



Sistemas de agua purificada en la industria farmacéutica: cuando alquilar es la mejor opción

Departamento Mobile Water Services de Veolia Water Technologies



El sector farmacéutico consume mucha agua y depende de procesos de tratamiento para asegurar una fuente constante y segura de agua purificada que cumpla y supere las exigentes demandas de calidad y cantidad. Además, se trata de un sector altamente regulado por entidades supervisoras como la Farmacopea Europea y Americana (USP) y todas las instalaciones de producción cuentan con especificaciones de requisitos para el usuario que definen la calidad del suministro de agua, el caudal y las etapas de purificación necesarios. El agua purificada se usa en multitud de aplicaciones, desde la producción hasta la limpieza de recipientes del reactor. Las instalaciones farmacéuticas necesitan un suministro continuo y fiable que minimice el riesgo de desarrollo microbiano y el deterioro de la calidad del agua. Por tanto, las inversiones en sistemas de tratamiento de agua son fundamentales para mantener un suministro continuo de gran calidad pero... ¿en qué casos podría ser mejor alquilar el equipamiento en vez de comprarlo? En respuesta a las peticiones de los clientes, Veolia Water Technologies (www.veoliawatertechnologies.es) entra en el mercado del alquiler con su tecnología Orion, una unidad móvil sobre bastidor adecuada para la purificación del agua en el sector farmacéutico, que cuenta ya con varias referencias operando. Esta unidad forma parte de la plataforma Mobile Water Services (www.mobilewaterservices.com), que es un servicio de unidades móviles de plantas de tratamiento de agua que permite responder ante situaciones de emergencia o actuaciones temporales planificadas, facilitando una solución técnica viable, rápida y económica.



Mobile Water Services es la oferta de alquiler de activos de Veolia con el fin de respaldar y ayudar a las operaciones de su instalación para necesidades de tratamiento de agua 24/7, tanto temporales como de más largo plazo.

Las Farmacopea Europea y Americana destacan tres variables cuantificables que son clave en el tratamiento del agua: conductividad, carbono orgánico total (COT) y niveles bacterianos. La producción de agua purificada para su uso en la industria farmacéutica es un proceso en varias etapas, con ósmosis inversa (OI) y electrodeionización en continuo (CEDI), dos procesos fundamentales para reducir la conductividad y el COT. Inevitablemente, es necesario pretratar todo el caudal del agua bruta a fin de proteger las unidades OI y CEDI. Esto suele incluir la descalcificación del agua y alguna forma de eliminación del cloro libre, así como la ubicación de filtros multimedia y microfiltros que preserven las membranas de ósmosis. Los usuarios también demandan procesos de postratamiento adicionales, como pasos de ultrafiltración (UF) para eliminar las endotoxinas del agua o una unidad de desinfección ultravioleta (UV) como precaución extra para matar cualquier bacteria prevalente que haya podido pasar a través del sistema.

Dependiendo de la conductividad del agua red, hay que adecuar el sistema de ósmosis. Con aguas blandas, como en el caso del agua de la red de Madrid, solo con descalcificación previa al módulo de membranas se alcanza la calidad exigida en cuanto a conductividad a la salida del CEDI. Sin embargo, en otras zonas de España, como en Levante, donde el agua tiene mayor dureza, es necesario implementar un doble paso de ósmosis para cumplir con los mismos requisitos de calidad.

Por último, evitar los tramos muertos y garantizar que el agua está en movimiento, así como realizar la sanitización con calor, es fundamental para asegurar el mantenimiento de la calidad del agua y minimizar el desarrollo

de bacterias. Una vez se ha instalado una planta, la FDA, EMA o agencia equivalente regional audita las instalaciones para comprobar que la producción de medicamentos cumple con las normativas y que las empresas cumplen con los procedimientos de control y desinfección.

Es esencial que las instalaciones puedan confiar en la calidad del agua de su sistema de purificación, puesto que un solo lote afectado por agua con impurezas puede representar una pérdida de ingresos de millones de euros. La posible alteración y el impacto financiero causado por un agua que no cumpla con los criterios de calidad hacen que el mantenimiento planificado del equipamiento sea fundamental. La llegada al mercado de plantas móviles montados sobre bastidor puede contrarrestar esta contingencia y ofrecer una fuente de agua de grado farmacéutico para asistir en la producción constante durante mantenimientos planificados o actualizaciones.

PLANTAS DE ALQUILER

Durante la última década, un creciente número de empresas ha generado una demanda de alquiler de plantas de tratamiento de agua a largo plazo, especialmente para casos en los que no se alcanzará el rendimiento de la inversión durante la vigencia del proyecto, especialmente en períodos inferiores a 5 años. Un esquema multianual de pago según el consumo puede ser la opción más adecuada, puesto que ofrece un enfoque más asequible de la purificación del agua y permite que el sistema entre en el presupuesto de operaciones, lo que deja capital disponible para las inversiones de la actividad principal.

En los casos en que la inversión de capital es recomendable, los sistemas móviles pueden cumplir con los requisitos adicionales en el período que va desde que se produce el incremento de la demanda hasta que se instala la solución permanente. En los proyectos llave en mano pueden pasar hasta 10 meses desde la instalación inicial hasta la puesta en marcha, seguidos por la validación, que incluye pasos de cualificación del rendimiento que pueden llevar hasta 6 meses, según el tamaño del sistema. Las plantas móviles están completamente validadas y están listas para empezar a producir agua purificada en un plazo de 2-3 semanas. Otro beneficio que ofrece el mercado de alquiler a las empresas es la posibilidad de realizar pruebas de producción mientras se controla el efecto de la calidad del agua en sus procesos de fabricación. Las plantas de tratamiento temporales son un modo rentable de descubrir si es conveniente realizar una inversión de capital tan significativa.



» Las plantas de tratamiento de agua temporales son un modo rentable de descubrir si conviene realizar una inversión de capital significativa. Estas plantas móviles están completamente validadas y están listas para empezar a producir agua purificada en un plazo de 2-3 semanas



La unidad móvil con tecnología Orion-4000S es adecuada para la purificación del agua en el sector farmacéutico.

En respuesta a las peticiones de los clientes, Veolia Water Technologies entra al mercado del alquiler con su tecnología Orion, una unidad móvil sobre bastidor adecuada para la purificación del agua en el sector farmacéutico, contando ya con varias referencias de unidades móviles equipadas con esta tecnología. El sistema Orion es resultado de la larga experiencia de Veolia Water Technologies en la producción de agua purificada y WFI mediante la tecnología de membranas, siendo el sistema más avanzado en el 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 (WFI) y un sistema para la sanitización térmica a 85 °C que asegura la calidad microbiológica del agua tratada. Además, los equipos Orion están habilitados con Hubgrade Essential para la monitorización *on line* de los principales parámetros del sistema.

Un ejemplo de clientes que han apostado por la tecnología móvil es el caso de una farmacéutica necesitaba aumentar la producción debido a la demanda del mercado, pero su sistema de agua existente no cumplía con los requisitos y la validación necesarios. Otro ejemplo, es el de un proveedor de espuma plástica de grado farmacéutico que necesitaba mejorar la calidad del agua y su validación debido a los requerimientos de un cliente multinacional. Los períodos de alquiler flexibles y el sistema de pago según el consumo, junto con un servicio y mantenimiento completos, fueron la solución ideal en ambos casos.

Hay que tener en cuenta Veolia Water Technologies puede ofrecer un servicio 'todo incluido', es decir, puesta en marcha, asistencia técnica y consumibles. Tras la petición de servicio por parte de un cliente, una unidad móvil se pone en camino llegando a las instalaciones en 48-72 horas, en función de la disponibilidad y de la ubicación geográfica del cliente. Un equipo técnico especializado en la puesta en marcha de estas unidades móviles se desplaza también a las instalaciones del cliente para garantizar la puesta en servicio y correcto funcionamiento de la unidad en tiempo récord. Además, el alcance de suministro de Veolia Water Technologies incluye el servicio de asistencia técnica y mantenimiento, los repuestos y consumibles y el servicio de productos químicos para todas las unidades móviles de tratamiento de agua.

NUEVA MENTALIDAD

Puede que el modelo de alquiler sea nuevo para el mercado de las tecnologías del agua de la industria farmacéutica, pero es una poderosa razón comercial para las empresas de este sector, tanto para sustituciones en mantenimientos planificados, para abordar un aumento de la producción o para una solución más rentable durante proyectos a corto plazo. El aumento de opciones y la flexibilidad del mercado del tratamiento del agua ayuda a ofrecer a las empresas farmacéuticas la tranquilidad de que su suministro de agua de grado farmacéutico es seguro y puede ayudar en la producción de forma constante. 