

## VALIDACIÓN Y CONTROL DE INSTALACIONES DE AGUA FARMACÉUTICA

El agua es un recurso limitado que en cambio representa el **elemento más empleado en la industria farmacéutica**, dónde se utiliza tanto como materia prima como en procedimientos de limpieza. El agua puede contener disueltas numerosas sustancias químicas y ser un medio en que se encuentren distintos tipos de microorganismos, algunos de los cuales patógenos.

Las instalaciones de agua deben **diseñarse, cualificarse** (OQ, PQ), **validarse y mantenerse** de manera que se garantice constantemente la calidad del agua desde su generación hasta la distribución a los puntos de uso. Toda instalación de agua farmacéutica debe **monitorizarse** regularmente para asegurar el cumplimiento de la calidad de agua requerida y así evitar comprometer la calidad del producto acabado. Estas actividades pueden suponer cargas y **picos de trabajo** de difícil gestión para los laboratorios de control de calidad internos.

**Eurofins Biolab**, ofrece un servicio específico de **outsourcing del muestreo y control analítico** de la instalación, orientado a la validación y monitorización en el que además de la calidad de los resultados se garantiza una actuación rápida, realizada por operadores cualificados, y una gestión eficaz de los resultados analíticos con una atención especial al análisis de las tendencias y a la interpretación de los resultados OOS.

Los servicios para instalaciones de agua y vapor farmacéutico de **Eurofins Biolab** incluyen:

- Muestreos realizados por personal cualificado para ambientes farmacéuticos con procedimientos y materiales específicos para cada tipo de muestreo.
- Control físico - químico completo según monografías EP, USP, JP (TOC, pH, conductividad, nitratos, metales pesados, etc) o parámetros de potabilidad RD 140/2003.
- Control microbiológico (recuento total de microorganismos, determinación de microorganismos específicos).
- Control de endotoxinas (LAL test) para WFI.
- Identificación de microorganismos.
- Estudios a medida para cualificar componentes críticos de la instalación.
- Estudios a medida para la validación de métodos rápidos de microbiología.

Los expertos de **Eurofins Biolab** ofrecen un valioso soporte, desde un **punto de vista externo e independiente**, en diferentes **fases críticas** del proceso de puesta en marcha, validación y monitorización de la instalación:

- Análisis de muestras de puntos críticos para obtener un diagnóstico preliminar de la calidad del agua de la instalación, antes de su validación completa.
- Soporte en la definición de protocolos de validación y monitorización: definición del plan de muestreo, rotaciones, parámetros, especificaciones y PNTs.
- Validación del transporte de las muestras.
- Procedimientos de gestión de OOS, OOT y control de cambios del programa de validación / monitorización.
- Interpretación de las identificaciones microbiológicas y de los resultados OOT/OOS para la definición de acciones correctoras o preventivas.

### CONTACTO:

**Maria Salvat**

[MariaSalvat@eurofins.com](mailto:MariaSalvat@eurofins.com)

## VALIDACIÓN Y CONTROL DE INSTALACIONES DE AGUA FARMACÉUTICA

Eurofins | biolab ofrece una gama de servicios específicos para sistemas de agua y vapor de la industria farmacéutica con el objetivo de cualificar una instalación para su uso y controlar su estado conforme a los requerimientos en el tiempo.

### SOPORTE ANALÍTICO A LA CUALIFICACIÓN

El objetivo de nuestro servicio es que el fabricante pueda externalizar eficazmente, con tiempos y costes previamente establecidos, una actividad que supone una carga puntual de trabajo para sus laboratorios internos contando con el soporte de una empresa especializada e independiente que le pueda ayudar en la interpretación de los resultados y en todo el proceso de cualificación.



### RESOLUCIÓN DE DESVIACIONES DE PARÁMETROS ANALÍTICOS

El objetivo de nuestro servicio es que el fabricante pueda contar con el soporte de una empresa especializada que le ayude a identificar rápidamente las causas de una desviación de los parámetros analíticos del sistema, a establecer las medidas correctoras y preventivas más adecuadas en cada caso y a verificar su eficacia.



### ¿Por qué Eurofins?

#### Ventajas de la externalización

- ✓ Compromiso costes y tiempos
- ✓ Absorción de picos de trabajo
- ✓ Know how específico
- ✓ Visión externa

#### Ventajas de Eurofins | biolab

- ✓ Independencia
- ✓ Localización.  
Laboratorio en Barcelona.
- ✓ Expertise y metodología  
Experiencia específica y soluciones *ad hoc*.
- ✓ Personal cualificado  
Biólogos y químicos con experiencia en la industria farmacéutica. Operadores cualificados para muestreos.
- ✓ Técnicas y equipos  
Disponibilidad de todos los ensayos de farmacopeas. Identificación genotípica de bacterias y hongos.
- ✓ Calidad de la documentación  
Documentación detallada y completa para cada fase.
- ✓ Tiempos  
Análisis el mismo día del muestreo. Resultados en tiempo real.
- ✓ Costes  
Soluciones eficaces y costes competitivos.

#### CONTACTO:

**Maria Salvat**

[MariaSalvat@eurofins.com](mailto:MariaSalvat@eurofins.com)