



RUSSELL FINEX

Especialistas mundiales en tamizado y filtración

Tamizado de seguridad

Manejar ingredientes farmacéuticos exige cumplir una variedad de regulaciones de salud y seguridad. Rob O'Connell de Russell Finex Ltd examina el equipo de tamizado y los problemas de explosividad supervisados por ATEX.

Un tamiz o tamizadora es una parte esencial del proceso de producción de cada producto farmacéutico, sobre todo ya que la calidad del producto y la integridad son tan importantes. El uso de un tamiz protege frente a compensaciones o litigios con clientes, ya que elimina toda la contaminación de partículas de gran tamaño. Por lo tanto asegura que los ingredientes y productos acabados tengan garantía de calidad durante la producción y antes del uso o despacho.

Sin embargo, el diseño de los equipos de tamizado ha tenido que sufrir cambios radicales en los últimos años para hacer frente a las nuevas exigencias de las empresas fabricantes de productos farmacéuticos. Estas exigencias incluyen una productividad, calidad del producto mejorados y sobre todo la mejora de salud y seguridad de los operarios de tamices y tamizadoras. La última generación de tamizadoras ha conseguido grandes mejoras en seguridad al mantener encerrados los polvos que se están procesando, respetando así los límites de exposición laboral.

En términos sencillos, un tamiz consiste en un alojamiento que contiene una malla de hilo extraíble de un tamaño de orificio definido. Este conjunto vibra mediante un motor eléctrico de manera que las partículas que sean lo suficientemente pequeñas pasen a través de los orificios de la malla y cualquier partícula o contaminación que sean demasiado grandes permanezcan en la parte superior. La mayoría de las unidades utilizadas en el sector farmacéutico suelen ser de forma circular y de un diseño de buena práctica de fabricación (GMP) de alta calidad (ver la Figura 1). La malla de acero inoxidable con una alta tolerancia en los orificios también es necesaria para proporcionar una calidad de producto excelente.

TIPOS DE TAMIZADO

Hay dos tipos principales de tamizado - tamizado de seguridad y tamizado de clasificación. Este artículo se centrará en los tamices utilizados para los tamizados de seguridad, pero



Figura 1: Tamiz diseñado con buenas prácticas de fabricación

también se proporcionará una breve explicación del tamizado de clasificación.

El tamizado de seguridad de polvos, conocido también como tamizado de control o de seguridad, se realiza para asegurar una calidad del producto correcta. El tamiz elimina cualquier contaminación de partículas de gran tamaño del polvo. Esto podría ser algo que accidentalmente ha entrado en la línea de procesamiento, como embalaje, un trozo de equipo de protección personal, o partículas superfluas que pueden venir con el material. La eliminación de esta contaminación mejora la calidad del polvo y el producto final, y por lo tanto garantiza la reputación de la empresa farmacéutica.

La clasificación de los polvos o granulos se realiza para separar diferentes rangos de tamaños de partículas. Por ejemplo, es necesario tamizar primarios e intermedios para eliminar partículas de gran o pequeño tamaño para asegurar una distribución correcta del tamaño de las partículas lis-

Russell Finex Ltd.
Feltham, England.
Tel: +44 (0) 20 8818 2000
Fax: +44 (0) 20 8818 2060
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.
Mechelen, Belgium.
Tel: +32 (0) 15 27 59 19
Fax: +32 (0) 15 21 93 35
E-mail: info@russellfinex.be

Russell Finex Inc.
Pineville, N.C. USA.
Tel: +1 704 588 9808
Fax: +1 704 588 0738
E-mail: sales@russellfinexinc.com

Russell Finex Pvt. Ltd.
New Delhi, India
Tel: +91 (11) 43589870
Fax: +91 (11) 43589800
E-mail: sales@russellfinex.com

RUSSELL
www.russellfinex.com



RUSSELL FINEX

Especialistas mundiales en tamizado y filtración

tas para granulación y la posterior compresión de pastillas.

¿DÓNDE SE UTILIZAN LOS TAMICES?

La mayoría de los procesos farmacéuticos están controlados por análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP). Esto significa que se realiza un análisis del proceso en lo que respecta a dónde pueden darse los peligros., Se identifican los puntos de control críticos y se pone en marcha algún tipo de prevención. El equipo de tamizado ayudará considerablemente en cualquier punto en el que haya riesgo de que la contaminación entre en el proceso.

Estos puntos de control críticos se encuentran en muchas zonas diferentes del proceso de producción. En lo que se refiere a los primarios, un buen ejemplo es cuando la materia prima ingrediente se saca de las bolsas debido al potencial de que partes de la bolsa entren a formar parte del proceso. Otro ejemplo de los primarios es cuando tiene lugar mezclado o combinado, ya que esta es otra zona de contaminación potencial. En lo que se refiere a los secundarios, muchas empresas farmacéuticas consideran crítica la zona de embalaje del producto acabado y colocan ahí un tamiz para evitar la contaminación y también quejas del cliente.

CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS DE LOS TAMICES DE SEGURIDAD

Los tamices utilizados para el tamizado de seguridad se diseñan para ser extremadamente simples en su funcionamiento y mantener, con énfasis en hacer que sean fáciles de desmontar y limpiar de manera efectiva. Su diseño compacto significa que se pueden colocar en zonas pequeñas o con restricción de altura en los procesos de producción - posiblemente donde originalmente no se consideraba que fuese necesario un tamiz pero ahora resulta esencial.

La malla del tamiz es un artículo extraíble de manera que el tamaño de los orificios de la malla se puede cambiar según el polvo que se vaya a procesar. Las unidades modernas utilizan malla fijada de manera segura con adhesivo a una estructura que proporciona una tensión mucho mayor en la malla que los estilos antiguos que aseguraban la estructura con una pinza o tornillos. Contar con un alto nivel de tensión consistente, y de alta tensión proporciona una mejor producción y reduce los bloqueos y obstrucciones de los orificios del tamiz. Otro desarrollo reciente es el

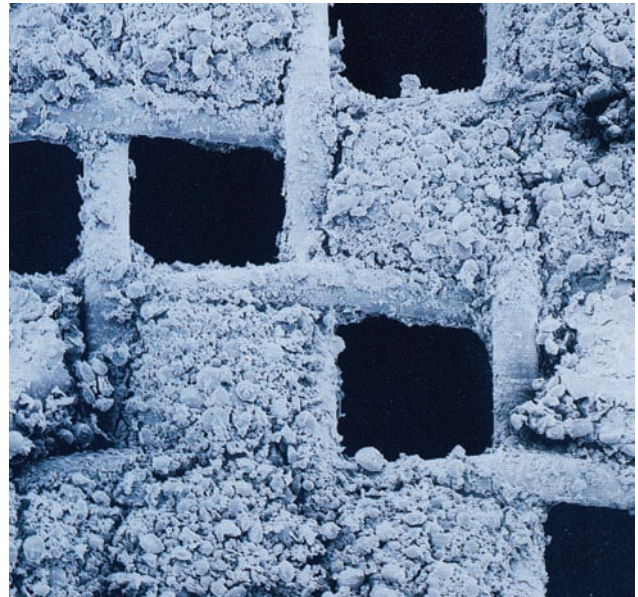


Figura 2: Obstrucción de malla bajo un microscopio (Fuente: cortesía de G. Bopp & Co. Ltd).

uso de un adhesivo aprobado por la FDA para fijar la malla del tamiz a su marco.

Todas las demás piezas en contacto del tamiz se fabrican en acero inoxidable y se pueden pulir a valores de rugosidad de la superficie (Ra) muy bajos para asegurar buenas propiedades de flujo y una limpieza sencilla. Estos componentes son fáciles de eliminar y lavar en un autoclave u otro recipiente de limpieza, eliminando así cualquier oportunidad de contaminación cruzada entre los diferentes lotes de material.

SISTEMA ANTICOLMATADO DE MALLAS POR ULTRASONIDOS

La mayoría de los polvos se pueden tamizar rápida y con precisión con un tamiz estándar, sin embargo, algunos polvos farmacéuticos pueden ser pegajosos o tener partículas con formas irregulares, que pueden causar problemas de obstrucción de la malla (ver la Figura 2). El método de excitar por ultrasonidos los hilos de la malla de acero inoxidable de una tamizadora de polvo mediante vibración de alta frecuencia y baja amplitud para evitar el bloqueo de los orificios se lleva utilizando más de 25 años.

Se aplica una frecuencia de ultrasonidos a la malla del tamiz mediante un transductor desarrollado acústicamente (ver la Figura 3). Esto rompe la tensión superficial, haciendo que los hilos de acero inoxidable queden efectivamente libres

Russell Finex Ltd.
Feltham, England.
Tel: +44 (0) 20 8818 2000
Fax: +44 (0) 20 8818 2060
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.
Mechelen, Belgium.
Tel: +32 (0) 15 27 59 19
Fax: +32 (0) 15 21 93 35
E-mail: info@russellfinex.be

Russell Finex Inc.
Pineville, N.C. USA.
Tel: +1 704 588 9808
Fax: +1 704 588 0738
E-mail: sales@russellfinexinc.com

Russell Finex Pvt. Ltd.
New Delhi, India
Tel: +91 (11) 43589870
Fax: +91 (11) 43589800
E-mail: sales@russellfinex.com

RUSSELL
www.russellfinex.com



RUSSELL FINEX

Especialistas mundiales en tamizado y filtración



Figura 3: Sistema de anticolmatado de malla por ultrasonidos

de fricción y evitando que las partículas, tanto ligeramente más grandes como más pequeñas, obstruyan o bloqueen la malla. El bloqueo u obstrucción del tamiz es un problema común a la hora de tamizar polvos difíciles en tamices de 500 μm y menores. Sucede si una o una combinación de partículas se asienta sobre o dentro de un orificio de la malla y permanece allí, o cuando las partículas se adhieren a los hilos de la malla evitando que otras partículas utilicen estos orificios para pasar. Resulta muy común con polvos o materiales pegajosos que contienen un gran número de partículas de un tamaño similar al de los orificios de la malla. Cuando se produce el bloqueo, la zona de tamizado útil se reduce y por lo tanto la capacidad cae.

El sistema funciona sobre el principio de energía por demanda (PBD) que resuelve el problema de carga desigual. Un feedback constante, desde el tamiz del separador a los controles PBD, supervisa la producción de material en el sistema. Cuando hay una carga pesada en la malla del tamiz, la energía por demanda aumenta esta, manteniendo la amplitud de los ultrasonidos para pasar materiales rápida y eficientemente sin bloquear.

Hay varias ventajas encadenadas de la eliminación de las obstrucciones mediante un dispositivo anticolmatado de mallas por ultrasonidos. La primera es que las capacidades de tamizado mejoran, aumentando la productividad. La segunda es que, como la malla se mantiene libre de bloqueos durante más tiempo, la limpieza manual resulta menos frecuente y por lo tanto la oportunidad de dañar la

malla se reduce. Finalmente, los sistemas de anticolmatado de mallas por ultrasonido permiten que los polvos se tamicen utilizando mallas con orificios más finos. Esto permite producir productos de calidad incluso más finos que antes o incluso tamizar polvos que antes no se podía.

EFFECTOS DE LA DIRECTIVA ATEX

La legislación reciente ha tenido un efecto significativo en el diseño de los equipos de tamizado. El 1 de marzo de 1996, la Comunidad Europea adoptó una Directiva sobre equipos y sistemas de protección para uso en ambientes potencialmente explosivos (94/9/CE). 'Ambientes explosivos' suele ser más conocida como la directiva ATEX, cuya función principal es eliminar la posibilidad de explosiones. Se refiere a equipos eléctricos y mecánicos destinados al uso en ambientes potencialmente explosivos.

La Directiva afecta a todos los sectores que implican polvos, polvos y vapores, incluyendo: alimentación, polvos metálicos, pintura en polvo, polvos farmacéuticos y químicos. Desde julio de 2003, todos los equipos nuevos adquiridos para la instalación y uso en un ambiente potencialmente explosivo tienen que cumplir los requisitos de la Directiva ATEX.

Los cambios en el diseño de las unidades de tamizado se centran principalmente en asegurarse de que la unidad no tenga fuentes de ignición potenciales. Por ello, es esencial conectar a tierra todos los componentes y eliminar todas las demás posibilidades de una chispa o generación excesiva de calor.

Sin embargo, cuando un componente eléctrico está en contacto continuo con el polvo durante el tamizado hay un mayor riesgo de explosión. La sonda de ultrasonidos del sistema de anticolmatado de mallas descrito anteriormente debe asegurarse, ya que está situada dentro del tamiz, esta zona que se suele clasificar como Zona 20. Algunos fabricantes han tratado esto encerrando el transductor y el cable para eliminar la posibilidad de cualquier explosión. El equipo debe pasar por rigurosos procedimientos de prueba y recibir la aprobación de organizaciones certificadas. Solo entonces se puede considerar que cumple los requisitos de salud y seguridad esenciales. Esto, a su vez, permite tamizar los polvos que son difíciles de tamizar de manera efectiva y segura y proporciona al usuario una tranquilidad completa.

MEJORAS EN LA CONTENCIÓN

Los empresarios han utilizado los límites de exposición laboral

Russell Finex Ltd.
Feltham, England.
Tel: +44 (0) 20 8818 2000
Fax: +44 (0) 20 8818 2060
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.
Mechelen, Belgium.
Tel: +32 (0) 15 27 59 19
Fax: +32 (0) 15 21 93 35
E-mail: info@russellfinex.be

Russell Finex Inc.
Pineville, N.C. USA.
Tel: +1 704 588 9808
Fax: +1 704 588 0738
E-mail: sales@russellfinexinc.com

Russell Finex Pvt. Ltd.
New Delhi, India
Tel: +91 (11) 43589870
Fax: +91 (11) 43589800
E-mail: sales@russellfinex.com

RUSSELL
www.russellfinex.com



RUSSELL FINEX

Especialistas mundiales en tamizado y filtración

(OEL por sus siglas en inglés) durante muchos años para proteger la salud de sus empleados. Se utilizan para valorar la idoneidad de las medidas de control e indicar si se produce algún problema. Esto ha forzado a los fabricantes de equipos de procesos a diseñar máquinas que contienen polvos y humos de manera mucho más efectiva, para poder cumplir estos límites de exposición laboral. En el caso de equipos de tamizado, esto resulta especialmente importante ya que la misma acción de un tamiz vibrador genera polvo.

Tradicionalmente, los tamices han utilizado, o abrazaderas basculantes o abrazaderas de banda circular para asegurar las piezas componentes de la tamizadora. No son mecanismos ideales para asegurar una operación sin polvo, ya que dependen de los operarios para apretarlos correctamente y para asegurar un sellado adecuado. La última generación de tamices trata este problema de sujeción utilizando un sistema de sujeción neumático validable que proporciona

grandes mejoras en contención del producto y salud y seguridad del operario.

El diseño GMP del tamiz se basa en líneas limpias, haciendo que sea más fácil su limpieza y su rendimiento aun mayor. Los tiempos de inactividad por limpieza se reducen ya que el tamiz es fácil de desmontar en segundos sin la necesidad de herramientas. Las superficies sin fisuras y uniformes hacen que las piezas que están en contacto con el producto sean fáciles de limpiar y se puedan lavar completamente.

La unidad se sujeta con un sistema a presión. Este bloqueo neumático proporciona una fuerza de sujeción potente y uniforme en todas las superficies de sellado y por lo tanto protege contra las fugas de polvo de manera más eficiente que las sujeciones de banda tradicionales o las sujeciones de palanca por levas (ver la Figura 4). Como ayuda a la hora de conseguir la aprobación de procesos de la FDA, este sistema de sujeción neumático se puede validar, ya que proporciona un sellado repetible y medible.



Figura 4: Tamiz con el sistema a presión revolucionario

Russell Finex Ltd.
Feltham, England.
Tel: +44 (0) 20 8818 2000
Fax: +44 (0) 20 8818 2060
E-mail: sales@russellfinex.com

Russell Finex N.V.
Mechelen, Belgium.
Tel: +32 (0) 15 27 59 19
Fax: +32 (0) 15 21 93 35
E-mail: info@russellfinex.be

Russell Finex Inc.
Pineville, N.C. USA.
Tel: +1 704 588 9808
Fax: +1 704 588 0738
E-mail: sales@russellfinexinc.com

Russell Finex Pvt. Ltd.
New Delhi, India
Tel: +91 (11) 43589870
Fax: +91 (11) 43589800
E-mail: sales@russellfinex.com

RUSSELL
www.russellfinex.com