



Lluís Boya

Mayo 2010

Seminario de formación

TIPOS DE VAPOR



Tipos de vapor

VAPOR INDUSTRIAL

- Vapor de Planta
 - Generado en una caldera industrial a partir de agua potable.
 - Se añaden compuestos al agua para reducir el efecto de la corrosión.
 - Generalmente usado para funciones de calefacción cuando no hay un contacto directo.
 - pH relativamente alto
 - Sin control del título
 - Sin control de gases no condensables
- Vapor Libre de Agentes Químicos
 - Vapor de planta asegurando que no se añaden compuestos químicos.

Tipos de vapor

VAPOR FARMACÉUTICO

- Recomendaciones ISPE
 - Vapor con especificaciones según requerimientos de calidad USP/EP WFI
 - Usado principalmente en esterilización.
 - Vapor usado en producción debe cumplir con requerimientos Europeos Estándar EN 285 para Gases No Condensables.
- Vapor Limpio
 - No contiene aditivos
 - No sobrecalentado
 - pH relativamente bajo
 - Sin control de endotoxinas
- Vapor Puro
 - Vapor limpio garantizando una reducción de endotoxinas respecto la fuente

VAPOR FARMACÉUTICO

Recomendación ISPE

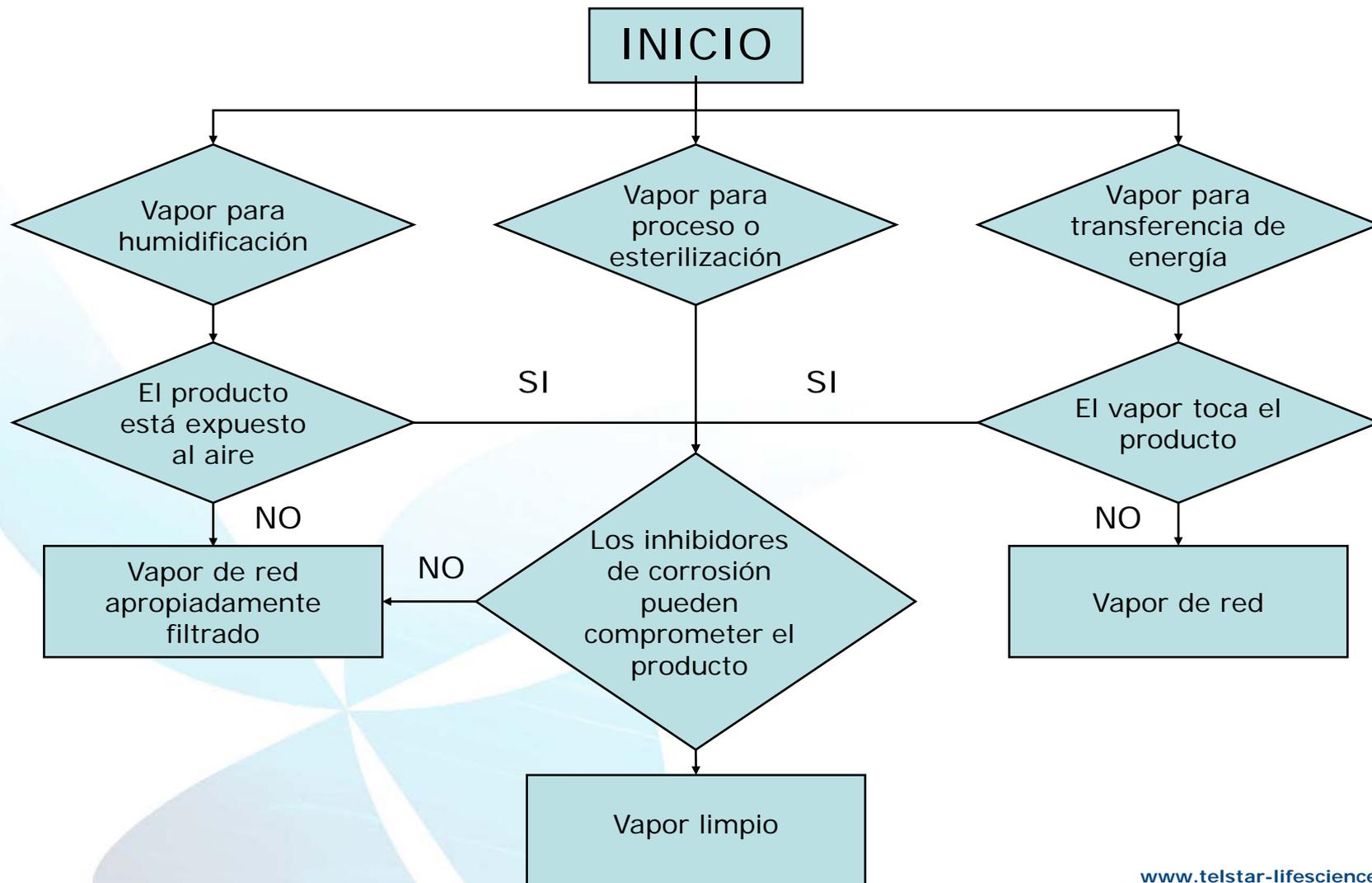
- Los requerimientos en cuanto a la pureza del vapor utilizado en la fabricación de productos farmacéuticos dependen de las características, proceso de fabricación y aplicaciones de cada producto.
- **El fabricante del producto es el responsable de la elección del tipo de vapor con la calidad adecuada.**
- Aunque los requerimientos sobre la calidad del vapor dependan del producto a esterilizar, puede no ser práctico producir diferentes calidades de vapor. Para las operaciones de fabricación, normalmente sólo se producen dos calidades de vapor: Vapor de Planta y Vapor Limpio

VAPOR FARMACÉUTICO

Recomendación HTM 2031

- El vapor debe ser limpio si entra en contacto directo con:
 - Dispositivos médicos
 - Producto farmacéutico
 - Dispositivos en contacto con producto farmacéutico

Árbol de decisión de la pureza del vapor



VAPOR LIMPIO



Aplicaciones Vapor Limpio

- Esterilización en autoclaves
- Esterilización SIP
- Producción de Agua para Inyectables (WFI) por condensación
- Humidificación de salas limpias
- Humidificación en procesos de esterilización por ETO

Propiedades del Vapor Limpio

- No existe regulación FDA o USP
- EN 285 / HTM 2010
 - Título $> 0,95$: la proporción de agua líquida en el vapor (gotas) es inferior al 5% para esterilización de metales y $> 0,9$, inferior al 10% para otros productos
 - Vapor saturado para mantener la relación entre presión y temperatura
 - Sobrecalentamiento $< 25^{\circ}$ C: la cantidad de humedad en suspensión con el vapor es suficiente para impedir que se sobrecaliente más de 25° C al expansionarse en su entrada a la cámara del esterilizador.
 - Proporción de Gases No Condensables $< 3,5\%$ V/V
- La EN285 da los procedimientos para realizar los tests de Título, Sobrecalentamiento y no condensables
- HTM 2031
 - Condensado del Vapor Puro = WFI según British Pharmacopoeia

Vapor según DIN 58950

Calidad del vapor	Vapor de planta	Vapor de proceso	Vapor puro
pH	N.A.	6-8	5-7
Conductividad	N.A.	Max. 10 μ S/cm	Max. 10 μ S/cm (20° C)
Gases no condensables	N.A.	< 40 ml/kg	
Temperatura – Presión	Correlación con el vapor saturado seco		
Título	> 0,90	> 0,95	
Sobrecalentamiento	< 10° C	< 5° C	
Pirógenos	N.A.		< 0,26 EU/ml

Vapor para esterilización según DIN 58950

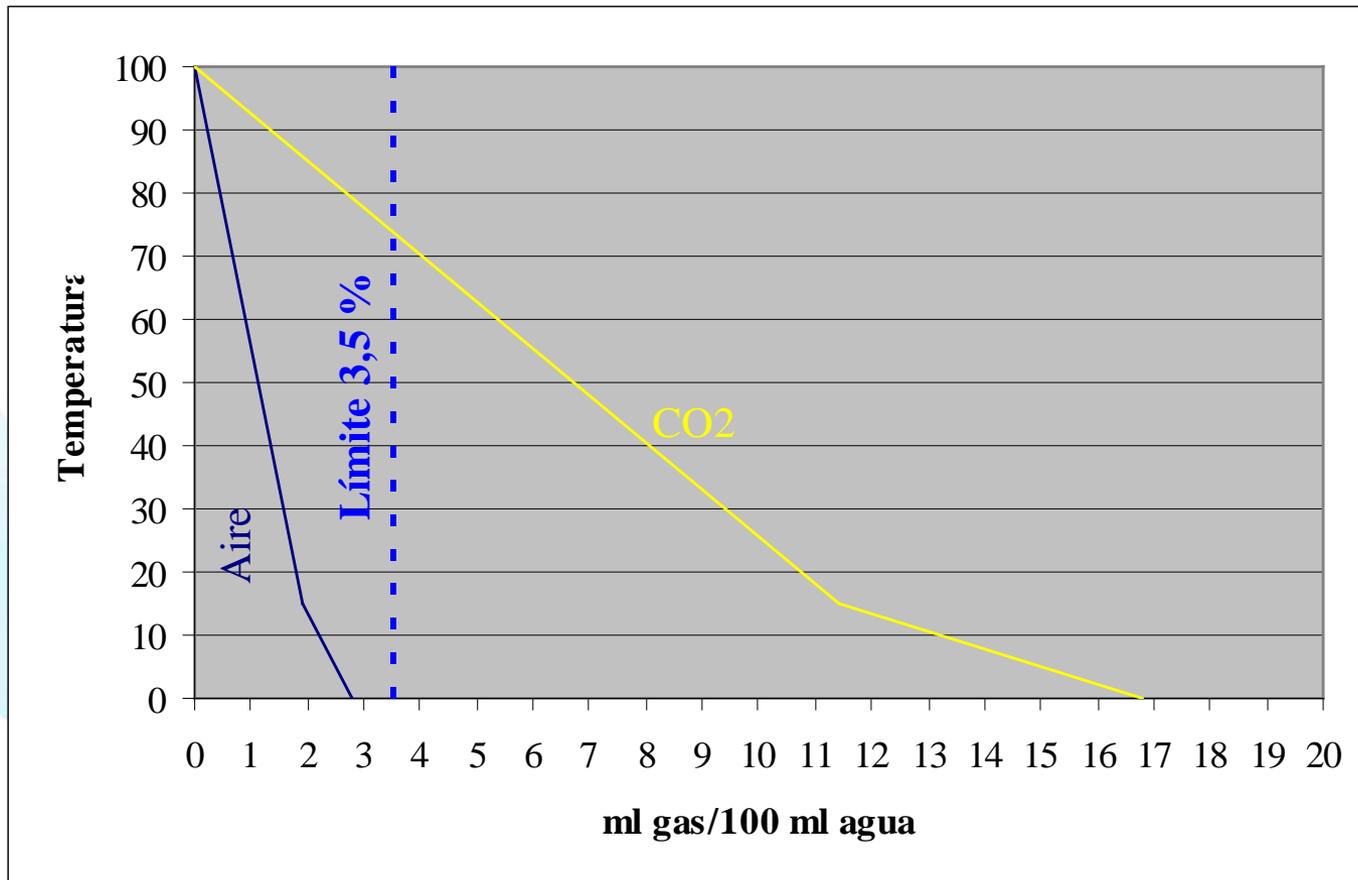
VAPOR DE PROCESO

- Vestidos y tejidos en general
- Equipos estériles
- Material para laboratorio
- Material en áreas estériles que no está en contacto con el producto
- Soluciones parenterales en envases cerrados
- Oftálmicos

VAPOR PURO

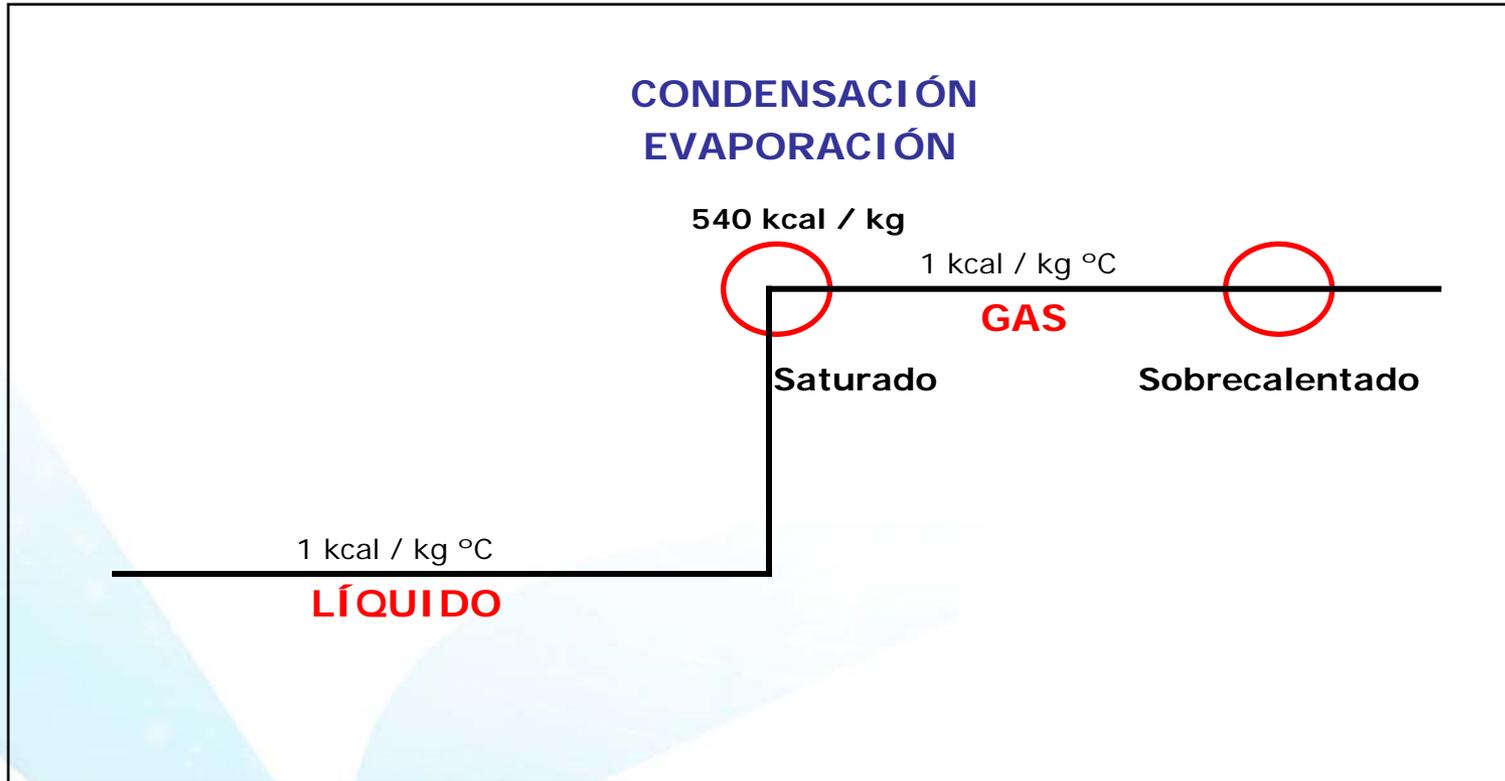
- Vestidos para salas limpias
- Materiales de envasado primario para parenterales y oftálmicos
- Soluciones farmacéuticas asépticas en envases abiertos
- Partes de equipos
- Instrumentos
- Envases y material para salas estériles

Gases No Condensables



Energía Latente

Energía aportada por el vapor



Título

90% vapor 70% vapor
10% GNC 90% ENERGÍA 30% líquido 70% ENERGÍA

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN INCORRECTO

EQUIPOS

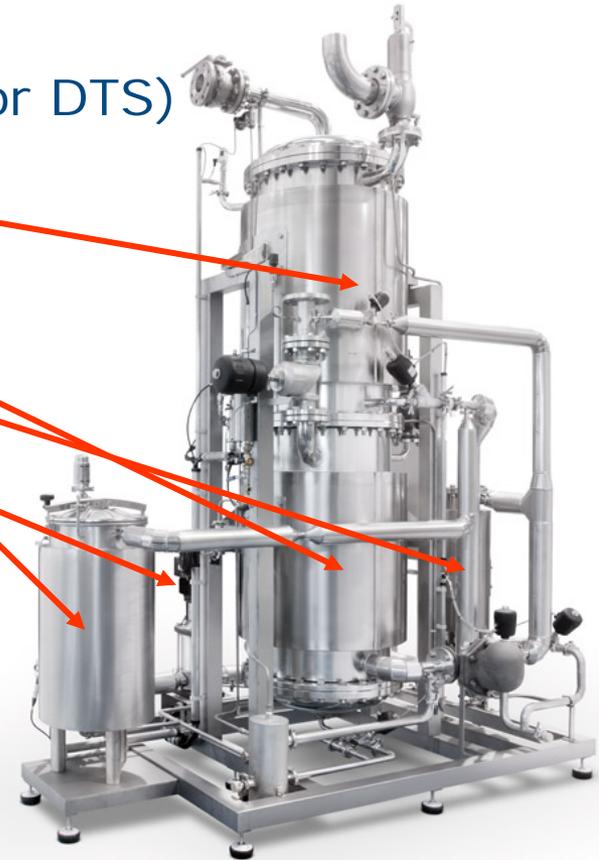
Generación de Vapor Puro

- Generador independiente
 - Vapor/Vapor
 - Eléctrico
- Integrado en autoclave
- Condensado del vapor de la primera columna de un destilador de múltiple efecto
- No se debe confundir con:
 - Caldera de vapor
 - Vapor industrial filtrado



Generador de Vapor Puro

- Evaporador (intercambiador de calor DTS)
- Columna de evaporación
- Pre-calentador
- Tanque de Desgasificación
- Bomba de alimentación
- Sistema de Control



Generador de Vapor Puro



Pre-calentador



Condensador de vapor

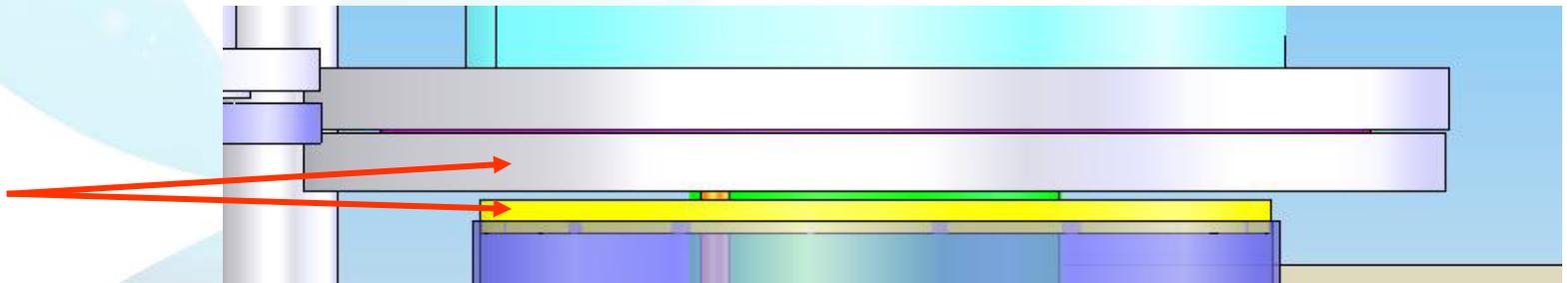
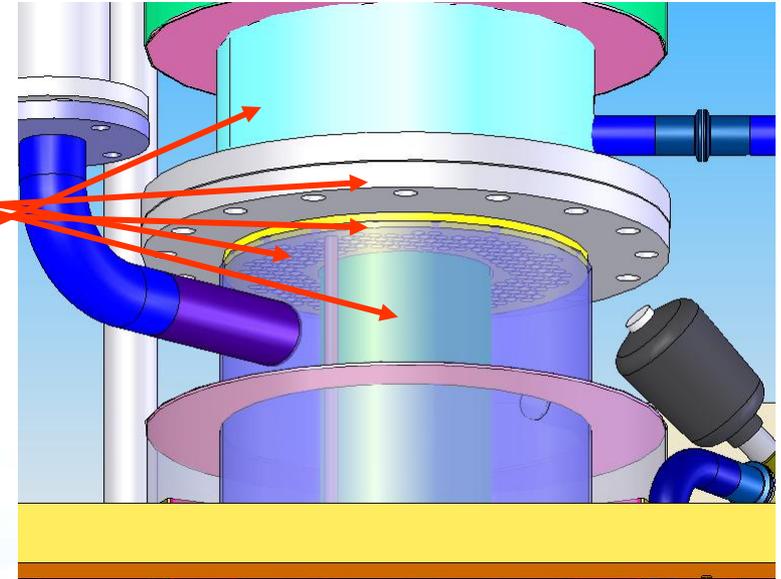
Tanque drenaje



Válvula de toma de muestras

Generador de Vapor Puro

- Diseño evaporador:
 - Intercambiador de calor de doble placa
 - Haz tubular Inox. AISI 316L, sin soldaduras
 - Gran tubo central: termosifón
 - Gran diámetro: Baja velocidad ascensional del vapor: Eliminación de gotas y pirógenos
 - Electropulido interno a $Ra < 0,5 \mu m$.
 - Recipiente a presión certificado: PED o ASME



Generador de Vapor Puro

- Columna de separación:
 - Recipiente a presión certificado: PED o ASME
 - Garantía reducción de endotoxinas de 3 grados logarítmicos
- Desgasificación:
 - El agua contiene:
 - Nitrógeno
 - Oxígeno
 - CO₂
 - Métodos de eliminación:
 - Calentamiento a 85° C
 - Vacío y filtración



Producción

La capacidad de producción depende de las presiones de entrada y salida

		PRESIÓN VAPOR DE PLANTA					
		3	4	5	6	7	8
PRESIÓN VAPOR PURO	1	1,1	1,5	1,8	2,1	2,3	2,6
	2	0,5	0,9	1,2	1,5	1,7	2,0
	3			0,7	1,0	1,3	1,5
	4				0,6	0,9	1,1
	5					0,5	0,8
	6						0,5
	6						0,5

¡Gracias por su atención!

