



## La importancia de la filtración de fluidos en el sector farmacéutico

En el sector farmacéutico, la calidad y seguridad de los procesos productivos son primordiales. La industria farmacéutica tiene procesos de fabricación delicados y costosos. Por eso, es fundamental garantizar la calidad del aire para que los productos, pruebas y estudios puedan llevarse a cabo con la calidad y eficiencia energética necesarias, evitando que los contaminantes puedan provocar la pérdida de lotes o la totalidad de la producción.

### GRUPO CARTÉS - EXPERTOS EN SOLUCIONES GLOBALES DESDE LA FILTRACIÓN

Cualquier tipo de contaminación puede comprometer la salud de las personas, la eficiencia de los procesos y la calidad del producto final. En este contexto, **la filtración de fluidos y gases es fundamental para garantizar la protección de las instalaciones industriales, así como la pureza de los fluidos** que se emplean para la producción o consumo.

La industria farmacéutica se enfrenta a **retos significativos relacionados con la filtración de fluidos:**

- **Eliminación de patógenos y contaminantes:** Evitar la presencia de microorganismos que puedan afectar la calidad de los productos.
- **Control de partículas sólidas en suspensión:** Proteger los procesos productivos contra la contaminación por partículas no deseadas.
- **Cumplimiento normativo:** Garantizar que los sistemas de filtración cumplan con estrictas regulaciones internacionales, como FDA, NSF y CE.
- **Eficiencia y productividad:** Prevenir interrupciones y pérdidas de producción derivadas de problemas en los sistemas de filtración.

En este entorno, las soluciones de filtración deben no solo cumplir con altos estándares de calidad, sino también adaptarse a las particularidades de cada proceso productivo.

Además de retener partículas sólidas y microorganismos, la filtración también desem-

peña un papel crucial en la eliminación de olores y sabores indeseados. Esta función es de particular importancia en industrias como la alimentaria y la farmacéutica, donde la pureza sensorial del producto final es tan esencial como su pureza química.


La importancia de la filtración en procesos se evidencia aún más al considerar las consecuencias potenciales de cualquier fallo en este aspecto. Es decir, cuando la filtración falla, las repercusiones pueden extenderse a diversas áreas comprometiendo la calidad, la eficiencia y, en algunos casos, la salud de las personas.

Una mala filtración puede redundar en:

- **Reducción en la calidad del producto:** presencia de impurezas, partículas sólidas no deseadas o contaminantes en el

GRUPO  
**CARTÉS**

Expertos en **soluciones globales**  
desde **la filtración**



**SOLUCIONES DE FILTRACIÓN  
PARA CAPTACIÓN DE POLVO,  
AIRE COMPRIMIDO, CLIMATIZACIÓN  
Y PROCESOS, QUE GARANTIZAN LA  
CALIDAD DE AIRE, LA EFICIENCIA ENERGÉTICA Y  
LA SALUD DE LAS PERSONAS Y DEL MEDIOAMBIENTE**

 **KaldAIR**  
Industrial Filtration

 **STEP**  
PROCESS  
FILTRATION

Madrid • Barcelona • Sevilla • A Coruña • País Vasco • Valencia

916 707 210 | Industria 916 707 212 | [industria@grupocartes.es](mailto:industria@grupocartes.es) | [www.grupocartes.es](http://www.grupocartes.es)

producto final. Esto afecta directamente a su calidad, lo que podría suponer el rechazo del mismo, asociado no solo a una pérdida económica, sino también a un daño a la reputación de la empresa fabricante e incluso multas y sanciones.

- **Pérdida de la productividad y la eficiencia:** Una filtración ineficiente puede llevar a la obstrucción de los equipos, lo que provoca interrupciones en el proceso productivo. Estos paros no planificados no solo generan pérdidas económicas, sino que también afectan a la programación de la producción y los plazos de entrega.
- **Riesgos para la salud:** En sectores críticos como el de la alimentación, la industria farmacéutica o los hospitales, una mala filtración puede poner en peligro la salud de las personas. Por un lado, en la industria alimentaria y farmacéutica, la presencia de contaminantes podría comprometer la seguridad de los productos consumibles. Por otro lado, en entornos hospitalarios, la filtración es vital para evitar la propagación de patógenos, especialmente en áreas sensibles como unidades de hemodiálisis, donde la pureza del agua es esencial, o en la prevención de la proliferación de bacterias como la legionela en los sistemas de agua utilizados para endoscopios.

Por ejemplo, durante la **elaboración de vacunas**, los lotes deben ir controlados desde el comienzo hasta el final. Por eso, hay **protocolos que establecen los parámetros de calidad** que deben seguirse para garantizar el mejor resultado final.

Sin embargo, durante el proceso de elaboración, alguno de los filtros puede perder su efectividad, haciendo que se incumpla el protocolo de calidad establecido. En este caso, ese lote de productos debería desecharse antes de su entrada en circulación en el mercado. De no ser así, podría estar poniéndose en riesgo la salud de los consumidores finales, así como la imagen de marca y reputación de la misma empresa.

Las empresas farmacéuticas están obligadas a verificar la calidad y homogeneidad de todos los batch que producen, para asegurar el proceso, que no puede modificarse ningún aspecto.

## ¿Qué es el test de integridad?

Es una prueba que se hace sobre los filtros implicados en la filtración de fluidos del anillo

de agua ultrapura, después de la elaboración de cada batch de productos, con el objetivo de comprobar si todos los elementos filtrantes han cumplido su función y no sufrieron ninguna rotura o fuga durante el proceso de producción.

Cuando termina un batch, se envían todos los filtros a analizar y se reemplazan, independientemente de que estén colmatados o no. De esta manera, se inicia cada fabricación un batch con filtros nuevos.

Todo fármaco tiene un protocolo de fabricación, temperaturas, presiones, cantidades, etc. Es una fórmula que no puede cambiar en nada para que siempre sea igual. Por lo tanto, las empresas deben garantizar este proceso. Si no es así, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene la potestad de retirar el lote o no permitir que salga a la venta.

Con estos test se tiene la garantía de que los lotes de productos que se han elaborado son seguros para su posterior consumo. Se asegura que el medicamento siga siempre el mismo procedimiento y que todos los batch sean iguales, además de garantizar la calidad y trazabilidad de los productos finales.

Para ayudar a estas compañías a llevar a cabo el control necesario, Grupo Cartés ofrece el servicio de test de integridad para laboratorios farmacéuticos

## Step Process Filtration: soluciones de vanguardia para el sector farmacéutico

Step Process Filtration es la respuesta de Grupo Cartés a las complejas demandas de la filtración de fluidos en la industria farmacéutica.

Con una gama de productos y servicios diseñados específicamente para este sector, esta marca especializada en soluciones de filtración de líquidos, gases y procesos combina innovación, fiabilidad y cumplimiento normativo. Enumeramos algunas de sus ventajas para la industria:

### 1. Amplio catálogo de soluciones

Step Process Filtration ofrece un portafolio de productos que abarca una amplia variedad de aplicaciones, destacando:

- **Filtros de superficie y profundidad:** Perfectos para eliminar partículas sólidas y contaminantes.
- **Filtros de carbón activado:** Especialmente útiles para eliminar olores y compuestos químicos no deseados.
- **Filtros de membrana y resinas:** Ideales para garantizar la pureza abso-

luta en entornos estériles y para aplicaciones específicas como la fabricación de API.

- **Filtros para gases técnicos y líquidos:** Diseñados con materiales inertes y sin resinas ni aditivos, cumpliendo con normativas como FDA y EN ISO 16890.

### 2. Rendimiento garantizado y certificaciones

La gama de productos de Step Process Filtration está respaldada por certificaciones internacionales, como FDA, NSF, WRAS y CE, que garantizan:

- Cumplimiento de las normativas más exigentes.
- Seguridad y fiabilidad en los procesos de filtración.
- Estándares de calidad inigualables en sectores altamente regulados.

### 3. Beneficios para el sector farmacéutico

Las soluciones de Step Process Filtration están diseñadas para:

- **Proteger los procesos productivos:** Reducir riesgos de contaminación externa y garantizar la estabilidad de los lotes.
- **Optimizar la eficiencia operativa:** Gracias a sistemas energéticamente eficientes y de bajo mantenimiento.
- **Cuidar la salud de los trabajadores:** A través de sistemas de captación de polvo y eliminación de neblinas perjudiciales.

### 4. Asesoramiento y personalización

Step Process Filtration no solo ofrece productos, sino también un enfoque integral que incluye asesoramiento técnico especializado y personalización de las soluciones según las necesidades específicas de cada cliente. Esto asegura que cada sistema de filtración sea óptimo para los procesos en los que se implementa.

En un sector tan exigente como el farmacéutico, contar con un sistema de filtración eficiente y adaptado a las necesidades específicas de cada proceso es fundamental para garantizar la calidad, eficiencia, seguridad y sostenibilidad.

Por ello, **Step Process Filtration**, con su enfoque especializado, su amplio catálogo de soluciones y su compromiso con los estándares más altos, se consolida como una solución ofrecida por Grupo Cartés para las empresas farmacéuticas que buscan proteger sus procesos y productos ●



## Sensores para la industria farmacéutica

Adaptador higiénico universal

Ajuste inalámbrico vía smartphone

Fácil integración gracias a IO-Link



Interruptor de nivel y transmisor de presión compacto

con indicador de estado de conmutación de 360°