



# RUSSELL FINEX

**Spécialistes de la séparation et de la filtration**

## Tamissage de sécurité

**La manipulation de composés pharmaceutiques impose le respect de toute une série de réglementations sanitaires et de sécurité. Rob O'Connell, de chez Russell Finex, offre ici une présentation des différents équipements de tamissage ainsi que les risques d'explosion que la directive ATEX vise à contrôler.**

Dans le secteur pharmaceutique, la qualité des produits et l'intégrité des processus revêtent bien évidemment une importance primordiale, et les équipements de tamissage jouent à cet égard un rôle crucial. Le contrôle granulométrique à l'aide de tamiseurs permet en effet d'éliminer les particules indésirables, et donc d'éviter des problèmes susceptibles de conduire à des litiges. La qualité des ingrédients et des produits finis est assurée, durant la production ainsi qu'avant l'utilisation ou l'expédition.

Afin de répondre aux nouvelles exigences des entreprises pharmaceutiques, la conception des équipements de tamissage a ces dernières années connu de profondes modifications. Parmi ces exigences, citons l'amélioration de la productivité, de la qualité des produits et surtout des conditions d'hygiène et de sécurité pour les opérateurs de tamiseurs. La génération la plus récente de tamiseurs a apporté d'importantes améliorations de sécurité grâce au confinement des poudres traitées, qui permet le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP).

Essentiellement, un tamiseur se compose d'une enceinte renfermant un tamis amovible caractérisé par son ouverture (espace séparant deux fils). Un moteur électrique fait vibrer l'ensemble de manière à ce que les particules suffisamment petites traversent le tamis, qui capture les particules de dimension supérieure à l'ouverture. Les machines utilisées dans le secteur pharmaceutique sont le plus souvent de forme circulaire. Leur conception de qualité supérieure est conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) (voir figure 1). Elles sont dotées de toiles de tamissage en acier inoxydable haute tolérance, pour une qualité optimale de vos produits.

### TYPES DE TAMISAGE

Les opérations de tamissage entrent principalement dans deux catégories : le tamissage de sécurité et la classification. Cette présentation se concentre sur le tamissage de sécurité mais explique toutefois brièvement en quoi consiste la classification.



**Figure 1** : conception conforme aux BPF

Le tamissage de sécurité, ou contrôle granulométrique, vise à garantir la qualité du produit. Le tamiseur élimine les particules de dimensions inadéquates de la poudre. Il peut s'agir de particules ayant pénétré par accident dans le produit sur une ligne de transformation, et provenant par exemple d'emballages, de l'équipement de protection d'un opérateur ou de substances étrangères inhérentes à un ingrédient. L'élimination de ces particules indésirables améliore la qualité de la poudre et du produit fini, ce qui permet de préserver la réputation du fabricant.

La classification des poudres et granules vise à séparer les particules selon leurs dimensions. Par exemple, les produits primaires et intermédiaires doivent être tamisés afin de sélectionner les particules de dimension adéquate en vue de la granulation puis de la compression.

### OÙ LES TAMISEURS SONT-ILS UTILISÉS ?

La plupart des processus de fabrication pharmaceutiques sont soumis au système HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point), ou système d'analyse des dangers et de

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

## Spécialistes de la séparation et de la filtration

points de contrôle critiques. En d'autres termes, les processus sont analysés afin de déterminer en quels endroits des dangers existent. Des points de contrôle critiques sont identifiés et des systèmes préventifs sont mis en place. Un équipement de tamisage se révélera particulièrement précieux partout où des particules indésirables risquent de pénétrer dans le processus.

Ces points de contrôle critiques existent en de nombreux endroits d'un processus de production. En amont, un bon exemple est le point de déballage des matières premières, où des fragments d'emballage peuvent accidentellement pénétrer dans le processus. Toujours en amont, le(s) point(s) où s'effectue(nt) le(s) mélange(s) présente(nt) également des risques de contamination. En aval, beaucoup d'entreprises pharmaceutiques considèrent la zone d'emballage des poudres finies comme un point critique et y installent donc un tamiseur à titre préventif, afin d'éviter d'éventuels litiges.

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES DES TAMISEURS DE CONTRÔLE GRANULOMÉTRIQUE

Les tamiseurs de contrôle granulométrique sont conçus pour permettre une utilisation et un entretien extrêmement simples, en particulier pour le démontage et l'entretien. Compacts, ils s'installent sans problème dans des espaces réduits du processus de production (y compris lorsque la hauteur disponible est limitée), le cas échéant là où un tamiseur n'était pas jugé nécessaire auparavant mais est aujourd'hui incontournable.

La toile de tamisage est un élément amovible de manière à pouvoir sélectionner l'ouverture de toile en fonction de la poudre traitée. La toile est aujourd'hui solidement fixée sur un cadre à l'aide d'un adhésif, ce qui lui confère une bien meilleure tension que sur les anciennes machines, où la fixation était assurée par des clips ou des vis. Une tension élevée et uniforme offre un meilleur débit et réduit les problèmes de colmatage de la toile. Un autre développement récent est l'utilisation d'un adhésif approuvé par la FDA pour la fixation de la toile de tamisage sur son cadre.

Toutes les autres pièces de contact du tamiseur sont fabriquées en acier inoxydable et peuvent bénéficier d'une finition poli miroir (Ra très faible) afin d'assurer de bonnes propriétés d'écoulement et faciliter le nettoyage. Ces composants sont faciles à retirer pour nettoyage (le cas échéant par

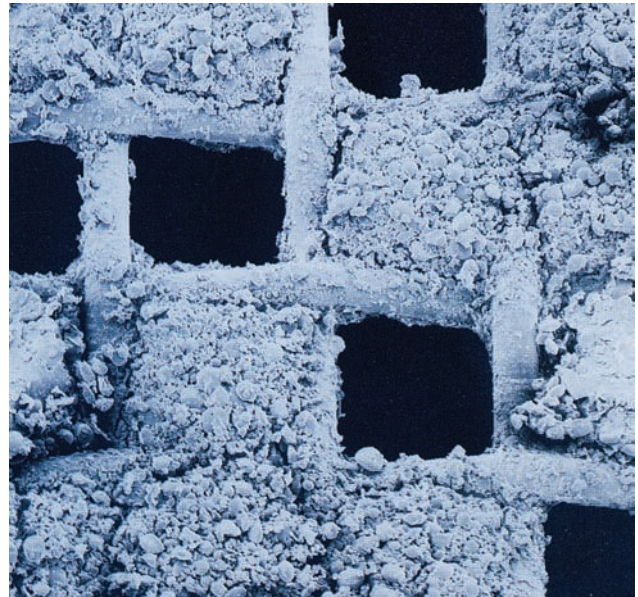


Figure 2 : colmatage vu au microscope (crédit photo : G. Bopp & Co. Ltd).

autoclavage), ce qui élimine tout risque de contamination croisée entre différents lots.

### SYSTÈME DE DÉCOLMATAGE PAR ULTRASON

Le tamisage de la plupart des poudres peut être réalisé rapidement et avec précision à l'aide d'un tamiseur standard. Certaines poudres pharmaceutiques peuvent néanmoins être collantes ou présenter des particules de forme irrégulière, ce qui pose alors des problèmes de colmatage de la toile (voir figure 2). Sur les machines de tamisage des poudres, l'envoi d'ultrasons au niveau de la toile de tamisage par le biais de vibrations haute fréquence de faible amplitude est une technique de prévention du colmatage utilisée depuis plus de 25 ans.

La fréquence ultrason est appliquée à la toile de tamisage via un transducteur acoustique (voir figure 3). Ceci répartit la tension de surface, avec pour effet d'éliminer les frottements au niveau des fils d'acier inoxydable et d'empêcher les particules de dimensions légèrement supérieures ou inférieures à l'ouverture de colmater la toile de tamisage. Le colmatage est un problème courant du tamisage de poudres difficiles à l'aide de tamis dont l'ouverture est inférieure ou égale à 500 µm. Il survient lorsque des particules obstruent une maille de la toile ou s'accrochent aux fils de celle-ci, empêchant d'autres particules de traverser le tamis. Le

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

## Spécialistes de la séparation et de la filtration



Figure 3 : système de décolmatage par ultrason

colmatage est particulièrement courant lors du traitement de poudres ou de matériaux collants contenant une quantité importante de particules dont les dimensions sont proches de l'ouverture de la toile. En cas de colmatage, la surface utile de tamisage est réduite, et par conséquent la capacité de la machine.

Le système est adaptatif (PBD, Power By Demand ou puissance à la demande) afin d'assurer une charge régulière de la toile. Celle-ci envoie un flux de données constant aux commandes du système PBD, ce qui permet de suivre le débit du matériau dans le tamiseur. Lorsque la charge de la toile augmente, le système PBD augmente la puissance tout en maintenant l'amplitude des ultrasons, pour assurer un écoulement rapide et efficace des matériaux, sans colmatage.

L'élimination des problèmes de colmatage à l'aide d'un système à ultrason comporte plusieurs avantages de taille. Tout d'abord, la capacité de tamisage augmente, de même que la productivité. Ensuite, la fréquence des nettoyages manuels de la toile est réduite, puisque les cas de colmatage se font beaucoup plus rares. Ceci diminue également le risque d'endommager la toile. Enfin, le décolmatage par ultrason permet le tamisage des poudres à l'aide de toiles d'ouverture plus petite. Il est donc possible d'obtenir des produits d'une qualité encore plus fine qu'auparavant, et même de traiter des poudres jusque-là impossibles à tamiser.

### IMPACT DE LA DIRECTIVE ATEX

La législation récente a eu un impact significatif sur la conception des équipements de tamisage. Le 1er mars 1996, l'Union européenne a adopté la directive 94/9/CE relative aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles. Cette directive « atmosphères explosibles » est plus couramment appelée la directive ATEX et son principal objectif est d'éliminer tout risque d'explosion. Elle s'applique aux équipements électriques et mécaniques destinés à être utilisés en atmosphère potentiellement explosive.

La directive impacte tous les secteurs où des poudres, des poussières et des vapeurs sont présentes, notamment l'agro-alimentaire, les poudres métalliques, les poudres de revêtement, les poudres pharmaceutiques et les produits chimiques. Depuis juin 2003, tout nouvel équipement destiné à être installé en atmosphère explosible doit être conforme aux exigences de la directive ATEX.

Les modifications apportées à la conception des tamiseurs ont principalement visé à éliminer toute source potentielle d'inflammation. Il est de même essentiel de correctement mettre chaque composant à la terre et d'éliminer toute autre possibilité d'étincelle ou de génération excessive de chaleur.

Toutefois, lorsqu'un composant électrique est en contact permanent avec une poudre et des poussières durant le tamisage, un risque d'explosion existe bel et bien. C'est pourquoi la sonde à ultrason du système de décolmatage décrit plus haut doit être sécurisée, puisqu'elle est placée à l'intérieur du tamiseur, ce qui correspond fréquemment à une zone ATEX 20. Ce problème a été pris en charge par certains fabricants en isolant le transducteur et le câble afin d'éliminer toute possibilité d'explosion. L'équipement doit subir des procédures de test rigoureuses et être agréé par des organes de certification. Ce n'est qu'une fois ces tests réussis qu'il peut être considéré comme conforme aux principales exigences sanitaires et de sécurité. Ces contrôles stricts permettent le tamisage efficace des poudres difficiles en toute sécurité, avec une parfaite tranquillité d'esprit pour l'utilisateur de la machine.

### AMÉLIORATIONS DU CONFINEMENT

Depuis de nombreuses années, les entreprises utilisent les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) comme références afin de protéger la santé de leurs collaborateurs. Ces limites permettent d'évaluer l'adéquation des mesure

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

## Spécialistes de la séparation et de la filtration

de contrôle et de détecter les problèmes éventuels. La nécessité de respecter les VLEP a imposé aux fabricants de concevoir des machines assurant un confinement beaucoup plus efficace des poussières et vapeurs. Dans le cas des équipements de tamisage, cela est particulièrement important puisque l'action même d'un tamiseur vibrant provoque la génération de poussières.

Traditionnellement, les tamiseurs utilisaient soit des clamps de serrage à surcentrer, soit des bandes de cerclage pour la fixation de leurs différents composants. Ces dispositifs ne sont pas idéaux pour garantir un fonctionnement étanche aux poussières car leur serrage correct dépend entièrement de l'opérateur. La dernière génération de tamiseurs résout ce problème grâce à un système de serrage pneumatique avec certificat de validation, qui offre d'importantes améliorations en termes de confinement ainsi que d'hygiène et sécurité pour l'opérateur.

La conception de nos tamiseurs est conforme aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur et repose sur des lignes simples et épurées, ce qui facilite l'assainissement et améliore les performances. Les indisponibilités pour

nettoyage sont réduites puisque le tamiseur se démonte en toute simplicité en quelques secondes et sans qu'aucun outil ne soit nécessaire. Les surfaces des pièces de contact sont lisses et sans fissure pour un nettoyage aisé et sans faille.

Les différents éléments sont réunis à l'aide d'un système Airlock. Ce verrouillage pneumatique assure une force de serrage uniforme et élevée pour toutes les surfaces d'étanchéité, et donc une protection plus efficace contre les fuites de poudre par comparaison aux bandes de cerclage ou aux clamps de serrage surcentrés classiques (voir figure 4). Afin de faciliter l'approbation par la FDA, ce système de serrage pneumatique est accompagné d'un certificat de validation. Il peut également être validé par le client selon des besoins plus spécifiques, puisqu'il offre une étanchéité mesurable et reproductible.

### CONCLUSION

Il est évident que les tamiseurs conservent un rôle important dans la fabrication en toute sécurité de produits pharmaceutiques. Une sélection attentive de l'équipement de tamisage est par ailleurs cruciale afin de garantir le respect de la directive ATEX et préserver la santé et la sécurité des opérateurs.



Figure 4 : tamiseur avec système Airlock révolutionnaire

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