



INSTITUTO SUPERIOR DE ENGENHARIA DE LISBOA
Área Departamental de Engenharia Mecânica

ISEL

Projecto de Sistemas de Climatização em Salas Limpas Farmacêuticas

Sandra Isabel Lopes carvalho

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Mecânica

Resumo:

Pretende-se com este trabalho de projecto de Mestrado, conceber uma unidade fabril, do tipo farmacêutica, destinada ao enchimento asséptico de sacos com antibióticos injectáveis.

O trabalho inicia-se com a definição dos principais objectivos de uma unidade fabril deste tipo. Nesta conformidade, como caso de estudo, apresenta-se o controlo de condição da qualidade do ar interior e o processo de classificação das salas limpas, constituintes de uma área de injectáveis de um laboratório farmacêutico existente, de acordo com a Norma ISO 14644-1:1999. O trabalho desenvolvido permite concluir que uma adequada renovação do ar é crítica no projecto e/ou na manutenção dos sistemas de AVAC das salas das áreas limpas de uma indústria farmacêutica.

No decorrer da elaboração do projecto, será feita uma descrição do edifício e suas instalações técnicas necessárias para manter temperaturas, humidades e pressões adequadas no interior das salas.

Serão analisados os enquadramentos técnico-funcional e as condições higienosanitárias exigidas para o funcionamento correcto desta unidade, de acordo com a regulamentação comunitária e nacional existente.

Palavras-Chave - Salas Limpas, Salas brancas, Filtração, Classificação de Salas Limpas, Pressurização, Farmacêutica, Injectáveis.

Setembro de 2010