

15 Aniversario de Ionisos Ibérica

Un referente en la esterilización de productos farmacéuticos y productos sanitarios

Entrevista a Miguel Morales, gerente de Ionisos Ibérica



Este año Ionisos Ibérica cumple 15 años. ¿Qué balance puede hacernos de esta trayectoria?

Efectivamente, el pasado marzo se cumplieron 15 años desde la puesta en marcha de nuestra instalación de esterilización por haz de electrones en Tarancón. En la industria 15 años dan para mucho y, en nuestro caso, hemos pasado de ser una empresa pública a pertenecer al grupo internacional IONISOS, con el consiguiente esfuerzo de adaptación que el cambio supuso, y con el respaldo que proporciona un grupo con más de 50 años de experiencia en el sector. Desde el punto de vista productivo, la empresa ha pasado de tener un alto componente manual a disponer de un proceso completamente automatizado.

Sobre todo, destacaría que, durante estos años, todos los que formamos IONISOS IBÉRICA hemos adquirido experiencia y solvencia técnica en nuestra actividad, lo que nos permite transmitir a nuestros clientes, y a la industria farmacéutica en general, una gran confianza en nuestra tecnología de esterilización.

En definitiva, diría que estamos satisfechos de habernos convertido en una empresa de referencia en el sector de la esterilización de productos

farmacéuticos y productos sanitarios en la Península Ibérica, y de haber alcanzado un nivel de solidez empresarial que nos permite afrontar el futuro con optimismo y con capacidad para hacer frente a nuevos proyectos y retos.

En estos 15 años, ¿qué cambios ha vivido la tecnología de la esterilización por radiación?

Desde el punto de vista puramente tecnológico, destacaría el desarrollo a nivel industrial de los primeros equipos de irradiación por Rayos-X. Este avance se ha producido gracias a la aparición previa de los aceleradores de electrones de recirculación (el mismo tipo de acelerador con el que contamos en IONISOS IBÉRICA) que, por su diseño, son capaces de generar un haz de electrones con una potencia de hasta 550 kW. Esta alta potencia de haz, combinada con un blanco de conversión de rayos X con ratios de conversión de un 5% aproximadamente, hace viable la utilización de esta tecnología a nivel industrial. Conceptualmente estos equipos son equivalentes al emisor de un aparato de rayos X para diagnóstico por imagen, pero con la diferencia de que la energía que tenemos que poner en juego para esterilizar productos farmacéuticos y sanitarios es mucho mayor.

También destacaría, esta vez en el ámbito normativo, la adopción por parte de la Unión Europea del estándar ISO para la validación y el control rutinario del proceso de esterilización mediante irradiación. En concreto me estoy refiriendo a la norma UNE-EN-ISO 11137. Esta norma, que fue publicada el 2006 en su primera revisión, aporta, sobre todo, nuevos y más sencillos métodos para la validación microbiológica de los procesos de esterilización. Aunque la norma está enfocada a los productos sanitarios, los anteriores métodos de validación son aplicables directamente a los productos de acondicionamiento primario para medicamentos y, con una pequeña adaptación, a la esteriliza-

ción de principios activos en "bulk". La ISO 11137 también aporta un mayor rigor en cuanto al tratamiento estadístico de las incertidumbres de las medidas de dosis suministrada a los productos, con la consiguiente mejora en el control de los procesos de validación y de los lotes de esterilización rutinarios.

Recientemente han obtenido la autorización de GMP's por parte de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario. ¿Qué significa este paso para IONISOS IBÉRICA?

La obtención de la autorización como laboratorio farmacéutico viene a reiterar nuestro compromiso con la industria farmacéutica y con la calidad. Se trata de un logro muy importante que ha sido posible gracias a la experiencia y conocimientos del equipo que formamos IONISOS IBÉRICA y que, como no podía ser de otra forma, ha contado con el compromiso y colaboración de toda nuestra organización. Recibimos con frecuencia auditorías de clientes, organismos certificadores y autoridades, pero no nos cabe duda de que esta autorización representa un salto cualitativo en el nivel de certificación de nuestro sistema de calidad, mejorando, en la misma medida, nuestro posicionamiento dentro del sector de la esterilización industrial.

Ahora podemos ofrecer nuevas alternativas a los laboratorios farmacéuticos para la esterilización de principios activos y excipientes. Desde IONISOS IBÉRICA estamos muy ilusionados con la perspectiva de colaborar, aún más estrechamente, con la industria en nuevos proyectos en los que se elija la irradiación por haz de electrones como método de esterilización. Estamos seguros de que esta tecnología, junto con nuestra experiencia, nos permitirá desarrollar y afrontar satisfactoriamente los proyectos que se presenten.

¿Qué ventajas tiene la esterilización por radiación en el campo de la industria farmacéutica?

La esterilización mediante radiacio-

“La obtención de la autorización como laboratorio farmacéutico viene a reiterar nuestro compromiso con la industria farmacéutica y con la calidad”

nes ionizantes es una tecnología que se viene utilizando desde principios del siglo XX para la esterilización de productos sanitarios. Inicialmente se desarrollaron las plantas gamma, coincidiendo con la aparición de diversos radioisótopos artificiales. Tuvieron que pasar algunas décadas, hasta los años 70 concretamente, para que apareciesen los primeros equipos de electrones de alta energía con capacidad para la esterilización industrial, esta vez de la mano del desarrollo de los aceleradores de radiofrecuencia. Las primeras menciones que hace la farmacopea a la esterilización por radiaciones ionizantes son relativamente recientes, situándose estas en los años 80. A partir de ese momento, la irradiación pasó a ser una de las tecnologías más apreciadas para la esterilización terminal de productos farmacéuticos.

El uso de radiaciones es especialmente adecuado para la esterilización de productos farmacéuticos sólidos que presentan termo-sensibilidad. Se trata de un método de esterilización que aumenta muy poco la temperatura de los productos, y eso permite tratarlos bajo condiciones controladas de temperatura. Este control es aún mayor cuando se utiliza la tecnología de haz de electrones, donde el tratamiento de esterilización se suministra en unos segundos.

La validación del proceso de esterilización es sencilla si la comparamos con otros métodos, como son el vapor y el ETO (Óxido de Etileno). La validación microbiológica permi-

te definir la dosis (kGy) de esterilización más adecuada para el producto, existiendo la posibilidad de elegir una dosis de esterilización de 25 kGy o seleccionar una dosis menor, siempre que la carga microbiana inicial del producto lo permita. Intentar reducir la dosis de esterilización empleada siempre es interesante, puesto que reducimos la dosis máxima que recibe el producto, con lo que limitamos también los posibles efectos no deseados del tratamiento -si es que existen- sobre el mismo. En la misma línea, cabe señalar que la tecnología de haz de electrones permite definir el acondicionamiento del producto más adecuado para reducir la dosis máxima suministrada, limitando aún más los posibles efectos -si existiesen- del tratamiento.

Por último, señalar que el control del proceso es muy sencillo, realizándose a través de los parámetros de irradiación que determinan la dosis suministrada al producto. Esto permite liberar paramétricamente el producto esterilizado en base a los resultados de dosis absorbida durante el tratamiento, sin necesidad de realizar ensayos de esterilidad posteriores sobre el producto.

¿Qué otros servicios o productos ofrece IONISOS IBÉRICA?

Con los años hemos ido añadiendo servicios complementarios a nuestra actividad principal. En la mayoría de los casos estos servicios los hemos definido conjuntamente con nuestros clientes, adaptándolos a las necesidades que ellos mismos nos plantean. Entre otros, destacaría los servicios relacionados con la logística, como, por ejemplo, la gestión del transporte desde nuestro cliente hasta nuestra planta y, posteriormente, hasta el destino final del producto, o el servicio de tratamiento exprés, que permite disponer del producto esterilizado en unas horas tras la recepción de este en nuestra planta.

También destacaría el servicio de validación microbiológica, a través del

Nos hemos marcado como objetivo a corto plazo conseguir que la esterilización mediante haz de electrones sea un método familiar para la industria farmacéutica y veterinaria y que se convierta en una alternativa valorada dentro del abanico de métodos existente

cual ofrecemos a nuestros clientes la realización completa de los ensayos microbiológicos necesarios para el establecimiento de la dosis de esterilización. Nosotros nos encargamos de gestionar las muestras de producto necesarias para cada etapa del proceso de validación, y de preparar el dossier de validación incorporando la información microbiológica y dosimétrica generada. Para ofrecer este servicio contamos con la colaboración de laboratorios de microbiología con las necesarias acreditaciones y experiencia en el ámbito farmacéutico y de los productos sanitarios. Una vez hecha la validación inicial, también podemos encargarnos de realizar el mantenimiento de la validación mediante los ejercicios periódicos de verificación de la dosis de esterilización.

Por último, aunque no se trata propiamente de un servicio, me gustaría mencionar los seminarios que organizamos anualmente para la industria, con el objetivo de divulgar aspectos novedosos de la tecnología de la esterilización mediante radiaciones ionizantes. Intentamos contar con ponentes de diferentes ámbitos de la industria que sean capaces de dar una visión lo más completa posible de la tecnología, con sus puntos fuertes

y con las claves para superar las dificultades que se puedan presentar durante un proyecto de esterilización mediante radiaciones ionizantes.

IONISOS IBÉRICA forma parte del Grupo Ionisos. ¿Qué ventajas tiene pertenecer a un grupo internacional?

El Grupo IONISOS es uno de los principales actores a nivel Europeo en el sector de la esterilización industrial. El Grupo cuenta, además de con la instalación de IONISOS IBÉRICA, con tres plantas gamma, una planta de electrones de alta energía y una instalación de óxido de etileno (ETO), todas ellas en Francia. Formar parte de un grupo de estas características nos permite acceder a los conocimientos, tanto del mercado como de la tecnología, que ha ido acumulando durante sus más de 50 años de experiencia en el sector. También destacaría la posibilidad de contar con los recursos necesarios, tanto económicos como tecnológicos, para poner en marcha proyectos de mejora del negocio en España.

Ser parte del Grupo IONISOS también aporta ventajas a nuestros clientes. Trabajar con nosotros significa trabajar con una empresa internacional sólida, en continua expansión y técnicamente solvente, capaz de ofrecer la alternativa de esterilización que más se adapte a las necesidades del cliente.

¿Qué retos tienen marcados a corto plazo?

Nos hemos marcado como objetivo a corto plazo conseguir que la esterilización mediante haz de electrones sea un método familiar para la industria farmacéutica y veterinaria y que se convierta en una alternativa valorada dentro del abanico de métodos existentes. Concretamente, estamos participando en un número significativo de proyectos en los que están involucradas empresas farmacéuticas y que nos permiten capitalizar la autorización como laboratorio farmacéutico que acabamos de obtener.