

## La filtración en salas blancas: garantía de calidad y seguridad en la industria farmacéutica

En la industria farmacéutica, la pureza del aire en entornos controlados constituye un **requisito crítico** para asegurar tanto la calidad de los productos como la seguridad de los procesos. Las salas blancas son espacios específicamente diseñados para minimizar la presencia de partículas, microorganismos y contaminantes. Dentro de estos entornos, la filtración del aire no actúa como un mero complemento, sino como el **pilar fundamental** que garantiza el cumplimiento normativo y la protección frente a riesgos que podrían comprometer la salud pública y la viabilidad económica de las empresas.

### GRUPO CARTÉS

#### La función estratégica de la filtración en entornos críticos

La contaminación en una sala blanca puede tener su origen en el exterior, en los equipos de producción, o incluso del personal operativo. Partículas microscópicas, aerosoles y compuestos orgánicos volátiles pueden alterar la composición de medicamentos, vacunas y principios activos.

Un **fallo en el sistema de filtración puede conducir a graves consecuencias**, incluyendo:

- **Contaminación cruzada.**
  - **Pérdida de lotes** completos de producto.
- Un incremento notable de los costes debido a reprocesos y paradas operativas.

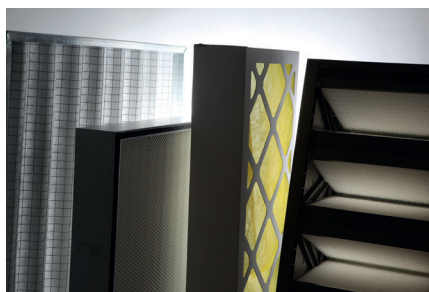
Por estas razones, **la filtración se considera un elemento estratégico** que impacta directamente en la calidad final del producto, la seguridad del paciente y la rentabilidad de la planta de fabricación.

#### Principios técnicos de la filtración del aire

La retención efectiva de partículas se fundamenta en una combinación de mecanismos físicos y electrostáticos:

- **Intercepción:** Este mecanismo captura partículas de 0,5 a 1  $\mu\text{m}$  cuando estas pasan muy cerca de las fibras del filtro.
- **Inercia:** Las partículas de mayor tamaño, superiores a 1  $\mu\text{m}$  impactan en las fibras debido a su masa.
- **Difusión:** Las nanopartículas (aquellas con un tamaño inferior a 100 nm) se retienen gracias al movimiento Browniano.
- **Electrostática:** Se produce una atracción entre cargas opuestas presentes en las fibras del medio filtrante y las partículas.

La aplicación de estos principios es lo que permite que los filtros **HEPA** (High Efficiency



cy Particulate Air) y **ULPA** (Ultra Low Penetration Air) alcancen eficiencias superiores al 99,995%, lo cual resulta imprescindible para mantener la esterilidad en entornos críticos.

#### Normativas y estándares aplicables

La industria farmacéutica se encuentra regulada por normativas estrictas que definen los niveles de filtración y los procesos de validación necesarios. Entre los estándares más relevantes se encuentran:

- **ISO 16890:** Clasifica los filtros según la retención de partículas en suspensión en el aire PM10, PM2,5 y PM1.
- **UNE-EN 1822:** Norma aplicable a los filtros absolutos de tipo EPA, HEPA y ULPA.
- **Buenas prácticas de manufactura (GMP):** Establecen los requisitos de calidad para las áreas críticas.
- **FDA (Food and Drug Administration):** Define las normas para procesos y equipos que están en contacto con productos farmacéuticos.
- **Eurovent Performance Programme:** Certificación enfocada en la eficiencia energética de los equipos.

El cumplimiento de estas normativas no solo es obligatorio, sino que garantiza la trazabilidad del proceso y la seguridad durante las auditorías regulatorias.

#### Tipos de filtros esenciales utilizados en salas blancas

En las salas blancas se emplea una configuración de filtración en cascada:

- **Prefiltros (G2-G4):** Diseñados para eliminar las partículas más gruesas, actuando como protección para los filtros posteriores.
- **Filtros de alta eficiencia (F7-F9):** Capturan partículas finas dentro de los sistemas de Climatización, Calefacción y Ventilación (HVAC).
- **Filtros Absolutos HEPA/ULPA (H13-U17):** Son los responsables de garantizar la esterilidad de los entornos de producción.
- **Filtración molecular:** Se utiliza para la eliminación de gases y Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs).

La elección adecuada de estos filtros debe basarse en el diseño específico de la sala, el flujo de aire requerido y la clasificación ISO necesaria.

#### Impacto en la eficiencia energética

Un diseño deficiente del sistema de filtración incrementa significativamente el consumo energético y, por ende, los costes operativos. Certificaciones como la de **Eurovent** aseguran que los filtros cumplan con rigurosos criterios de eficiencia. Esto se logra mediante la optimización de la pérdida de carga inicial, el uso de medios filtrantes más eficientes energéticamente, y el incremento de la superficie filtrante para reducir la pérdida de carga media a lo largo de la vida útil.

#### Consecuencias de una filtración deficiente

Una falla o deficiencia en el sistema de filtración puede acarrear consecuencias críticas en el sector farmacéutico:

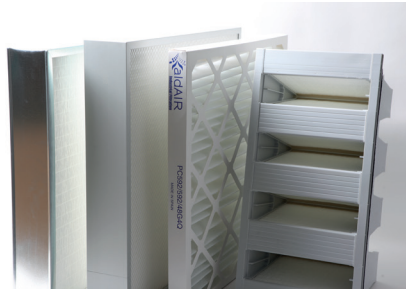
- Contaminación microbiológica en los productos fabricados.
- Riesgo potencial para la salud pública.
- Costes operativos elevados por paradas y reprocesos.
- Pérdida de certificaciones y la imposición de sanciones regulatorias.

En un sector donde la reputación y la seguridad son elementos vitales, un fallo en el sistema de filtración puede tener consecuencias irreversibles.

### Soluciones integrales para la industria farmacéutica

Para asegurar la máxima calidad y cumplimiento, se requieren soluciones integrales. Por ejemplo, Grupo Cartés, a través de su marca **Aldair Industrial Filtration**, proporciona:

- Filtros certificados bajo los estándares ISO 16890 y EN 1822.
- Una gama completa que abarca desde la prefiltración hasta la filtración absoluta.
- Servicios de validación y cualificación para áreas críticas.



- Control microbiológico de superficies y ambiental.
- Un servicio de entrega rápida gracias a su amplio stock.

Además, se ofrecen estudios de dimensionamiento y auditorías para asegurar la idoneidad del sistema, en estricto cumplimiento con las normativas GMP y FDA.

**Aldair Industrial Filtration** está especializada en el tratamiento de aire industrial, que ofrece soluciones de gran calidad exigidas por fabricantes de primeros equipos, hospitales o industrias como la farmacéutica y la química, entre otras. Cuenta con una gama completa de más **de 8.000 referencias de filtros** específicos para compresor y la línea de aire comprimido, climatización y captación de polvo, así

como purificadores fotocatalíticos para espacios interiores.

### Conclusión

La filtración en salas blancas trasciende el mero cumplimiento de un requisito normativo; representa una **inversión estratégica** esencial para garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia operativa en la industria farmacéutica. Un sistema de filtración correctamente diseñado y mantenido protege la salud pública, optimiza los recursos y asegura la competitividad en un mercado altamente regulado.

En general, en **la industria farmacéutica** la generación de frío permite trabajar en las condiciones estrictas necesarias que garanticen el éxito de sus procesos productivos y la conservación de medicamentos, vacunas, principios activos, etc. No solo necesitan una adecuada filtración y esterilización de entornos cerrados, como salas blancas, sino que también deben controlar la temperatura para asegurar la estabilidad de los procesos y el estado óptimo de la producción ●

*media partner*  
**líder del sector**



📍 Pollensa, 2 - Ed. Artemisa, Of. 12 • 28290 Las Rozas (Madrid) ☎ +34 916 308 591

✉ info@grupo-omnimedia.com 🖱 grupo-omnimedia.com

22 - 23 SEPTIEMBRE 2026

IFEMA MADRID

# farmaforum

XII foro de la industria  
farmacéutica, biofarmacéutica  
y tecnología de laboratorio

# Labforum

CON LAS ÁREAS ESPECIALIZADAS

APIsforum Biotechforum Cannabisforum

Clinical Research forum Cosméticaforum

Farmacovigilanciaforum Innovaforum

Legal & Compliance forum Logisticforum Medical Devicesforum

Nutraforum Pharma Engineeringforum Vetforum Young Farmaforum

PATROCINADORES ORO



PATROCINADORES PLATA



PATROCINADORES



INFORMACIÓN



+34 91 630 85 91 / +34 672 050 625



info@farmaforum.es



farmaforum.es