

# ESTERILIZACIÓN



■ Alberto Carazo, Dept. Soporte Farmacéutico INGELYT, y Miguel Ruiz, Dept. HVAC INGELYT

El uso de material primario RU (*Ready to Use*), unido a la instalación de líneas combi presenta toda una serie de ventajas que pueden abrir la puerta de la fabricación estéril a laboratorios de pequeño y mediano tamaño, estas ventajas también pueden presentarse para productos de alto valor añadido pero con pequeños volúmenes de producción. En estos casos la reducción de costes de instalación y producción, junto con la simplificación del proceso pueden hacer viables las líneas de producción estéril.

## Versatilidad en la fabricación de productos estériles

### Introducción:

Las inversiones en curso para los próximos años por parte de los fabricantes de material primario, de cara a potenciar el uso de material primario ya esterilizado (*"Ready to Use"*), abren nuevas perspectivas de versatilidad para los laboratorios farmacéuticos en la fabricación de productos estériles.

#### ¿Qué es un material **Ready to Use**?

Los materiales *"Ready to Use"* (RU) son materiales primarios utilizados en la fabricación de productos estériles, que son suministrados esterilizados por parte del proveedor.

La esterilización de material primario es realizada normalmente por una empresa distinta a la que realiza la fabricación del material primario. Los tratamientos de esterilización para el material primario pueden ser:

- ♦ Óxido de Etileno (ETO) o vapor para el material de vidrio.
- ♦ Irradiación para material de plástico o elastómeros.
- ♦ Vapor para elastómeros.

El material, una vez esterilizado, puede volver al fabricante de material primario, el cual se responsabiliza del análisis y liberación estéril, o puede ir directamente al laboratorio farmacéutico, responsabilizándose éste del análisis y liberación del material estéril primario.



### Material Primario

Las presentaciones y materiales susceptibles de ser esterilizados por parte de los proveedores son los siguientes:

#### 1. **Jeringuillas precargadas.**

En el área de jeringuillas precargadas los materiales RU se utilizan ya de manera generalizada por parte de los laboratorios farmacéuticos:

- ♦ Jeringuilla con o sin aguja: En el caso de jeringuillas sin aguja (presentaciones *Luer-lock* o *Luer-cone*) las jeringuillas son suministradas con tapa (*Tip-Tap*). En el caso de jeringuillas con aguja, son suministradas con protector de aguja (*Needle shield*). Las jeringuillas pueden ser suministradas en vidrio (esterilizadas por el proveedor mediante ETO) o en plásticos co-polímeros, COP o COC (esterilizados por irradiación). La presentación de las jeringuillas es en forma de *Nest* de 100-160 jeringuillas.
- ♦ Pistones (*Stoppers*): Los cuales pueden venir esterilizados bien por irradiación o por vapor.

#### 2. **Viales**

En el área de viales todavía no está muy extendido el uso de los RU debido a su precio, pero las inversiones en curso de los fabricantes de material primario van a provocar una bajada de precios considerable en los viales en los próximos años.

En el área de viales los materiales RU son:

- ♦ Viales: Esterilizados por ETO o por vapor
- ♦ Tapones: Esterilizados por irradiación o vapor
- ♦ Capsulas: Esterilizadas por vapor.
- ♦ La presentación de los viales RU sería en forma de *nest* o en bandejas, para su carga y llenado en la máquina llenadora.

#### 3. **Cartuchos**

En el área de cartuchos los materiales RU son:

- ♦ Cartuchos: Incluyen la tapa y vendrían esterilizados por ETO o vapor.
- ♦ Pistones (*Stoppers*): Esterilizados por irradiación o por vapor.

La presentación de los cartuchos sería en forma de *nest*, para su carga y llenado en la máquina llenadora.

### Ventajas:

El uso de material primario RU, unido a la instalación de líneas combi presenta toda una serie de ventajas que pueden abrir la puerta de la fabricación estéril a laboratorios

de pequeño y mediano tamaño, estas ventajas también pueden presentarse para productos de alto valor añadido pero con pequeños volúmenes de producción. En estos casos la reducción de costes de instalación y producción, junto con la simplificación del proceso pueden hacer viables las líneas de producción estéril.

#### 1. Menores inversiones.

- ♦ Se evitan las lavadoras y hornos de despirogenización, así como todos sus procesos asociados..
- ♦ Se evitan toda una serie de servicios que requieren estos equipos.
- ♦ Una sola llenadora podría realizar el llenado de distintas formas farmacéuticas (jeringuillas precargadas, cartuchos y viales).
- ♦ Una sola zona estéril podría realizar el llenado de distintas formas farmacéuticas (Jeringuillas precargadas, cartuchos y viales).

#### 2. Menores costes operativos.

- ♦ Menor personal especializado: Al menos un operario en el área de lavado y despirogenización.
- ♦ Menores costes energéticos, asociados a menos equipos y menos zonas de llenado.
- ♦ Menores costes de recualificación y mantenimiento de los equipos.
- ♦ Menores costes en cambios de formato.
- ♦ Menores controles ambientales, asociados a menos zonas de llenado.
- ♦ Menores costes por defectos cosméticos del material primario, el *packaging* RU evita el contacto vidrio-vidrio.

#### Desventajas:

##### 1. Precio del material primario RU.

El precio de los RU, tanto para viales como cartuchos, aun es alto, pero se estima que bajará hasta equipararse a los RU de jeringuillas precargadas, y tendrán la misma relación de precio al cabo de 2-3 años que las jeringuillas precargadas: 1 Bulk : 2-3 RU.

##### 2. Mayor dependencia de los proveedores de material primario.

Mayores plazos de entrega y necesidad de pedido mínimo; lo cual complica la logística y exige una buena planificación por parte del laboratorio farmacéutico.

#### Diseño de zonas

Una vez que se ha tomado la decisión de implementar el uso de materiales RU en una nueva zona hay que estudiar las implicaciones en el diseño de la zona:

FARMESPAÑA INDUSTRIAL



## Wrapping additional productivity around your packaging process.

[www.staubli.es](http://www.staubli.es)

#### Alta calidad a lo largo del proceso de envasado.

La flexibilidad para mover las más diversas formas y pesos es una necesidad en la automatización de empaquetado. Los robots Staubli están diseñados para cumplir los altos estándares de la industria farmacéutica, aumentando la productividad y la seguridad de sus procesos.

Staubli – las soluciones robóticas óptimas desde un mismo proveedor.

ROBOTICS

# STÄUBLI

Staubli Española SA, Tel. +34 93 720 54 08  
Staubli es una marca de Staubli International AG,  
registrada en Suiza y otros países. © Staubli, 2012

# ESTERILIZACIÓN

El ahorro en espacio y servicios que supone la ausencia de ciertos equipos (lavadoras de viales, túneles de despirogenización, dimensionamiento de autoclave,...).

Flujo de *debaging* de los materiales primarios.

Flujo de residuos que se genera como consecuencia del *debaging* del material primario.

Estudio de la mejor solución a nivel de la zona de llenado (Zona 100% Flujo laminar, Flujo laminar en un entorno de Clase B, Aislador).

Es importante considerar el dimensionamiento de la zona posterior al llenado, (inspección, etiquetado, colocación del embolo en el caso de jeringuillas precargadas, elementos de seguridad, formación de bandejas, estuchado,...) para que el proceso sea lo más eficiente posible.

## Posibilidades líneas Combi

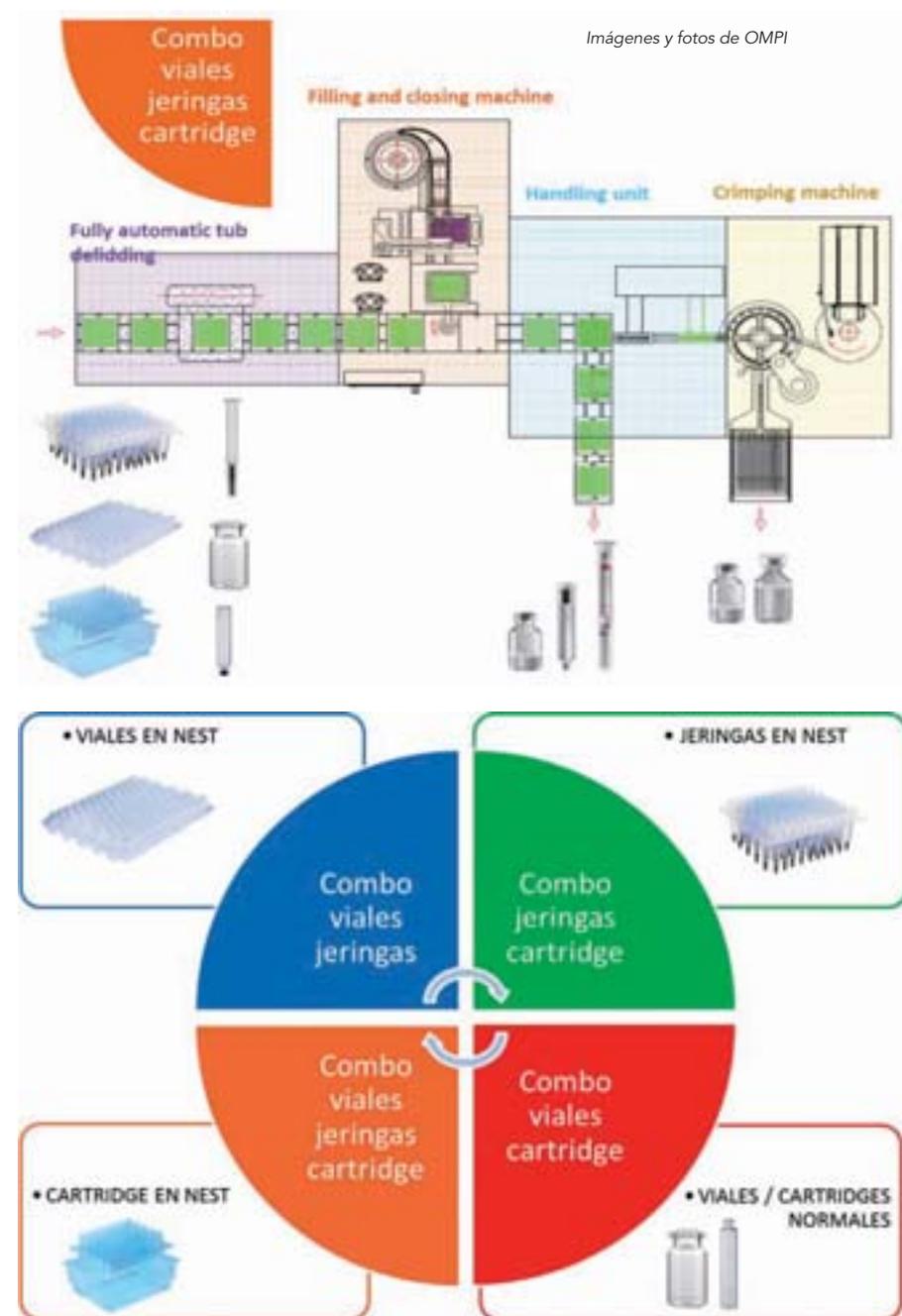
Ver esquema lateral.

## Conclusiones

Los laboratorios farmacéuticos que estén planificando a futuro la fabricación de productos estériles, deberían incluir en la matriz de toma de decisiones la opción de utilizar sistemas basados en materiales primarios "Ready to Use" y Líneas Combi.

Dado que una decisión de este tipo tiene unas implicaciones considerables a nivel de instalación, inversión y costes, es muy recomendable la realización de un estudio económico completo a partir de un simulador que contemple todas las variables: Ahorro en la inversión, Ahorro de costes operacionales, Incremento de coste de materiales, Presentaciones y *Forecast* esperado anual.

Una vez tomada la decisión de acometer un proyecto de estas características es importante no perder la unidad de concepto en el proyecto, evitando dividir este en tareas inconexas con diferentes responsables internos y externos, que pueden dar lugar a digresiones, incongruencias y lagunas. El proyecto debe ser manejado como una unidad compacta que englobe e integre todas sus partes bajo una única dirección: Diseño, Ingeniería, Selección de materiales y equipos, Instalación, *Commissioning*, Validaciones y Sistema de Calidad asociado; este último aspecto es de importancia capital, el Sistema de Calidad debe ser implementado desde el primer momento, acompañando al proyecto desde sus primeros inicios y enlazando de forma continua y solidaria con el Sistema de Calidad de la etapa de producción





# Vestilab®

Clean Room Control

## CONTROL TOTAL DE LA CONTAMINACIÓN DE LAS SALAS ESTÉRILES / BLANCAS



[www.vestilab.com](http://www.vestilab.com)

a member of the  
**ALSICO**