

Más allá de la generación: cómo distribuir WFI con seguridad y eficiencia

En la producción farmacéutica, la calidad del Agua para Inyección (WFI) no depende solo de su generación, sino también de su correcta distribución hasta los puntos de uso. Este artículo se enfoca en las diferentes estrategias para definir un loop de agua para inyectables o WFI, con especial atención a la temperatura de mantenimiento del sistema de distribución y sus implicaciones en términos de calidad microbiológica y consumo energético.

JORDI FERREIRO

HEAD OF CR DEVICES
PURE MEDIA AIRPLAN S.A.

El agua para inyección (WFI) para la industria farmacéutica y biotecnológica es un recurso esencial cuya calidad debe cumplir con los estándares más exigentes.

La elección del sistema de distribución influye directamente en la seguridad de los procesos, la eficacia de los productos finales y la eficiencia operativa de la planta. Un diseño adecuado del loop de distribución permite optimizar recursos y minimizar riesgos microbiológicos y garantizar el cumplimiento normativo.

Implementar tecnologías avanzadas —tanto en sistemas de distribución en caliente como en frío— permite reducir costes, mejorar el impacto ambiental y mantener la pureza exigida en entornos altamente regulados. A continuación, analizamos las características, ventajas y desafíos de cada enfoque, así como las estrategias más eficaces para su implementación.

Distribución de WFI en caliente: método estándar tradicional

La distribución de Agua para Inyección (WFI) en caliente es considerada el estándar tradicional en la industria farmacéutica. Este sistema se basa en la circulación continua de agua a una temperatura superior a 80°C, lo que permite mantener el loop permanentemente sanitizado y operando bajo condiciones seguras desde el punto de vista microbiológico.

El agua WFI generalmente proviene de un Destilador, el cual representa el principal punto de consumo energético en el sistema. La energía requerida para la destilación y la posterior circulación del agua a alta temperatura supone un coste operativo sig-

nificativo, lo que constituye una de las principales desventajas de esta metodología.

Mantenimiento de la temperatura en el loop

El loop de distribución tiene que estar diseñado para mantener la temperatura del agua WFI a niveles que garanticen la calidad microbiológica del sistema, por encima de 80°C. Para ello, hay que emplear estrategias de control térmico y aislamiento que minimizan las fluctuaciones de temperatura y previenen la proliferación de microorganismos.

Estrategias de esterilización en caso de contaminación

Aunque la circulación continua a temperatura >80°C ofrece un alto nivel de seguridad microbiológica, los loops de distribución de WFI en caliente tienen que estar preparados para realizar, cuando sea necesario, ciclos de esterilización a temperaturas superiores a 121°C. Este proceso se logra sin necesidad de utilizar vapor puro, sino sobrecalentando el agua WFI existente en el propio loop mediante la presurización del tanque de acumulación. Este enfoque presenta ventajas importantes:

- No requiere la adición de vapor puro, lo que simplifica la operación y no requiere instalar purgadores especiales de altos costes.
- Evita la pérdida de agua WFI y la necesidad de vaciado del sistema, reduciendo costes y desperdicio.
- Proporciona una solución rápida y eficaz en caso de episodios de contaminación microbiológica.
- Si bien el consumo energético de los sistemas de distribución de WFI en caliente es elevado, su fiabilidad y eficacia en la prevención de contaminaciones lo

siguen posicionando como un estándar en la industria farmacéutica. Sin embargo, las tendencias actuales buscan optimizar estos sistemas para reducir su impacto energético sin comprometer la seguridad microbiológica del agua utilizada en los procesos de fabricación de productos inyectables.

Distribución de WFI en frío: ahorro energético

La distribución de Agua para Inyección (WFI) en frío es una alternativa energética más eficiente en comparación con la distribución en caliente. Se basa en el suministro de agua WFI aproximadamente a 18°C desde sistemas específicos de generación en frío del agua WFI, similares a los de Agua Purificada (PW) pero incluyendo mayores prestaciones para garantizar su efectividad y seguridad microbiológica. La generación en frío reduce significativamente el consumo energético, pero sin embargo también requiere un mayor mantenimiento para garantizar la calidad y cumplimiento de los parámetros exigibles al agua WFI por las diferentes Farmacopeas.

Procesos de Filtración y Tratamiento para garantía microbiológica en sistemas de generación de WFI en frío

Los sistemas de generación de WFI en frío incorporan tecnologías avanzadas de purificación, como:

- Ultrafiltración: Proceso fundamental para la eliminación de contaminantes microbiológicos y endotoxinas, pero que requiere un mantenimiento constante.
- Osmosis inversa: Complementa la ultrafiltración al eliminar impurezas y garantizar la calidad del agua utilizada.

Comparativa distribución de WFI en caliente vs. frío

Aspecto	Distribución en Caliente	Distribución en Frío
Seguridad microbiológica	Alta, por circulación continua a >80 °C	Requiere estrategias activas (ozono, UV, etc.) para evitar contaminación.
Consumo energético	Elevado (especialmente por mantener temperatura y circulación)	Bajo (circulación a ~18 °C, sin calentamiento constante)
Mantenimiento	Bajo-moderado; menos intervenciones si el sistema está bien diseñado	Mayor frecuencia de sanitización, monitorización y validación
Complejidad operativa	Baja; sistema robusto y consolidado en la industria	Alta; requiere control riguroso de ozono, UV y otras variables
Estrategias de sanitización/esterilización	Térmica continua; posibilidad de ciclos de esterilización sin vaciado	Ozono (continuo/periódico), UV, química o térmica puntual
Riesgo de formación de biofilm	Muy bajo	Mayor si no se gestiona adecuadamente la sanitización y el diseño
Impacto ambiental	Mayor, debido al consumo energético sostenido	Menor, por eficiencia energética
Costes operativos	Más altos a largo plazo por energía y equipos térmicos	Más bajos en energía, pero mayores en mantenimiento, repuestos y control
Paradas del sistema	Minimas (solo las excepcionales para esterilización)	Minimas con Ozono, o Esterilización Térmica puntual; Importantes en caso de Esterilización Química
Madurez tecnológica	Muy alta; ampliamente adoptado en la industria	Creciente, pero con requisitos técnicos y regulatorios exigentes



Estrategias de control microbiológico (sanitización y esterilización)

Para prevenir la proliferación microbiológica en los loops de distribución de WFI en frío, se implementan diversas estrategias de control, que incluyen tanto sanitización continua como esterilización puntual del sistema:

- Sanitización por Ozono:
- Sanitización continua: Se realiza con el loop en operación, mientras el agua circula hacia los puntos de uso (POUs). El ozono evita la formación de biofilm en las líneas de distribución. Antes de llegar a los POU, el ozono residual es eliminado mediante sistemas de luz ultravioleta (UV), garantizando así el suministro de WFI sin residuos químicos ni sustancias añadidas.

- Sanitización periódica: Consiste en aplicar concentraciones más altas de ozono durante ciclos planificados, dejando el loop fuera de operación durante el proceso. Esta estrategia permite una desinfección más profunda de todo el sistema.
- Esterilización térmica puntual: Como sistema complementario al ozono, puede integrarse el mismo sistema de esterilización térmica sobrecalentando el agua por encima de 121°C, presurizando el tanque de acumulación. Esta técnica, similar a la empleada en sistemas de WFI en caliente, se utiliza en casos puntuales de contaminación pese a disponer del sistema de ozono, o como estrategia alternante para reforzar el control mi-

crobiológico y prevenir la formación de biofilm.

- Esterilización química: Como alternativa al ozono y a la esterilización térmica, también es posible realizar una esterilización con productos químicos específicos. Esta opción proporciona una limpieza profunda del sistema, aunque presenta ciertas desventajas: Es más agresiva para los materiales de la instalación y requiere ciclos largos de limpieza y aclarado, lo que implica paros operativos prolongados.

Diseño del sistema y control de riesgos

El diseño adecuado del sistema de distribución en frío es clave para minimizar los riesgos asociados con el almacenamiento prolongado y la posible formación de biofilm. Se deben considerar factores como:

- Materiales resistentes a la corrosión y contaminantes.
- Flujo continuo del agua para evitar estancamientos.
- Monitoreo constante de los niveles de ozono y otros agentes desinfectantes.

Si bien la distribución en frío representa un ahorro significativo en el consumo de energía, su implementación requiere un mantenimiento riguroso y estrategias efectivas de sanitización para garantizar la calidad del agua utilizada en la producción farmacéutica ●