



## CONTROL DE INSTALACIONES DE AGUA Y DE EQUIPOS PRODUCTORES DE AGUA ULTRAPURA

La calidad del agua que se utiliza en la fabricación de los productos sanitarios debe ser adecuada a los riesgos asociados a su uso previsto.

Para cada uso (como materia prima, para equipos de análisis, para limpieza, etc.) hay que definir las especificaciones químico-físicas y microbiológicas que debe cumplir el agua de producción. Las farmacopeas establecen diferentes calidades de aguas de grado farmacéutico e indican los parámetros de control y especificaciones aplicables.

La instalación de agua de la planta y los equipos productores de agua ultra-pura deben ser **cualeficados** inicialmente y **monitorizados** periódicamente para asegurar que se cumplen las especificaciones de diseño en cuanto a calidad del agua suministrada y que luego no aparecen desviaciones durante el uso. Es frecuente por ejemplo que durante el uso de un equipo o instalación de agua con niveles de bioburden de 100 ufc/ml (potable y purificada) puedan aparecer biofilms en algún punto crítico (válvulas, boquillas, tubos, etc.) o que interrupciones o modificaciones de una instalación afecten a la calidad del agua suministrada.

Una contaminación del agua puede afectar de forma muy significativa a la calidad de un producto. Los resultados de los controles deben evaluarse mediante análisis de tendencias. Los resultados fuera de tendencia o fuera de especificación deben ser investigados para determinar las causas y aportar las medidas correctivas y preventivas necesarias.

**Eurofins** ofrece un soporte completo para establecer una correcta gestión de la calidad del agua de producción:

- en fase de **cualeficación** de la instalación y de los equipos críticos mediante la definición de las especificaciones, de los protocolos de validación y plan de muestreo, la ejecución de los controles y el soporte en la interpretación de resultados;
- para la **monitorización**, mediante la definición del programa de muestreo, la realización de los controles periódicos, incluyendo el muestreo, y el soporte en el análisis de tendencias y gestión de resultados fuera de tendencia o especificación;

**Eurofins** cuenta con microbiólogos expertos en control de instalaciones de agua, técnicos formados y cualificados y materiales específicos para realizar los muestreos, equipos de laboratorio para realizar todos los controles previstos por las farmacopeas. (TOC, conductividad, nitratos, metales pesados, LAL test, etc). El laboratorio del Parc Científic de Barcelona está acreditado GMP por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para estos controles.

**Contacto:** Claudia Dei Negri  
 Tel. +34 93 402 0576 · [ClaudiaDeiNegri@eurofins.com](mailto:ClaudiaDeiNegri@eurofins.com)



**Eurofins**, ofrece una gama de servicios que se pueden contratar por separado o como un servicio completo, garantizando siempre la máxima eficiencia y flexibilidad y adaptando las soluciones al perfil de cada cliente:

- **Servicios de soporte a la Garantía de Calidad**
  - Elaboración de protocolos de cualeficación de la instalación o del equipo y/o plan de muestreo, con la identificación de los puntos críticos, parámetros y frecuencia de los controles y especificaciones;
  - PNTs de muestreo y control del agua;
  - Análisis de tendencias y Annual Review y soporte en la gestión de resultados fuera de tendencia (OOT) o fuera de especificación (OOS)
- **Control completo del agua según EP/USP**
  - Muestreo microbiológico, físico químico, endotoxinas;
  - Control físico-químico (TOC, pH, conductividad, nitratos, metales pesados, etc.);
  - Control microbiológico;
  - Identificación de microorganismos.
  - Determinación de Endotoxinas

El servicio de control del agua se puede integrar eficazmente con el **control microbiológico ambiental** ya que los mismos operadores pueden realizar ambos muestreos optimizando los costes.

