

Comunicato Stampa

Karlsruhe/Germania, 14/05/2024

Romaco esporrà a Achema 2024

Soluzioni di confezionamento e di processo efficienti dal punto di vista energetico e dei costi

All’Achema di quest’anno Romaco presenta la sua ampia gamma di soluzioni di confezionamento e di processo sostenibili. Con processi efficienti per la salvaguardia dell’ambiente e delle risorse, il fornitore di soluzioni complete Romaco migliora l’impronta ecologica dei suoi macchinari. Il pezzo forte della fiera è la nuova comprimitrice in contenimento KTP 420X C di Romaco Kilian.

Il fornitore di soluzioni complete Romaco approfitta della sua presenza all’Achema di quest’anno per presentare il suo portafoglio macchine notevolmente ampliato. Dalla lavorazione delle polveri fino ai pallet, le tecnologie di questo rinomato produttore coprono l’intera catena di processo dell’industria farmaceutica, nutraceutica, alimentare e chimica.

L’azienda di ingegneria meccanica punta ora sullo sviluppo sostenibile dei suoi prodotti. Le tecnologie efficienti dal punto di vista energetico e di salvaguardia delle risorse di Romaco, da un lato, migliorano l’impronta ecologica delle macchine, dall’altro permettono agli utenti di risparmiare sui costi di produzione. L’azienda si affida a organismi indipendenti per la valutazione dell’effettiva implementazione degli obiettivi climatici. Nell’ambito del rating di sostenibilità di EcoVadis, Romaco ha recentemente conseguito una medaglia d’argento, piazzandosi tra l’11% delle aziende meglio valutate con un punteggio di 67. Inoltre, l’iniziativa SBTi (Science Based Targets initiative) ha confermato il raggiungimento anche nel 2023, degli obiettivi di Romaco per la riduzione delle emissioni di gas serra per gli Scope 1 e 2. Dal 2024 Romaco è anche membro dell’UNGC (United Nations Global Compact).

Comprimitrice a contenimento Kilian KTP 420X C

Il modello in contenimento della comprimitrice rotativa KTP 420X C di Romaco Kilian soddisfa i requisiti per la lavorazione di sostanze farmaceutiche attive in classe OEB 3, con un potenziale di tossicità di livello medio. In questa categoria sono inclusi numerosi medicinali, come quelli per il trattamento di ipertonia, ulcera ventricolare o asma bronchiale. A protezione del personale operativo, la comprimitrice in contenimento dispone di un sistema di barriera ad accesso limitato (Restricted Access Barrier System, RABS) con glove port ed è dotata di una porta di trasferimento rapido (Rapid Transfer Port, RTP) per il trasferimento del materiale senza contaminazioni. Inoltre, la pressione negativa nella camera di compressione, i blocchi elettrici all'apertura delle protezioni, i sistemi di serraggio e l'intero processo di compressione a tenuta di polvere garantiscono la conformità GMP. Il design igienico comprovato della KTP 420X C supporta la corretta esecuzione di processi di contenimento di alta qualità. Una rigorosa separazione della camera di compressione dalle aree meccaniche impedisce la penetrazione della polvere delle compresse nelle suddette aree. La stessa camera di compressione è stata concepita con una canalina di raccolta monopezzo ribassata con superfici lucidate e grandi raggi di curvatura, per una riduzione significativa della quantità di pulizia necessaria. L'abbigliamento protettivo è obbligatorio solo per la pulizia della macchina, ma non durante la produzione. Nel complesso, la KTP 420X C di Romaco Kilian si distingue per l'eccezionale efficacia totale dell'impianto (OEE) e per i costi totali di proprietà (TCO) molto contenuti. Con un rendimento massimo di 475.200 compresse all'ora, questa tecnologia rientra di diritto tra le comprimatrici più performanti in assoluto per le applicazioni di contenimento.

Comprimitrice F&E KTP 1X di Romaco Kilian

Con la KTP 1X, Romaco Kilian presenta l'ultima generazione delle sue comprimatrici F&E 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 1800 compresse all'ora, a seconda del modello, con pressioni fino a 80 kN. Con la versatile pressa F&E, 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 intelligente valuta in breve tempo notevoli quantità di dati. Inoltre, la KTP 1X è in grado di simulare tutte le

comprimitrici rotative disponibili in commercio, il che facilita notevolmente l'esecuzione di prove di scale-up. 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 all'ottima stabilità 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 di compressione altamente automatizzati, sono sufficienti poche serie di test per ottenere risultati significativi. Con la sua camera di compressione molto piccola, la macchina ha un design salvaspazio ed è anche facile e veloce da pulire, con un ulteriore risparmio di tempo ed energia. Inoltre, la KTP 1X è dotata di un modulo dati che consente all'utente di accedere ai dati di misurazione grezzi della comprimitrice in qualsiasi momento da qualsiasi parte del mondo, anche quando non è in funzione.

Sistema mobile di rivestimento per compresse TPR 25 Pilot di Romaco Tecpharm

Romaco Tecpharm allarga la famiglia di prodotti Optima con il sistema di rivestimento per compresse TPR 25 Pilot. Tutti i sistemi di alimentazione e scarico dell'aria necessari per il processo di coating sono stati integrati nel nuovo impianto compatto per la produzione su scala, facilitandone la messa in funzione con il metodo "plug-and-play". L'ampia gamma di applicazioni della moderna soluzione all-in-one spazia dalle attività di sviluppo, fino ai processi di scale-up e alla produzione di piccoli lotti. Questo impianto pilota lavora lotti da 1 a 25 kg ed è quindi adatto ad un intervallo di dimensioni del lotto particolarmente ampio, dal 5 al 100%. L'enorme flessibilità del sistema di rivestimento a cestello è resa possibile da processi completamente automatizzati che non richiedono alcun intervento umano. Il TPR 25 Pilot è dotato del braccio di nebulizzazione Optima brevettato di Tecpharm, controllato da un sistema sonar che regola automaticamente la distanza tra gli ugelli nebulizzatori e il letto di compresse. Grazie al braccio di nebulizzazione intelligente non occorre arrestare e aprire il sistema di rivestimento per regolare la distanza di nebulizzazione durante il processo. Inoltre, gli ugelli nebulizzatori del braccio Optima pieghevole assicurano il mantenimento costante dell'angolo di nebulizzazione corretto. L'aria di processo viene convogliata in modo mirato attraverso il letto di compresse mediante una valvola di sfiato a regolazione continua. In questo modo il percorso dell'aria può essere adattato

automaticamente al livello di riempimento del cestello. Il risultato è un'applicazione estremamente precisa della sospensione di rivestimento, oltre ad un'asciugatura ad alta efficienza del letto di compresse. Sul fronte della sostenibilità, il TPR 25 Pilot di Romaco Tecpharm convince quindi per i tempi di processo significativamente accorciati che si accompagnano ad una netta riduzione dei consumi di energia e soluzione da nebulizzare.

Processore a letto fluido VENTILUS® Pilot di Romaco Innojet

Il processore a letto fluido VENTILUS® Pilot di Romaco Innojet è un dispositivo mobile campione di versatilità per la produzione su scala pilota e in piccoli lotti. La tecnologia convince per gli ottimi risultati ottenuti in termini di comportamento di scorrimento e di comprimibilità di polveri e granulati. Montato su quattro ruote, questo impianto compatto può essere trasportato attraverso qualsiasi porta di dimensioni standard e può essere facilmente installato con il metodo "plug-and-play". Questa soluzione all-in-one è progettata per lotti da 4 a 25 litri ed è in grado di granulare, essiccare o rivestire particelle di dimensioni comprese tra 10 µm e 2 mm. La tecnologia soddisfa tutti i requisiti per le operazioni di laboratorio e per la produzione conforme alle norme GMP di campioni di test clinici. Le soluzioni da nebulizzare vengono applicate in modo convenzionale con spruzzatura dall'alto oppure con spruzzatura dal basso e ugello nebulizzatore posizionato al centro, disponibile, a scelta, nei modelli ROTOJET® o FLEXIJET®. Quest'ultimo è stato appositamente sviluppato per i processi di granulazione, è di facile utilizzo e veloce da pulire. Il contenitore cilindrico del processore a letto fluido con il fondo di scorrimento ORBITER® assicura una circolazione controllata e delicata del lotto. Le condizioni di flusso uniforme migliorano la qualità del prodotto, riducono il consumo di soluzione da nebulizzare e facilitano l'esecuzione di scale-up. In più, il VENTILUS® Pilot è adatto ai processi di rivestimento con fusione a caldo, per i quali è sufficiente collegare l'unità brevettata Innojet IHD. Questo processo accorcia i tempi di lavorazione fino all'85%, riducendo in modo significativo l'impronta ecologica del processore.

Linea blister Unity 600 di Romaco Noack

La nuova linea blister Unity 600 di Romaco Noack combina le massime prestazioni con un concetto di impianto sostenibile. La linea ad alta velocità su due file, raggiunge una produzione massima di 600 blister e 350 astucci al minuto e lavora in modo flessibile blister di dimensioni fino a 145 mm di lunghezza e 90 mm di larghezza. Un innovativo sistema di trasferimento blister all'astucciatrice, non

necessita di pompe a vuoto convenzionali e migliora in modo decisivo l'efficienza energetica del monoblocco, costituito da una blisteratrice con sigillatura a rullo e da un'astucciatrice a funzionamento continuo. Il vuoto per trasferire i blister all'astucciatrice e per rimuovere gli astucci e i foglietti illustrativi viene invece generato utilizzando il processo Venturi, più rispettoso del clima. Le pompe Venturi, di dimensioni relativamente 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 un sistema rotativo con unità di trasferimento sincronizzata alla stazione di impilaggio, che trasferisce all'astucciatrice solo impilaggi completi di blister. Per la prima volta gli spazi vuoti conseguenti allo scarto di blister difettosi, vengono mappati e compensati via software. Questa logica di funzionamento elimina la necessità del caricatore blister manuale. Inoltre, la soluzione di trasferimento, altamente automatizzata, consente la completa tracciabilità dei blister dall'alimentazione del prodotto. Grazie all'ottima line clearance e ai brevi tempi di cambio prodotto, la linea blister a formato flessibile Unity 600 di Romaco Noack si distingue anche per l'eccezionale efficacia totale dell'impianto (OEE).

Macchina per il riempimento asettico Oftalmica di Romaco Macofar

Appositamente sviluppata per il confezionamento di prodotti oftalmici senza additivi, Oftalmica di Romaco Macofar consente di lavorare anche spray nasali e prodotti iniettabili. La tecnologia soddisfa tutti i requisiti dell'Annex 1 rivisto delle linee guida GMP dell'UE ed è disponibile sia con oRABS che con isolatore. La macchina è particolarmente adatta al riempimento di flaconi a collo stretto con sospensioni sterili, altamente viscosi e a base d'olio, nonché liquidi tendenzialmente schiumosi. La stazione di dosaggio può portare fino a otto pompe peristaltiche o a lobi rotativi e consente un riempimento in due fasi, particolarmente consigliato nel caso di prodotti con scarse caratteristiche di fluidità. Nel complesso, l'Oftalmica raggiunge un rendimento massimo di 12.000 flaconi all'ora per un volume di riempimento da 1 a 30 ml. Per facilitare il cambio di prodotto, i formati delle singole stazioni della macchina e del sistema di trasporto dei flaconi sono stati progettati per un'ampia gamma di dimensioni dei contenitori. Tutte le parti possono essere installate o rimosse semplicemente con il metodo "plug-and-play" e sterilizzate in autoclave. I nastri trasportatori a vuoto assicurano un trasferimento stabile dei flaconi in plastica più leggeri. Oftalmica può essere configurata con un massimo di tre stazioni di chiusura ed è provvista di un controllo completo della

coppia di chiusura dei tappi a vite. Permette la lavorazione di tutti i sistemi di chiusura disponibili in commercio per i prodotti oftalmici, tra cui Aptar e Nemera. È inoltre possibile implementare sistemi per un controllo completo del peso prima e dopo il riempimento dei flaconi. A richiesta, la tecnologia è disponibile anche come soluzione chiavi in mano con macchine a valle e a monte, ad es. per il confezionamento secondario dei flaconi in scatole pieghevoli o di trasporto.

In esposizione dal 10 al 14 giugno 2024 alla fiera Achema di Francoforte sul Meno (Germania), padiglione 3.0, stand B49.

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 Technology, operante nel settore della tecnologia a livello globale e avente sede centrale a Changsha (Cina). La competenza chiave di Truking risiede nella manipolazione e nel riempimento di liquidi farmaceutici.

Con le sue sei sedi produttive nel mondo e i sette marchi ampiamente consolidati, Romaco può vantare una presenza ampiamente diffusa. Noack e Siebler (Karlsruhe, Germania) forniscono macchine blisteratrici, termosaldatrici e riempitrici tubi rigidi. L'offerta di Macofar e Promatic (Bologna, Italia) comprende tecnologie per il dosaggio sterile e non-sterile di liquidi e polveri, astucciatrici, sistemi di Track & Trace e incartonatrici. Kilian (Colonia, Germania) è produttore leader di macchine comprimetrici 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 930 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. Comprimitrice a contenimento Kilian KTP 420X C
KTP-420X-C_Kilian_Romaco.jpg



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



3. Macchina per rivestimento di compresse TPR 25 Pilot di Romaco Tecpharm
TPR-25-Pilot_Tecpharm_Romaco.jpg



4. Processore a letto fluido VENTILUS® Pilot di Romaco Innojet
VENTILUS-Pilot_Innojet_Romaco.jpg



5. Linea blister Unity 600 di Romaco Noack

Unity-600_Noack_Romaco.jpg



6. Macchina per il riempimento aseptico Oftalmica di Romaco Macofar

Oftalmica_Macofar_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
Tel. +49 (0)6232 100 111 20
E-mail harris@carta.eu