

Aumento del rendimiento de una envasadora para polvo de inyección

Shanghai Yinghua, proveedor chino de sistemas de envasado para la industria farmacéutica, responde a la tendencia hacia los productos farmacéuticos en polvo con una innovadora generación de máquinas. Las principales características del diseño incluyen un sistema de transporte lineal XTS y tecnología de control basada en PC, una combinación de la que pueden beneficiarse los ingenieros para aumentar la potencia de salida del sistema hasta las 450 unidades por minuto.

STEFAN ZIEGLER
RR. PP. DE GESTIÓN EDITORIAL,
BECKHOFF AUTOMATION

Cada vez son más los preparados farmacéuticos, incluidos los inyectables, que se fabrican en polvo por las ventajas específicas que ofrecen. Este método es adecuado incluso para muchas sustancias sensibles al calor, ya que la producción de polvo se lleva a cabo a bajas temperaturas. Las proteínas y los microorganismos no pierden su viabilidad biológica durante el proceso de liofilización, ni se desnaturalizan ni pierden su eficacia al disolverse en agua estéril. Por ello, los polvos estériles y liofilizados para inyectables se han convertido en una opción popular en la práctica clínica, y muestran una tendencia que sigue al alza.

En este contexto, los fabricantes de productos farmacéuticos necesitan equipos eficientes, flexibles y conformes con las BPF para dosificar y envasar polvos inyectables. Shanghai Yinghua es uno de los principales fabricantes de polvos inyectables de China, y está implantando estos sistemas en sus actuales líneas de envasado con el sistema de transporte lineal XTS.

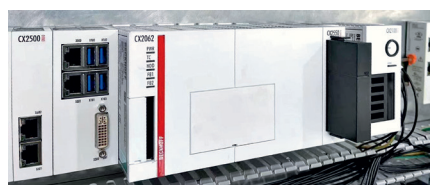
El proceso de envasado de polvo estéril para inyección comprende esencialmente las siguientes etapas:

- lavado, secado y esterilización de los viales;
- tratamiento y esterilización de los tapones de goma;
- lavado y esterilización de los tapones de aluminio;
- envasado y sellado del polvo en un entorno estéril;
- sellado, etiquetado, embalaje y envasado.

Shanghai Yinghua ha superado múltiples retos a la hora de desarrollar la nueva generación de equipos: la reñida competencia y los constantes avances tecnológicos en equipos



Shanghai Yinghua aumenta la capacidad de llenado de sus sistemas de polvos farmacéuticos a 450 viales por minuto con el sistema de transporte lineal XTS. Foto: © Shanghai Yinghua



Arriba, el XTS, de montaje vertical, toma cuatro viales por cada mover y los coloca bajo las agujas de llenado del principio activo en polvo de forma rápida y precisa. Debajo, el centro de control del sistema de llenado: un PC integrado CX2062 con CPU Intel® Xeon (2,0 GHz, 8 núcleos), ampliación de disco duro HDD/SSD (CX2550-0020) y cuatro interfaces Ethernet independientes de 1 Gbit. Fotos: © Shanghai Yinghua.

farmacéuticos obligaban a ofrecer ventajas de costes frente a la competencia. Además, ha-

bía que lidiar con muchas tareas técnicas de alta exigencia, como dar la vuelta a los viales y dosificar con precisión el polvo a una mayor velocidad de llenado, algo fundamental para aumentar la eficacia y la calidad de la dosificación y para reducir los costes de las materias primas. Los requisitos normativos supusieron un tercer obstáculo; uno de ellos planteaba cómo implantar el pesaje en línea para cumplir los requisitos de trazabilidad de las BPF, en lugar de pesar muestras individuales como solía hacerse hasta entonces.

Las especificaciones exigen una revisión completa del diseño

Para satisfacer estos requisitos, no bastaba simplemente con mejorar el diseño tradicional de la máquina. El transporte convencional mediante cintas transportadoras dificultaría el cumplimiento de las especificaciones del proceso de dosificación, sobre todo porque es fácil que los viales se vuelquen sobre las cintas, lo que impondría la

necesidad de desechar el lote entero y limpiar la máquina. Un suceso así repercutiría seriamente en la productividad, ya que el sistema estaría fuera de servicio durante bastante tiempo. La precisión relativamente baja de la cinta transportadora dificultaría el posicionamiento preciso de los viales bajo las agujas de llenado. Siempre habría existido el riesgo de que quedaran residuos de polvo alrededor de la boca del vial durante el proceso de llenado, lo que constituye otro criterio de rechazo.

Al pasar al sistema de transporte lineal XTS, Shanghai Yinghua ha podido eliminar estos problemas propios del proceso y establecer nuevos estándares industriales en términos de rendimiento y calidad: en los raíles guía del sistema de transporte lineal, es posible montar un los movers que se deseen con un esfuerzo mecánico mínimo. Esta modalidad ofrece la flexibilidad necesaria para ajustar la línea de llenado a las capacidades de producción requeridas. Los movers pueden moverse individualmente, en grupo o sincronizados entre sí. Cuando se dosifican los polvos, por ejemplo, los movers pueden sujetar los viales para evitar que se caigan. De este modo, no solo se acelera el ciclo de producción y se reduce la tasa de errores, sino que también se suprimen los tiempos de inactividad para la limpieza, lo que constituye un requisito esencial para que la instalación pueda funcionar sin personal.


La dinámica y la precisión son esenciales para acelerar los ciclos de las máquinas

En términos de alta dinámica y precisión, el control basado en PC permite guiar con precisión los movers y sincronizarlos con el proceso de llenado y envasado. La precisión de los movers accionados magnéticamente es de hasta 50 µm, lo que garantiza un proceso de llenado de polvo perfecto, sin residuos alrededor del cuello del vial. Las velocidades de desplazamiento de hasta 4 m/s y las aceleraciones de hasta 10 g garantizan la eficacia del sistema. La combinación de estas propiedades específicas de la XTS (precisión, velocidad y dinámica) da como resultado un aumento de la tasa de producción de hasta 450 viales por minuto, lo que proporciona a Shanghai Yinghua una clara ventaja competitiva.

La empresa fabrica varias máquinas en tándem para producir polvos estériles y liofilizados, que pueden ensamblarse en líneas de producción completas con dosificadoras, lavadoras de viales, taponadoras multifuncionales y máquinas de esterilización y secado. Entre sus clientes figuran más de 200 fábricas farmacéuticas de todo el mundo.

Entre sus ventajas destacan el sistema de pesaje en línea y la posibilidad de registrar todas las intervenciones del operario con un registro de auditoría, lo que significa que los sistemas cumplen los requisitos de conformidad con las BPF. Para Shanghai Yinghua y otros fabricantes chinos, el sistema de transporte lineal XTS marca una tendencia que lleva la tecnología de envasado farmacéutico a un nivel completamente nuevo ●

Máxima libertad de personalización a 750 blísteres por minuto



¿Personalizar un blíster integrando tu marca, logo o diseño especial directamente en el blíster? con CAM es posible, mediante grabado personalizable, diseña la placa de soldadura haciéndola única y garantizando a la vez una estanqueidad excepcional.

Con esta tecnología de fabricación, en cada ciclo de máquina la placa de soldadura imprime la identidad de su laboratorio en cada blíster, con una total seguridad y necesidad de añadir equipos adicionales.

La soldadura del blister es el corazón del proceso, protege el producto y poder personalizarlo significa asociar efectivamente la marca con el producto, siendo esta una opción completamente innovativa.

