Productos farmacéuticos de máxima calidad

Joachim Baczewski
presidente de Bosch Packaging Technology K.K. en Japón y gerente de Inspection Technology

Las crecientes capacidades de producción, unos procesos cada vez más complejos y una mayor velocidad de producción están cambiando el escenario del sector farmacéutico a nivel mundial. A su vez, la producción de productos farmacéuticos reside en unas normativas de seguridad más estrictas que determinan una calidad de producción muy elevada con el fin de proteger a los pacientes de medicamentos contaminados. Los productores pueden afrontar este reto gracias a la integración de tecnologías de inspección orientadas al futuro.

Cumplir con las estrictas normativas de seguridad y calidad es especialmente importante en el caso de productos parenterales envasados en viales, ampollas, inyectables y cartuchos. Otros productos líquidos, así como productos sólidos como cápsulas y comprimidos, también deben ser sometidos a inspección. Las sofisticadas tecnologías de inspección son utilizadas, por ejemplo, en el desarrollo de productos biotecnológicos y tratamientos contra el cáncer. Estas tecnologías evalúan, detectan y cuantifican defectos de proceso o relativos al componente a tiempo real y toman acciones correctivas.

La contaminación de producto ocurre cuando partículas u otras materias extrañas se encuentran en un producto farmacéutico. Ingredientes farmacéuticos contaminados, partículas extrañas, o material de llenado pueden llegar hasta el producto durante el proceso de producción, así como durante las operaciones de llenado. Defectos cosméticos del envase, como grietas en inyectables o defectos en la integridad del sellado de ampollas pueden estar presentes con anterioridad o darse durante el manejo. La elección de la tecnología de inspección más adecuada depende en gran medida en la consistencia, forma y tamaño del envase. Los sistemas manuales, semi-automáticos y totalmente automáticos se utilizan tanto para la detección de contaminación sobre el producto, defectos cosméticos del envase o ambos.

Del sistema manual al totalmente automático

La Convención de Farmacopea de los EEUU (USP) [1] exige que las partículas y otras materias extrañas visibles al ojo humano no estén presentes en el producto. Una inspección de este tipo puede detectar aproximadamente el 50 por ciento de todas las partículas con un tamaño de 50 micrones. Para ello, la persona que inspecciona el producto agita cada envase para mover el líquido y que los posibles contaminantes se muevan también. Esto implica inspeccionar cada uno de los envases cuidadosamente. Los sistemas semi-automáticos minimizan la necesidad de manejo manual. Las funciones automáticas de alimentación, revisión y descarga facilitan el trabajo del inspector, permitiendo que se centre en el control de calidad del envase.

Algunos sistemas automáticos de inspección son capaces de detectar partículas por debajo del umbral del ojo humano. La tecnología SD (división estática) proyecta un haz de luz a través del producto líquido hacia un sensor óptico SDx que permite diferenciar objetos estáticos de objetos en movimiento. Sistemas automáticos de cámaras de visión realizan tanto la inspección de partículas extrañas como de defectos cosméticos. Mientras los envases son agitados y rotados más de 360 grados, las cámaras toman una serie de imágenes de alta resolución que el sistema compara entre ellas para realizar el proceso de inspección. Este sistema es capaz de identificar partículas adheridas en las paredes, así como defectos del cierre o del sellado.

Calidad de productos integrada

La guía de Tecnología Analítica de Procesos (PAT) [2], realizada por la American Food and Drug Administration (FDA) en 2004 fue el detonante para el desarrollo de tecnologías de inspección totalmente nuevas, especialmente en el área de productos sólidos. El denominado PAT es un "sistema mesurable en el tiempo (durante el proceso, por ejemplo) para diseñar, analizar y controlar la calidad crítica y los atributos de desempeño de materias primas o en proceso de producción, así como los procesos de producción con el fin de garantizar la calidad final del producto".

El principal enfoque de la PAT es "generar calidad en los productos", en vez de revisar la calidad del producto una vez éste ha sido producido. Equipos con tecnología de Rayos X resultan idóneos para este fin. Por ejemplo, posibilitan un control completo de calidad y peso durante la fabricación de cápsulas. Nuevos desarrollos de software y de capacidad para generar imágenes contribuyen en gran medida al rápido avance de estas tecnologías. Las últimas unidades de inspección desarrolladas con esta tecnología pueden revisar la calidad del peso, presencia de partículas extrañas, deformaciones en la parte inferior y superior de la cápsula y el tamaño de la misma simultáneamente a tiempo real y en producciones de alto rendimiento.

Combinaciones en ascenso

Los productos parenterales son habitualmente inyectados directamente en el sistema sanguíneo, donde pueden causar reacciones adversas por contaminación de partículas. La directriz europea de buenas prácticas (GMP – Good Manufacturing Practices) establece en su Anexo 1 [3] que "los envases llenados con productos parenterales deben ser inspeccionados individualmente para contaminación externa y otros defectos". Incluso hace énfasis en la necesidad de validación cuando se utilizan otros métodos a parte de la inspección visual.

Dentro del proceso de validación de equipos de inspección totalmente automáticos, las muestras son cruciales para garantizar que estos equipos también mantienen sus condiciones de válidos en condiciones dinámicas. Las herramientas de inspección manuales y semi-automáticas están especialmente recomendadas para revisar estas muestras. Se utilizan mayoritariamente para lotes pequeños, análisis de laboratorio, recuperación de rechazos y comparativas con equipos automáticos.

La llave hacia la calidad farmacéutica

Debido al creciente número de parenterales y especialmente al de productos genéricos, los productores precisan de equipos cada vez más rápidos para producciones de mayor tamaño. Aquí, la inspección manual alcanza su máximo límite e incluso los inspectores humanos mejor entrenados no son capaces de seguir el ritmo de las velocidades de producción de todos los tipos de producto. Dependiendo del tamaño y tipo de producto farmacéutico y su envase, la combinación de sistemas de inspección automáticos y manuales es el sistema más fiable.

Para asegurar que los equipos de inspección funcionan a la perfección, los productores deben prestar atención a los requerimientos de validación y realizar con regularidad los trabajos de mantenimiento. También deben monitorizar con cuidado sus procesos y aplicar nuevas directrices y guías de práctica, así como estar al día de la disponibilidad de nuevas tecnologías en el mercado. Las opciones de tecnologías de inspección son inmensas, y por tanto optar por las tecnologías más robustas y fiables de proveedores de alta calidad es de vital importancia para obtener la máxima calidad de producto y la mayor seguridad del paciente.

Referencias

[1] http://www.usp.org/usp-manufacturers/pharmaceuticals

[2] http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm070305.pdf

[3] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf