

## Planta de última generación para la producción de vacunas



### Proyecto

Instalaciones de aire acondicionado, calefacción y ventilación. Ingeniería de detalle, provisión de elementos y ejecución de obra

### Comitente

Aventis Pasteur SA

### Dirección del proyecto

Estudio Biglieri y Llorens

### Ubicación

Parque industrial de Pilar  
Provincia de Buenos Aires



# SINAX

### Generalidades

Esta nueva planta es una de las más grandes plantas de producción de vacunas del mundo, y esta concebida con las más modernas tecnologías y atendiendo a los más altos requerimientos GMP, al cuidado del medio ambiente y la facilidad de mantenimiento.

### Técnica de acondicionamiento de aire

Las áreas farmacéuticas son acondicionadas con 14 sistemas alimentados por sendas unidades de tratamiento de aire de caudal constante y equipadas con convertidores de frecuencia para compensar la saturación de filtros. Las UTA son de moderna construcción, equipadas con paneles dobles, puertas estancas, ventiladores de rotor libre aportando las mejores condiciones de higiene. El caudal de aire exterior y el de extracción están regulados con absoluta precisión para lograr en las salas la cascada de presiones requerida por el proceso farmacéutico. Cuatro de las unidades cuentan con ciclo economizador para utilizar la entalpía del aire exterior. Los circuitos expuestos a posible formolizado están protegidos interiormente con recubrimientos especiales.

Para las áreas clase C y clase D se emplean filtros terminales ULPA 15 instalados en cajas con puertos de medición y de inyección de gas para poder realizar con comodidad los ensayos de integridad.

El circuito de extracción de polvo está dotado de un filtro colector que se limpia automáticamente mediante pulsos de aire comprimido. El retiro de filtros y desperdicios es del tipo cambio seguro "bag in - bag out".

La protección contra incendios se provee mediante compuertas cortafuego dispuestas convenientemente, persianas de aislamiento de las UTA y detectores de humo en la vena de aire.



### Generación de agua fría

Las necesidades de refrigeración del edificio están cubiertas por una planta central integrada por tres unidades enfriadoras de agua condensadas por aire con compresor de tornillo, que operan en paralelo, utilizando refrigerante ecológico R-134a (cero ODP)

El circuito primario y el secundario cuentan con electrobombas de diseño "back pull out". Se dispone de bombas de reserva que aseguran una operación confiable sin interrupciones de servicio.

Los vasos de expansión son cerrados del tipo auto-controlados con un compresor que repone la presión y el nivel de agua en forma automática

## Planta de última generación para la producción de vacunas

### Datos Técnicos

Condiciones del aire exterior: Verano T = 35° C - 41% HR  
Invierno T = 0° C - 90% HR

Condiciones del ambiente:  
En áreas farmacéuticas: Verano: T = 22+/-3° C - 50% HR  
Invierno: T = 22+/-3° C - 50% HR

En áreas de oficinas: Verano: T = 25° C - máx 65% HR  
Invierno: T = 21° C

Capacidad Instalada:  
Refrigeración: 2637 KW (750 TR)  
Calefacción: 1180 KW (1.014.800 Kcal/h)  
Vapor: 6000 Kg/h  
Caudales de aire de inyección: 185.000 m3/h

Principales equipos:  
Enfriadoras de agua: 3  
UTA: 14  
Calderas de vapor: 2  
Calderas de agua caliente: 2  
Electrobombas: 17  
Fan coil: 18  
Roof top: 2  
Ventiladores: 27  
Extractor de polvo y filtro: 1



# SINAX

### Generación de agua caliente y vapor industrial

Los requerimientos de calefacción se cubren mediante dos calderas de agua caliente a gas natural de alto rendimiento. Este sistema se complementa con electrobombas primarias y secundarias y con un vaso de expansión auto controlado.

El vapor para proceso es producido por dos calderas de vapor de gas natural de alto rendimiento a 7 bar de presión nominal y con estaciones de reducción de presión a 3 bar. Este sistema se completa con un tanque de recuperación de condensado

### Sistema de control centralizado y sistema de supervisión

La instalación cuenta con un sistema de control centralizado que permite manejar y supervisar el funcionamiento de la instalación desde un ordenador central en más de 1000 puntos de control distribuidos en el edificio. En forma superpuesta a este sistema se dispone de un sistema de supervisión y registro de las variables críticas que responde a las exigencias de la norma 21 CFR apartado 11 sobre condiciones de inviolabilidad de los datos registrados

### Accesibilidad

Un amplio entropiso técnico permite acceder a los reguladores de caudal constante y a los elementos de campo del control centralizado desde la parte superior de la sala, lo que representa una notable facilidad para el mantenimiento

### Pruebas, calificación y validación

En todas las fases del proyecto se documentó el cumplimiento de las condiciones requeridas por GMP de la instalación mediante los protocolos FAT, IQ, OQ bajo una estricta supervisión de los proyectistas, los auditores y el comitente

