

Comunicato Stampa

Karlsruhe/Germania, 20/04/2023

Romaco a interpack 2023

Sostenibile – dalla polvere al pallet

In occasione della fiera interpack, Romaco presenta le sue ultime tecnologie relative a granulazione, comprimatura, filmatura, riempimento e confezionamento di prodotti solidi, polveri e liquidi. Nei suoi nuovi sviluppi, il fornitore di soluzioni di processo e confezionamento si concentra su un design efficiente dal punto di vista energetico e sull'ottimizzazione dei costi.

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 CO₂ 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 un totale di sei laboratori dedicati a granulazione, comprimatura, 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 ghieratura, 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 con il prodotto sono estremamente 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. 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 MicroRobot 50 di Romaco Macofar 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'eccezionale efficienza generale dell'impianto (OEE).

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 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 singole 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 soffiati 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 quindi 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 1X di Romaco Kilian – dati di ricerca accessibili in tutto il mondo – in qualsiasi momento

Con la KTP 1X, Romaco Kilian presenta l'ultima generazione delle sue comprimitrici 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 1X 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. 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 1X 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 1X integra un modulo che consente all'utente di accedere ai dati di misurazione della comprimitrice in qualsiasi momento.

TP R Optima di Romaco Tecpharm – con una variabilità delle dimensioni dei lotti compresa tra il 10 e il 100% del volume, completamente automatica e senza interventi

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 sfiato 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.

In esposizione dal 4 al 10 maggio 2023 alla fiera Interpack a Düsseldorf (Germania), padiglione 16, stand D22.

Per maggiori informazioni su Romaco consultare il nostro sito web e i nostri canali social: www.romaco.com – [Showroom](#) – [LinkedIn](#) – [YouTube](#)

Romaco Group

Romaco è fornitore leader a livello mondiale di tecnologie di processo e di confezionamento ed è specializzato nella lavorazione di prodotti farmaceutici. Il gruppo fornisce macchine, linee e soluzioni complete per la produzione, il riempimento e il confezionamento di polveri, granulati, pellet, compresse, capsule, prodotti nebulizzati, liquidi e medicinali. L'azienda opera inoltre nell'industria alimentare e chimica. Grazie alle tecnologie utilizzate, Romaco si impegna nella produzione sostenibile e nella riduzione sistematica delle emissioni di CO₂.

Romaco Group, con sede principale a Karlsruhe (Germania), fa parte del gruppo Truking, operante nel settore della tecnologia e avente sede centrale a Changsha (Cina). La competenza chiave di Truking risiede nella manipolazione e nel riempimento di liquidi farmaceutici.

Con le sue cinque sedi europee e i sette marchi ampiamente consolidati, Romaco può vantare una vasta diffusione. Noack e Siebler (Karlsruhe, Germania) forniscono macchine blisteratrici, termosaldatrici e macchine per il riempimento di tubi rigidi. L'offerta di Macofar e Promatic (Bologna, Italia) comprende tecnologie per il riempimento di polveri e liquidi sterili e non sterili, nonché astucciatrici, sistemi di Track & Trace e incartonatrici. Kilian (Colonia, Germania) è produttore leader di macchine comprimitrici per compresse. I settori di specializzazione di Innojet (Steinen, Germania) sono la granulazione e il rivestimento di particelle solide fini. Tecpharm (Barcellona, Spagna) sviluppa tecnologie di rivestimento per compresse.

Gli oltre 850 collaboratori qualificati di Romaco lavorano allo sviluppo delle tecnologie del futuro, accelerando così il processo di miglioramento continuo. Le soluzioni di sistema cross-brand del Gruppo Romaco sono distribuite in tutto il mondo da nove società di vendita e assistenza e da una fitta rete di agenti. Più di 12.000 macchine Romaco sono attualmente in uso in oltre 180 Paesi.

Sono allegate al comunicato stampa le seguenti illustrazioni:

1. Microdosatrice MicroRobot 50 di Romaco Macofar
MicroRobot-50_Macofar_Romaco.jpg



2. Linee blister Unity 600 di Romaco Noack
Unity-600_Noack_Romaco.jpg



3. Linea di granulazione IGL di Romaco Innojet
IGL_Innojet_Romaco.jpg



4. Comprimitrice rotativa doppia KTP 720X di Romaco Kilian
KTP-720X_Kilian_Romaco.jpg



5. Comprimitrice F&E KTP 1X di Romaco Kilian
KTP-1X_Kilian_Romaco.jpg



6. Macchina per rivestimento di compresse TP R Optima di
Romaco Tecpharm
Optima_Tecpharm_Romaco.jpg



Contatti dell'azienda

Susanne Silva
Market Communications
Romaco Group
Am Heegwald 11
76227 Karlsruhe
Germania
Tel. +49 (0)721 4804 0
E-mail susanne.silva@romaco.com

Contatto stampa

Micha L. Harris
Senior PR Consultant
Carta GmbH
Iggelheimer Str. 26
67346 Spira
Germania
T +49 (0) 6232 100 111 20
E-mail harris@carta.eu