

## Servicio de mapeo térmico, Mapping.

### Humedad Relativa - Punto de Rocío

Los niveles de temperatura y humedad fuera de especificaciones pueden causar daños graves en los materiales producidos e incluso afectar a la calidad del producto final cobrando especial relevancia en aplicaciones del sector farmacéutico.

Los organismos reguladores dictan que los productos farmacéuticos y alimentarios deben ser almacenados bajo condiciones ambientales controladas. La temperatura y la humedad son los factores más importantes para que dichos productos conserven su forma, resistencia, calidad y pureza y deben mantenerse entre **20 – 80 % HR y 15 – 25 °C**.

*Organismos Reguladores.*

**FDA (Food and Drug Administration)**

**USP (United States Pharmacopeia)**

**WHO (world Health Organization)**

*Guide lines.*

**GDP (Good Distribution Practice)**

**GMP (Good Manufacturing Practice)**

Un mapeo consiste en situar diversos dataloggers en puntos estratégicos del recinto para monitorizar de forma precisa los parámetros a controlar. Dichos puntos se eligen en función de las dimensiones del recinto y sus influencias externas (Ver Guide lines). De esta distribución, se obtienen los puntos fríos y calientes de la instalación en donde se podrá/n ubicar el registro definitivo de la humedad relativa y la temperatura.

El mapeo permite obtener una imagen detallada de la homogeneidad del recinto, durante un cierto intervalo de tiempo (**normalmente, 10 minutos**). Dicho intervalo puede ser variable según las necesidades, aunque se aconseja realizarlo de **15 días** naturales y durante los períodos extremos de temperatura del año (**Febrero / Agosto**). Es así, cuando podemos recrear el ambiente de trabajo y ver el comportamiento de los parámetros en situaciones críticas, ya sean apertura y cierre de puertas, ciclo día/noche, cinética del producto...

Utilizamos los datalogger ROTRONIC modelo **HL-20D** con **20.000 puntos** de memoria, **± 0,8 % HR, ± 0,2° C** (ver Guide lines) y la opción extendida del software HW4-Profesional en donde cumplimos con **FDA 21 CFR Parte 11 y GAMP 4** para desarrollar la adquisición de datos y entregar en caso que el cliente lo requiera el documento **PQ (performance Qualification)**

**Para aplicaciones en:** Farmacéutica Química Alimentaria.

**Familia:** Humedad Relativa - Punto de Rocío

