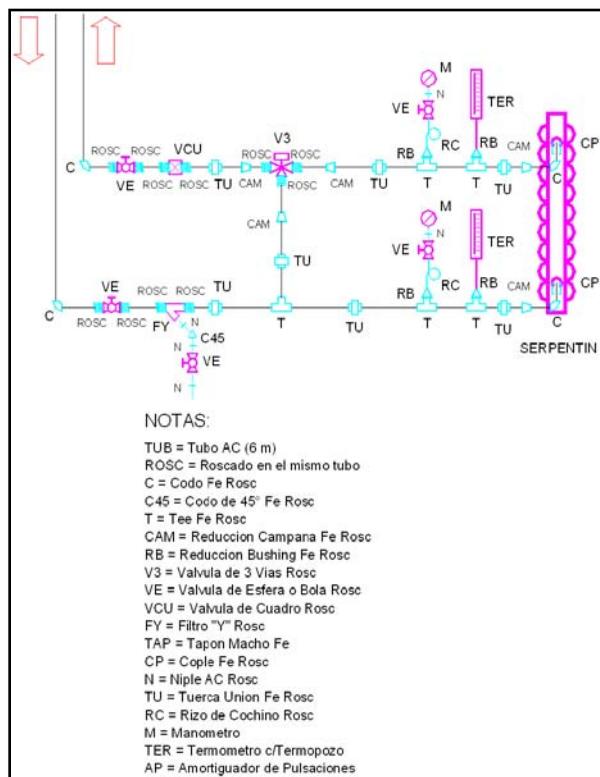
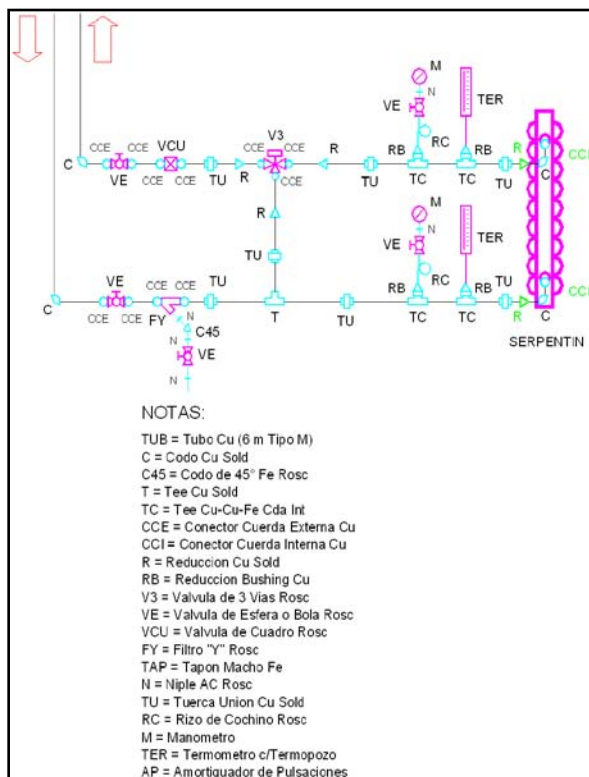
Teniéndose los equipos se proyectan el acomodo de los mismos, los cuales se planean para tener una instalación coherente, accesible y libre de interferencias.

Los equipos tendrán un sistema de control tanto en la alimentación de agua helada y agua caliente en el caso de la UMA que se utiliza comúnmente válvulas reguladoras de caudal de agua esto para regular el suministro de agua y alcanzar las temperaturas de diseño.

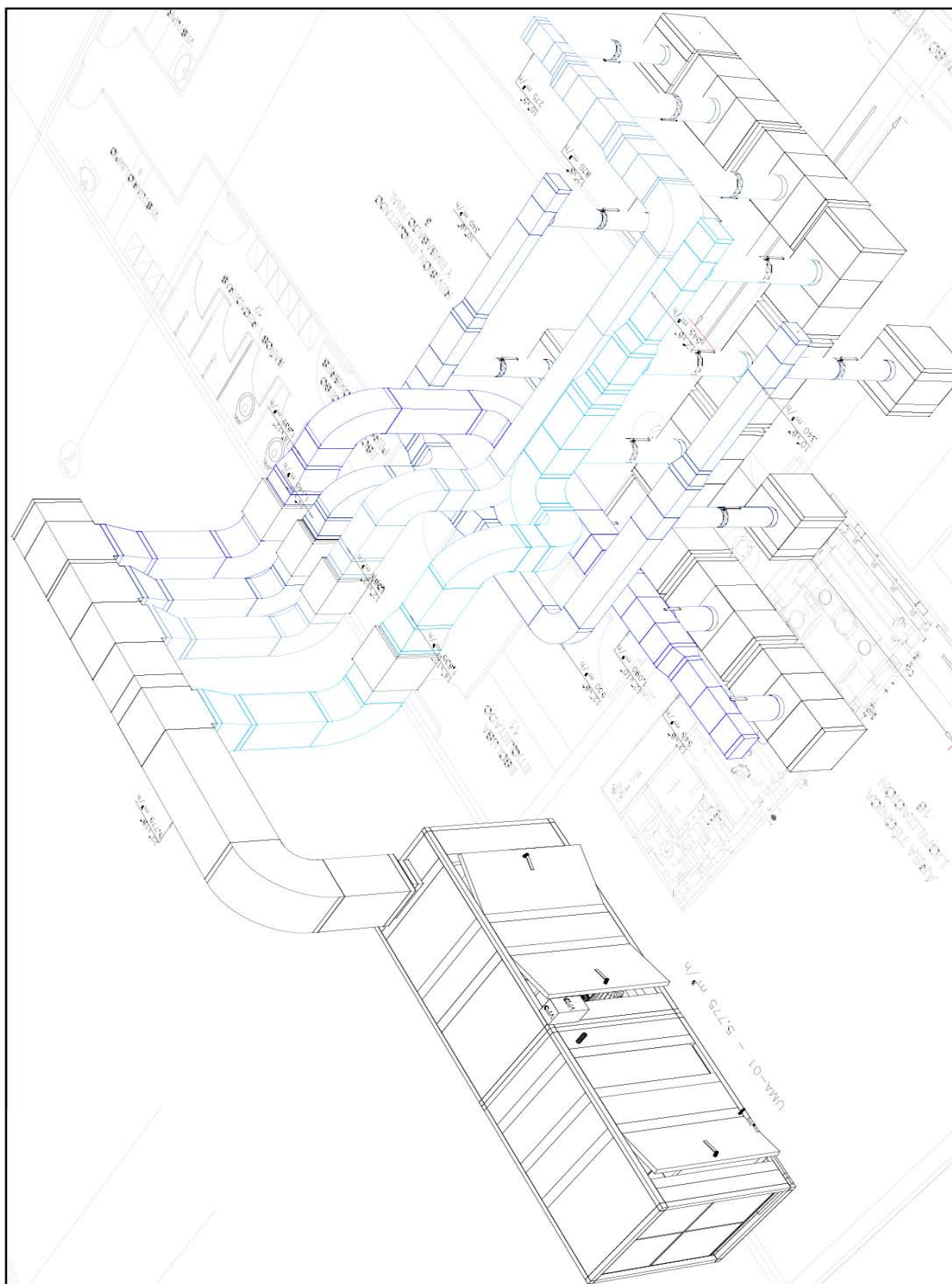
Los ventiladores deben contar con inversores de frecuencia para compensar en potencia la saturación de filtros y así garantizar un caudal constante durante su operación.

Otro aspecto importante es la instalación de los mismo, que deberán ser bajo estándares lo cual involucra la instalación segura y funcional de equipos que contempla accesorios y aditamentos, en el caso de los ventiladores proteger de vibración a la edificación.

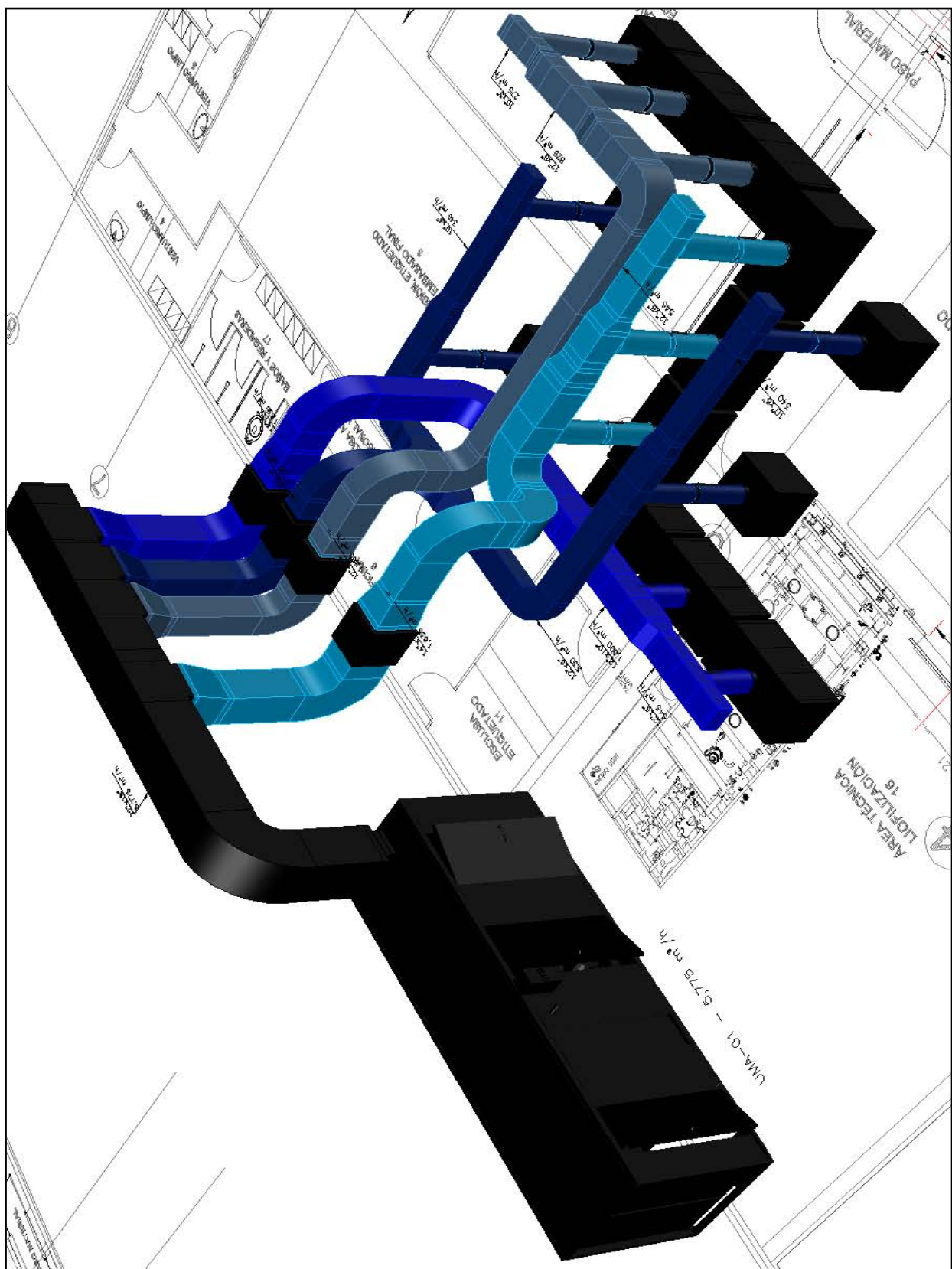
En campo, el sistema de aire acondicionado (equipos de aire acondicionado y control) controla la temperatura y humedad mediante la regulación del flujo de agua helada y agua caliente en los serpentines, el arreglo para el control de este flujo es de un cuadro de tubería y accesorios, entre ellos una válvula con motor actuador para manipular abertura y cierre de válvula que suministra y retorna agua de la tubería principal.



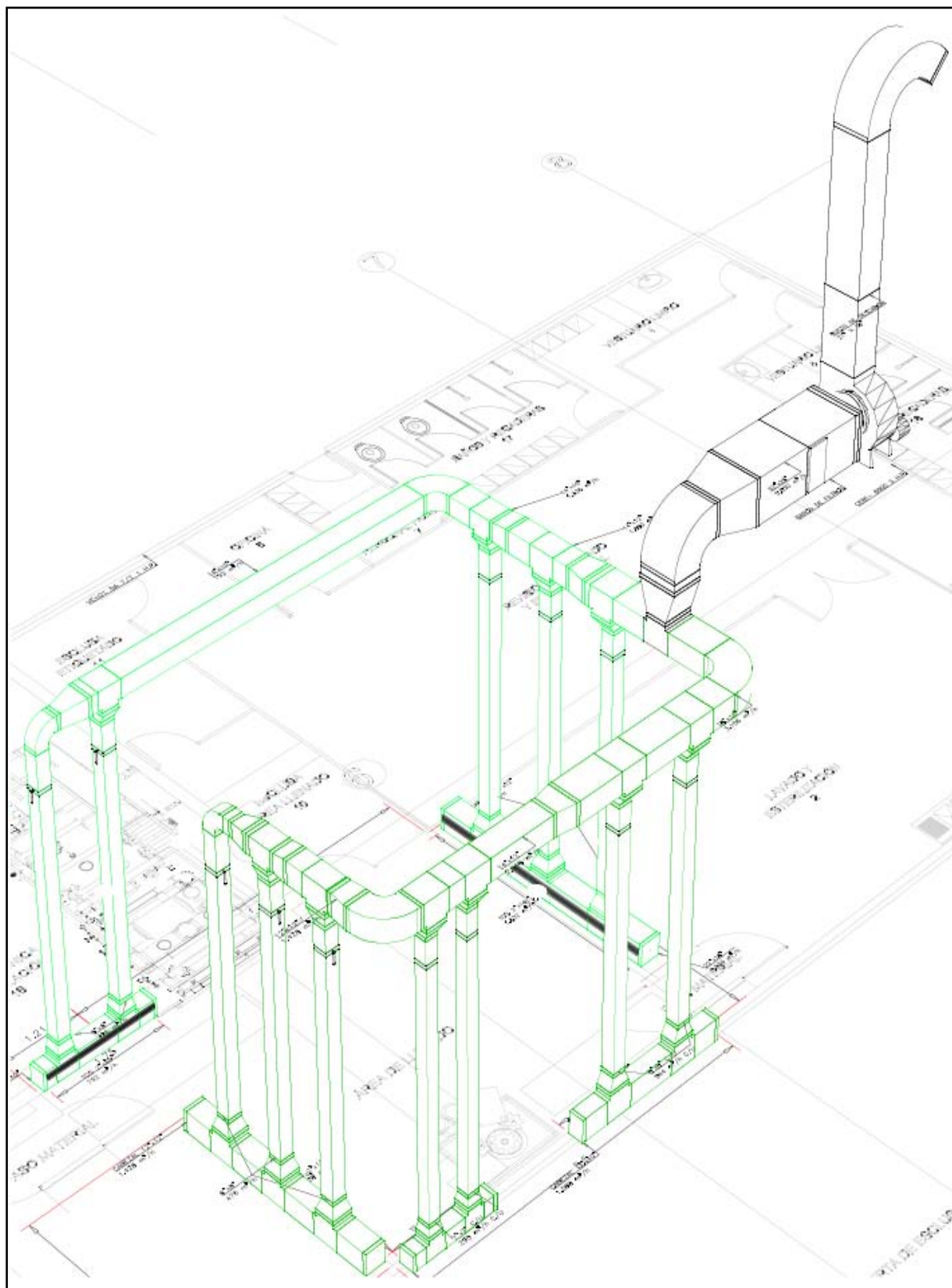
Arreglo recomendado para suministro de agua en tubería de cobre (Agua caliente) y tubería de hierro (Agua helada) y retorno. Accesorios y acomodo de cuadro de válvula.



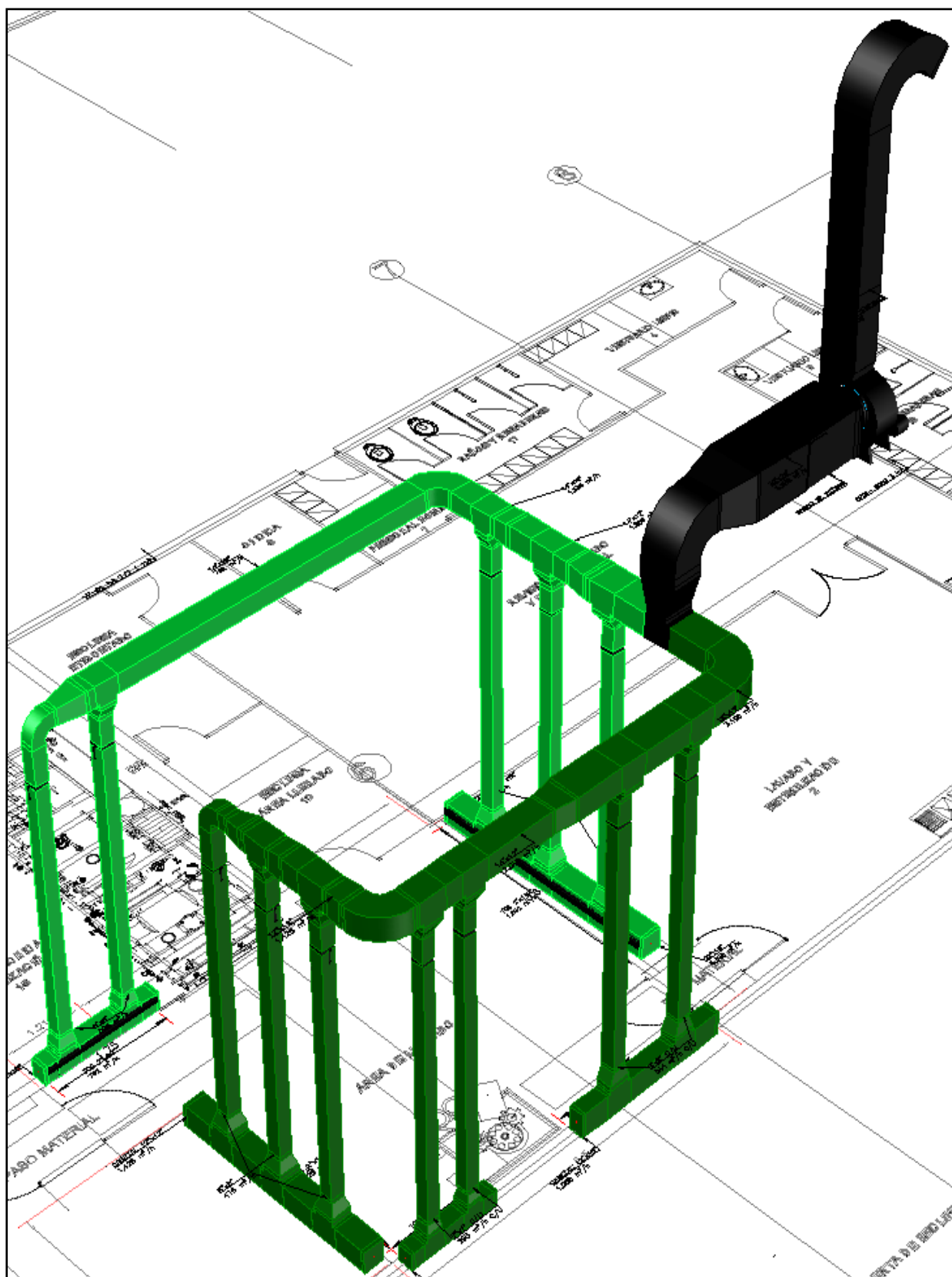
Proyección de sistema de ducteria de inyección con equipos UMA y ventiladores de inyección, compuertas manuales, difusores laminares.



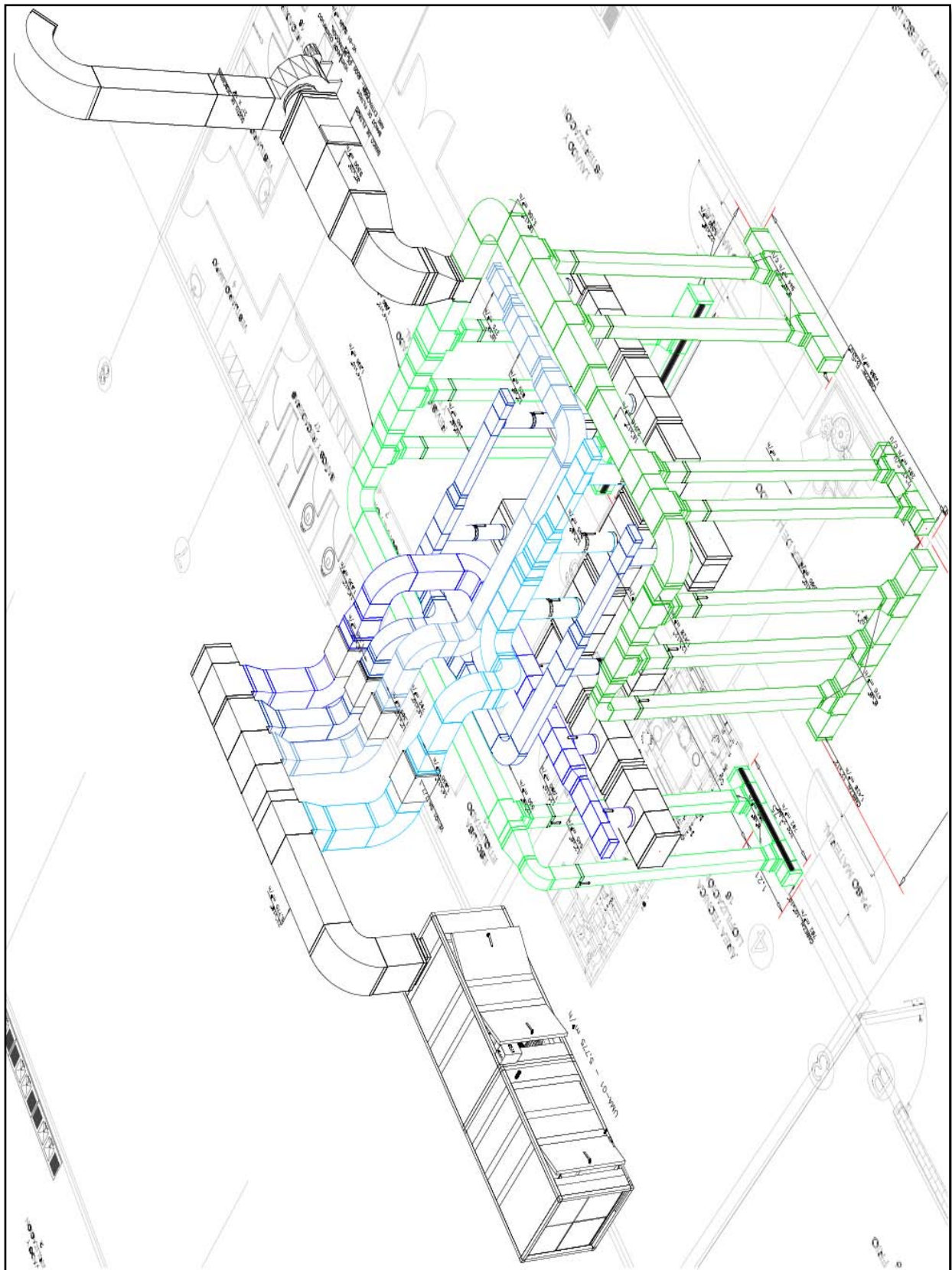
Proyección de sistema de ducteria de inyección con equipos UMA y ventiladores de inyección, compuertas manuales, difusores laminares renderizado.



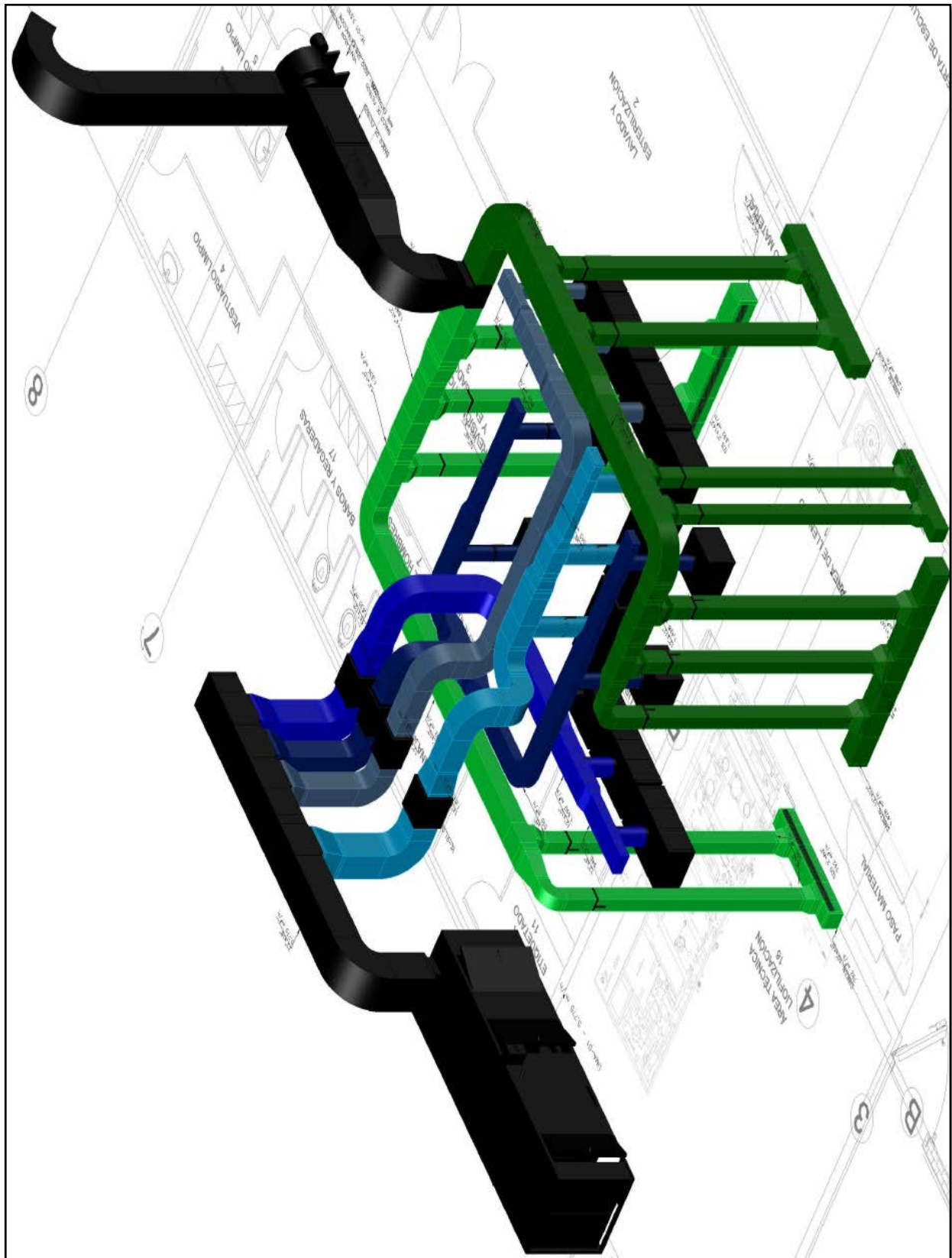
Proyección de sistema de ducteria de extracción con equipo ventilador de extracción, compuertas manuales, rejillas de extracción bajas y banco de filtros.



Proyección de sistema de ducteria de extracción con equipo ventilador de extracción, compuertas manuales, rejillas de extracción bajas y banco de filtros renderizado.



Proyección de sistema de inyección y extracción con equipos, compuertas manuales, difusores, rejillas de extracción bajas y banco de filtros.



Proyección de sistema de inyección y extracción con equipos, compuertas manuales, difusores, rejillas de extracción bajas y banco de filtros renderizado.

CONCLUSIÓN:

En ingeniería mecánica el diseño del sistema de aire acondicionado es una especialidad que tiene un amplio campo de aplicación y que en ocasiones pasa desapercibida.

Es el conjunto de una serie de conocimientos en termodinámica y mecánica de fluidos que en conjunto con normas y estándares se realiza el cálculo y proyectos de los sistemas para cumplir los requerimientos cual sea su aplicación.

Los alcances de la tesis se lograron para cumplir lo especificado en la Norma 059-SSA-01-2013 y que es obligación como proyectista tener en mente la importancia de estar al día de las actualizaciones tanto en esta norma como en los estándares de diseño y tener así un criterio amplio para el diseño del sistema.

El acondicionamiento de un área de liofilizado aunque es poco común, es un campo que ofrece la posibilidad de plantear un sistema y extrapolar a casos similares, pero recordando que es muy importante tener y delimitar los parámetros de diseño ya estos pueden variar.

Realizar los cálculos con las bases ingenieriles que se han desarrollado nos ayuda a entender que es lo que está pasando con el elemento que se está acondicionando, en este caso el aire.

El diseño de ductería debe contemplar el estándar de la SMACNA, y que gracias a la herramienta de AutoCAD MEP 2016 es posible un diseño que cumpla con el estándar

Como se puede observar la proyección va de la mano con los equipos comerciales, que nos ofrecen una variedad de equipos y soluciones a nuestras necesidades.

Los equipos seleccionados cuentan con un rango de protección del 10%, por lo que cualquier demanda adicional respecto a lo proyectado se puede asegurar su buen funcionamiento.

La proyección de sistemas de aire acondicionado es una aplicación de la ingeniería multidisciplinaria ya que va de la mano con otras disciplinas como arquitectura, QFB, ingenieros civiles, etc. para lograr que un proyecto salga adelante y de las condiciones que se requieren.

Es importante recordar que realizar un proyecto de sistema de aire implica una comprensión del medio de acondicionamiento ya que de ello dependerá el buen funcionamiento del sistema considerando los factores que puedan intervenir y en cierto punto afectar al sistema como pueden ser factores ajenos al hombre.

BIBLIOGRAFÍA.

ASHRAE HANBOOK FUNDAMENTALS [Libro] / aut. ASHRAE. - USA : [s.n.], 2013.

ASHRAE HANDBOOK HVAC APPLICATIONS [Libro] / aut. ASHRAE. - USA : [s.n.], 2011.

ASHRAE LABORATORY DESIGN GUIDE [Libro] / aut. McIntosh Ian B.D.. - Atlanta, GA : [s.n.], 2001.

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS [Libro] / aut. NOM-059-SSA-2013. - México : Norma Oficial Mexicana, 2013.

CÁLCULO Y MEDIDA DE INFILTRACIONES DE AIRE EN EDIFICIOS. [Informe] / aut. Maritorena Moises Odriozola. - Madrid : Universidad del País Vasco, 2008.

COFARMEX [En línea] / aut. COFARMEX. - 02 de Diciembre de 2015. - <http://www.cofarmex.org.mx/industria.html>.

CRITERIOS DE CÁLCULO Y DISEÑO DE FLUJOS LAMINARES [Informe] / aut. José Luis Jiménez Álvarez. - [s.l.] : Tecnología Industrial, 2013.

FUNDAMENTOS DE AIRE ACONDICIONADO Y REFRIGERACIÓN [Libro] / aut. Goribar Hernández. - Mexico : Limusa, 2013.

GUÍA PRÁCTICA DE VENTILACIÓN [Libro] / aut. Osborne W.C.. - Madrid, España : Blume, 1999.

HVAC SYSTEMS DUCT DESIGN [Informe] / aut. SMACNA. - Chantilly, VA : Lafayette Center Drive, 1990.

ISO 14644-1 CLEANROOMS AND ASSOCIATED CONTROLLED ENVIRONMENTS [Informe] / aut. STANDARD INTERNATIONAL. - 1999.

MANUAL DE AIRE ACONDICIONADO Y CALEFACCIÓN [Libro] / aut. C.F. Müller. - México : Alfaomega Grupo Editor, 2010. - Vol. 42a edición.

MÉCANICA DE FLUIDOS [Libro] / aut. M. White Franks. - España : McGRAW-HILL/Interamericana de España, 2003.

STANDARD, SMACNA CAD [Informe] / aut. SMACNA. - Chantilly, VA : Lafayette Center Drive, Second Edition 2001.

MESOGRAFIA.

COFARMEX [En línea] / aut. COFARMEX. - 02 de Diciembre de 2015. - <http://www.cofarmex.org.mx/industria.html>.

MUNDO HVAC [En línea] / aut. Álvarez Ing. Joel Hernández. - 19 de Febrero de 2015. - <https://www.mundohvacr.com.mx/mundo/2014/10/control-de-particulas-en-sistemas-de-ventilacion>.