



ROMACO COPRE L'INTERA CATENA DI PROCESSO DEI SOLIDI: DALLA LAVORAZIONE DELLE POLVERI AL PALLET FINITO

## PROCESSO E CONFEZIONAMENTO

# Soluzioni sostenibili, dalle polveri al pallet finito

*In occasione di Interpack Romaco presenta le sue ultime tecnologie relative a granulazione, comprimatura, filmatura, riempimento e confezionamento di prodotti solidi, polveri e liquidi. Il focus comune è sul design efficiente dal punto di vista energetico e sull'ottimizzazione dei costi.*

A CURA DI B.RUECA

Con le sue innovative soluzioni complete per l'industria farmaceutica, nutraceutica, alimentare, cosmetica e chimica, Romaco copre l'intera catena di processo dei solidi: dalla lavorazione delle polveri al pallet finito. I concetti alla base della progettazione di macchine sostenibili impiegati dal produttore si distinguono per come viene raggiunto il miglior risultato di salvaguardia della CO<sub>2</sub> emessa, che va di pari passo con una riduzione dei costi di

produzione. Tutti gli impianti sono disponibili anche in versione a impatto neutro ambientale e sono dotati di monitor energetici per la visualizzazione e la documentazione del consumo energetico.

Il fornitore presenta il suo ampio portfolio comprensivo di servizi digitali, come la "service app", che riunisce molteplici informazioni in un unico strumento e offre numerose opzioni di interazione. Infine, strumenti di e-learning e la piattaforma web Blister Magic, un programma liberamente accessibile dagli utenti per la progettazione di blister e astucci, completano l'ampia offerta. Romaco gestisce inoltre ben sei laboratori dedicati a granulazione, comprimitura, filmatura, riempimento e confezionamento, al fine di fornire ai propri clienti consulenze specialistiche, analisi di prodotti, ottimizzazione dei processi e attività di sviluppo.

#### ***Microdosatrice MicroRobot 50 di Romaco Macofar - prestazioni intelligenti per prodotti esigenti***

Con la microdosatrice MicroRobot 50, Romaco Macofar offre una soluzione high-tech estremamente flessibile per il riempimento di polveri e liquidi ad elevata potenza e citostatici. Il sistema di trasferimento robotizzato dei flaconi all'interno dell'impianto compatto, di lunghezza inferiore a quattro metri, garantisce processi sicuri sotto la protezione dell'isolatore (fino al livello OEB 5). Tre robot antropomorfi trasportano i flaconi alle stazioni di dosaggio, tappatura e ghiera, evitando così la diffusione di particelle causata dall'utilizzo di diverse tecnologie di trasporto. I tre robot funzionano completamente senza parti a formato, riducendo in modo significativo i tempi di allestimento tra un prodotto e l'altro. Tutti i componenti a contatto



**VISTA DELLO STABILIMENTO ROMACO DI BOLOGNA**

con il prodotto sono piccoli e leggeri, quindi molto facili da smontare e assemblare. Grazie ai numerosi sistemi di controllo e alla flessibilità dei tre robot che operano in modo indipendente, il tasso di scarto dei farmaci ad alto valore è prossimo allo zero.

La tecnologia di riempimento è particolarmente adatta per il dosaggio aseptico di polveri farmaceutiche a basso scorrimento, igroscopiche o in generale difficili da trattare.

Poiché il contenuto di ossigeno nei flaconi può essere ridotto a meno del 3%, anche i prodotti sensibili all'ossigeno possono essere lavorati con un'elevata qualità. Installando un sistema di riempimento adeguato, è possibile riempire anche liquidi sterili.



**MICRODOSATRICE MICROROBOT 50 DI ROMACO MACOFAR**

La MicroRobot 50 raggiunge una produzione massima di 3.000 flaconi all'ora, con 100% di controllo del peso durante il processo e, se necessario, la regolazione automatica del volume di riempimento. Grazie ai processi ad alta precisione, la quantità minima di dosaggio della è di 20 mg o 0,5 ml.

**Linea blister Unity 600 di Romaco Noack con un risparmio energetico fino al 45%**

La nuova linea blister Unity 600 di Romaco Noack combina alte prestazioni con un concetto di impianto sostenibile. La linea ad alta velocità a due file raggiunge una produzione massima di 600 blister e 350 astucci al minuto e lavora prodotti fino a 145 mm di lunghezza e 90 mm di larghezza. Un innovativo sistema di trasferimento elimina l'utilizzo del vuoto convenzionale e migliora in modo decisivo l'efficienza energetica del monoblocco, costituito da una blisteratrice con saldatura a rullo e da un'astucciatrice a moto continuo. Il vuoto per trasferire i blister all'astucciatrice e per rimuovere le scatole pieghevoli e i foglietti illustrativi viene generato utilizzando il sistema Venturi, in linea con l'impegno dell'azienda nei confronti dell'ambiente. I sistemi Venturi, di dimensioni ridotte e a bassa manutenzione, provocano emissioni di calore nettamente inferiori, riducendo notevolmente i requisiti di raffreddamento della camera bianca. Il trasferimento dei blister all'astucciatrice avviene tramite una giostra con unità di trasferimento pile comandata da encoder, che trasferisce solo pile di blister complete all'astucciatrice.

Per la prima volta su questo sistema, gli spazi vuoti vengono mappati e compensati via software: in questo modo si può fare a meno del caricatore blister manuale. Inoltre, la soluzione di trasferimento altamente automatizzata consente la completa tracciabilità dei blister fin dall'alimentazione dei prodotti. Grazie al design ottimizzato per garantire la massima efficienza di pulizia e ai brevi tempi di cambio formato, la linea blister Unity 600 di Romaco Noack si distingue anche per l'efficienza generale dell'impianto (OEE).



LINEE BLISTER UNITY 600 DI ROMACO NOACK



LINEA DI GRANULAZIONE IGL DI ROMACO INNOJET

**Linea di granulazione integrata IGL di Romaco Innojet: sostenibilità attraverso processi ottimizzati**

Le linee di granulazione della serie IGL di Romaco Innojet vengono utilizzate per produrre granuli di alta qualità per la comprimatura.

La linea è costituita da un essiccatore a letto fluido con mulini integrati e da un "high shear" mixer, fino al bin di raccolta finale. Il miscelatore "high shear" si distingue per la granulazione estremamente omogenea, anche di prodotti con una percentuale molto ridotta di principi attivi farmaceutici (API). I suoi tempi di processo molto brevi sono dovuti, tra l'altro, alle elevate velocità dell'agitatore a girante, che raggiunge circa 10 m/s.

La distanza ridotta tra l'agitatore a girante e il fondo del contenitore riduce al minimo la perdita di prodotto, aumentando la resa del mescolatore e riducendo i tempi di pulizia. In aggiunta, la parte superiore conica del contenitore consente di utilizzare le capacità di carico dal 25% all'80%, offrendo massima flessibilità. La geometria lineare del contenitore facilita la possibilità di effettuare studi di scalabilità.

Le diverse versioni degli ugelli di spruzzo assicurano una distribuzione molto fine e un'applicazione uniforme dei leganti, riducendo lo spray rate e migliorando la qualità del granulato.

Il trasferimento del prodotto del granulato nel processore a letto fluido avviene per scarico gravimetrico e può essere supportato dall'alimentazione di aria di processo. La distribuzione dell'aria di processo con sistema di distribuzione Orbiter® controlla con precisione il movimento del prodotto nel





**LE APPARECCHIATURE ROMACO SONO PROGETTATE PER GARANTIRE UNA RIDUZIONE DEI COSTI DI PRODUZIONE**

letto fluido VENTILUS®, riducendo in modo significativo i tempi di essiccazione. Un sistema WIP controllato centralmente si occupa della pulizia conforme GMP di tutti i componenti della linea.

Complessivamente, le linee di granulazione IGL di Romaco Innojet possono elaborare un volume di riempimento da 1 a 1.500 litri a seconda del modello.

***Comprimitrice rotativa doppia KTP 720X di Romaco Kilian: ottimizzata per un'elevata produttività***

Per la prima volta, la comprimitrice rotativa doppia KTP 720X di Romaco Kilian è disponibile anche con un nuovo concetto di rotore a segmenti, che può aumentare la produzione fino a un 30% in più. Il nuovo equipaggiamento, con cinque segmenti e fino a 115 punzoni in funzione delle dimensioni dei prodotti, consente una produzione massima di 1.380.000 compresse all'ora. Inoltre, il rotore a segmenti riduce notevolmente i tempi di allestimento e pulizia.

Per la pulizia vengono semplicemente rimossi i singoli segmenti; la rimozione delle



**COMPRIMITRICE ROTATIVA DOPPIA KTP 720X DI ROMACO KILIAN**

single matrici, che richiedeva molto tempo, non è più necessaria. Grazie alla separazione ermetica delle camere di pressatura, durante la produzione la polvere non entra nell'area tecnica della macchina, riducendo così in modo significativo le operazioni di pulizia necessarie. È stato anche diminuito il numero di componenti a contatto con il prodotto. I soffiotti brevettati proteggono in modo affidabile le compresse dalla contaminazione con i lubrificanti. La pressa ad alta velocità viene utilizzata per produrre compresse a uno e due strati, mantenendo la temperatura nella camera di pressatura costantemente al di sotto dei 30 °C. Ciò si ottiene grazie a componenti a basso attrito, nonché a un raffreddamento mirato degli azionamenti.

La tecnologia è particolarmente adatta alla lavorazione di farmaci sensibili alla temperatura, come l'ibuprofene e la metformina. Nel complesso, la comprimitrice rotativa doppia ha migliorato sensibilmente i parametri di costo totale di proprietà (TCO) e l'efficienza generale dell'impianto (OEE).

***Comprimitrice R&D KTP IX di Romaco Kilian: dati di ricerca accessibili in qualsiasi momento***

Con la KTP IX, Romaco Kilian presenta l'ultima generazione delle sue comprimetrici R&D destinata ad uso in laboratorio. Questa comprimitrice è stata concepita come uno strumento completo per attività di ricerca e sviluppo. Può essere utilizzata per la pressatura di compresse a singolo, doppio e triplo strato e per compresse tab-in-tab. Raggiunge una produzione massima di 1.800 compresse all'ora, a seconda del modello, con pressioni fino a 80 kN. Con la versatile pressa R&D, è possibile determinare automaticamente i vari parametri di confezionamento, come la forza di pressatura e l'eventuale velocità di confezionamento. A tale scopo il sistema di misurazione analizza velocemente grandi quantità di dati. Inoltre, la KTP IX è in grado di simulare ogni comprimitrice rotativa disponibili in commercio, facilitando notevolmente l'esecuzione di prove di scalabilità. Oltre alla produzione di campioni per studi clinici, la tecnologia è adatta anche per analisi dettagliate degli errori e quindi per l'ottimizzazione dei processi.



**COMPRIMITRICE F&E KTP IX DI ROMACO KILIAN**

## INDUSTRIA FARMACEUTICA



I ROMACO DAYS SONO IMPORTANTI MOMENTI DI FORMAZIONE



PRESSO LA BUSINESS UNIT DI PIANORO (BO), ROMACO REALIZZA LE APPARECCHIATURE MACOFAR E PROMATIC

Grazie alle caratteristiche della macchina, è stato possibile migliorare in particolare la misurazione della corsa dei punzoni. L'elevata precisione di misurazione va di pari passo con un consumo di prodotto estremamente ridotto, motivo per cui la KTP IX non è solo molto precisa, ma anche economica e sostenibile. Grazie agli studi effettuati, si è dimostrato che sono sufficienti poche serie di test per ottenere risultati significativi. Dotata di una camera di pressatura molto piccola, la macchina dal design salvaspazio è anche facile e veloce da pulire, con un ulteriore risparmio di tempo ed energia. Inoltre, la KTP IX integra un modulo che consente all'utente di accedere ai dati di misurazione della comprimitrice in qualsiasi momento.

### ***TP R Optima di Romaco Tecpharm: grande variabilità delle dimensioni dei lotti***

La macchina per rivestimento di compresse TP R Optima di Romaco Tecpharm processa lotti dal 10 al 100% con un unico tamburo e raggiunge i migliori risultati di rivestimento anche con i volumi di riempimento più piccoli – e questo in modo completamente automatico, senza alcun intervento manuale. L'ampia gamma di applicazioni della macchina di rivestimento a tamburo perforato, con design in-wall conforme alle norme GMP, è dovuta alla completa automazione di tutte le fasi del processo. Un braccio di nebulizzazione autoregolante con ugelli nebulizzatori mobili assicura non solo la

giusta distanza, ma anche l'angolo di nebulizzazione ideale. Il volume del lotto e l'angolo di inclinazione del letto di compresse, che dipende dalla velocità di rotazione del tamburo, vengono registrati continuamente utilizzando la tecnologia sonar. In questo modo, il sistema di nebulizzazione brevettato è in grado di regolare automaticamente la propria distanza dal letto delle compresse e l'angolazione degli ugelli durante il processo.

Inoltre, le condizioni del flusso all'interno del tamburo sono controllate con precisione da valvole di sfianto regolabili e apribili senza alcuna interruzione. Il controllo preciso del percorso dell'aria consente un'applicazione senza perdite della sospensione di rivestimento e un'asciugatura efficiente del letto delle compresse. Questo accorcia i tempi di processo, riduce il consumo energetico e la quantità di liquido di nebulizzazione necessario fino al 50%.

In questo modo, la TP R Optima promuove una produzione sostenibile di prodotti farmaceutici e nutraceutici. Infine, la tecnologia di filmatura intelligente di Romaco Tecpharm è dotata di un sistema di rilevamento delle otturazioni che individua in modo univoco l'ugello di nebulizzazione otturato. Per maggiori informazioni su Romaco, potete visitare il sito [www.romaco.com](http://www.romaco.com) e il suo Showroom ([showroom.romaco.com](http://showroom.romaco.com)). L'azienda è presente anche su LinkedIn e su YouTube.



**MACCHINA PER RIVESTIMENTO DI COMPRESSE TP R OPTIMA DI ROMACO TECPHARM**