

FILTRACIÓN ESTERILIZANTE

en 3 puntos clave



farmacotecnia

Grupo de trabajo Farmacotecnia de la **sefh**

FILTRACIÓN ESTERILIZANTE:

un método de separación física

¿Qué es?

Es un procedimiento esencial en la elaboración de medicamentos estériles que consiste en la **física de los microorganismos viables**, los cuales se acumulan en la superficie del filtro.



¿Cuándo se utiliza?

Se emplea cuando otros métodos de esterilización terminal, como el vapor, el calor seco o la radiación, serían demasiado agresivos y comprometerían la actividad de los principios activos.

¿En qué preparaciones?

Es ideal para **compuestos biológicos sensibles y/o termolábiles** que no pueden ser sometidos a temperaturas elevadas debido a su estabilidad fisicoquímica.

Importante...

Se recomienda **reservar** este método para los casos en que no haya otro sistema de esterilización viable.

Como norma general, el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta la esterilización por filtración debe ser **lo más breve posible**.



FILTRACIÓN ESTERILIZANTE

0,22 micras o inferior

Tipo de filtro

Se emplean principalmente **filtros de superficie o membrana (microfiltros)**, ya que son los más adecuados para conseguir una retención absoluta de partículas.

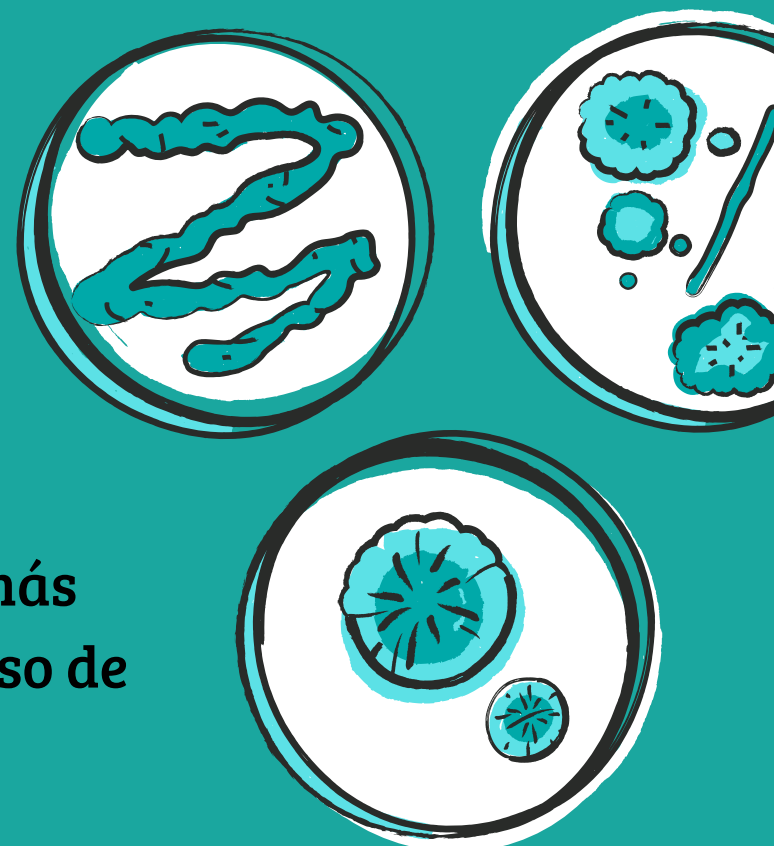
Tamaño de poro

El tamaño de poro requerido debe ser de **0,2 - 0,22 μm o inferior**. Utilizar tamaños menores conlleva inconvenientes como menor velocidad de flujo y más facilidad para la colmatación.

Prueba de 'reto bacteriano'

El fabricante debe garantizar que la membrana retenga al menos **10^7 microorganismos por cada cm^2 de superficie** de la cepa de referencia: **Brevundimonas diminuta**.

Brevundimonas diminuta se utiliza como estándar porque su reducido tamaño (aproximadamente **0,3 - 0,4 μm**) pone a prueba la retención absoluta del filtro.



Casos especiales

Para retener **micoplasmas o virus**, que son más pequeños o pleomórficos, se recomienda el uso de filtros de **0,10 μm** .

FILTRACIÓN ESTERILIZANTE:

compatibilidad química

Adsorción de moléculas

La naturaleza del filtro es crítica, pues la adsorción de determinadas moléculas a la membrana puede condicionar la eficiencia de la filtración y reducir la concentración del principio activo.

Material del filtro

Para preparaciones de naturaleza proteica: (ej., anticuerpos monoclonales), se prefieren **materiales hidrófilos** de baja adsorción proteica con tiempos de filtrado cortos.



- Polietersulfona (PES)
- Fluoruro de Polivinilo (PVDF)

También encontramos filtros de **materiales hidrofóbicos**, utilizados para la mayoría de solventes, ácidos y bases, debido a su elevadísima resistencia química.



- Politetrafluoroetileno (PTFE) - Teflón

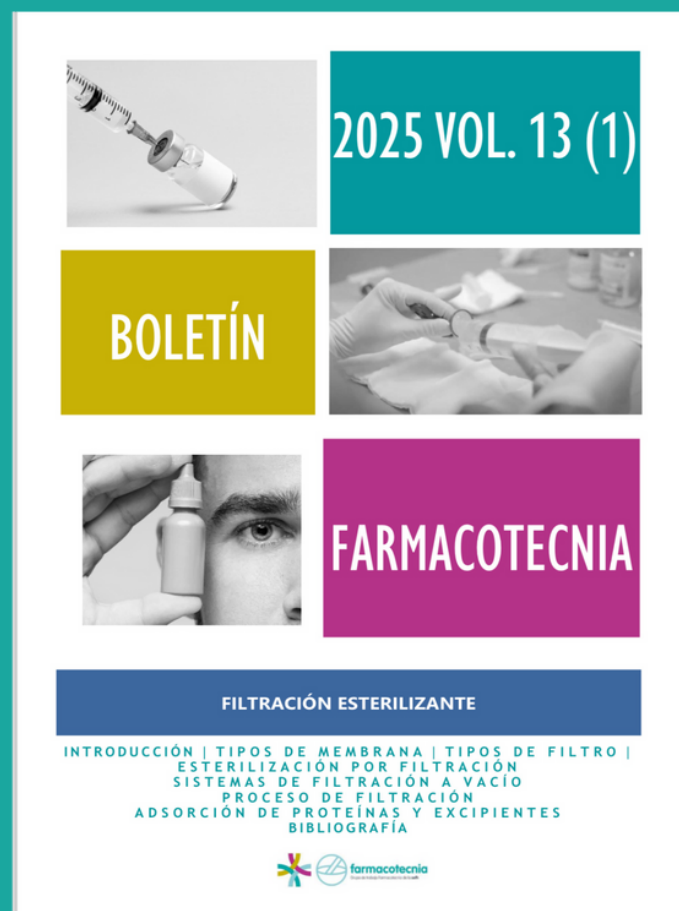
Y recuerda....

Un filtro ideal debe ser químicamente resistente, tener una reducida adsorción de sustancias y una baja cesión de materiales al filtrado. Por ello, es imprescindible consultar las tablas de compatibilidad química del fabricante.



FILTRACIÓN ESTERILIZANTE

en 3 puntos clave



Puedes encontrar más información sobre filtración esterilizante en el Boletín de Farmacotecnia 2025 Vol.3 (1)