

El papel de los elementos filtrantes en los procesos de lecho fluido farmacéutico

El lecho fluido es una de las tecnologías más utilizadas en la fabricación farmacéutica de formas sólidas orales porque permite desarrollar distintas operaciones dentro de un mismo principio de proceso. En función del diseño del equipo y de la aplicación, puede emplearse para secado, granulación húmeda y recubrimiento de partículas. Esa versatilidad explica su presencia habitual tanto en desarrollo como en producción.

ADRIÀ CRESPO
ICT PHARMALINE MANAGER

Cuando se habla de lecho fluido, la atención suele centrarse en variables como la temperatura del aire, el caudal, la presión o la humedad final del producto. Sin embargo, el sistema filtrante también tiene una influencia directa sobre el comportamiento del proceso. El filtro no solo evita que el polvo salga con el aire de extracción. También condiciona la pérdida de carga, la estabilidad de la fluidización, la recuperación de finos y, en muchos casos, la repetibilidad entre lotes.

Por eso, en lecho fluido, el filtro no debería entenderse como un simple recambio. Es un componente de proceso.

Una misma tecnología para varias funciones

El funcionamiento básico del lecho fluido es conocido. El aire entra por la parte inferior del equipo, atraviesa la placa distribuidora y pone en suspensión el producto. Esa condición fluidizada mejora la transferencia de calor y masa y permite trabajar con gran eficiencia.

A partir de esa base, el equipo puede utilizarse para diferentes funciones. En secado, el objetivo es eliminar humedad del producto de forma rápida y homogénea. En granulación húmeda, la fluidización se combina con la pulverización de un ligante que favorece la formación de gránulos. En recubrimiento, el proceso permite depositar una capa funcional sobre la superficie de las partículas.

Aunque cada operación tiene una finalidad distinta, todas comparten una realidad común: durante el proceso se produce arrastre de finos hacia la parte superior del equipo. Ahí es donde el sistema filtrante adquiere un papel clave.



El filtro como parte del equilibrio del proceso

La función más evidente del filtro es separar el sólido del aire. Pero en operación real su influencia va mucho más allá. A medida que el elemento filtrante se carga de partículas, aumenta la resistencia al paso del aire. Ese cambio repercute directamente en la pérdida de carga del sistema.

Si la evolución del filtro es estable y la limpieza funciona correctamente, el proceso mantiene su equilibrio. Si no lo es, empiezan a aparecer problemas conocidos: aumento del diferencial de presión, limpiezas más frecuentes, acumulación de polvo en la cámara superior, menor recuperación de finos o diferencias entre campañas.

Esto significa que el filtro influye en la robustez del proceso. No es un detalle secundario.

Es uno de los elementos que ayudan a mantener la estabilidad del lecho.

Permeabilidad y retención: dos variables inseparables

A la hora de seleccionar un filtro, dos propiedades suelen aparecer siempre: la permeabilidad al aire y la capacidad de retención de partículas. El problema es que a menudo se valoran por separado, cuando en realidad forman un equilibrio inseparable.

Una permeabilidad elevada favorece el paso del aire y ayuda a contener la pérdida de carga, pero si es excesiva puede comprometer la retención de finos. Una estructura más cerrada puede mejorar la retención, aunque también puede aumentar la resistencia al flujo y acelerar la colmatación. Por eso, no existe un medio filtrante ideal en abstracto. La elección depende del producto y del comportamiento esperado durante el proceso.

La importancia de la PSD del producto

En este punto, la distribución granulométrica o PSD tiene un peso decisivo. La retención real del filtro no depende únicamente de un valor nominal de poro o de una cifra expresada en micras. También depende del tamaño real de partícula, de la fracción fina generada durante el proceso y de la manera en que se forma el cake sobre la superficie del filtro.

Cuando el producto presenta una fracción fina elevada, aumenta la probabilidad de penetración en el tejido, se acelera la colmatación y la limpieza del filtro se vuelve más exigente. Todo ello repercute en la pérdida de carga, en la frecuencia de limpieza y en la vida útil del elemento filtrante.

Esta es una de las razones por las que dos filtros aparentemente parecidos pueden comportarse de forma muy distinta en planta. Si cambia la PSD del producto, cambia también la relación entre permeabilidad, retención y estabilidad del proceso.

El impacto de los finos en la realidad de planta

La fracción fina no solo afecta al rendimiento del filtro; también condiciona el comportamiento global del equipo. Cuanto mayores el contenido en finos, mayor es la tendencia a la formación de cake, a la colmatación interna y a la acumulación de polvo en zonas altas del sistema.



Eso se traduce en una mayor exigencia durante los ciclos de limpieza y en una posible pérdida de estabilidad entre campañas. En algunos casos, el proceso sigue funcionando, pero con menos margen operativo. Y esa pérdida de margen suele ser uno de los primeros signos de que el elemento filtrante no está plenamente adaptado a la aplicación.

Por qué importa el comportamiento electrostático

En muchos procesos farmacéuticos, especialmente con polvos finos, micronizados o poco conductores, la generación de carga electrostática es un fenómeno habitual. La fricción entre partículas, superficies metálicas y materiales textiles favorece la acumulación de carga, y esto puede provocar adhesión de polvo al filtro, acumulaciones en zonas internas del equipo y menor eficacia en la recuperación del producto durante la limpieza.

En determinadas condiciones, además, deja de ser solo un problema operativo. Cuando se trabaja con productos muy finos o con presencia de solventes inflamables, el comportamiento electrostático del sistema pasa a tener también una dimensión de seguridad.

Por esta razón, en aplicaciones exigentes se emplean elementos filtrantes con comportamiento eléctrico definido.

Conductivo y disipativo: una diferencia importante

No es lo mismo un material conductivo que uno disipativo. Un medio conductivo ofrece una vía de muy baja resistencia para evacuar la carga eléctrica hacia tierra. Un medio disipativo también reduce la acumulación de carga, pero lo hace de forma más gradual y con un nivel de conducción distinto.

Ambas soluciones pueden ser válidas, pero no responden al mismo escenario de

proceso. En aplicaciones menos sensibles, un comportamiento disipativo puede ser suficiente si el diseño del sistema y la clasificación de la zona lo permiten. En cambio, cuando se trabaja con productos muy finos, alta sensibilidad electrostática o presencia de solventes inflamables, el criterio suele ser más exigente y el uso de soluciones conductivas cobra más sentido.

En cualquier caso, conviene recordar que la eficacia del sistema no depende solo del tejido. También depende de la continuidad equipotencial del conjunto y de una puesta a tierra efectiva.

Más allá del rendimiento: la base documental

En entorno farmacéutico, el filtro no se selecciona solo por su comportamiento en planta. También importa la base documental del material. La trazabilidad, el marco regulatorio aplicable, el comportamiento frente a migración y extractables y la ausencia de determinadas sustancias forman parte de la evaluación técnica.

Esto no significa que el artículo deba convertirse en una lista de normas, pero sí conviene recordar que el medio filtrante debe sostenerse tanto desde el punto de vista de proceso como desde el punto de vista documental.

Conclusión

El lecho fluido es una tecnología muy eficiente porque permite desarrollar distintas funciones de proceso a partir de una misma base operativa. Pero esa eficiencia solo se mantiene cuando todos los elementos del sistema están correctamente planteados, y entre ellos la filtración ocupa un lugar decisivo.

El filtro influye en la pérdida de carga, en la estabilidad de la fluidización, en la recuperación de finos, en la frecuencia de limpieza y en la repetibilidad entre lotes. Su comportamiento depende del propio medio filtrante, pero también del producto, de su PSD, de la fracción fina generada y del nivel de exigencia electrostática y documental del proceso.

Por eso, seleccionar un elemento filtrante para lecho fluido no debería entenderse como una simple cuestión dimensional o de sustitución. Es, claramente, una decisión de proceso ●