

Comunicado de Prensa

Karlsruhe, Alemania, 07/03/2023

Romaco en interpack 2023

Sostenible: del polvo al palé

En la feria, Romaco presentará sus últimas tecnologías en los ámbitos de la granulación, la fabricación de comprimidos, el recubrimiento pelicular, el llenado y el envasado de productos sólidos, polvos y líquidos. En sus nuevos desarrollos, el proveedor de soluciones de sistemas se centra en un diseño eficiente desde el punto de vista energético y económico.

Con sus soluciones innovadoras e integrales para las industrias farmacéutica, nutracéutica, alimentaria, cosmética y química, Romaco cubre toda la cadena del proceso: desde la elaboración del polvo hasta el palé acabado. Los conceptos de máquinas sostenibles del fabricante convencen por su excelente balance de CO₂, que va acompañado de una reducción de los costes de producción. Todas las instalaciones están disponibles también en versión con huella de carbono cero y están equipadas con monitores de energía para registrar y documentar en línea el consumo actual de energía.

Además, el proveedor presenta su extensa cartera con servicios digitales seleccionados, como la aplicación de servicios, que reúne amplia información en un solo lugar y ofrece numerosas opciones de interacción. La gran oferta la completan las herramientas de aprendizaje electrónico y la plataforma web Blister Magic, una herramienta de diseño de libre acceso para los usuarios que permite el dimensionamiento de blísteres y estuches. Además, para proporcionar apoyo específico a sus clientes, Romaco opera un total de seis laboratorios de granulación, fabricación de comprimidos, recubrimiento pelicular, llenado y envasado. Los centros de competencia sirven de punto de contacto para el asesoramiento de expertos, el análisis de productos, la optimización de procesos y las actividades de desarrollo.

Microdosificadora MicroRobot 50 de Romaco Macofar: rendimiento inteligente para productos exigentes

Con la microdosificadora MicroRobot 50, Romaco Macofar ofrece una solución de alta tecnología extremadamente flexible para el llenado de polvos y líquidos altamente potentes y citostáticos. El sistema robotizado de transferencia de viales de la instalación compacta de alta contención (hasta el nivel OEB 5), con una longitud inferior a cuatro metros, garantiza la seguridad de los procesos bajo la protección del aislador. Tres robots antropomórficos transportan los viales hasta la estación de dosificación, cierre y rebordeado, evitando así la dispersión de partículas provocada por el uso de diferentes tecnologías de transporte. Los sistemas inteligentes funcionan completamente sin formato, lo que reduce significativamente los tiempos de cambio de producto. Todas las piezas que entran en contacto con el producto son extremadamente pequeñas y ligeras, por lo que son muy fáciles de retirar y montar. Gracias a los numerosos sistemas de control y a la flexibilidad de los tres robots de funcionamiento independiente, la cantidad de desechos de los costosos medicamentos es casi nula. La tecnología de llenado es especialmente adecuada para la dosificación aséptica de polvos farmacéuticos pegajosos, higroscópicos o generalmente complejos. Dado que el contenido de oxígeno en los viales puede reducirse por debajo del 3 %, incluso los productos sensibles al oxígeno pueden procesarse con una alta calidad. Mediante la instalación de un sistema de llenado adecuado, también pueden llenarse líquidos estériles. De este modo, el MicroRobot 50 alcanza una producción máxima de 3000 viales por hora, incluido el control del peso al 100 % durante el proceso y, en caso necesario, el ajuste automático del volumen de llenado. Debido a los procesos de llenado de alta precisión, la cantidad mínima de dosificación del MicroRobot 50 de Romaco Macofar es de 20 mg o 0,5 ml.

Línea de blísteres Unity 600 de Romaco Noack con hasta un 45 % de ahorro energético

La nueva línea de blísteres Unity 600 de Romaco Noack combina el máximo rendimiento con un concepto de línea sostenible. La línea de alta velocidad de dos filas alcanza una producción máxima de hasta 600 blísteres y 350 estuches por minuto y procesa con flexibilidad dimensiones de blísteres de hasta 145 mm de largo y 90 mm de ancho. Un innovador sistema de transferencia prescinde de las bombas de vacío convencionales y mejora así decisivamente la eficiencia energética del monobloque, compuesto por una máquina de blíster con sellado

por rodillos y una encartonadora de funcionamiento continuo. En cambio, el vacío para la transferencia de los blísteres a la encartonadora, así como el retiro de los estuches y los prospectos, se genera mediante el proceso Venturi, más respetuoso con el medioambiente. Las bombas Venturi, comparativamente pequeñas y de bajo mantenimiento, emiten mucho menos calor, lo que reduce considerablemente los requerimientos de refrigeración de la sala limpia. La transferencia de blísteres a la encartonadora se realiza mediante una rueda de avance paso a paso en forma de carrusel con una unidad de transferencia de pilas conectada, que solo transfiere pilas de blísteres completas a la encartonadora. Los espacios vacíos se reproducen y compensan por primera vez mediante software. Como ya no se retienen blísteres buenos, se puede prescindir del cargador manual de reposición de blísteres. Además, la solución de transferencia altamente automatizada permite una trazabilidad ininterrumpida de los blísteres desde la alimentación del producto. Debido a su muy buena holgura de línea y a los cortos tiempos de cambio de producto, la línea de blísteres flexible de formato Unity 600 de Romaco Noack también destaca por su excelente efectividad total del equipo (OEE).

Línea de granulado integrada IGL de Romaco Innojet: sostenibilidad mediante procesos optimizados

Las líneas de granulado de la serie IGL de Romaco Innojet se utilizan para producir granulados de alta calidad para la fabricación de comprimidos. El concepto de la línea consiste en una mezcladora de alto cizallamiento y un secador de lecho fluidizado con molinos húmedos y secos integrados, así como un contenedor a granel conectado. La mezcladora de alto cizallamiento convence por su granulación extremadamente homogénea, incluso de productos con una proporción muy pequeña de principios activos (PA) farmacéuticos. Sus muy breves tiempos de proceso se deben, entre otras cosas, a las mayores velocidades máximas del agitador de paletas, de aprox. 10 m/s. La pequeña distancia entre el agitador de paletas y el fondo del recipiente minimiza la pérdida de producto, lo que aumenta el rendimiento de la mezcladora y acorta los tiempos de limpieza. Además, la parte superior cónica del recipiente permite una utilización de la capacidad del 25 % al 80 %, ofreciendo la máxima flexibilidad de lotes. Por otra parte, la geometría lineal del recipiente facilita los escalados. Las distintas piezas adicionales de las boquillas de pulverización garantizan una distribución muy fina de las gotas y una aplicación uniforme de los aglutinantes. Esto reduce

el consumo de medio de pulverización y mejora la calidad del granulado húmedo. La transferencia de producto del granulado húmedo al procesador de lecho fluidizado tiene lugar por descarga gravimétrica y puede apoyarse en la alimentación de aire de proceso. A través de la distribución del aire de proceso con la carga propulsora Orbiter® se controla con precisión el movimiento del producto del procesador multifuncional de lecho fluido VENTILUS®, lo que reduce significativamente los tiempos de secado. Un sistema WIP (del inglés *Washing In Place*) de control central se encarga de la limpieza de todos los componentes de la línea conforme a las buenas prácticas de fabricación. En total, las líneas de granulado IGL de Romaco Innojet procesan un volumen de llenado de 1 a 1500 litros.

Comprimidora rotativa doble KTP 720X de Romaco Kilian: optimizada para una alta producción

Por primera vez, la comprimidora rotativa doble KTP 720X de Romaco Kilian también está disponible con un rotor de segmentos, lo que puede aumentar el rendimiento hasta un 30 %. El nuevo equipo, con cinco segmentos y hasta 115 estaciones de prensado, permite una producción máxima de hasta 1 380 000 comprimidos por hora. Además, el rotor de segmentos reduce considerablemente los tiempos de preparación y limpieza. Para la limpieza, basta con desmontar los segmentos individuales con los orificios de punzonado específicos del producto; se elimina por completo la retirada de las matrices individuales que requiere mucho tiempo. Gracias a la separación hermética de los compartimentos de prensado y accionamiento, no entra polvo de comprimidos en la zona de la máquina durante la producción, lo que reduce significativamente la cantidad de limpieza necesaria. Además, se ha conseguido reducir sistemáticamente el número de componentes que entran en contacto con el producto. Los fuelles patentados protegen de forma fiable los comprimidos de la contaminación con lubricantes. La prensa de alta velocidad se utiliza para la producción de comprimidos monocapa y bicapa, en la que la temperatura de la cámara de prensado se mantiene constantemente por debajo de 30 °C. Esto se consigue, por ejemplo, mediante rodillos de presión, pernos y cojinetes de baja fricción, así como mediante la refrigeración específica de las juntas de anillo en V y los accionamientos. Por lo tanto, la tecnología es especialmente adecuada para procesar fármacos sensibles a la temperatura, como el ibuprofeno y la metformina.

En general, la comprimidora rotativa doble convence por su excelente coste total de propiedad (TCO) y la efectividad total del equipo (OEE).

Prensa de comprimidos de I+D KTP 1X de Romaco Kilian: datos de investigación accesibles en todo el mundo y en cualquier momento

Con la KTP 1X, Romaco Kilian presenta la última generación de sus prensas de comprimidos de I+D para su uso en laboratorios. La comprimidora monopunzón se ha diseñado como un instrumento “todo en uno” para las actividades de investigación y desarrollo. Puede utilizarse para prensar comprimidos monocapa, bicapa o tricapa, pero también comprimidos de núcleo recubierto “*tab-in-tab*”. Para ello, la comprimidora alcanza un rendimiento máximo de hasta 1800 comprimidos por hora y trabaja, dependiendo del modelo, con presiones de hasta 80 kN. Con la versátil prensa de I+D pueden determinarse automáticamente los distintos parámetros de tableteado como, por ejemplo, la fuerza de prensado y la velocidad de tableteado posible. Para ello, el sistema de medición inteligente evalúa en poco tiempo grandes cantidades de datos. Asimismo, la KTP 1X es capaz de simular cualquier prensa rotativa comercial, lo cual facilita, en particular, la realización de ensayos de escalado. Además de la producción de muestras de ensayos clínicos, esta tecnología también es ideal para los análisis detallados de errores y, en consecuencia, para la optimización de los procesos. Gracias a la excelente rigidez de la máquina, se ha podido mejorar especialmente la medición de recorridos de los punzones. La alta precisión de medición va acompañada de un consumo de productos extremadamente bajo, por lo que la KTP 1X no solo es muy precisa, sino también rentable y sostenible. Debido a los estudios de prensado altamente automatizados, con pocas series de pruebas pueden obtenerse resultados fiables. Gracias al pequeño tamaño de su sala de comprensión, la máquina, diseñada para ahorrar espacio, puede limpiarse rápida y fácilmente, y esto, a su vez, ahorra más energía y tiempo. Además, la KTP 1X está equipada con un módulo de datos que permite al usuario acceder a los datos de medición brutos de la prensa de comprimidos en todo el mundo y en cualquier momento, incluso cuando esta no está en funcionamiento.

TP R Optima de Romaco Tecpharm: con variabilidad de lote del 10 % al 100 %, totalmente automática y sin intervención mecánica

La recubridora de comprimidos TP R Optima de Romaco Tecpharm procesa tamaños de lote desde un 10 % hasta un 100 % real con un solo tambor y consigue los mejores resultados de recubrimiento incluso con los volúmenes de llenado más

pequeños, de forma totalmente automática, sin ninguna intervención manual. La amplia gama de aplicaciones de la recubridora de tambor perforado con su diseño integrado en la pared (*in-wall*) conforme a las buenas prácticas de fabricación se debe a la completa automatización de todos los pasos del proceso. Un brazo pulverizador desplegable con boquillas pulverizadoras móviles no solo garantiza la distancia de pulverización correcta, sino también el ángulo de pulverización ideal. El volumen del lote y el ángulo de inclinación del lecho de comprimidos, que depende de la velocidad de rotación del tambor, se registran continuamente mediante el uso de tecnología sonar. De esta forma, el sistema de pulverización patentado es capaz de ajustar automáticamente la separación y el ángulo de las boquillas durante todo el proceso. Además, las condiciones de flujo en el interior del tambor se controlan con precisión mediante aletas de aire de escape ajustables y de apertura continua. El control preciso de la trayectoria del aire permite una aplicación sin pérdidas de la suspensión de recubrimiento y un secado eficaz del lecho de comprimidos. Esto acorta los tiempos de proceso, disminuye el consumo de energía y también reduce la cantidad de líquido de pulverización necesario hasta en un 50 %. De este modo, la TP R Optima fomenta la producción sostenible de productos farmacéuticos y nutracéuticos. Además, la tecnología inteligente de recubrimiento pelicular de Romaco Tecpharm cuenta con un sistema de detección de obstrucciones por pulverización que localiza de forma fiable la boquilla afectada.

Se exhibirá del 4 al 10 de mayo de 2023 en la feria interpack de Düsseldorf (Alemania), pabellón 16, stand D22.

Encontrará más información sobre Romaco a través de nuestra página web y nuestros canales de redes sociales: www.romaco.com, [Showroom](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

Grupo Romaco

Romaco es uno de los principales proveedores mundiales de ingeniería de procesos y envasado, especializado en el procesamiento de productos farmacéuticos. Las máquinas, líneas y soluciones llave en mano del fabricante se utilizan para la producción, el llenado y el envasado de polvos, granulados, gránulos, comprimidos, cápsulas, jeringas, líquidos y productos sanitarios. La empresa también presta servicios a la industria alimentaria y química. Romaco

aboga con sus tecnologías por una producción sostenible y una reducción sistemática de las emisiones de CO₂.

El Grupo Romaco, con sede en Karlsruhe, Alemania, forma parte del Grupo Truiking, un grupo tecnológico global con sede en Changsha, China. La competencia principal de Truiking es la manipulación y el llenado de líquidos farmacéuticos.

Romaco está ampliamente posicionada con cinco sedes en Europa y siete marcas de productos establecidas. Noack y Siebler (Karlsruhe, Alemania) suministran máquinas llenadoras de blísteres, máquinas de llenado con termosellado y máquinas de llenado de tubos. La gama de productos de Macofar y Promatic (Bolonia, Italia) incluye tecnologías para el llenado de polvos y líquidos estériles y no estériles, así como encartonadoras, sistemas de *track & trace* y empaquetadoras de cajas. Kilian (Colonia, Alemania) es el principal fabricante de prensas de comprimidos. La especialidad de Innojet (Steinen, Alemania) es la granulación y el recubrimiento de partículas sólidas finas. Tecpharm (Barcelona, España) fabrica tecnologías de recubrimiento de comprimidos.

Los más de 850 empleados de Romaco, altamente cualificados y comprometidos, trabajan para desarrollar las tecnologías del futuro e impulsar el proceso de mejora continua. Las soluciones de sistemas multimarca del Grupo Romaco se distribuyen en todo el mundo a través de nueve compañías de ventas y servicio técnico, y de una amplia red de representantes. Actualmente, se utilizan más de 12 000 máquinas de Romaco en más de 180 países.

Al comunicado de prensa se adjuntan las siguientes imágenes:

1. Microdosificadora MicroRobot 50 de Romaco Macofar
MicroRobot-50_Macofar_Romaco.jpg



2. Línea de blísteres Unity 600 de Romaco Noack
Unity-600_Noack_Romaco.jpg



3. Línea de granulado IGL de Romaco Innojet
IGL_Innojet_Romaco.jpg



4. Comprimidora rotativa doble KTP 720X de Romaco Kilian
KTP-720X_Kilian_Romaco.jpg



5. Prensa de comprimidos de I+D KTP 1X de Romaco Kilian
KTP-1X_Kilian_Romaco.jpg



6. Recubridora de comprimidos TP R Optima de Romaco Tecpharm
Optima_Tecpharm_Romaco.jpg



**Persona de contacto en la
empresa**

Susanne Silva
Market Communications
Romaco Group
Am Heegwald 11
76227 Karlsruhe
Alemania
T +49 (0)721 4804 0
C susanne.silva@romaco.com

**Persona de contacto para la
prensa**

Micha L. Harris
Consultora sénior de RR. HH.
Carta GmbH
Iggelheimer Str. 26
67346 Speyer
Alemania
T +49 (0) 6232 100 111 20
C harris@carta.eu