

Granulación vía seca: flexible y sumamente eficiente

La granulación en seco, también conocida como compactación con rodillos, se ha convertido en una tecnología muy utilizada en los últimos años. Tiene una amplia gama de aplicaciones. Los polvos se compactan entre rodillos giratorios para formar una lámina de producto comprimido y se tamizan en gránulos con la distribución granulométrica deseada utilizando un tamiz e insertos de tamiz. Los gránulos prensados y secados se usan de diversas formas en la industria farmacéutica, pueden utilizarse como materiales de partida, productos intermedios, formas de dosificación para preparación inmediata y gránulos para ingestión.

LB BÖHLE

En comparación con el material de partida, los gránulos compactados tienen una mayor densidad aparente y un mayor tamaño de partícula. Como resultado tienen mejores propiedades de fluidez, lo que significa un mejor procesamiento. La granulación también reduce el polvo y finos. El resultado es una pérdida de material escasa o nula y una baja exposición al polvo. Los aglomerados precompactados son más fáciles de comprimir que los polvos. Todas las propiedades de los gránulos compactados hacen que siendo el objetivo final la compresión, se obtengan resultados de comprimidos más uniformes.

A diferencia de la granulación húmeda, que es un proceso discontinuo, la granulación en seco es un proceso 100% en continuo y bien establecido en la producción de sólidos. Adecuada especialmente para sustancias farmacéuticas sensibles a la humedad y una ventaja clave, es que no se necesita energía para el secado y la recuperación de disolventes.

Este es un argumento decisivo a favor de la granulación vía seca, especialmente en estos momentos con elevados costes energéticos.

Ventajas sobre la disposición horizontal de los rodillos

Los granuladores vía seca se distinguen por la disposición de los rodillos. Hay sistemas con rodillos horizontales, verticales e inclinados.

L.B. Bohle (Alemania) utiliza rodillos horizontales para la compactación. Esta disposición tiene la ventaja de que los husillos están mejor ventilados y las láminas compactadas se descargan a corta distancia.

Otras características de los granuladores en seco son la anchura, el diámetro y la superficie de acabado de los rodillos.

Los sistemas también difieren en si la separación es fija o variable. Son preferibles sistemas con una separación entre rodillos variable. Sólo así se garantiza una porosidad constante del granulado con una presión constante y, por tanto, una producción de láminas reproducible. Durante la medición

continua de la distancia de separación, se realiza una comparación entre los valores reales y los valores objetivo. El objetivo es mantener siempre una distancia paralela entre los rodillos durante el proceso, de modo que la lámina que obtenemos tenga propiedades idénticas en toda su anchura.

Además, la velocidad del husillo está vinculada al ajuste del espacio entre los rodillos. Cuando el espacio entre rodillos nip (zona de entrada/agarre entre los dos rodillos) no corresponde con la alimentación de producto suministrado por el sinfín, reaccionan automáticamente a la apertura o cierre dependiendo de los niveles de presión. El control automático hace que las láminas sean de un grosor y porosidad constantes y definidas.

Accionamiento electromecánico

La serie BRC de L.B. Bohle combina una gran capacidad de producto con una pérdida mínima de material. A diferencia de los sistemas hidráulicos en el mercado, la generación de fuerza es puramente electromecánica y garantiza láminas de característica uniforme.





QbCon® 1

Granulador y secador húmedo realmente en continuo

INICIACIÓN REAL EN PRODUCCIÓN CONTINUA

Nuestro granulador y secador húmedo realmente en continuo para la investigación y Desarrollo, garantiza una mejor calidad del producto al tiempo que aumenta la flexibilidad y la seguridad del operario. Reduce los costes al utilizar menos recursos y acorta los ciclos de desarrollo mediante el análisis de procesos.

A diferencia de otros sistemas en el mercado, QbCon® 1 permite un proceso permanente y verdaderamente en continuo sin formación de sub-lotes lotes y con un sistema de antibolqueo de filtros.

QbCon® 1 – The Truly Continuous Way

www.lbbohle.es

El accionamiento electromecánico elimina las desventajas del control hidráulico, como la degradación del aceite y las válvulas de control, así como las fluctuaciones de temperatura y la contaminación. Este proceso de alta precisión se ve respaldado además por el uso de sensores de medición de fuerza situados en el interior del ajuste para tener una medición directa de la fuerza de prensado. Los resultados son mucho más precisos que en los sistemas hidráulicos, donde los valores se obtienen mediante cálculo.

El granulador vía seca controla la fuerza de compactación y el grosor de las láminas de una forma muy innovadora, originando una compactación uniforme del material en un rango de producción de < 1 - 400 kg/h. Al mismo tiempo, el ingenioso e innovador diseño de la máquina facilita su manejo y acorta el procedimiento de montaje.

El diseño higiénico y las boquillas de lavado integradas de serie garantizan un proceso WIP eficaz con retirada del producto sin residuos. Además, con su diseño funcional conforme a las GMP y la posibilidad de implementar herramientas PAT, la compactadora cumple los requisitos del concepto „Calidad por diseño”.

Además de la fuerza de compactación, el paso de reducción de tamaño tiene una influencia significativa en el tamaño final de las partículas de los gránulos. El molino de tamiz cónico turbo BTS de Bohle y sus insertos de tamiz garantizan una reducción suave del tamaño de las láminas en gránulos con la distribución granulométrica deseada, incluso con flujos altos de material. Al mismo tiempo, cada BRC puede convertirse en cuestión de minutos en un tamiz oscilante rotativo BRS, lo que permite adaptarlo con flexibilidad a los requisitos del proceso y de las láminas.

Granulación vía secado en la práctica

La fabricación mediante granulación vía seca ha aumentado considerablemente en todo el mundo, ya que es una forma de producir muy económica. Es un proceso continuo, logra un alto rendimiento, requiere poco espacio y energía, y tiene la ventaja de no necesitar fluidos de granulación ni equipos de secado. L.B. Bohle lleva produciendo su gama BRC desde 2012, y con el paso del tiempo el número de equipos en el mercado.

La compactación por rodillos puede utilizarse para una amplia gama de productos.



Muchos medicamentos genéricos se granulan en seco, como el ibuprofeno, la metformina, los medicamentos para la tensión arterial y los antibióticos. Cada vez se desarrollan más productos nuevos utilizando este tipo de tecnología desde un principio.

Aunque la compactación por rodillos es un proceso de fabricación continuo y apto tanto para lotes grandes como pequeños, en la actualidad casi todos los productos se fabrican bajo el concepto de lotes.

Limpieza y cambios: Gracias a su innovador diseño, altura ergonómica (sin necesidad de escaleras o estructuras) hay un ahorro de tiempo considerable en los cambios. Después de la limpieza, el montaje puede realizarse en un periodo de 30 minutos. Otros sistemas requieren tiempos de limpieza y montaje de hasta 8 horas. En el BRC sólo



son necesarias las herramientas mínimas (para rodillo y rascadores), todos los demás componentes están diseñados para que el montaje y desmontaje se realice sin ningún soporte adicional.

Flexibilidad: integración versátil en el proceso de producción

Una de las principales ventajas de los compactadores de rodillos es su reducido tamaño y su integración flexible en el proceso de producción. Existen muchas y diferentes configuraciones de instalación en escenarios diferentes, tanto por lotes como en producción continua. Se pueden encontrar soluciones como sistemas independientes, instalaciones montadas en pared, aplicaciones con plataformas, así como a diferentes niveles, sistemas interconectados y aplicaciones de contención.

Contención: sin problemas

Especialmente en los nuevos productos, los principios activos farmacéuticos (API) tienen cada vez más actividad. En algunos mercados, el segmento de los principios activos farmacéuticos de alta potencia (HPAIs) crece a un ritmo de dos dígitos, principalmente impulsado por los tratamientos oncológicos.

Además de los requisitos establecidos por las directrices de fabricación, es esencial que el producto sea seguro para el operario de la máquina y, por supuesto, para el paciente. En consecuencia, las empresas se enfrentan a nuevos retos en todas las clases de toxicidad en las que los clientes desean utilizar plantas y procesos.

Mostramos un ejemplo de una versión especial para aplicaciones de contención y un nivel de OEB 5:

La versión de contención incluye:

- Unidad de aislamiento integrada en la unidad de compactación con el correspondiente control del vacío.
- Guantes con sistema de seguridad para la retirada de las láminas.
- Puerto contención para la recogida de muestras de las láminas.
- Puerto de contención debajo de la unidad de tamizado para la recogida de producto granulado.
- Fácil acceso, ya que no se instala una unidad de aislamiento completa alrededor de todo el equipo
- Limpieza del producto sin dejar residuos gracias al WIP integrado (WIP también incluido en la versión estándar) ●

Más de 30 años cuidando del aire que respiras

Sabemos que para el sector farmacéutico la **calidad** es lo más importante. Por eso, hemos trabajado para tener las **certificaciones** que lo ratifican y nuestros filtros tengan la calidad que mereces.

Garantizamos fiabilidad en los procesos de la industria farmacéutica

En Venfilter **diseñamos y fabricamos filtros de aire** para poder conseguir los mayores índices de calidad y ahorro energético en un mismo producto.

Poniendo nuestra experiencia al servicio de la protección de las personas, los procesos y el medio ambiente.

Soluciones de filtración para sistemas de climatización higiénicos para áreas críticas altamente sensibles a la contaminación microbiana.

