



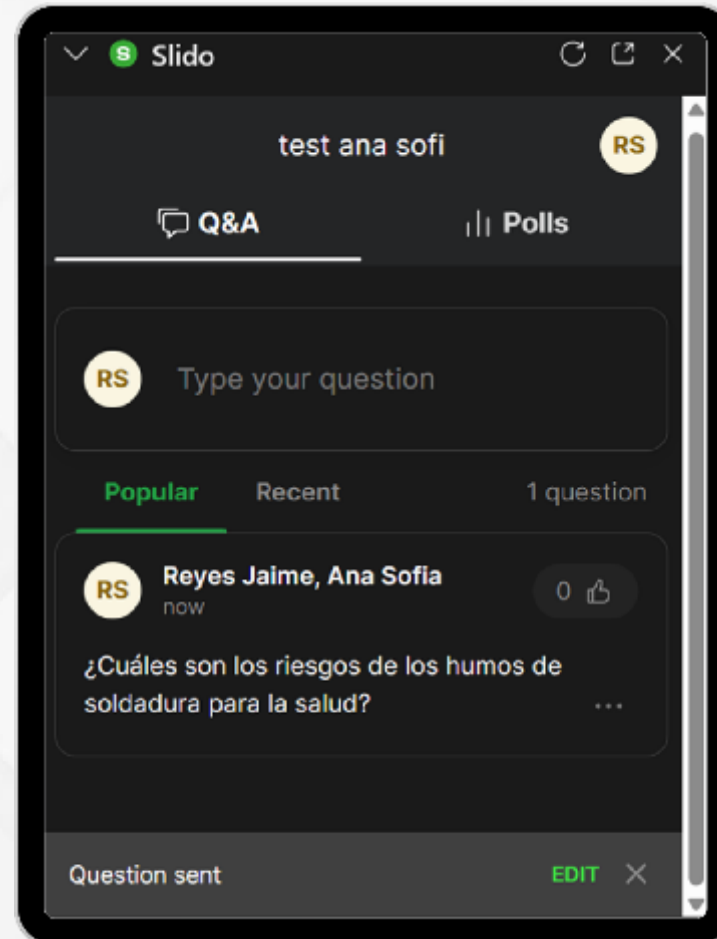
Donaldson®
FILTRATION SOLUTIONS



Donaldson®
SOLUCIONES DE FILTRACIÓN

EL ENEMIGO SILENCIOSO: EL POLVO.

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



Al final de la presentación tendremos un espacio para **preguntas y respuestas** con los expertos **Donaldson**.

Puedes dejar tus preguntas en el **Q&A.**

NUESTROS PONENTES



JUAN LUIS GONZALEZ

Senior Engineer

Donaldson

juanluis.gonzalez@donaldson.com



RICARDO RAMIREZ

Senior Territory Manager

Donaldson

ricardo.ramirezguzman@donaldson.com



SERGIO VARGAS

Consultor Farmacéutico

sergio.vargas.campos@outlook.com

NUESTRO PROPÓSITO

FILTRACIÓN AVANZADA PARA UN MUNDO MAS LIMPIO





LÍDERES DE LA INDUSTRIA

**AMPLIO ACCESO AL
MERCADO**

**SOLUCIONES Y
TECNOLOGÍA**



1915

FUNDACIÓN



+40

PAÍSES CON
PRESENCIA



+14,000

EMPLEADOS



46

PLANTAS



20

CEDIS



+100

LABORATORIOS
TÉCNICOS



+2,800

PATENTES



\$3.4B

EN VENTAS



\$69M

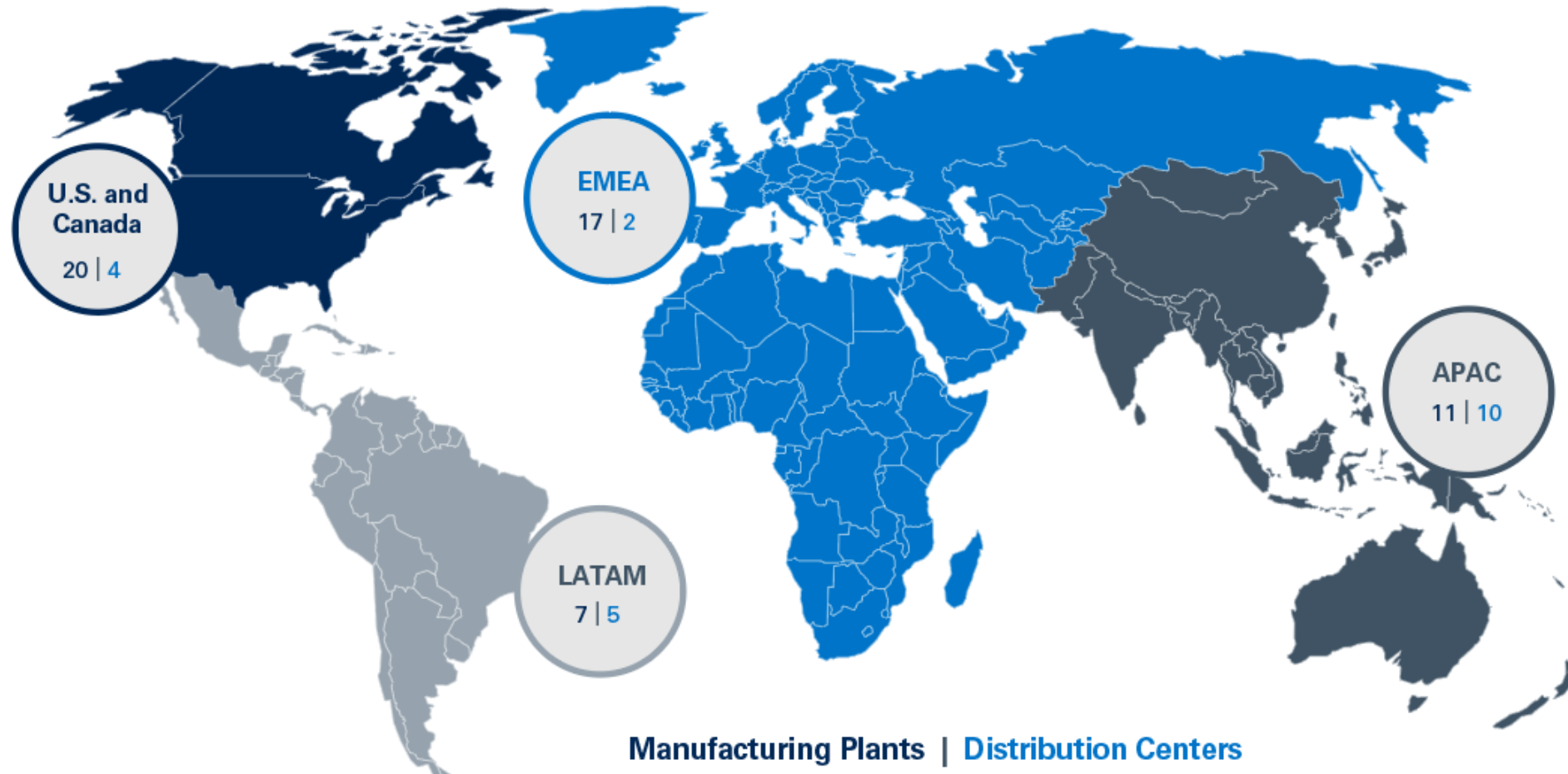
INVERSIÓN R&D



\$1.2M

DONACIONES
FUNDACIÓN DONALDSON

PRESENCIA LOCAL



Latinoamérica

7

**Plantas de
Producción**

5

**Centros de
Distribución**

3 DESAFÍOS EN LA INDUSTRIA FARMA:

- Contaminación Cruzada
- Limpiezas Excesivas
- Riesgo de Explosión



A close-up, over-the-shoulder shot of a person's hands. The person is holding a small, white, rectangular pill between their fingers of their right hand, and a clear glass of water in their left hand. The background is softly blurred, showing what appears to be a kitchen or a similar indoor setting with light coming from a window. The overall tone is clean and professional.

Buenas Prácticas o GMPs

Confianza

Personas



Evitar Confusión

Información poco clara

Producto



Evitar Contaminación

Contenga lo estrictamente autorizado

INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Formas Farmacéuticas Sólidas

- Fácil dosificación
- Estabilidad
- Bajo costo productivo



Plantas productoras multi-producto

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

Manejo de materiales sólidos

Contención Polvo

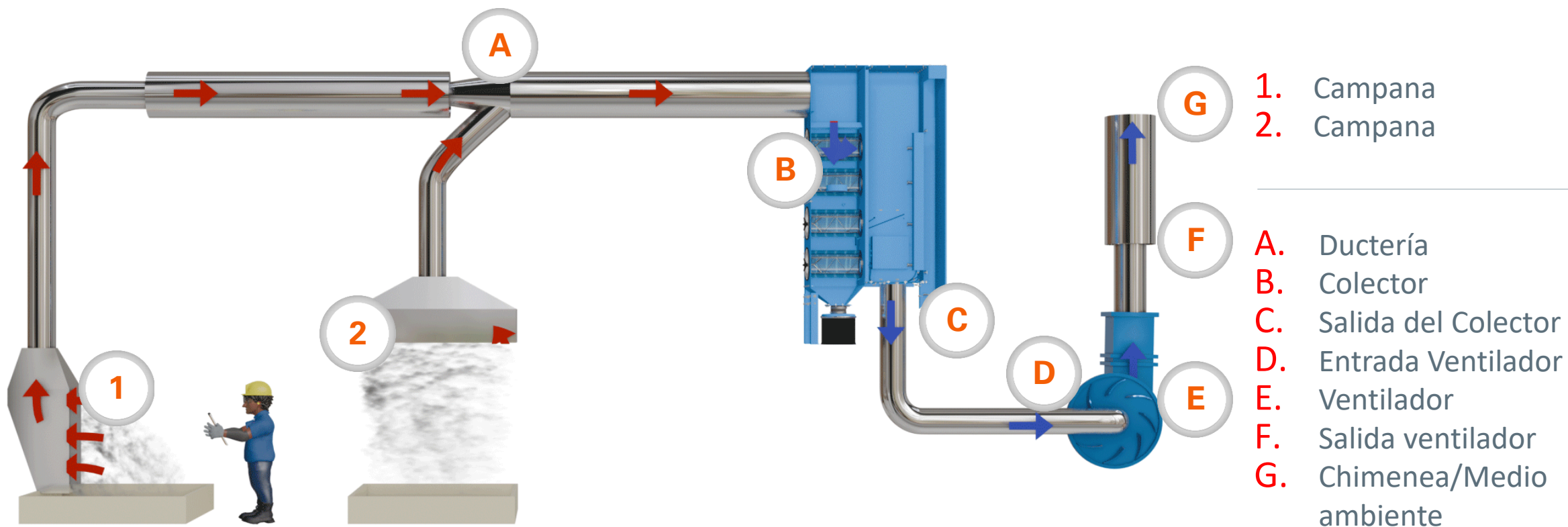
Contaminación cruzada



Mecanismos contención



Sistema de Ventilación Industrial



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

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

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

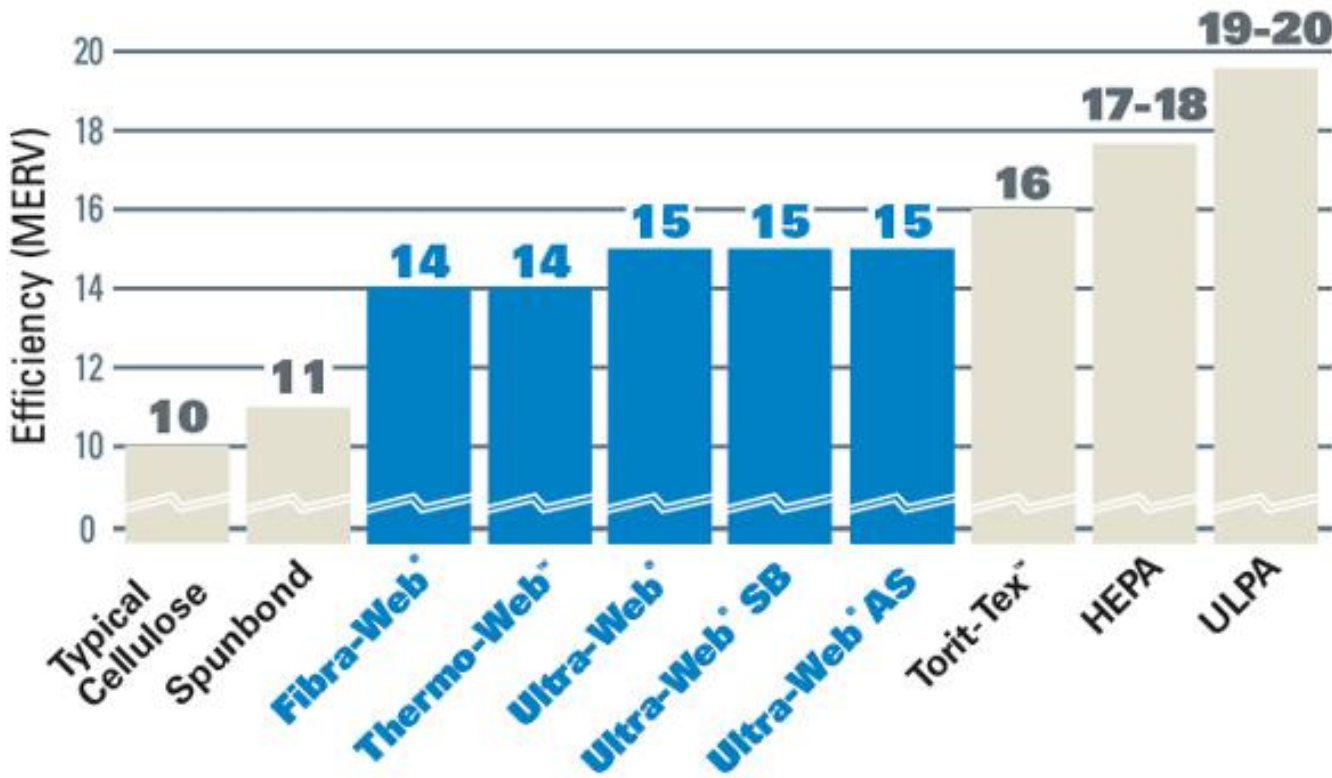
Máxima concentración de partículas permitidas en el aire

Table 1 — ISO Classes of air cleanliness by particle concentration

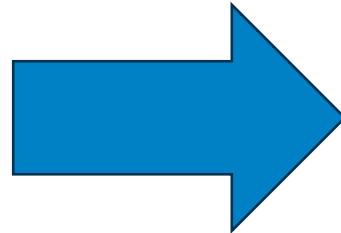
ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000
^a All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.						
^b These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see Annex D .						
^c Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.						
^d Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.						
^e Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification at this particle size inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.						
^f In order to specify this particle size in association with ISO Class 5, the macroparticle descriptor M may be adapted and used in conjunction with at least one other particle size. (See C.7 .)						
^g This class is only applicable for the in-operation state.						

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN MERV

HIGHER EFFICIENCY = CLEANER AIR



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



Exposición en el ambiente de trabajo
NOM-010

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

Nivel sonoro permisible
NOM-081

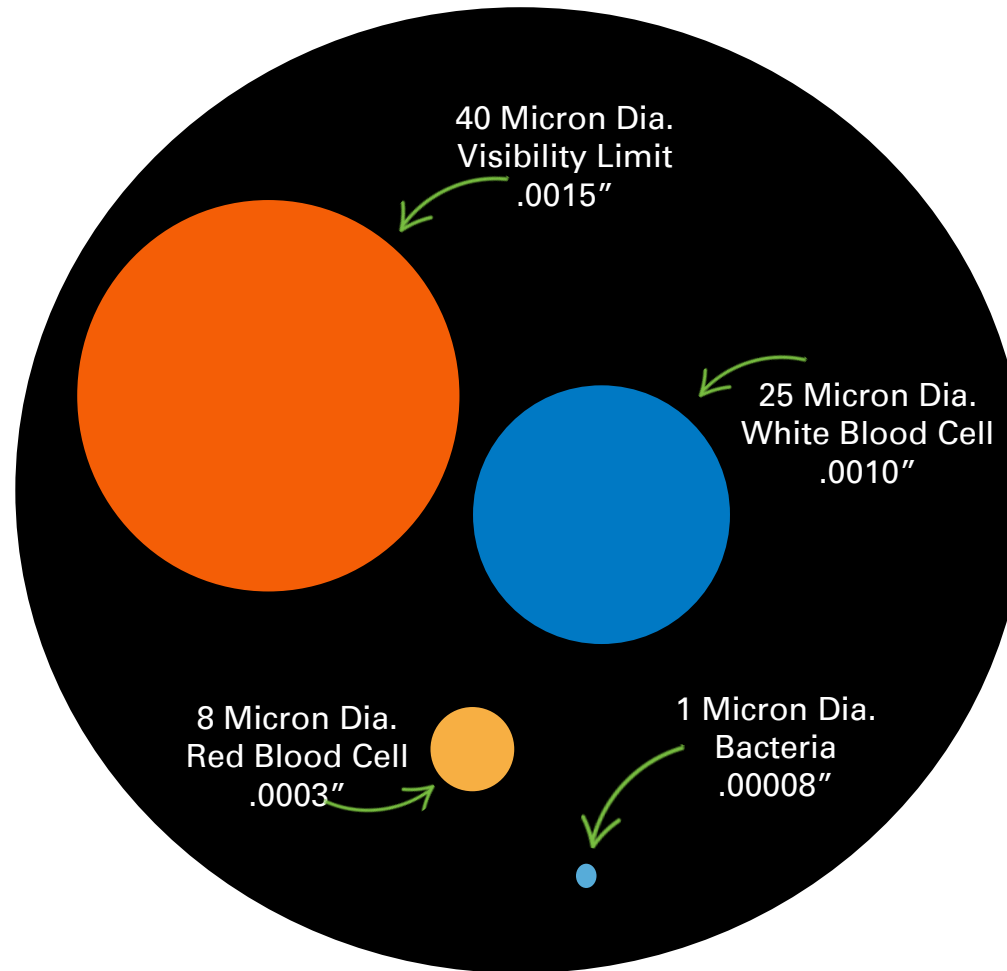
Contaminación cruzada
NOM-059

COMO SE VE UN MICRÓN

< PM 2.5

50 Micron
Diameter of Human Hair
.0020"

Human Hair

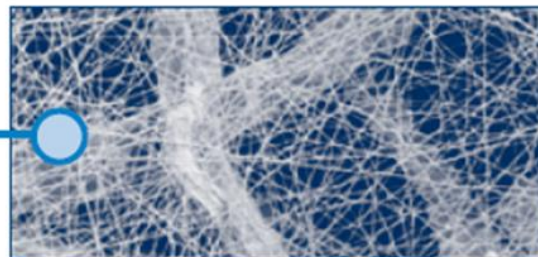




ULTRA-WEB®
CUTS ENERGY COSTS
IN HALF

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

10 micrones



Medio Filtrante de Fibras Finas

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

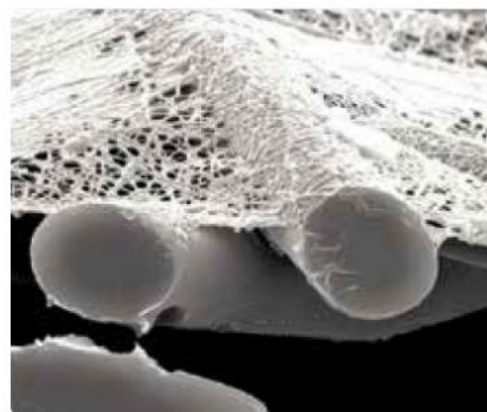
10 micrones



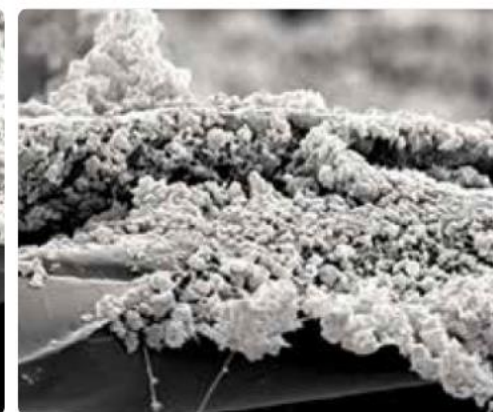
Medio Filtrante Convencional

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

Filtro Ultra-Web limpio



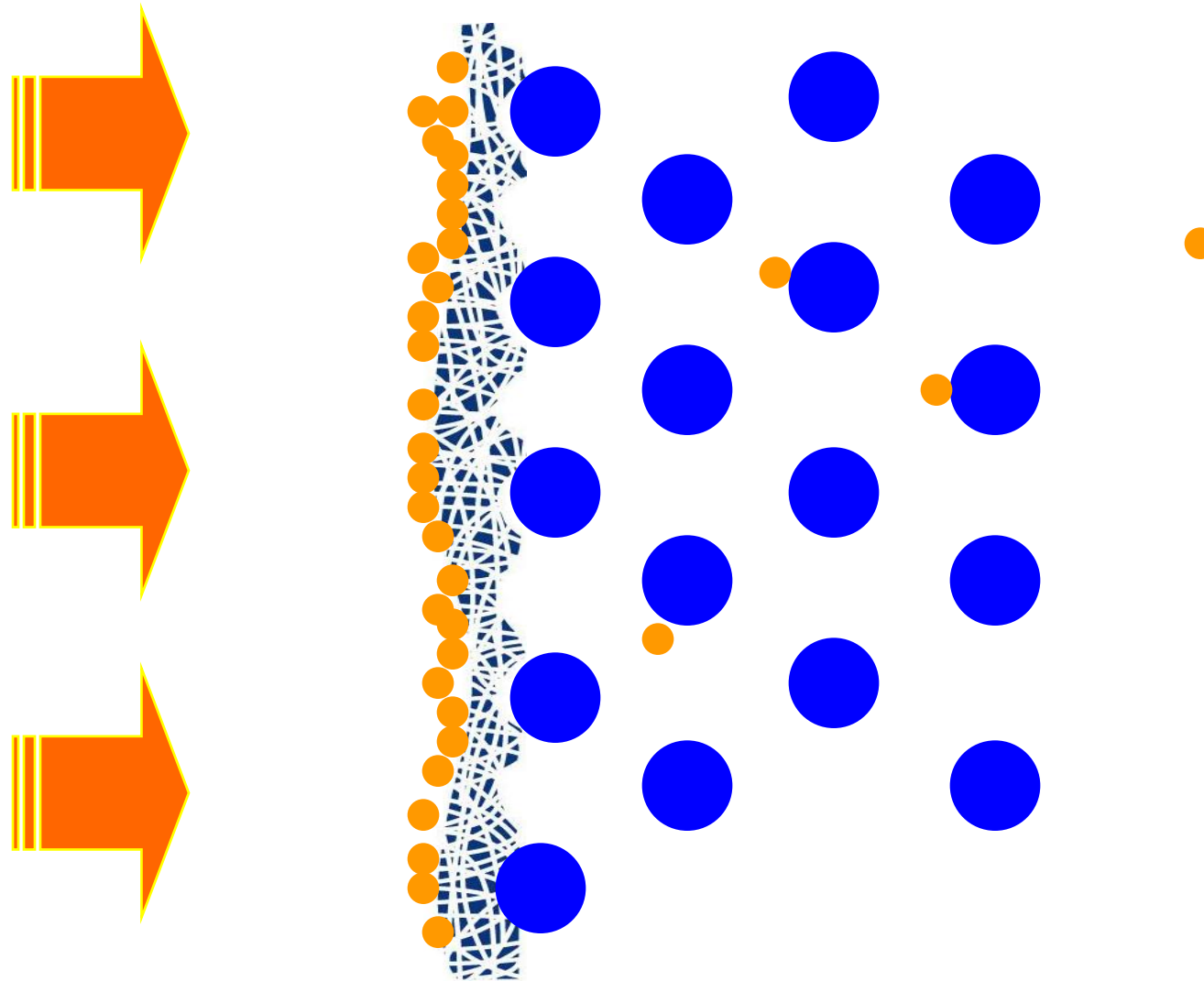
Filtro Ultra-Web con Carga de Superficie



MEDIA FILTRANTE CONVENCIONAL



FILTRACIÓN SUPERFICIAL ULTRA-WEB / FIBRAS FINAS



COUNT ON SIGNIFICANT SAVINGS

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

ULTRA-WEB[®]
CUTS ENERGY COSTS
IN HALF



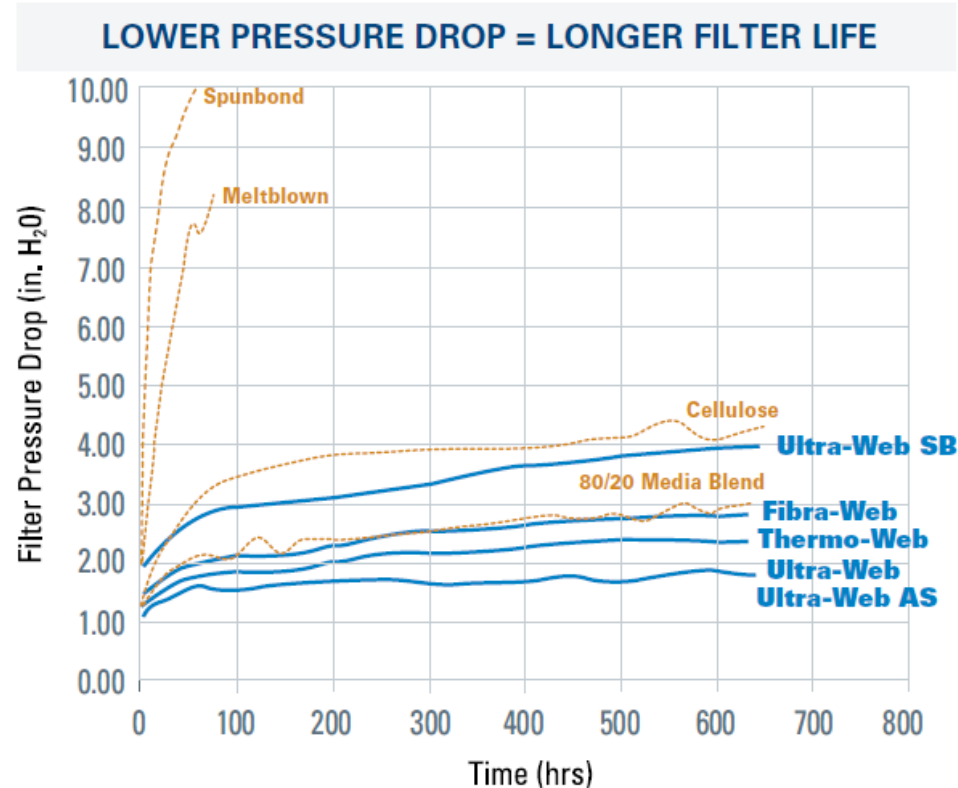
LOWER PRESSURE DROP SAVES ENERGY

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

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

3 DECADES OF LONGER LIFE

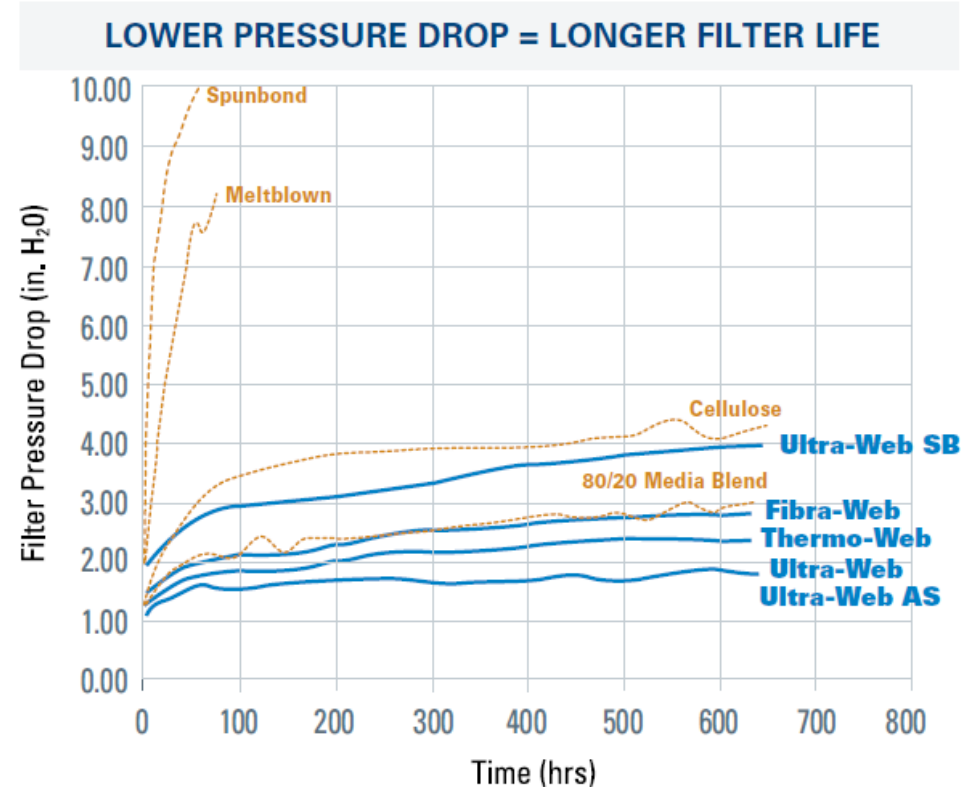
For more than three decades, Donaldson Torit has advanced our Ultra-Web technology to provide a complete line of cartridge filters that last up to twice as long as commodity cellulose and cellulose/synthetic (80/20) blend medias. Pressure drop starts high and rises quickly with depth-loading commodity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



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

3 DECADES OF LONGER LIFE

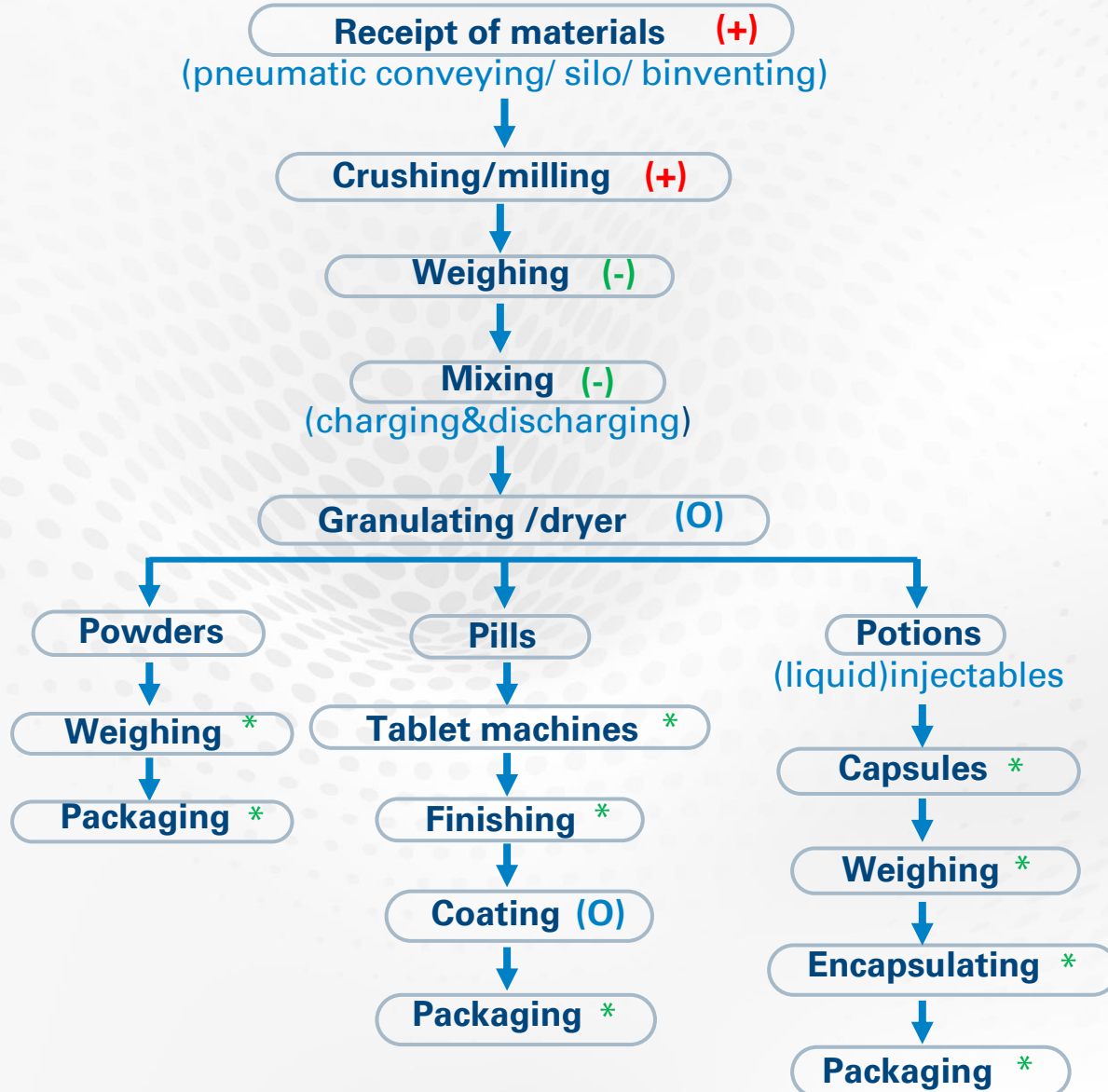
For more than three decades, Donaldson Torit has advanced our Ultra-Web technology to provide a complete line of cartridge filters that last up to twice as long as commodity cellulose and cellulose/synthetic (80/20) blend medias. Pressure drop starts high and rises quickly with depth-loading commodity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



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



APLICACIONES EN LA FARMACÉUTICA



UN PORTAFOLIO COMPLETO

ADAPTABLE A TODOS LOS DESAFÍOS

COLECTORES DE POLVOS



DFPRE



UltraLok - HEPA



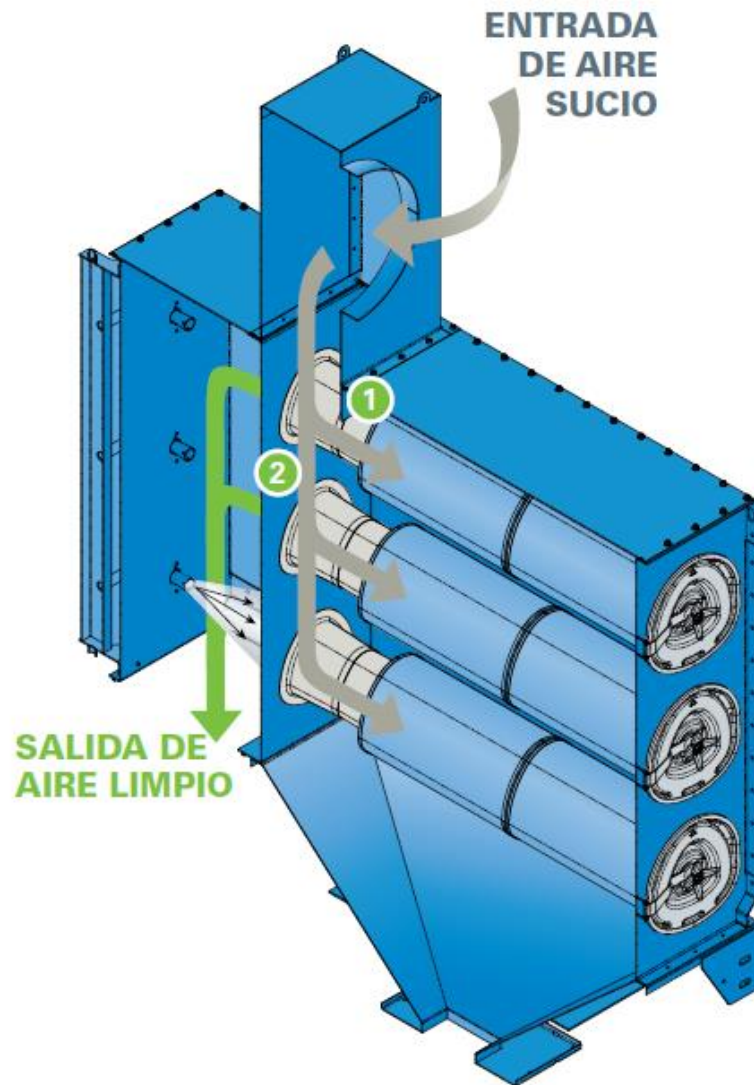
Downflo[®] Evolution
DFE



Dalmatic G2

Extracción de
contaminantes
para la
industria
Farmacéutica

FUNCIONAMIENTO DE COLECTOR DE CARTUCHOS



ZONA DE DESCARGA INTELIGENTE

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

BAG-IN / BAG-OUT

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

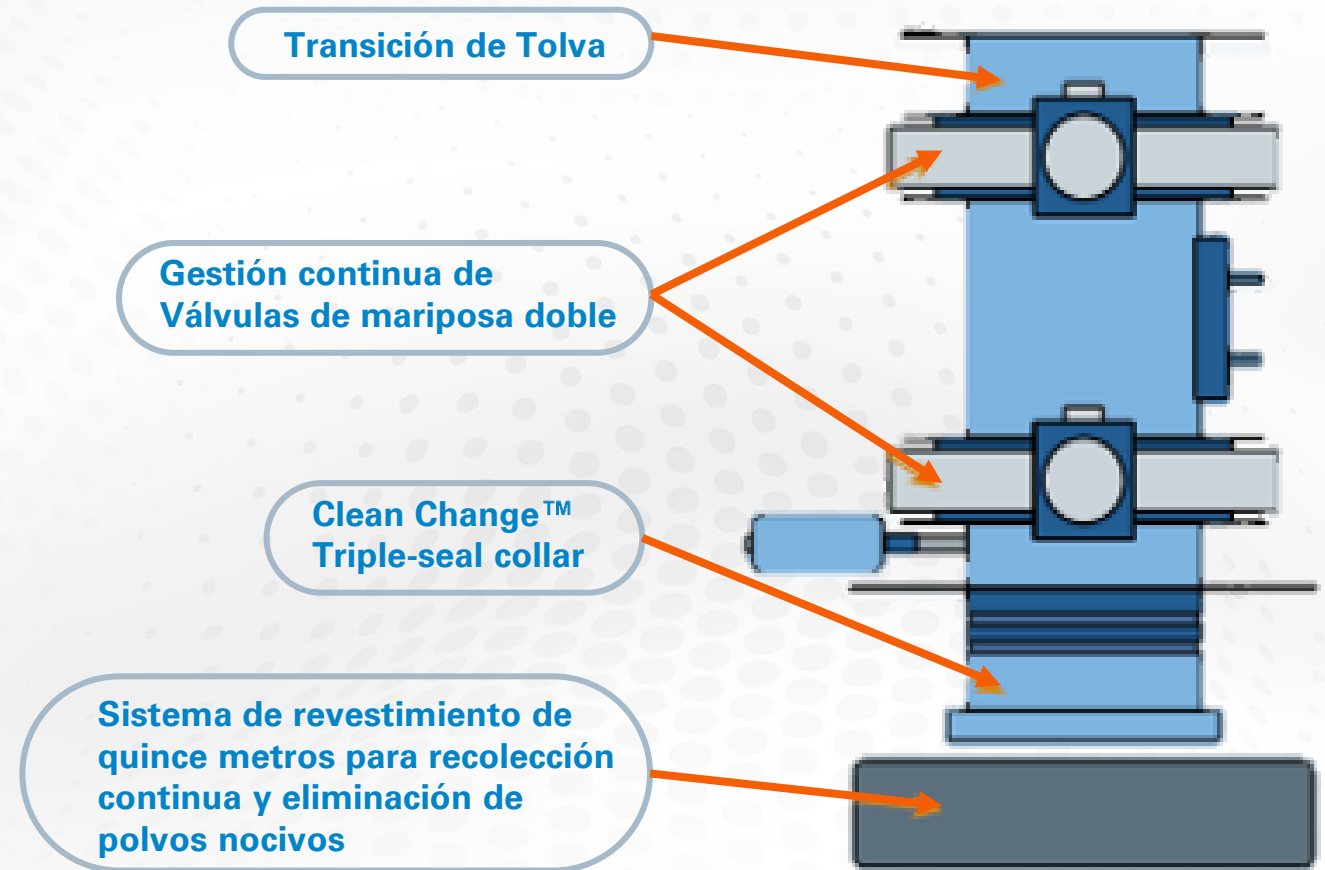


DESCARGA TOLVA CLEAN CHANGE



Donaldson Torit® provee una opción de revestimiento continuo para la descarga de compuestos desde los Colectores Downflo®. Esta opción contiene en forma eficaz el polvo de compuestos altamente tóxicos en la producción de procesos continuos. Con largos opcionales, nuestro sistema reduce la exposición a compuestos altamente tóxicos, protegiendo la salud de los trabajadores así como otros procesos de contaminación cruzada.

El sistema de recubrimiento continuo se adhiere directamente a la salida de la tolva reduciendo el trabajo del operador. Esto también proporciona la ventaja del remplazo de paquetes continuos.



PROTECCIÓN CONTRA EXPLOSIÓN



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

• INDUSTRIA FARMACÉUTICA CASO 1

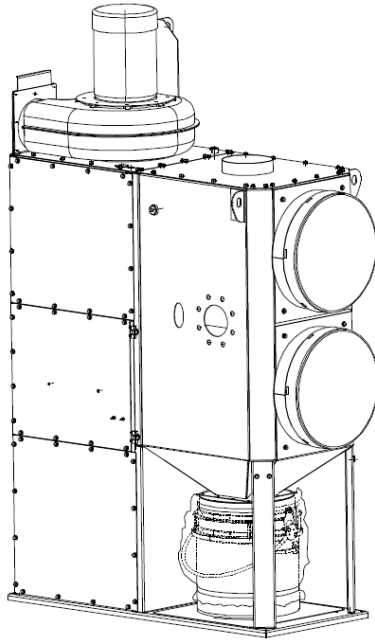
CONCEPTO	DETALLE
Aplicación	Pharmaceutical Coating Test Lab
Contaminante	Pharmaceutical NOC
Flujo de aire	1,200 cfm's
Tecnología	DFO 2-2
Media filtrante	Ultra-Web®
Comentarios	FIKE exp suppression system installed, 3.2 Pred, 200 KST BIBO Cartridge / hopper 10-gal sealer Gear 7.5 TRB Fan



ULTRA-WEB®
CUTS ENERGY COSTS
IN HALF



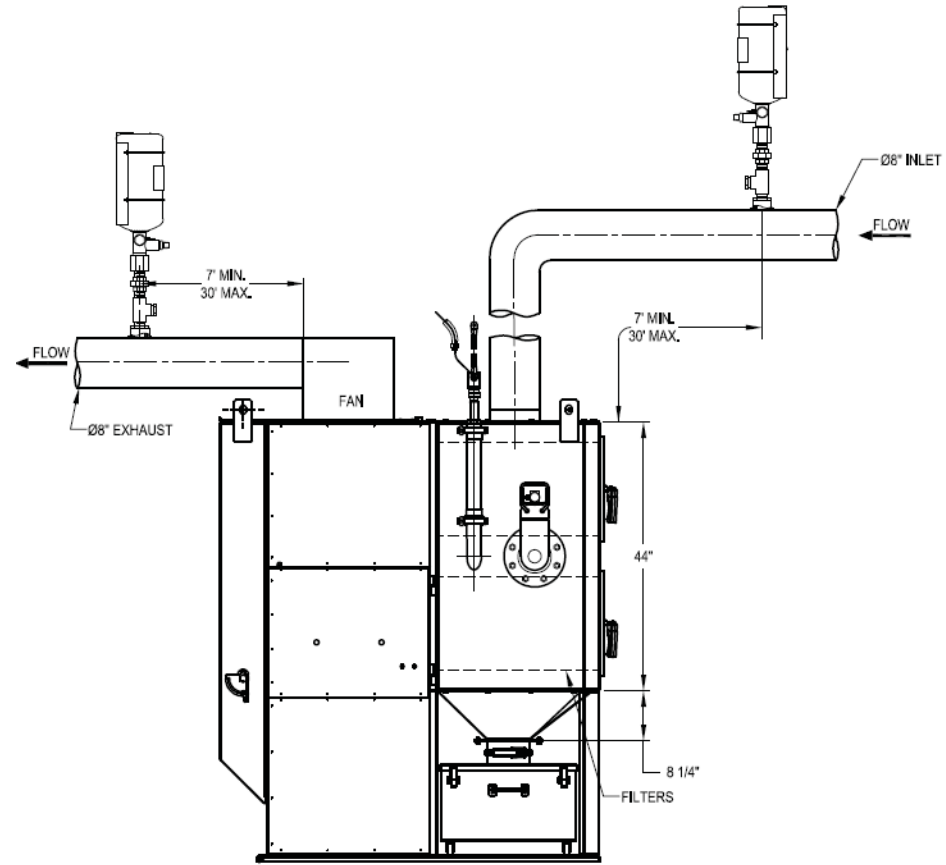
INDUSTRIA FARMACÉUTICA CASO 1



ISOMETRIC

DFO 2-2 // 10 GA Thick
Pred 0.22 bar

Fike Fike Explosion Protection
System Installed



FRONT VIEW

“Reference Drawing of the Fike System Installed
in the DFO 2-2 Collector”

INDUSTRIA FARMACÉUTICA CASO 2

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



ULTRA-WEB®
CUTS ENERGY COSTS
IN HALF



INDUSTRIA FARMACÉUTICA CASO 2



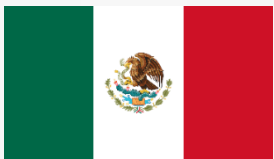
Donaldson®
FILTRATION SOLUTIONS



INDUSTRIA FARMACÉUTICA CASO 3



CONCEPTO	DETALLE
Aplicación	Descarga de Supersacos
Contaminante	Amoxicilina – Antibiótico derivado de la Penicilina
Flujo de aire	350 cfm's
Tecnología	UMA 100 Explosion Protected Base Model (SS304)
Media filtrante	Ultra-Web [®] Woven Anti-Static Polyester



DURA-LIFE™
Twice The Life Filter Bags





INDUSTRIA FARMACÉUTICA CASO 3

CONCEPTO	DETALLE
Aplicación	Manejo del material
Contaminante	Farmacéutico
Flujo de aire	1,200 cfm's
Tecnología	VS2400 with HEPA's
Media filtrante	Ultra-Web®



ULTRA-WEB®
CUTS ENERGY COSTS
IN HALF



INDUSTRIA FARMACÉUTICA CASO 4







Donaldson®
SOLUCIONES DE FILTRACIÓN

GRACIAS