



BEKO TECHNOLOGIES

Libro blanco del aire comprimido en la industria farmacéutica



Compromiso con la mejora



Contenido

- 3 El aire comprimido, un componente importante en muchos procesos
- 4 ¿Qué calidad se precisa para un proceso seguro?
- 5 Las buenas prácticas de fabricación (GMP)
- 6 Requisitos de calidad según la aplicación
- 8 La norma ISO 8573-1
- 10 Cómo se contamina el aire comprimido
- 12 Análisis de peligros y evaluación de riesgos
- 13 Cuando la calidad del aire comprimido es esencial
- 14 El tratamiento inteligente del aire comprimido requiere un experto



El aire comprimido, un componente importante en muchos procesos

Hoy día la producción de medicamentos requiere el uso del aire comprimido. Se utiliza en muchos procesos productivos, por ejemplo, en la producción de pastillas se utiliza en la limpieza de las instalaciones y contenedores, en el transporte de componentes y en los sistemas de embalaje. Debido a su uso directo sobre los ingredientes y el producto final, las empresas farmacéuticas deben prestar mucha atención al aire comprimido en su gestión de la calidad.

Este libro blanco proporciona una visión global acerca del aire comprimido en la industria farmacéutica. Trata sobre las directrices, las leyes, la importancia de la calidad del aire comprimido, los tipos de contaminación y las fuentes de contaminación. También se exponen ejemplos prácticos que muestran que el tratamiento y el control sistemático del aire comprimido es posible y necesario para la fiabilidad de los procesos en la industria farmacéutica.

¿Qué calidad se precisa para un proceso seguro?

El mayor desafío para la gestión de la calidad del aire comprimido es que no existen normas legales concretas para la calidad del aire comprimido. Los requisitos relativos a la calidad idónea y la inocuidad sólo existen para el propio medicamento. Por esta razón las empresas farmacéuticas deben definir por sí mismas la calidad del aire comprimido que necesitan para sus procesos. Es responsabilidad del fabricante garantizar la calidad de sus productos.

Una excepción a esta regla es el llamado “aer medicinalis”, el aire comprimido que se utiliza para ventilación, aerosolterapia y en anestesia. En este caso leyes internacionales como la Farmacopea Europea y la Farmacopea de Estados Unidos (USP) definen la calidad del aire y su monitorización.



Las buenas prácticas de fabricación (GMP)



Para producir un medicamento seguro se debe tener en cuenta el aire comprimido utilizado en los procesos productivos, ya que puede representar un riesgo para el producto final. Esto es obligatorio para las empresas que producen de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación (GMP).

El motivo es que las buenas prácticas de fabricación se aplican para garantizar que los medicamentos sean de una calidad elevada y constante con el fin de garantizar la máxima protección del consumidor. Aunque en las buenas prácticas de fabricación no se hacen especificaciones concretas, sí se proporcionan instrumentos para prever todas las situaciones posibles. También, uno de los elementos centrales es la documentación, esto también aplica a todas las cuestiones relacionadas con el aire comprimido.

Requisitos de calidad según la aplicación

En el caso de las salas blancas los requisitos de calidad del aire comprimido están claramente definidos. El aire comprimido puede producirse en todas las clases de salas limpias y, de acuerdo con la Guía de la FDA para la Industria, su calidad debe corresponder al menos a la calidad del aire ambiente al que se escapa. Los requisitos para las salas limpias de las clases A, B, C y D se encuentran en la guía GMP Apéndice 1 “Estériles Fabricación”.

En el caso de las aplicaciones de aire comprimido fuera de la sala blanca los requisitos de calidad no están tan definidos.

En la página siguiente encontrará una tabla de referencias para la selección de la calidad del aire comprimido que se ajuste al proceso productivo. Un factor decisivo es si el aire comprimido está en contacto directo o indirecto con el producto.





| | USO DEL AIRE COMPRIMIDO | EJEMPLOS DE APLICACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|------------------|---|---|--|
| Requisitos altos | Aire comprimido medicinal/ aire respirable | <ul style="list-style-type: none"> » Respiración asistida con aire comprimido respirable » Terapia con aerosoles | Aire comprimido utilizado en pacientes con efecto fisiológico y farmacológico. En este caso, el aire comprimido es un medicamento y requiere autorización. |
| | Aire de proceso y aire de transporte para la industria farmacéutica | <ul style="list-style-type: none"> » Transporte de medicamentos y sus componentes, como los polvos » Transporte de productos a granel » En las boquillas de pulverización » En la limpieza CIP » Para el embalaje » En procesos biotecnológicos » Para la tecnología de análisis | El aire comprimido es un componente del medicamento (excipiente) y está en contacto directo o indirecto con el producto. |
| Requisitos bajos | Aire de control/ aire comprimido técnico en general | <ul style="list-style-type: none"> » Para el control y la regulación de las líneas de producción » Soplado de partículas en zonas de trabajo » Para limpieza de filtros de partículas | Aire comprimido que no entra en contacto con el producto final. |

La norma ISO 8573-1

La serie de normas ISO 8573 tratan el tema de la calidad del aire comprimido en nueve partes. Las partes dos a nueve abarcan los métodos de ensayo. La sección 8573-1 clasifica el aire comprimido en función del contenido máximo de contaminación permitido (partículas, agua y aceite).

La norma ISO 8573-1 define las clases de calidad del aire comprimido:



Tamaño y densidad de las partículas

Especificación del tamaño y concentración de las partículas sólidas que puede contener el aire comprimido.



Punto de rocío a presión/ humedad

Determinación de la temperatura a la que el vapor de agua se condensa a la presión de funcionamiento actual.



Contenido de aceite

Especificación de la cantidad residual de aerosoles de aceite e hidrocarburos que puede contener el aire comprimido.

La tabla de la página 9 muestra los valores límite de las distintas clases de aire comprimido para las tres categorías, así como los productos que proporcionan el tratamiento adecuado del aire comprimido.

› Con el fin de establecer una mayor transparencia y seguridad, la industria alemana de la ingeniería mecánica (VDMA) ha elaborado el estándar VDMA 15390.

Describe detalladamente las clases de calidad típicas recomendadas por VDMA para las diferentes aplicaciones de aire comprimido. Se utilizan las clases de calidad de acuerdo con la norma ISO 8573-1. Esta norma tiene por objeto apoyar a los usuarios en la definición de sus necesidades y en la selección de los componentes del tratamiento.



| Clase | Partículas sólidas, número máximo de partículas por m ³ | | | Punto de rocío a presión | Contenido de aceite (líquido, aerosoles, vapor de aceite) |
|-------|--|---------------------|---------------------|--------------------------|---|
| | 0,1 µm < d ≤ 0,5 µm | 0,5 µm < d ≤ 1,0 µm | 1,0 µm < d ≤ 5,0 µm | °C | mg/m ³ |
| 0 | De acuerdo con las especificaciones del fabricante o proveedor del dispositivo, requisitos más estrictos que clase 1 | | | | |
| 1 | ≤ 20.000 | ≤ 400 | ≤ 10 | ≤ -70 | ≤ 0,01 |
| 2 | ≤ 400.000 | ≤ 6.000 | ≤ 100 | ≤ -40 | ≤ 0,1 |
| 3 | - | ≤ 90.000 | ≤ 1.000 | ≤ -20 | ≤ 1 |
| 4 | - | - | ≤ 10.000 | ≤ +3 | ≤ 5 |
| 5 | - | - | ≤ 100.000 | ≤ +7 | > 5 |
| 6 | - | - | - | ≤ +10 | - |

Clase especial: libre de gérmenes/estéril

La norma ISO 8573-1 no define ningún valor límite para gérmenes/microorganismos. Sin embargo, el aire comprimido absolutamente libre de gérmenes es extremadamente importante para los procesos de fabricación en la industria farmacéutica, ya que los gérmenes y los microorganismos presentes en el medicamento ponen en peligro la salud del consumidor. Los microorganismos se pueden eliminar permanentemente del aire comprimido utilizando tratamiento para el aire comprimido, como los filtros estériles o la tecnología de catálisis.

¿Qué tecnologías de tratamiento pueden utilizarse para garantizar el cumplimiento de los respectivos valores límite?

Filtro de partículas

Secador

Filtro de carbón activo/
Torre de carbón activo/
Convertidor catalítico

Cómo se contamina el aire comprimido

La contaminación mediante partículas, aceites, gérmenes y humedad puede entrar en el aire comprimido de muchas formas. A menudo esta contaminación ya está presente en el aire ambiente y es aspirada por el compresor. Una carretera cercana o una obra pueden ser fuentes de contaminación. También, la humedad del aire comprimido aumenta cuando hay una mayor humedad ambiental.

La contaminación presenta riesgos de diversa índole; es un riesgo para la calidad del producto final, y por lo tanto para el consumidor, y también puede perjudicar el funcionamiento de la planta de producción y provocar un desgaste prematuro de la maquinaria.

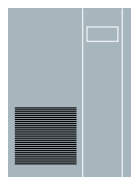


AMBIENTE



Dependiendo del entorno y de las circunstancias individuales, a través del aire ambiente entrarán partículas, humedad, aceite y micro-organismos en el sistema de aire comprimido.

COMPRESOR



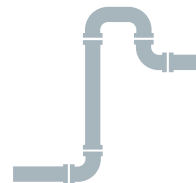
Los compresores lubricados pueden ser una fuente de vapores de aceite residuales en el sistema de aire comprimido.

VÁLVULAS HERRAJES



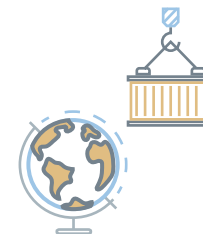
Muchos componentes de la red de aire comprimido están lubricados con grasas o siliconas para un mejor funcionamiento. Estas sustancias pueden penetrar fácilmente en el aire comprimido.

CAÑERÍAS



Una vez que una tubería está contaminada existe un riesgo constante. Con el paso de los años se pueden formar depósitos de grasa o aceite en las redes de tuberías existentes y pueden influir en el flujo y calidad del aire comprimido.

PROVEEDOR



Si la materia prima para la fabricación del producto ya contiene contaminación ésta se puede transferir al producto acabado.

¿Un compresor sin aceite ofrece una seguridad total para la calidad del aire comprimido?

Un compresor que comprime sin aceite no permite que ningún aceite adicional entre en el sistema de aire comprimido. Pero el aire ambiente contiene aerosoles de aceite o bien éstos pueden entrar en el sistema a través de otros componentes. Sea cual sea el compresor que se utilice, el aire comprimido siempre debe ser tratado.



Análisis de peligros y evaluación de riesgos

Tal como se ha descrito anteriormente, todos los usuarios pueden especificar la clase de calidad exacta de acuerdo con la norma ISO 8573-1 y considerar sus necesidades individuales.

Sin embargo, los fabricantes están obligados a documentar su decisión con relación a las medidas de seguridad, en el contexto de un análisis de peligros y evaluación de riesgos de un modo transparente. Las herramientas de autocontrol como el QRM (Quality Risk Management), el sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos) y el FMEA (Análisis de Modo Fallo y Efectos) son una ayuda en este aspecto.

Controlar la calidad del aire comprimido, ¿cómo?

Los fabricantes usuarios de aire comprimido en la industria farmacéutica deben considerar los peligros potenciales del aire comprimido para el medicamento y deben definirse las medidas para limitar el riesgo. El control y la documentación de la calidad del aire comprimido en los puntos críticos es vital para demostrar su calidad y cumplir con la obligación de presentar las pruebas necesarias para las auditorías e inspecciones. El aire comprimido se audita en relación con la calidad, el gasto energético, en aspectos medioambientales y de seguridad y salud laboral. Un aire comprimido seguro y de calidad constante sólo puede lograrse mediante un tratamiento que incluya monitorización las 24 horas los 7 días de la semana.



Cuando la calidad del aire comprimido es esencial

Ejemplos de la industria farmacéutica

■ PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH

En Pfizer el aire comprimido entra en contacto directo con el medicamento durante los procesos de recubrimiento y soplado, por lo que la empresa trata el aire comprimido de acuerdo con las GMP. Para mejorar la fiabilidad del proceso en la producción, la empresa farmacéutica Pfizer controla permanentemente la calidad del aire comprimido mediante el control del contenido de aceite residual con tecnología de medición y un sistema de alarma integrado. Esto permite a Pfizer iniciar contramedidas antes de que se excedan los valores límite.

■ TAKEDA (FORMERLY NYCOMED GROUP)

El fabricante farmacéutico Takeda (antes Nycomed) utiliza el aire comprimido en numerosos procesos, como aire de control, como portador de energía para el funcionamiento de aparatos neumáticos, como adsorbente después de la limpieza de los materiales de embalaje primario, para la ventilación de las cámaras de esterilización y para su-

perposición de productos en la fabricación. Con el fin de cumplir con los altos requisitos de calidad que se derivan, en la empresa se aplican soluciones completas para tratar su aire de proceso de forma fiable de modo que no contenga aceite. Takeda utiliza tanto filtros de carbón activo como un innovador método de catálisis que produce aire comprimido de mayor calidad que la clase 1 según los requisitos de la norma ISO 8573-1.

■ KLOSTERFRAU BERLIN GMBH

La empresa farmacéutica Klosterfrau Berlin GmbH precisa un aire comprimido seco y sin aceite para sus procesos. El aire comprimido se utiliza en las autoclaves para la producción y llenado de jeringas, por lo que debe cumplir unos requisitos especialmente exigentes. Además de los filtros de aire comprimido, la empresa utiliza un secador de adsorción regenerado en caliente, así como una tecnología de medición inteligente para la supervisión permanente del aire comprimido y el registro de los valores críticos.

El tratamiento inteligente del aire comprimido requiere un experto

Las empresas productoras de la industria farmacéutica que cumplen con las directrices como las GMP para sus aplicaciones con aire comprimido han realizado un análisis de peligros y una evaluación de riesgos y han decidido los requisitos previos para una aplicación segura de aire comprimido. Los que controlan la calidad del aire comprimido las 24 horas del día, los 7 días de la semana, van un paso más allá.

En la práctica, el tema del aire comprimido es a menudo un punto crítico para los jefes de producto y de calidad. El problema es que a menudo los requisitos no están claramente formulados en las directrices o los efectos en toda

la planta no se conocen en profundidad. Es necesario un conocimiento detallado para realizar un diseño óptimo que incluya la especificación de la clase de calidad adecuada, la seguridad del sistema y la eficiencia energética.



Esto es lo que podemos hacer por usted:

Procesamiento confiable, tratamiento y control completo para unos resultados impecables

BEKO TECHNOLOGIES tiene en cuenta los requisitos individuales de cada aplicación a la hora de diseñar el sistema de tratamiento de aire comprimido, proporcionando así aire comprimido de la calidad deseada. Para que siempre pueda estar seguro de que el aire comprimido cumple con sus requisitos y normas, hacemos que la calidad sea medible y controlable.

BEKO TECHNOLOGIES es un fabricante de soluciones de sistemas para el tratamiento y la gestión del aire comprimido. Ofrecemos soluciones seguras para procesos de producción estables. Gracias a los años de experiencia como fabricante y a nuestras ventas especializadas en sectores específicos, conocemos muy bien los requisitos y desafíos de su sector.

 Técnica de condensado



 Filtración



 Secado



 Libre de aceite



 Medición



 Servicio



¿Tiene preguntas acerca del **mejor** tratamiento para su aire comprimido ?

Tenemos las respuestas y las soluciones adecuadas para toda la cadena de tratamiento. Con mucho gusto le contaremos más y le presentaremos nuestra tecnología de procesamiento, filtración, secado, medición y proceso de condensados, así como nuestros servicios integrales.

BEKO TECHNOLOGIES GMBH

Torruella i Urpina, 37-42 nave 6 | 08758 Cervelló
Barcelona - España

Tel. +34 936 327 668
info.es@beko-technologies.es
www.beko-technologies.es



Compromiso con la mejora

