



Elementos filtrantes para la industria farmacéutica y química fina

La filtración como aliado del rendimiento y la calidad

Equipo técnico de ICT FILTRACIÓN

Los sectores industriales farmacéutico y químico (API) son dos referentes de calidad y seguridad en procesos productivos y producto final por su alto nivel de exigencia normativa. Debido a esto, y alineándose en el mismo objetivo de calidad y seguridad, los proveedores de sistemas y elementos de filtración de estos sectores industriales deben auto exigirse el mismo nivel de cumplimiento normativo.

Garantizar mezclas con un bajo coeficiente de variación es un objetivo prioritario para la industria farmacéutica y de química fina. Pero no por prioritario es este el único objetivo. Por eso, los elementos filtrantes suministrados por los proveedores especializados en filtración de alta exigencia también deben cumplir otros tres objetivos básicos, como son optimizar los tiempos de los procesos productivos, facilitar un producto final puro exento de contaminantes, y controlar la emisión y pérdida de producto durante el proceso de fabricación. Sólo productos diseñados y fabricados para cumplir estos objetivos pueden considerarse soluciones filtrantes de alto rendimiento para sectores de alta exigencia como el farmacéutico y el químico.

Conseguir alinearse en esta batería de objetivos es fruto de una estrecha colaboración entre el proveedor de elementos filtrantes y los laboratorios y fabricantes de maquinaria de proceso. Cuando esta convergencia ocurre, el proveedor de elementos filtrantes se convierte en un socio estratégico de primer nivel para la industria farmacéutica y química; una posición de privilegio que permite fabricar los consumibles para los filtros de la mayoría de fabricantes, diseñar y producir soluciones a medida de los laboratorios, proponer mejoras que aumentarán el rendimiento de los procesos y los sistemas filtrantes, y ofrecer servicios especializados exclusivos de asesoramiento y asistencia técnica.

TEJIDO, CONFECCIÓN Y ACABADO

Solo disponiendo de capacidad para fabricar soluciones personalizadas y a medida, incluso artesanales, es posible confeccionar elementos filtrantes perfectamente adaptados a la instalación para que ésta funcione de forma óptima. Acabados eficientes, ajuste dimensional preciso o adaptación a especificaciones concretas de diseño o técnicas, entre otras, aportan al sistema un rendimiento mayor, máxima eficiencia energética, ciclos de vida más largos, menores costes de mantenimiento y reposición y máximas garantías de funcionamiento.

La investigación sobre innovadores materiales y materias primas, y su posterior aplicación, proporcionan al mercado elementos filtrantes de una alta eficiencia económica y ecológica. La elección correcta entre los diferentes tejidos existentes será una clave fundamental para el correcto y óptimo funcionamiento del sistema de filtración. Así, la composición y las especificaciones técnicas del tejido referidas a la filtración de partículas (materia, permeabilidad, retención de partículas, ligamento, espesor, urdimbre, trama, número de hilos en sentido urdimbre y trama, resistencia a la rotura y acabados del tejido), junto a una cuidada confección y perfecto acabado, determinarán la ecoeficiencia de todo el sistema.

Una de las características principales del tejido de filtración es la permeabilidad al aire. Esta propiedad va muy

vinculada al rendimiento del filtro, es decir, la superficie filtrante de una tela o manga de filtración tiene que tener la suficiente permeabilidad para filtrar todo el fluido que el proceso genera. La otra característica importante es la capacidad de retención del tejido. Se requiere que el tejido retenga la mayor cantidad de partículas, ya que en la mayoría de los casos estos sólidos tienen un alto valor económico, en especial en las industrias químicas y farmacéutica.

Se utilizan diferentes métodos para determinar la capacidad de retención de un tejido. Algunos de ellos tienen una validez muy relativa, y otros tienen un coste muy elevado. El método de ensayo TEXMAX-60255, de Texfiltra, utilizado por ICT FILTRACIÓN, da una respuesta práctica y rigurosa a esta necesidad. Este método de ensayo describe el proceso con el cual un gas (aire) contaminado con micro-esferas de cristal es fluidificado y forzado a través de un tejido (la muestra a estudiar). Las partículas no retenidas por el tejido, es decir, las que lo han atravesado, son recogidas en un filtro de membrana absoluto para ser medidas, y así determinar la capacidad de retención del tejido. El método tiene en cuenta el tamaño de las microesferas de cristal a utilizar, dependiendo de la permeabilidad del tejido.

Determinado el tejido, la relevancia recae en los procesos y las técnicas constructivas, de confección, fabricación y acabado del elemento filtrante. Aquí el objetivo se centra en aumentar el rendimiento y ciclo de vida de los productos, reducir las posibilidades de fugas, mejorar los costes de producción y presentar soluciones más competitivas.

En esta fase del proceso la capacidad industrial del proveedor de elementos filtrantes resulta fundamental para superar los objetivos normativos y legislativos de calidad de producto y seguridad medioambiental y personal. Esta capacidad industrial se compone de laboratorio de análisis de muestras, sistemas de corte láser, sistemas de ultrasonidos y termosoldadura para el acabado y cierre de mangas o tubulares, máquinas de coser en todas sus variantes y, decisivo para producir soluciones personalizadas y a medida de alta calidad, maquinaria de corte manual, máquinas de coser en todas sus variantes, ejecución de procesos artesanales y equipos semiautomáticos para acabado de piezas, inclusión de presillas, ollaos, etc.

FDA, ATEX Y GMP

Todos los materiales utilizados en la confección de elementos filtrantes para la industria farmacéutica y química deben cumplir la normativa FDA. En el caso de ICT FILTRACIÓN, el cumplimiento de la normativa viene certificada por los proveedores, facilitando la trazabilidad del producto. Asimismo, son materiales antiestáticos (conductivos) para garantizar la certificación ATEX. En todos los casos, la fabricación del elemento filtrante debe garantizarse de acuerdo a las normas de correcta fabricación, calidad y

seguridad de la industria farmacéutica (*Good Manufacturing Practices* - GMP's), mediante procedimientos normalizados de trabajo (PNT's). Existen casos particulares donde, a requerimiento del cliente, los elementos filtrantes llevan incorporada una codificación personalizada (etiqueta o bordado) para facilitar su trazabilidad.

ANÁLISIS Y ENSAYO EN LABORATORIO

Cuando el proveedor de elementos filtrantes tiene la capacidad técnica de analizar y ensayar en laboratorio propio, se multiplica también su capacidad de adecuar el elemento filtrante a las necesidades reales del cliente y ajustar los costes a la solución óptima, sin sobredimensionamientos de ningún tipo.





Las muestras enviadas por el laboratorio farmacéutico o químico al laboratorio de análisis y ensayos del fabricante del elemento filtrante permitirán a éste detectar la causa de determinados problemas presentes en elementos filtrantes del cliente, y determinar cuál es la mejor solución. Además, es el laboratorio de análisis y ensayos quien pone en evidencia las capacidades reales de los tejidos técnicos y, por tanto, las posibilidades de mejora o alternativas a proponer para lograr una mayor eficiencia económica y ecológica.

DETALLES QUE MARCAN GRANDES DIFERENCIAS

Más allá de las exigentes normativas y legislaciones que rigen a los sectores farmacéutico, químico o alimentario, los procesos de fabricación y acabado seguidos por algunos fabricantes de elementos filtrantes pueden suponer un plus de beneficios, especialmente cuando se trata de productos singulares, personalizados y a medida, o pro-

ducción de pocas unidades, que en ocasiones significa efectuar un trabajo de gran habilidad artesanal imposible sin la habilidad y pericia de personal experto. Algunos detalles que marcan grandes diferencias entre productos aparentemente similares en su función son, entre otros, la incorporación de sistemas de cierre por cremallera, la posibilidad de incorporar sistemas de identificación según criterios de trazabilidad personalizados por el cliente, la confección de mangas a medida para conexión, trasvase y descarga con tejidos que cumplen las especificaciones FDA y ATEX, el etiquetado o bordado permanente de información especificada por el cliente para su correcta identificación, el envasado y empaquetado siguiendo directrices del cliente, el sistema de cierre reforzado por cuerda, el sistema de fabricación robusto con doble tapa, cordón interior y costuras reforzadas, los tejidos antiestáticos con acabados mecánicos para facilitar el desprendimiento del polvo.

Mención especial tienen la disponibilidad de fichas técnicas y los sistemas de unión por termosoldadura. La entrega de fichas técnicas completas con información sobre procedencia del tejido (fabricante, país de origen...), composición y especificaciones técnicas (permeabilidad, resistencias, tolerancias...), las certificaciones y las homologaciones que avalan dichas informaciones, así como las prestaciones que aportarán durante el uso, facilitan las garantías necesarias sobre la materia prima, además de la trazabilidad. Por su parte, siempre que sea posible su aplicación durante la confección, la unión de las partes del tejido por termosoldadura en sustitución de tradicional cosido garantiza máxima eficiencia de filtración y mínimo riesgo de contaminación cruzada por desprendimiento de fibras.

CONCLUSIÓN

La especialización, la experiencia y el conocimiento, son tres cualidades que debe aportar a la relación el proveedor de elementos filtrantes en sectores de alta exigencia. Esto se traducirá en beneficios, porque se garantizarán productos fabricados de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las exigentes normas de calidad y seguridad de la industria farmacéutica (GMP's); porque sus procesos de fabricación estarán perfectamente adaptados gracias a la aplicación de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT's) y formación continua de sus empleados; porque el proveedor facilitará la adaptación de los procesos productivos del laboratorio a la legislación medioambiental internacional; porque ofrecerá soluciones competitivas de alto rendimiento y máxima eficiencia medioambiental que garantizará mezclas con un bajo coeficiente de variación, optimizará los tiempos de los procesos productivos, facilitará un producto final puro exento de contaminantes, y controlará la emisión y pérdida de producto durante el proceso de fabricación.

