

Cómo elegir los equipos de proceso para la industria farmacéutica y química fina adecuados para tu proyecto



EDUARD MARTÍ
SOCIO DIRECTOR /
MANAGING PARTNER EN
CODOLS

En este artículo, exploraremos en detalle los aspectos clave a considerar al elegir los equipos de proceso para tu proyecto farmacéutico o de química fina.

Requisitos del proceso: comprende completamente tus necesidades

El comprender completamente tus requisitos de proceso te permitirá elegir equipos que maximicen la productividad, minimicen los costos operativos y cumplan con todas las regulaciones relevantes. De esta forma, te ayudará a evitar tener que volver a equiparte más adelante y garantizará que los equipos que elijas sean los adecuados para tus necesidades específicas.

Para ello, contestar estas preguntas en detalle te ayudará a identificar los equipos que se ajustan perfectamente a tus necesidades:

- ¿Cuál es el tipo de proceso?
- ¿Cuáles son las normas GMP que deben cumplirse?
- ¿Cuáles son tus necesidades de capacidad, flexibilidad y personalización?

¿Cuál es el tipo de proceso?

El primer paso para elegir los equipos de proceso adecuados es **comprender el tipo de proceso**. En la industria de ciencias de la vida los procesos pueden llegar a ser muy diferentes, e incluso cada producto puede tener requisitos específicos para un equipo.

También es crucial considerar si los materiales son peligrosos o tóxicos, o que sea un proceso aséptico, lo que puede requerir de un equipo especializado **para garantizar la seguridad del personal, del producto y del entorno**.

Por ejemplo, si es un entorno estéril, los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que minimicen la liberación de partículas y microorganismos. O si se van a procesar sustancias inflamables, en este caso es fundamental contar con equipos que reduzcan el riesgo de explosiones. Los equipos con superficies lisas y sin soldaduras son preferibles, ya que son menos propensos a acumular suciedad y microorganismos. Además, los equipos deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.

Como ves, en general, conocer los materiales a procesar y las condiciones del entorno a considerar, es fundamental para seleccionar el equipo de proceso adecuado que garantice una producción eficiente, segura y de alta calidad.

¿Cuáles son las normas GMP que deben cumplirse?

Además de necesario, es normal preguntarse si el equipo cumple con los requisitos GMP. Sin embargo, no existe una certificación GMP general para todos los equipos, por la sencilla razón de que cada proceso de fabricación farmacéutica y de química fina son muy dispares entre sí, desde la esterilización, el recubrimiento, hasta la contención y muchos otros.

Pero no sólo eso, **estas normas pueden variar según el país, región o industria**, pero generalmente se refieren a la protección del personal y del medio ambiente, así como a la calidad del producto final y la limpieza del equipo en cuestión.

Por ejemplo, es común que se requiera que los equipos de proceso cumplan con las normas de la FDA (Food and Drug Administration) en Estados Unidos, **la EMA (European Medicines Agency) en Europa y, como hemos indicado ya, las normas**

GMP (Good Manufacturing Practice) en todo el mundo.

Dicho esto, queda claro que es fundamental contar con equipos que cumplan con estas normas para garantizar la seguridad y calidad del producto final. De lo contrario, asumes el riesgo de sanciones por incumplimiento de normas.

¿Cuáles son tus necesidades de capacidad, flexibilidad y personalización?

A fin de evitar cuellos de botella, es fundamental que la capacidad de producción esté en sintonía con el rendimiento de los demás equipos en la línea. Al calcular la capacidad, es necesario considerar también los requerimientos de limpieza y mantenimiento. Es importante tener en cuenta la capacidad necesaria para satisfacer la demanda del mercado y evitar retrasos en la producción debido a una capacidad insuficiente. Además, una capacidad demasiado grande puede resultar en costos innecesarios y espacio de almacenamiento excesivo.

Es esencial que un equipo sea flexible. Este equipo ha de adaptarse a los cambios en la demanda del mercado, las fluctuaciones en los requisitos de producción y los avances tecnológicos. Pero para encontrar el equilibrio adecuado entre flexibilidad y rendimiento, es necesario considerar las limitaciones presupuestarias y de espacio disponibles, de lo contrario, corres el riesgo de disminuir la eficacia del equipo cuando se ejecuten cada una de las funciones de manera individual.

En cuanto a la personalización, es importante considerar la personalización en términos de la capacidad de los equipos para procesar diferentes tipos de materiales, la compatibilidad con otros equipos en el proceso y la capacidad de integración en siste-



mas existentes, pero cuidado, cuanto más personalizado pidas el equipo, más alto será el precio y más largos los plazos de entrega.

Experiencia del proveedor: elige un socio experimentado

Otro aspecto relevante a la hora de elegir un equipo para tu proyecto es contar con proveedores experimentados, ya que comprenderán mejor tus requisitos y podrán **recomendar equipos que cumplan con las regulaciones relevantes**.

Trabajar con un proveedor experimentado en la industria farmacéutica y química fina te brindará tranquilidad, ya que podrán anticiparse a tus necesidades, basados en su amplia experiencia. Esta experiencia, a su vez, también les ayuda a prever y evitar posibles problemas para **minimizar retrasos y sobrecostos en tu proyecto**.

En nuestro caso, en Codols Technology representamos a cinco fabricantes que, además de todo lo recién mencionado, ofrecen soluciones de alta calidad:

1. Food and Pharma Systems (FPS)

FPS es **un fabricante de aisladores y sistemas de contención (para entornos estériles y/o tóxicos) descarga y transferencia, y sistemas de molturación y micronización**.

FPS se presenta en el mercado como una empresa internacional, extremadamente flexible y capaz de adaptarse a las diferentes necesidades de los clientes.

2. LAST Technology

Last Technology es un **fabricante de una nueva generación de equipos de lavado,**

autoclaves, esterilizadores y equipos de descontaminación.

Su firma ha llegado a la tercera generación que, gracias a la experiencia considerable que se ha madurado durante estos años, les permite ofrecer al mercado equipos y soluciones de alto desempeño.

El objetivo principal de LAST es el diseño y fabricación de equipos para ser utilizados en la prevención de infecciones bacterianas y un proceso seguro durante el desarrollo y la producción de medicamentos.

3. BWT

BWT Pharma es **una empresa líder a nivel internacional en soluciones de tratamiento de agua de proceso farmacéutico PW y WFI, y vapor puro**.

BWT está especializada en el diseño y fabricación de plantas de tratamiento de agua y dispositivos de desinfección, aplicando las últimas tecnologías desde hace más de 30 años.

4. O'Hara Technologies Inc.

O'Hara Technologies es fabricante de **recubridoras para la industria farmacéutica**, para procesos en batch y en continuo. O'Hara Technologies Inc. ofrece soluciones comprobadas para todos los requisitos de capacidad, desde equipos para laboratorios portátiles y modelos de I+D a sistemas continuos de gran volumen.

Las recubridoras continuas Fastcoat™ de O'Hara aceleran los ciclos de producción y aumentan la productividad, todo esto con un menor uso de espacio y servicios GMP en comparación a las recubridoras por lotes tradicionales.

Si te interesa saber más: <https://www.oharatech.com>

5. Italtvacuum

Italtvacuum es **fabricante líder en secadores por vacío y bombas de vacío**, para procesos de química fina y producción de APIs. Fundada en 1939, la capacidad de fabricación de la empresa incluye una amplia gama de equipos y sistemas patentados y de última generación, que cumplen con los principales estándares internacionales de diseño y las regulaciones FDA y cGMP.

Fiabilidad y soporte: prioriza el rendimiento y la durabilidad

Los equipos para la industria farmacéutica deben ser extremadamente fiables y duraderos para garantizar una alta productividad y minimizar el tiempo de inactividad. En estos sectores, la fiabilidad y disponibilidad son de gran importancia, ya que incluso las breves interrupciones pueden tener consecuencias graves. Para tener garantizados estos dos puntos, **es importante elegir equipos con un historial comprobado de rendimiento superior y durabilidad**.

También es esencial seleccionar un proveedor que pueda brindar un soporte técnico y de servicio las 24 horas del día, los 7 días de la semana para garantizar un tiempo de actividad máximo de los equipos. El soporte oportuno ayudará a resolver rápidamente cualquier problema para evitar costosas interrupciones de la producción.

Es importante considerar a un proveedor que, además, en estos tiempos de digitalización, cuente con un servicio de asistencia remota que le permita conectarse con el equipo e identificar el origen de cualquier anomalía.

Llegados a este punto, queda claro que la selección de equipos de proceso para la industria farmacéutica y química fina de tu proyecto debe basarse en una comprensión profunda y detallada de los requisitos del proceso, la experiencia de un proveedor de confianza y de primera clase, y la fiabilidad y disponibilidad de soporte de alta calidad para el equipo. Al considerar estos aspectos clave, puedes elegir equipos que te ayudarán a construir una planta farmacéutica o química fina exitosa y rentable ●