

Reportaje

Producción en frío de agua para inyectables

Una nueva opción al alza



Veolia

La unidad móvil con tecnología ORION-6000S es apta para agua para inyección en el sector farmacéutico

Desde 2017 los cambios en la farmacopea europea han dado a los fabricantes farmacéuticos la opción de producir agua para inyectables usando la tecnología de la destilación (agua caliente), o mediante sistemas de membranas (agua fría). La producción de agua para inyectables en frío ofrece muchos beneficios, y cada vez más farmacéuticas planean invertir en sistemas de producción de agua para inyectables con tecnología de membrana para mantener un suministro continuo de agua de alta calidad. Pero, ¿cuándo es mejor alquilar en lugar de comprar?

Históricamente la destilación ha sido el método preferido de las farmacéuticas que operan o suministran sus productos en Europa para producir agua para inyectables

El sector farmacéutico es un importante consumidor de agua, y depende de los procesos de tratamiento para garantizar un suministro de calidad y seguro de agua para inyectables, para la fabricación de productos parenterales, para algunos productos oftálmicos y de inhalación, y para las etapas finales de los ingredientes farmacéuticos activos (API) de grado parenteral.

Históricamente la destilación ha sido el método preferido de las farmacéuticas que operan o suministran sus productos en Europa para producir agua para inyectables. Hasta 2017 la farmacopea europea solo admitía la producción de esta agua mediante el uso de la tecnología de destilación, partiendo de agua potable o agua purificada. Sin embargo, las farmacopeas de Estados Unidos y Japón han permitido alternativas durante algunos años.

Fue en abril de 2017 cuando la Monografía 0169 revisada de la farmacopea europea introdujo la posibilidad de producir agua para inyectables mediante un proceso de tratamiento equivalente a la destilación, lo que abrió un mayor abanico de opciones a la industria farmacéutica. Entre estas opciones se encuentran los sistemas de membranas, como es la ósmosis inversa seguida de electrodeionización continua (CEDI), para lograr la especificación de conductividad, y combinada con la tecnología de ultrafiltración para alcanzar la calidad exigida.

Los sistemas para la producción de agua para inyectables, ya sean en frío o en caliente, tienen que garantizar las siguientes condiciones:

- Garantizar que no contiene ninguna sustancia agregada.
- Deben diseñarse para prevenir la contaminación microbiana y la formación de endotoxinas microbianas.
- El sistema ha de ser validado.
- Garantizar el mantenimiento correcto de la instalación.

PRODUCCIÓN DE INYECTABLES EN FRÍO: LOS BENEFICIOS DE LAS MEMBRANAS

La destilación es un método de purificación muy eficaz. Ofrece la tranquilidad de un cambio de fase de agua a vapor que elimina las impurezas, y da como resultado un agua producto que cumple con los límites microbianos y de endotoxinas para los inyectables. Sin embargo, el uso de vapor como fuente de calor significa que la planta debe diseñarse de acuerdo con la Directiva de equipos a presión de la UE. Como resultado, la inversión es significativamente más alta que en el caso de una planta de ósmosis inversa.

Los sistemas en frío tienen muchas otras ventajas, ya que las membranas de ósmosis inversa producen la calidad



El aumento de las opciones y la flexibilidad de la tecnología del agua solo pueden ayudar a proporcionar la tranquilidad que necesitan las empresas farmacéuticas

exigida mediante su combinación la electrodesionización y pulido final de ultrafiltración para reducir endotoxinas y eliminar cualquier microorganismo predominante. Los sistemas de agua purificada más avanzados incorporan membranas de ósmosis sanitizables por temperatura (HWS), que pueden controlar la formación de biopelículas. Esta combinación, junto con la monitorización online y un servicio preventivo y predictivo de la planta, ofrecen una solución tecnológica que minimiza el riesgo de producción microbiana. Además de la seguridad, las soluciones con ósmosis inversa reducen el coste de mantenimiento en comparación con las soluciones por destilación, no requiere el diseño de un sistema complejo y, además, tiene menor huella de implantación.

Por lo tanto, la selección de los métodos de producción de agua para inyectables se trata, en última instancia, de encontrar el equilibrio entre coste y riesgo. Tradicionalmente, la destilación se ha considerado más segura que los sistemas basados en ósmosis inversa, que pueden ser susceptibles a la formación de biopelículas solo si no se mantienen correctamente. Sin embargo, en un mercado donde los márgenes están bajo presión, los ahorros que ofrecen los sistemas de ósmosis inversa son muy atractivos y un número creciente de empresas farmacéuticas están buscando formas de reducir los costes sin afectar la integridad del sistema.

PLANTAS DE ALQUILER

En respuesta a una mayor demanda de plantas de alquiler y a la nueva Monografía 0169 de la farmacopea europea, Mobile Water Services de Veolia ha entrado en el mercado de alquiler con su tecnología ORION®, un sistema probado para la producción en frío de agua para inyectables, contando ya con varias referencias para los principales fabricantes farmacéuticos a nivel mundial.

El sistema ORION® es el resultado de la larga experiencia de Veolia en la producción de agua purificada con ósmosis inversa y electrodesionización, siendo considerado en la actualidad como el sistema más avanzado del mercado y el más demandado por la industria farmacéutica y cosmética para la producción de agua como ingrediente.

ORION® combina las tecnologías de ósmosis inversa, electrodesionización en continuo, ultrafiltración y un sistema para la desinfección térmica a 85 °C que asegura la calidad microbiológica del agua tratada. Además, ORION® está habilitado con Hubgrade para la monitorización en línea de los principales parámetros del sistema, que, junto con la oferta de servicio de asistencia técnica predictiva y preventiva de Veolia Water Technologies, garantizan la producción de agua en la cantidad y en la calidad requerida.

¿POR QUÉ COMPRAR CUANDO SE PUEDE ALQUILAR?

Durante la última década hay una clara tendencia al alza de empresas farmacéuticas que están demandando el alquiler de equipos a largo plazo, especialmente en los casos donde el retorno de la inversión no se pueda alcanzar durante la vida útil del proyecto, principalmente cuando se trata de periodos inferiores a cinco años. Un esquema de "pago por uso" a varios años puede ser la opción más adecuada, ya que proporciona un enfoque más rentable para la purificación del agua y permite que el sistema de agua esté cubierto por el presupuesto de operaciones, dejando el capital disponible para otras inversiones.

En los casos en que la inversión de capital es la ruta más sensata, un sistema móvil puede ser igualmente la opción más rentable, ya que permite hacer frente de manera flexible a aumentos imprevistos de la demanda. Además, hay que tener en cuenta que un proyecto completo llave en mano puede demorar hasta diez meses desde la instalación inicial hasta su finalización, seguido de la validación y cualificación, que pueden demorar hasta seis meses según el tamaño del sistema. Los sistemas de agua móviles ya están completamente validados y pueden empezar a producir agua en un plazo de dos a tres semanas.

Otro importante beneficio de las plantas de alquiler es la oportunidad que ofrece a las industrias para realizar pruebas de producción mientras controlan el efecto de la calidad del agua en sus procesos de fabricación, al tiempo que se estudia la viabilidad económica de realizar la inversión en activos fijos.

UNA NUEVA FORMA DE PENSAR

El modelo de alquiler puede ser relativamente nuevo en el mercado de la tecnología del agua, pero hay un sólido argumento para que muchas empresas farmacéuticas opten por esta fórmula, ya sea para hacer frente a un aumento de la producción, cubrir el mantenimiento planificado o realizar pruebas de producción.

El aumento de las opciones y la flexibilidad de la tecnología del agua solo pueden ayudar a proporcionar la tranquilidad que necesitan las empresas farmacéuticas de saber que su suministro de agua de grado farmacéutico es seguro y que la producción está asegurada. 