



Nicola Magriotis

Director Comercial, Romaco S.r.l.

MANIPULACIÓN DE POLVOS INYECTABLES: SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN POR PRESIÓN DE VACÍO

Garantizar las condiciones idóneas que requieren los polvos farmacéuticos inyectables no es un proceso sencillo, existiendo un gran número de parámetros que deben ser estrictamente controlados. Los sistemas de dosificación mediante presión de vacío son una alternativa efectiva, especialmente con requisitos estrictos de dosificación.

La naturaleza impredecible de los polvos farmacéuticos inyectables convierte el uso de máquinas con control de la dosificación estricto en una obligación para el sector del embalaje. En el caso de este subgrupo tan volátil (y, por lo tanto, tan rigurosamente controlado) de la industria farmacéutica, las máquinas deben garantizar no sólo una exactitud y reproducibilidad estrictas de la dosificación, sino también una precisión y comunicación entre los dispositivos de medición, una

obtención de muestras eficiente y efectiva y un control de peso preciso para que la dosis se verifique adecuadamente. La capacidad de adaptación es también una característica clave de las máquinas en un sector en el que las ejecuciones en lotes más pequeños favorecen a los equipos más versátiles.

Con el objetivo de dosificar con precisión cualquier polvo, es necesario considerar su fluidez y densidad aparente y manipular adecuadamente sus tendencias. Dado

el «propio peso» del polvo, la densidad aparente puede predecir las tendencias de comportamiento del polvo tanto en sus estados comprimidos como sin comprimir. Una vez se hayan definido dichos parámetros, los fabricantes deben traducir el «peso» en la cuestión principal de un sistema de llenado: el volumen.

Si tenemos en cuenta este desafío, se justifica el uso de máquinas de dosificación de polvo mediante presión de vacío, basándonos en la efectividad de esta tecnología cuando existen requisitos de dosificación muy precisos en configuraciones de línea de alta velocidad.

Máquinas de dosificación del polvo mediante presión de vacío

Para poder entender el proceso de dosificación mediante presión de vacío, puede que sea de ayuda contar con un breve resumen de los componentes de las máquinas que usan sistemas de disco de dosificación mediante presión de vacío, como las suministradas por la compañía Romaco Macofar:

- ♦ Una tolva principal con un agitador que ayuda al polvo a escurrirse hacia abajo.
- ♦ Una tolva intermedia equipada con:
 - Un agitador interno cuyo objetivo es mantener al polvo en continuo movimiento, de forma que se conserven las características del producto (fluidez, grado de aglomeración,



Simulación y comprobación de las funciones de la máquina.



MAQUINARIA

INGENIERÍA

**SEGURIDAD
INDUSTRIAL**

SOLUCIONES A MEDIDA para proceso y packaging:

- Líneas blíster.
- Líneas strips.
- Estuchado, encajado y final de línea.
- Llenado de polvo y polvo aséptico.
- Llenado de líquido y líquido aséptico.
- Llenado de tubos.
- Maquinaria de envasado.
- Servicio de Asistencia Técnica local.
- Ingeniería de detalle.
- Retrofitting industrial (proceso, packaging).
- Soluciones de ingeniería de proyectos (IQ/OQ, PD/DQ).
- Automatización y reconstrucción de maquinaria de cualquier fabricante cumpliendo normativas exigibles como CFR21/11.
- Evaluación, adecuación y certificación en materia de seguridad de máquinas (RD1215, ATEX...).

TSfarma, **agente Romaco**

España para sus marcas:

- NOACK.
- MACOFAR.
- SIEBLER.
- PROMATIC.

 **TS
farma**

www.tsfarma.com
tsfarma@tsfarma.com
+34 902 102 236

TRATAMIENTO DE SÓLIDOS



Dosificación de polvo por presión de vacío en dos estaciones para inyectables.



Dosificación precisa de polvos inyectables en frascos.

homogeneidad) y que permite un acceso fácil a las cámaras inferiores.

- Una ventana transparente que permite al operador comprobar el estado y la cantidad de polvo.
- Un sensor de nivel mínimo que permite gestionar el flujo de polvo que proviene de la tolva principal.
- Un disco de dosificación compuesto de 12 cámaras. Todas las cámaras están:

- **Asistidas por vacío.** Una vez que el polvo se introduce en la cámara, se genera una depresión que se mantiene hasta que la cámara está en la parte de arriba del frasco. A continuación, esta depresión se convierte en un flujo de aire esterilizado que favorece la expulsión del polvo al frasco. El flujo de aire esterilizado a cargo de este proceso de succión/expulsión pasa a través de un filtro especialmente pensado y creado para las características del tipo de polvo que se debe manipular.

- **Profundidad ajustable.** El diámetro de las cámaras del disco (fijo) se determina teniendo en cuenta tanto la cantidad que hay que dosificar como el diámetro interno de la boca del frasco. La profundidad de las cámaras, sin embargo, se puede ajustar para cubrir un amplio abanico de dosis. La proporción entre el diámetro de la cámara y su profundidad tiene que respetar las reglas concretas que garantizan la exactitud de la dosis.

EN ACHEMA 2015, ROMACO PRESENTÓ SU ÚLTIMA GENERACIÓN DE MÁQUINAS DE LLENADO DE POLVO, LA SERIE MICROMAXX, QUE CUMPLE CON LOS REQUISITOS BPF MÁS RECIENTES, GARANTIZA UN RENDIMIENTO DE ALTA VELOCIDAD CON UN 100% DE CONTROL DE PESO Y PERMITE UNA AMPLIA PERSONALIZACIÓN

- **Pistón regulado.** Cada cámara incluye un pistón desplazable y está equipada en su parte superior con un filtro a través del cual pasa el flujo de aire esterilizado para compactar/expulsar el polvo. Es esta regulación, que se realiza antes de comenzar la producción y que previene cualquier posible contaminación de partículas, la que permite una perfección infinitesimal en el volumen de polvo que la cámara puede albergar para alcanzar el resultado ideal.
- **Estación de purga.** Después del vertido del producto en el frasco, la cámara vacía continúa rotando. A continuación, la cámara se limpia mediante el flujo de aire esterilizado de alta presión, lo que garantiza

la eliminación del polvo residual antes de volver a llenarla. Un sistema de eliminación de polvo adecuado se ocupa de la posible pérdida de polvo que puede producirse durante el proceso.

Ventajas de las máquinas de dosificación por presión de vacío

Cuando se trata de dar respuesta a las dificultades específicas de los polvos inyectables, no sorprende que las máquinas de dosificación por presión de vacío hayan demostrado su eficiencia y fiabilidad a la hora de garantizar una dosificación precisa. Se puede afirmar que el sistema de dosificación por presión de vacío cuenta con herramientas perfectamente diseñadas para llenar un soporte tan exigente.

En general, las máquinas de dosificación por vacío/presión también son bastante fáciles de utilizar, ya que su complejidad principal (el montaje y desmontado del disco) es sencilla y fácil de aprender. Ésta es la razón que lleva a muchas de las líneas de producción de plena validez hoy en día a estar equipadas con discos de dosificación por vacío/presión, y se están desarrollando e introduciendo continuamente nuevas generaciones de máquinas de este tipo.

Por ejemplo, en Achema 2015, Romaco presentó su última generación de máquinas de llenado de polvo, la serie MicroMaxX, que cumple con los requisitos BPF más recientes, garantiza un rendimiento de alta velocidad con un 100% de control de peso y permite una amplia personalización. Las máquinas de la serie se pueden equipar con dos estaciones de dosificación para llenar con dos tipos de polvo diferentes, y es posible complementarlas con bombas peristálticas para el llenado con líquido ◀