



AÑO XV SEPTIEMBRE/OCTUBRE 2021

Nº 111

Farmespana Industrial

Revista Profesional para Proveedores de la Industria Farmacéutica y Tecnología de Laboratorio

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY
Pharma & Biotech



MUJERES EN
FARMA

INDUSTRIA 4.0

CALIDAD

SALAS BLANCAS

LOGÍSTICA

TRATAMIENTO DE
AGUAS

Pretty cool Water for Injection

GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN WFI
EN FRÍO



BWT OSMOTRON WFI



BWT LOOPO WFI

BWT es el líder mundial en WFI en frío con una capacidad de generación de WFI en frío instalada de más de 400 m³/día.

El OSMOTRON WFI y el LOOPO WFI son la combinación definitiva para la operación de WFI en frío según la Ph. Eur. 0169 y USP <1231>. Con la tecnología única de triple barrera de membrana de BWT en el OSMOTRON WFI, asegura la mejor calidad y eficiencia en la producción. El LOOPO WFI puede combinar ozono o agua caliente con la esterilización a 121°C para una seguridad máxima, además de monitorizar la calidad del WFI en continuo gracias a nuestro exclusivo RMM AQU@sense.

BWT fabrica equipos WFI de membrana y termales, inclusive destiladores de columna y termocompresores, por ello usted se beneficia de un consejo independiente y objetivo para escoger su sistema WFI.

Con presencia en España desde hace más de 30 años, BWT dispone de un equipo humano altamente cualificado que le acompaña durante todo el ciclo de vida de sus equipos.

sales@bwt-iberica.com | www.bwt-iberica.com



¿Por qué alquilar plantas de tratamiento de agua?

Aumento de la demanda y/o incertidumbre para el ciclo de vida del producto

Test de productos

Mantenimiento, reacondicionamiento o puesta en servicio

Alquiler a corto y largo plazo

Los beneficios de Mobile Water Services



Respuesta a la incertidumbre presupuestaria



Prediseñado y estandarizado para una instalación rápida, flexible y eficiente



Servicio 24/7 seguro y fiable para dar respuesta a todas las necesidades



Orion™

Sistema multitecnología montado sobre bastidor, sanitizable con agua caliente para la producción de agua purificada.

- Cumple con los estándares de calidad de agua purificada de USP y Ph Eur y cumple totalmente con los requisitos de FDA, cGMP y GAMP
- Agua tratada a $<0,2 \mu\text{S/cm}$, $<100 \text{ ppb}$ de TOC, $<10 \text{ ufc/ml}$ Bacterias
- Capacidad de tratamiento hasta $6 \text{ m}^3/\text{h}$

MOBILE WATER SERVICES. Garantiza la continuidad de la Industria

www.mobilewaterservices.com • mobilewaterservices@veolia.com

Producción en frío de agua para inyectables, una nueva opción al alza

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?

VEOLIA WATER TECHNOLOGIES IBÉRICA

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, 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 electrodesionización 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 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 on-line 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 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 5 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.



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

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 10 meses desde la instalación inicial hasta su finalización, seguido de la validación y cualificación, que pueden demorar hasta 6 meses según el tamaño del sistema. Los sistemas de agua móviles ya están com-

pletamente validados y pueden empezar a producir agua en un plazo de 2 a 3 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 ☺



THE AUTOMATION SOLUTION

SU SOCIO PARA SISTEMAS DE MONTAJE ESCALABLES Y PERSONALIZADOS - DESDE LA PRIMERA IDEA HASTA LAS SOLUCIONES DE MÁS ALTO RENDIMIENTO

SOLUCIÓN ESCALABLE



PRODUCTOS DE CLIENTES

