



Comprimidoras para laboratorios farmacéuticos

Diseño galardonado con aplicaciones patentadas

Peter Heyn

Technical Marketing, Romaco Kilian

Romaco Kilian aumenta las inversiones en soluciones para la producción de comprimidos en la industria farmacéutica. La cartera del fabricante de Colonia incluye comprimidoras rotativas simples y dobles, prensas para comprimidos con núcleo (*tab-in-tab*) y tecnologías I+D. La novedad en su gama de productos es la báscula patentada inline CWC

Ya sean comprimidos monocapa, multicapa o *tab-in-tab*, Romaco Kilian ofrece tecnología de producción de comprimidos para numerosas aplicaciones farmacéuticas. Esta empresa de larga tradición con sede en Colonia (Alemania) forma parte del Grupo internacional Romaco desde noviembre de 2013. Con la adquisición de Kilian Tableting GmbH, Romaco ha completado su gama de prestaciones para sólidos farmacéuticos. Por primera vez, este proveedor mundial ofrece soluciones integradas para los procesos de producción de comprimidos, envasado primario, secundario y acondicionado final. Por esta razón, se impulsa concretamente el desarrollo de comprimidoras farmacéuticas. Pocos meses después de incorporarse al Grupo Romaco, Romaco Kilian lanzó al mercado las prensas de alta velocidad KTP 420X y KTP 720X, una nueva generación de comprimidoras farmacéuticas de última tecnología.

SENCILLAMENTE SOBRESALIENTES: KTP 420X Y KTP 720X

La potente comprimidora rotativa KTP 420X alcanza una velocidad máxima de producción de 360.000 comprimidos por hora. En la ejecución doble modelo KTP 720X, el rendimiento de la prensa aumenta a 1.020.000 comprimidos por hora. Estas máquinas, que en principio poseen la misma estructura, fueron concebidas especialmente para la fabricación de productos farmacéuticos. Procesan los polvos y granulados más diversos de manera flexible, incluyendo sustancias abrasivas y de difícil fluidez. Su tecnología convence gracias a sus gastos de explotación totales (TCO) extremadamente bajos. Un motor torque, unos rodillos de presión de vida útil alargada, así como un freno de punzones inferiores libre de desgaste con imanes de freno patentados, reducen de manera significativa los gastos de mantenimiento.

Además, durante el desarrollo de la nueva tecnología se ha prestado especial atención al aumento de la efectividad total de la instalación (OEE). Por este motivo se optimizaron los tiempos de limpieza y el diseño higiénico, entre otros aspectos. Los fuelles patentados, fabricados en plástico de alta calidad con una vida útil de 5.000 horas de servicio, protegen los comprimidos contra la contaminación por lubricantes durante la compresión. El sellado completo de la zona de proceso evita la entrada de producto hacia la zona mecánica de las máquinas. La aspiración del polvo en puntos específicos durante el proceso permite reducir drásticamente el tiempo de limpieza posterior al mismo.



Nueva generación de comprimidoras rotativas farmacéuticas de Romaco

MANEJO SENCILLO

La torreta extraíble de la serie KTP de Romaco Kilian facilita el acceso a formatos, conexiones y herramientas, lo que acelera de forma determinante los cambios de producto. Además, ha sido posible reducir significativamente el número de piezas a cambiar. Los aspectos ergonómicos, como la mejora del aislamiento acústico o la integración de un panel de operador de fácil manejo, se han aplicado de manera coherente. La interfaz de usuario basada en Windows 7 con tecnología táctil facilita a los usuarios el control y la regulación de la producción, así como el almacenamiento y el acceso a los parámetros del proceso. En 2014, la KTP 420X de Kilian fue galardonada con el premio "iF product design award". El jurado quiso destacar en su razonamiento la gran calidad y el diseño minimalista de las nuevas comprimidoras, que cumplen todos los requisitos de producción para salas blancas.



Torreta extraíble de la serie KTP de Romaco Kilian que facilita la preparación y la limpieza

LA BÁSCULA CWC LO HACE POSIBLE

Por primera vez es posible equipar aquellas comprimidoras de Romaco Kilian, que tengan la configuración adecuada, de forma opcional con la báscula de control *inline* CWC (Continuous Weight Control) patentada. El nuevo sistema para registro continuo del peso mejora significativamente la calidad de los resultados de medición. Cada segundo se mide un comprimido con una precisión de 0,1 miligramos. La báscula de precisión se encuentra justo en la salida de comprimidos. Además de los datos relativos al peso, se registran la fuerza de compresión y la estación correspondiente. Todos los valores se transmiten directamente al sistema de control de la máquina, que regula de modo automático los parámetros correspondientes. Los comprimidos defectuosos se eliminan de inmediato y los productos considerados correctos siguen hacia la salida de comprimidos para su posterior procesamiento.

De esta manera, el CWC permite un control en proceso eficiente al registrar el peso. Ya no es necesario realizar un muestreo de comprimidos para su pesaje con sistemas externos. Se reduce así la cantidad de rechazos, lo cual es una gran ventaja, especialmente al trabajar con producto activo de coste elevado. Todos los datos de la medición en tiempo real se guardan en el sistema; se puede acceder a ellos en todo momento



Báscula de control *inline* CWC

El CWC permite un control en proceso eficiente al registrar el peso

mediante el HMI, lo que simplifica la monitorización y el control de calidad. La báscula *inline* CWC de Romaco Kilian es fácil de instalar y configurar. Se tara automáticamente y puede limpiarse con lavadoras industriales habituales (comerciales). Desde muchos puntos de vista, se trata de un hito en la evolución de la tecnología de pesaje para las comprimidoras farmacéuticas.

SYNTHESIS TTH CON CÁMARA INTEGRADA

Con la Synthesis TTH, Romaco Kilian ofrece la solución ideal para la producción de comprimidos de núcleo (*tab-in-tab*). Durante el proceso, un núcleo previamente comprimido se envuelve en una mezcla de polvo y se vuelve a comprimir. Esta vía de aplicación es adecuada para medicamentos con liberación retardada de la sustancia activa que se emplea, por ejemplo, para el tratamiento de asma o reuma. En este proceso, la ubicación exacta del núcleo en el centro del comprimido es decisiva para el éxito de la terapia. Para este fin, la Synthesis TTH está equipada con un sistema de visión que controla de forma precisa el posicionamiento de los núcleos. Además, el sistema controla la presencia de todos los núcleos y verifica su integridad. Los comprimidos defectuosos son automáticamente rechazados.

El sistema procesa de manera fiable núcleos planos, curvados o incluso recubiertos. En el modelo de alta velocidad, la prensa para comprimidos con núcleo (*tab-in-tab*) alcanza un rendimiento nominal de 140.000 comprimidos por hora. Por esta razón, la alimentación y el posicionamiento de los núcleos se realiza a velocidad elevada y bajo fuerzas centrífugas elevadas, un reto tecnológico que la Synthesis TTH domina con superioridad. A petición del cliente, la comprimidora se puede equipar también para la producción de comprimidos bicapa.



COMPRIMIDORA MONOPUNZÓN STYL'ONE EVOLUTION

Romaco Kilian dispone del modelo STYL'ONE Evolution, concebido especialmente para las aplicaciones farmacéuticas de I+D. La máquina mono-punzón se emplea para fines de investigación de comprimidos monocapa, bicapa y de *tab-in-tab*. También es apta para el desarrollo base de galénica, así como para la optimización de procesos complejos de escalado. Gracias al software integrado ANALIS, es posible simular los procesos de todas las comprimidoras rotativas de tipo comercial. Con lotes de ensayo de 1.200 comprimidos por hora, se pueden simular las condiciones



Comprimidora monopunzón para el desarrollo de comprimidos STYL'ONE Evolution, con software ANALIS integrado para innumerables aplicaciones de I+D

reales de producción de hasta 300 000 comprimidos por hora. En poco tiempo, ANALIS desarrolla automáticamente el proceso adecuado para la compresión de polvo farmacéutico. El usuario solo tiene que definir previamente las especificaciones correspondientes, tales como altura, dureza y espesor de los comprimidos. El robot de desarrollo de comprimidos regula de forma automática la dosificación de polvo y las fuerzas de compresión de los punzones superiores e inferiores. Por esta razón, el sistema PAT también puede utilizarse para un análisis controlado de fallos o problemas. Una tecnología de análisis de procesos muy eficaz contribuye de forma decisiva a la mejora de la calidad del producto. Incluso para estudios a gran escala, solo se precisan pequeñas cantidades de polvo, lo que reduce bastante los costes de investigación y desarrollo.

“Romaco Kilian encuentra soluciones fiables incluso para retos complejos y los más diversos tipos de comprimidos. Estas soluciones pueden ser muy convincentes debido a su gran flexibilidad y sus extraordinarios valores de OEE”, declara Dr. Hans-Jörg Kilian, miembro de la junta directiva de fabricación y tecnología central, Berlin-Chemie, Alemania. 