

LAZO DE AGUA PURIFICADA (PW) Y AGUA PARA INYECCIÓN (WFI)

En la industria farmacéutica es muy habitual el uso de agua purificada (PW) y agua para inyección (WFI) en los procesos productivos. Estos sistemas se pueden dividir en dos partes principales consistentes en la producción del agua y su almacenamiento y posterior distribución. El conjunto del depósito de almacenamiento y del lazo de distribución es lo que se denomina como lazo de agua purificada (PW) o agua para inyección (WFI) según proceda.

La distinción entre agua purificada (PW) y agua para inyección se basa principalmente en sus características físico-químicas y microbiológicas. Veamos de una forma muy genérica las principales diferencias.

I Agua purificada (PW)

Un sistema típico de agua purificada consiste en varios pasos de proceso diseñado cada uno para proporcionar una purificación adicional del agua. El primer paso es conocido como "pretratamiento" y tienen como objeto modificar la calidad del agua de la alimentación hasta hacerla adecuada para el tratamiento final. Su objetivo es el control de la suciedad, eliminación de partículas y turbidez, control de oxido y eliminación de durezas y metales, control de corrosión y degradación, eliminación de orgánicos e impurezas microbiológicas así como control del crecimiento microbiano y eliminación de los agentes químicos usados. El siguiente paso es conocido como tratamiento final y consiste mayoritariamente en pasar el agua pretratada por los módulos de la osmosis inversa (aunque existen otros sistemas como ultrafiltración, electrodesionización, destilación según normativa a aplicar)... Este agua tratada pasa por una lámpara UVA que reduce la carga microbiana y se almacena posteriormente en el tanque de almacenamiento.

I Agua para inyección (WFI)

Tiene el grado de pureza más alto posible y es estéril. Como indica su nombre se utiliza principalmente como vehículo en la preparación de soluciones inyectables y que por lo tanto han de ser de la máxima pureza química y perfectamente estériles.

Si bien para ciertas aplicaciones se admite la filtración esterilizante (mediante microfiltración a través de filtros de 0,22 μm) como forma de obtención de soluciones estériles en el caso del WFI el único método aceptado es la destilación. Industrialmente el WFI se obtiene mediante la condensación del vapor limpio procedente de un generador alimentado con agua purificada (PW). El WFI se condensa y mantiene generalmente a una temperatura entre 80-90 °C para mantener sus características.



I Lazo de distribución

Los lazos de agua purificada/WFI se usan ampliamente en la industria farmacéutica para la producción y distribución de este tipo de agua a los diferentes puntos de uso dentro de la planta. Un lazo de distribución típico para PW o WFI está formado por un depósito de acumulación. Desde este depósito normalmente dos bombas trabajando en paralelo y alternancia mantienen la presión en el lazo. Las bombas tienen un variador de frecuencia controlado por un transmisor de caudal que permite mantener constante la presión independientemente del número de puntos de uso abiertos. El lazo de distribución se completa con otros elementos auxiliares como pueden ser una válvula de sobrepresión, válvulas anti-retorno, válvulas de membrana, ultravioletas e intercambiadores de calor.

La principal diferencia entre un lazo para PW y WFI es que en el primer caso la temperatura del agua se mantiene cerca de la ambiente mientras que para el WFI es de 80-90 °C. En la práctica esto supone el utilizar el intercambiador de calor del lazo para enfriar y calentar el PW (durante el proceso de sanitizado) y para calentar y mantener el WFI.

Otra diferencia importante es la necesidad de que en los lazos de WFI existan puntos de usos fríos, es decir, puntos de uso en los que el WFI se enfría antes de su utilización.

I Problemas más habituales para esta aplicación

Como se ha mencionado anteriormente el problema más habitual en los lazos de PW y WFI es el mantener sus características químico-físicas y microbiológicas. Por este motivo la instalación ha de diseñarse para que sea de fácil limpieza, completamente drenable y con componentes capaces de resistir los rigurosos procesos de sanitización/esterilización.

I Solución INOXPA

INOXPA propone para el lazo de distribución de PW/WFI los siguientes elementos: bomba centrífuga, válvulas de membrana de regulación y para los puntos de uso, válvulas anti-retorno y válvulas de sobrepresión que cumplen con más altos requerimientos higiénicos de la industria farmacéutica. También es posible la automatización completa del lazo mediante un sistema SCADA y la validación del mismo.

I Descripción de la solución

La bomba centrífuga propuesta es de tipo PROLAC SWFI con bridas tipo clamp y cierre mecánico sanitario en SiC/TungC/EPDM (versión estándar). De forma opcional está disponible un cierre doble (SiC/TungC- SiC/TungC) con barrera de sellado que emplea agua del mismo proceso. La bomba es completamente drenable y todas las piezas en contacto con el producto son en material AISI-316L con un acabado $Ra < 0,5 \mu m$

Se puede ofrecer el conjunto de las dos bombas en paralelo montadas sobre una bancada y totalmente conexionadas, incluyendo válvulas de membrana y antiretorno.

Las válvulas de diafragma de accionamiento manual o neumático, están especialmente diseñadas para usos en procesos higiénicos y asépticos en la industria farmacéutica. Además este tipo de válvula es válida para control o regulación de caudal y funciones de cierre/apertura. El diseño exclusivo del cuerpo en forma de "V" se diferencia del perfil en "w" de las válvulas tradicionales de diafragma. Esta configuración le confiere unas excelentes características de caudal en comparación con los otros diseños, así como una buena limpieza, excelente funcionamiento en aplicaciones con partículas y también una menor cavitación en procesos de control de caudal.

La válvula de membrana NDL para puntos de uso, a diferencia de una válvula estándar de membrana cuya función es la de cierre de una línea, tiene como función el cierre de una salida de producto de la línea principal.

Gracias al diseño de este tipo de válvula el espacio muerto en un punto de uso, comparado con una válvula de membrana normal, se reduce al mínimo. Esta condición es preferida en normativas como la ASME BPE de farmacia. El cuerpo de la válvula está mecanizado completamente de bloque de inoxidable, es completamente drenable, todas las piezas en contacto con el producto son en material AISI-316L con un acabado $Ra < 0,5 \mu m$ y el diafragma estándar es en EPDM (componentes según FDA177.2600).



LAZO DE AGUA PURIFICADA (PW) Y AGUA PARA INYECCIÓN (WFI)

La válvula de alivio se utiliza a final de línea del loop, para mantener una presión a la zona final del loop, de esta forma los puntos de uso en esta zona disponen de presión. También se utiliza para evitar la cavitación de las bombas, creando una contrapresión, en el momento que se aceleran cuando el caudal a final de línea no es suficiente.

La válvula antiretorno se instala en la impulsión de cada una de las bombas, con el objetivo que el agua no recircule a través de la otra bomba, pero el diseño de esta válvula permite un pequeño caudal, para que el agua en esta zona no quede estancada.

INOXPA puede suministrar cualquier accesorio (tubo, codos, Tes, reducciones, puntos de uso convencionales y refrigerados...) certificados de acuerdo a la normativa BPE, idóneos para la construcción de los loops de agua purificada.

También se puede suministrar intercambiadores de calor de placas o tubulares para calentar el agua del loop. Para evitar cualquier posible contaminación, estos intercambiadores suelen ser tubulares o de doble placa.

INOXPA ofrece una amplia gama de soluciones para la automatización de procesos utilizando la tecnología más moderna. Las soluciones ofrecidas para el sector farmacéutico y biotecnológico se caracterizan por proporcionar una automatización completa y que satisfacen las normas de calidad reconocidas a nivel internacional como GAMP, cGMP, USDA, 3A, FDA y Farmacopea.

En todos los casos se suministra la documentación necesaria para la validación/cualificación de los diferentes sistemas de control y equipos.

