



PUPSIT EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En el último año, la industria farmacéutica ha puesto un énfasis creciente en el PUPSIT, especialmente desde la implementación del nuevo Anexo 1 en 2023. Aunque a primera vista parece un concepto sencillo, su aplicación es bastante más compleja.

GESFILTER SL.

¿Qué es el PUPSIT?

PUPSIT es el acrónimo de "Pre-Use, Post-Sterilization Integrity Test", que en español significa realizar el test de integridad del filtro después de haberlo esterilizado, pero antes de utilizarlo para filtrar el producto farmacéutico. Este test permite no solo evaluar el estado del filtro, sino también verificar que no haya fugas en el porta-filtros, en las conexiones o en cualquier parte de la línea de filtrado. Además, garantiza que el filtro no haya sufrido daños durante el transporte o durante el proceso de esterilización.

El diseño de líneas de fabricación que permiten la ejecución de PUPSIT es un reto técnico considerable. Esto ha dado lugar a la invención de sistemas específicos, especialmente en el contexto de los Sistemas de Uso Único o "Single Use Systems". Estos sistemas se han creado específicamente para facilitar la realización del PUPSIT y, posteriormente, el filtrado del producto. Aunque comúnmente se les denomina "sistemas PUPSIT", este término puede generar confusión entre el concepto en sí y los sistemas de un solo uso diseñados para su ejecución.

Importancia del PUPSIT y riesgos de no realizarlo

A pesar de que el PUPSIT se ha vuelto una práctica obligatoria en la actualidad, su implementación conlleva tanto ventajas como desafíos.

Desafíos para realizar el PUPSIT

1. Sobrecoste: La adición de componentes y operaciones adicionales incrementa los costos de fabricación.

2. Riesgo de contaminación: Cada manipulación adicional en el proceso aumenta las posibilidades de introducir contaminantes externos.

3. Estrés en el filtro: Someter al filtro esterilizante a pruebas adicionales podría comprometer su integridad.

4. Compatibilidad del fluido humectante y el producto: Si el fluido utilizado para humectar el filtro no es compatible con el producto a filtrar, podría provocar una contaminación.

Riesgos de no realizar PUPSIT

A pesar de estos puntos negativos, no realizar PUPSIT puede conllevar riesgos mayores que los sobrecostos o dificultades técnicas, siendo los dos más importantes:

1. Fallo del filtro sin detección previa: Si el filtro está dañado y no se detecta hasta después de la filtración, las implicaciones pueden ser significativas:

- Aumento en costos productivos, de investigación y de documentación.
- Posible necesidad de desechar el producto, lo que desencadena retrasos en la entrega al cliente final, problemas de disponibilidad de materias primas y una replanificación de la producción.

2. Falsos positivos en el test de integridad: Existe la posibilidad de que los valores del test de integridad se modifiquen debido a la colmatación del filtro, lo que puede llevar a un falso positivo. Este escenario es especialmente peligroso, ya que podría afectar directamente la seguridad del paciente.

Estos puntos han sido valorados por las autoridades competentes de las agencias regulatorias más importantes, y se decidió que los riesgos de no realizar el PUPSIT tienen un impacto más significativo que los puntos en

Aunque el PUPSIT se ha vuelto una práctica obligatoria en la actualidad, su implementación conlleva tanto ventajas como desafíos. A pesar de estos puntos negativos, no realizar PUPSIT puede conllevar riesgos mayores que los sobrecostos o dificultades técnicas.

contra de realizarlo, por lo que se ha determinado como práctica obligatoria en la mayoría de los casos.

¿Cómo realizar el PUPSIT de manera efectiva?

El PUPSIT se puede realizar tanto en sistemas de acero inoxidable (porta-filtros) como en sistemas de un solo uso. A continuación, se presentan las principales consideraciones para ambos casos.

Sistemas de acero inoxidable

En estos sistemas, es necesario realizar ciertas modificaciones en la línea de filtración para facilitar el PUPSIT, incluyendo la adición de componentes específicos. Sobre todo la parte más relevante es la de la recolección o gestión del fluido humectante. En general hay 2 opciones:

1. Bolsas de un solo uso con volumen predeterminado: Son económicas, pero su desventaja es que no se pueden esterilizar "in situ" (SIP). Deben venir esterilizadas de fábrica y conectarlas al sistema de acero inoxidable con una conexión estéril y esterilizable. Además, que tengan un volumen limitado podría requerir bolsas adicionales y nuevas esterilizaciones, sobre todo para filtros grandes donde el volumen a filtrar para la humectación es elevado.

2. Filtros barrera: Estos filtros tienen una parte hidrofóbica (para el agua que humecta el filtro) y una parte hidrofóbica (para el aire o nitrógeno del test de integridad). Se pueden esterilizar junto con la línea de producción y permiten el uso de cualquier cantidad de líquido humectante, lo cual es útil para filtros de mayor tamaño.



Sistemas de un solo uso

Los sistemas de un solo uso son una opción especialmente interesante para realizar el PUPSIT. Aunque su coste inicial es más alto, sus ventajas superan ampliamente a este inconveniente:

1. Ready to Use: Estos sistemas vienen preensamblados y esterilizados de fábrica, por lo que solo es necesario abrirlos y comenzar a utilizarlos.

2. Evita la contaminación cruzada: Al utilizar un sistema nuevo para cada proceso de filtración, se elimina la posibilidad de contaminación entre lotes o productos diferentes.

3. Personalización sencilla: Estos sistemas son altamente personalizables, lo que facilita adaptarlos a las necesidades específicas de producción, como variaciones en el tamaño del lote.

En estos sistemas de un solo uso, es posible ensamblar tanto las bolsas como los filtros barrera mencionados en el punto superior.

Conclusión

Aunque la implementación del PUPSIT puede parecer compleja y conlleva ciertos retos técnicos y económicos, los beneficios en términos de seguridad del paciente y la garantía de la calidad del producto superan ampliamente los inconvenientes. Los avances en tecnologías de filtración, tanto en sistemas de acero inoxidable como en sistemas de un solo uso, permiten a las empresas farmacéuticas implementar soluciones eficientes que garantizan la seguridad y la calidad de sus productos.