

APÉNDICE A (NORMATIVO). ÁREAS DE FABRICACIÓN

Clasificación	Ejemplo de procesos	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	Esta clasificación corresponde a las áreas donde se realizan llenados asépticos, operaciones asépticas, muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3520/3520	29/29	Continuo durante todo el proceso de llenado	≤1/m ³ ≤1/placa b ≤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 a 25 °C 65% HR g	Overol, escafandra, goggles, cubrezapatos y guantes estériles para área aseptica
ISO-Clase 6	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal; esclusa a cuarto de llenado y cuartos vestidores para áreas Clase 5.	3520/ 3520000	293/293	Cada 3 meses	≤10/m ³ ≤5/placa b ≤5/huella c	Diaria /Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18 a 25 °C 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. Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352000 / 3520000	2930/ 29300	Cada 6 meses, con excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice cada 3 meses	≤100/m ³ ≤50/placa b	semanalmente	≥10 Pa	20 a 50.	18 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. Cuarto de aisladores; cuartos de 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.	3520000 / N.A.	29300/N.A.	Cada 6 meses	≤200/m ³ ≤100/placa b	Mensualmente	≥5 Pa de presión negativa donde se generen polvos, respecto de cuartos adyacentes, y positiva, respecto de donde no se generen polvos.	10 a 20	18 a 25 °C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio: cabello, vello facial y corporal cubierto, cubre bocas y guantes
ISO-Clase 9	Acondicionamiento secundario	35200000 /N.A.	2930000/N.A.	Anualmente	N.A.	Anualmente	Presión positiva respecto de áreas no clasificadas.	N.A.	18 a 25 °C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.