



Soluciones innovadoras de dosificación y manejo
de materiales para las industrias farmacéuticas
y nutraceuticas



Soluciones innovadoras de manejo de materiales

Una Fuente Única de Soluciones Integrales

Coperion K-Tron puede brindar soluciones integrales para todas sus necesidades de dosificación y transporte en la industria farmacéutica y nutracéutica.

La línea completa de equipos de Coperion K-Tron para la industria farmacéutica está diseñada para cumplir con los rigurosos requisitos de la industria, incluyendo el estricto cumplimiento de las pautas y normas del cGMP, además de la utilización de materiales de construcción aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU.

Tanto nuestros receptores por vacío de la serie P de Coperion K-Tron como los do-

sificadores para aplicaciones farmacéuticas de Coperion K-Tron pueden desmontarse fácilmente. Todas estas unidades están diseñadas específicamente para satisfacer los requisitos de limpieza del usuario final, incluidas las opciones de lavado y enjuague en el lugar.

Entre las opciones de diseño adicionales disponibles, se incluye la capacidad de brindar la contención completa del producto durante la dosificación, así como la transferencia, aislamiento en cajas de guantes y ejecuciones apropiadas para su utilización en ambientes de riesgo conforme a las normas ATEX y NEC.



Aplicación de dosificación

Diseño e Integración de Sistemas

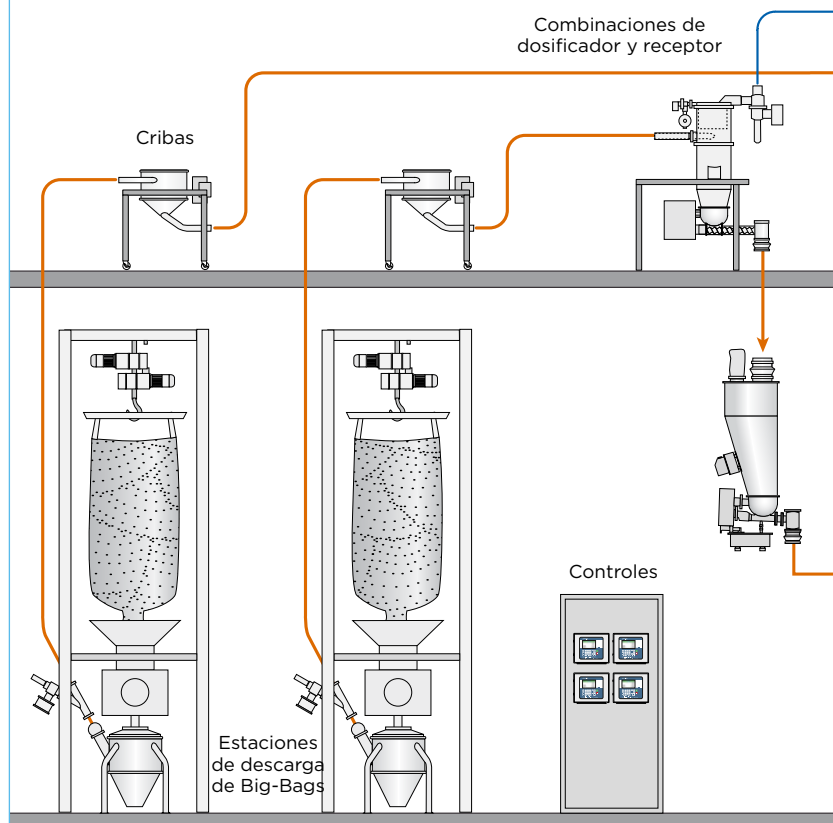
El Grupo de Ingeniería de Sistemas de Coperion K-Tron se especializa en suministrar sistemas de transferencia de materiales y de dosificación de ingredientes a nivel global.

Los experimentados ingenieros de Coperion K-Tron están disponibles para analizar en detalle los requisitos de su proceso y para recomendar opciones de diseño específicas para optimizar su proceso en relación con la precisión de la dosificación y la calidad del proceso.

Validación

Coperion K-Tron puede brindar una amplia gama de documentación de validación, incluidos los protocolos FRS, HRS, DQ, FAT y SAT, tanto para dosificadores y transportadores autónomos como para sistemas completos. Hay opciones de control disponibles para cumplir con la norma CFR 21 Parte 11. También se encuentra disponible la integración con diversas plataformas de comunicación como Modbus, Allen Bradley, DeviceNet, Profibus, etc.

Coperion K-Tron ofrece soluciones completas desde la recepción del material hasta el proceso



Procesamiento continuo en la industria farmacéutica

Mientras la industria farmacéutica se aboca a reemplazar sus procesos de fabricación por lotes por operaciones continuas, Coperion K-Tron continua siendo el proveedor elegido para el suministro de equipos de manejo de materiales y dosificación. Independientemente del proceso continuo exacto que se utilice, el método de dosificación y llenado es fundamental para mantener la calidad y eficiencia del producto y del proceso. Los dosificadores por pérdida de peso de Coperion K-Tron se complementan con los receptores Coperion K-Tron para su llenado automático conformando una combinación perfecta para garantizar operaciones continuas uniformes.

Entre los procesos continuos que actualmente están utilizando equipos de Coperion K-Tron se incluyen: Granulación por extrusión y extrusión por fusión en caliente, granulación húmeda, secado, compresión directa, mezclado y recubrimiento.

Los expertos de diseño e ingeniería de sistemas de Coperion K-Tron pueden brindar sistemas completos de dosificación y manejo de materiales para todos los procesos detallados anteriormente, centrándose en la calidad del proceso y del producto, al igual que en la seguridad del operador.

Dosificación y transporte en operaciones de prensado de tabletas

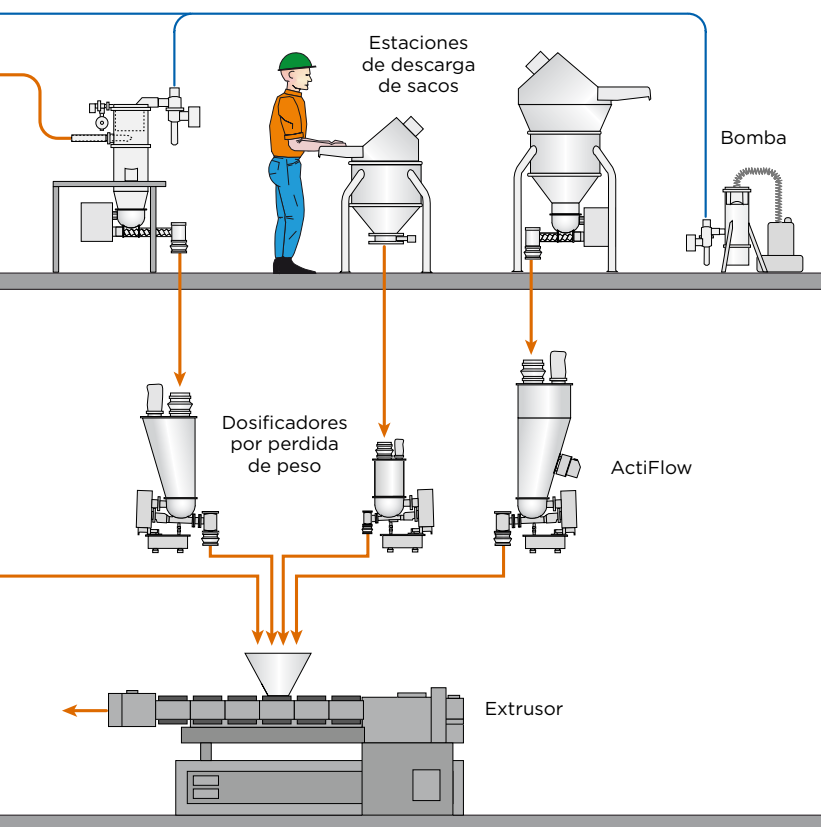
La experiencia de Coperion K-Tron en las operaciones de prensado de tabletas se aplica tanto en el suministro de la mezcla a la prensa como en la lubricación externa de la superficie de las matrices. Los receptores neumáticos de fase densa de Coperion K-Tron resultan ideales para la transferencia de mezcla granulada directamente a la prensa. El sistema de fase densa es ideal para mezclas que tienen una tendencia a separarse durante el manejo y transferencia de materiales.

El dosificador de lubricante de Coperion K-Tron se utiliza para suministrar en forma precisa polvo lubricante directamente a las matrices de la máquina tableteadora. El sistema de lubricación externa puede utilizarse para diversos diseños de máquinas tableteadoras. Se ha comprobado que la pul-

verización del lubricante directamente dentro de la prensa puede mejorar la dureza de las tabletas, evitar de manera significativa que la fórmula se pegue y quede en las máquinas tableteadoras e incluso reducir el consumo total de lubricante.



Los dosificadores Coperion K-Tron son ideales para la dosificación de materiales aún de aquellos de mala fluidez



Soluciones de Dosificación de Grado Sanitario

Diseño de dosificadores de Grado Farmacéutico

Los dosificadores de Coperion K-Tron K3 Diseño Farmacéutico se encuentran disponibles en configuraciones volumétricas y gravimétricas por pérdida de peso. Su diseño estándar incluye lo siguiente:

- Superficies en contacto con el producto en acero inoxidable
- Certificación de materiales y confirmación del acabado superficial de las superficies en contacto con el producto
- Agitador horizontal integrado para garantizar el óptimo llenado de tornillo

- Disponible con 2 pasos diferente, permite el drenaje durante la limpieza WIP
- Diseño modular, intercambiable
- Tecnología de pesado digital por medio del transductor de fuerza inteligente (Smart Force Transducer SFT) exclusivo de Coperion K-Tron con una resolución real de 1:8.000.000 en 20 ms
- Acabado superficial en todas las superficies de contacto con una rugosidad de 0,8 micron Ra



Modelos de dosificadores de Grado Farmacéutico

Dosificadores de tornillo doble de grado farmacéutico

Los dosificadores de tornillo doble son ideales para manipular materiales difíciles, como los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes, lubricantes y granulaciones farmacéuticas. Coperion K-Tron ofrece dos tamaños (QT20 y QT35) en configuraciones volumétricas o gravimétricas.

Rango de dosificación:
0,13 dm³/h (0,005 pie³/h)
a 2012 dm³/h (71,1 pie³/h).

Microdosificador de tornillo doble de grado farmacéutico

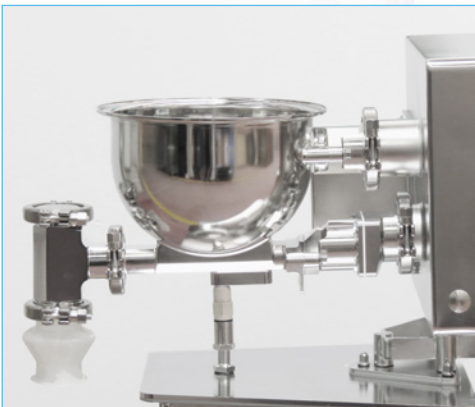
El Microdosificador está diseñado especialmente para dosificar desde polvos que fluyen fácilmente hasta polvos difíciles (por ejemplo, materiales grumosos, húmedos o materiales que generan un puente) a caudales extremadamente bajos, con alta precisión y un mínimo de material residual en el dosificador.

Rango de dosificación:
0,031 dm³/h (0,0011 pie³/h)
a 33,11 dm³/h (1,17 pie³/h).

Dosificador vibratorio diseño farmacéutico

El innovador dosificador vibratorio K3 de Diseño Farmacéutico V200 es ideal para una dosificación constante/suave de materiales a granel quebradizos y de formas irregulares con altos niveles de precisión. El conjunto de accionamiento incluye una cubierta de silicona higiénica.

Rango de dosificación:
5 dm³/h (0,176 pie³/h)
a 1600 dm³/h (56,5 pie³/h).



El nuevo diseño del K3 Pharma Feeder Quick Change permite separar la unidad de dosificación para un cambio y una limpieza rápida y fácil.

Aplicaciones del dosificador

Las aplicaciones típicas de los dosificadores de grado farmacéutico incluyen:

- Dosificación en trituradoras y micronizadores para excipientes e ingredientes farmacéuticos activos
- Dosificación en extrusoras, incluida la extrusión de granulación húmeda y la extrusión por fusión en caliente
- Dosificación y procesamiento por lotes de uno o varios ingredientes, incluyendo la carga del reactor
- Lubricación de máquinas tableteadoras
- Dosificación de procesos farmacéuticos continuos, incluyendo mezcla, granuladores húmedos y secos, recubridores y secado.

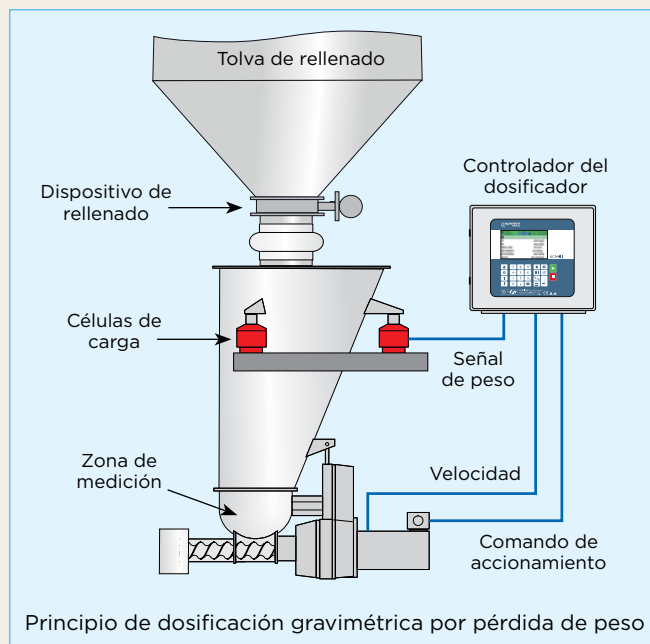
Dosificadores por pérdida de peso de líquidos

Los dosificadores por pérdida de peso de líquidos de Coperion K-Tron brindan un control volumétrico o gravimétrico preciso y continuo del flujo de líquidos. El rango de dosificación depende de la configuración.



Soluciones especializadas disponibles para la mayoría de aplicaciones.

Principios de dosificación



Principio de dosificación volumétrica

El material a granel se descarga desde una tolva con un volumen constante por unidad de tiempo mediante la regulación de la velocidad del dispositivo de dosificación. El volumen real de material dosificado se determina mediante la calibración.

La precisión de la dosificación depende de la uniformidad de las características de flujo del material y de la densidad aparente.

Principio de dosificación gravimétrica por pérdida de peso

El material a granel o líquido se descarga de una tolva con un peso constante por unidad de tiempo mediante el pesado de la tolva y la regulación de la velocidad del dispositivo de dosificación, según la pérdida de peso por unidad de tiempo. El sistema de control por medio de la medición del peso compensa las variaciones de las características de flujo de material y las de la densidad aparente, brindando así un alto grado de precisión en la dosificación.

Cuando la tolva alcanza un nivel de peso mínimo predefinido, el control por pérdida de peso se interrumpe brevemente y la tolva se rellena. Durante el período de llenado, el controlador regula la velocidad del dispositivo de dosificación basándose en el peso histórico y la información de velocidad que se acumuló durante el ciclo de pérdida de peso anterior.

El principio de dosificación por pérdida de peso es más preciso cuando se utiliza un sistema de pesado de alta resolución, con respuesta rápida e inalterable ante las vibraciones, como las básculas de plataforma SFT de Coperion K-Tron o células de carga combinadas con controles de sintonización automática, como es el caso del Módulo de control de Coperion K-Tron (KCM).

Soluciones de transporte neumático de grado sanitario

Sistemas por vacío de operación secuencial

La serie P de Coperion K-Tron está diseñada para transportar materiales delicados como granulaciones para tabletas, ingredientes farmacéuticos activos, excipientes e incluso cápsulas y tabletas terminadas.

Cada solución de transporte neumático se desarrolla de manera personalizada de acuerdo con el proceso y la aplicación, basándose en años de experiencia con numerosos materiales difíciles. Puesto que las características de los materiales a granel frecuentemente son difíciles de definir, las soluciones de sistema generalmente se prueban en el laboratorio.

Los diseños de los sistemas de la serie P se encuentran disponibles para transferencia en vacío en fase densa y fase diluida para diversas aplicacio-

nes, incluyendo el contenido de cápsulas, mezclas para tabletas, carga de mezcladores y recubridores, carga y rellenado de dosificadores, cribado y clasificación en línea, al igual que transferencia/transporte de ingredientes en general.

Los transportadores por vacío de la serie P están diseñados para desmontarse y limpiarse con facilidad.

Se encuentran disponibles como unidades autónomas y como parte de paquetes integrados para el rellenado automático de dosificadores Coperion K-Tron para aplicaciones farmacéuticas. Además, también se encuentran disponibles como parte de sistemas completos para brindar opciones de transporte desde big-bags, tambores, cajas, contenedores interme-

dios para productos a granel (IBC) y contenedores flexibles intermedios para productos a granel (FIBCs).

El diseño de la serie P de Coperion K-Tron incluye:

- Construcción en acero inoxidable AISI 316L
- Superficies de contacto de producto pulidas a una rugosidad mínima de 0,4 micrones Ra
- Sistema de limpieza de filtro por pulsos con elementos filtrantes laminados de politetrafluoretileno (PTFE) para aplicaciones farmacéuticas
- Opciones para rociadores retráctiles integrados y cabezas oscilantes para fácil acceso y ensamblajes de elevación automatizada.

Configuraciones de la serie P

P10

El P10 con válvula de flap tiene una capacidad de almacenamiento de 10 dm³ [0,4 pie³] y transporta hasta 600 kg/h [1320 libras/h].

El P10 con válvula mariposa tiene una capacidad de almacenamiento de 7 dm³ [0,3 pie³] y transporta hasta 400 kg/h [880 libras/h].

P30

El P30-150 con válvula de flap tiene una capacidad de almacenamiento de 28 dm³ [1 pie³] y transporta hasta 1000 kg/h [2200 libras/h].

El P30-300 con válvula de flap tiene una capacidad de almacenamiento de 28 dm³ [1 pie³] y transporta hasta 1800 kg/h [4000 libras/h].

El P30-150 con válvula mariposa tiene una capacidad de almacenamiento de 27 dm³ [0,9 pie³] y transporta hasta 1000 kg/h [2200 libras/h].

P100

El P100 con válvula de flap tiene una capacidad de almacenamiento de 96 dm³ [3,4 pie³] y transporta hasta 4000 kg/h [8800 libras/h].

El P100 con válvula mariposa tiene una capacidad de almacenamiento de 90 dm³ [3,2 pie³] y transporta hasta 3600 kg/h [7920 libras/h].

Todas capacidades de transporte se basan en una distancia de 15 m [50 pies] y una densidad aparente de 0,5 kg/dm³ [31 libras/pie³]. Las capacidades varían de acuerdo con las características de los materiales, la distancia de transporte y la disposición de la planta.



Serie P como dispositivos de rellenado

El método de rellenado de un dosificador por pérdida de peso en un proceso continuo puede resultar casi tan crucial como la correcta elección de la tecnología de dosificación. Puesto que el objetivo es rellenar con la mayor rapidez posible, los receptores neumáticos que funcionan tanto en fase diluida como en fase densa (en el caso de algunas formulaciones premezcladas) se utilizan frecuentemente como dispositivos de rellenado, particularmente para operaciones continuas.

Receptor de la serie P y dosificador por pérdida de peso integrados para aplicaciones de rellenado y dosificación



Serie P como cargadores neumáticos

Además del uso de los sistemas neumáticos de la serie P para el rellenado de dosificadores, estos sistemas también se utilizan para una amplia variedad de operaciones de manejo de materiales en la industria farmacéutica. Se encuentran disponibles opciones de contención total la que se completa con el uso de válvulas de mariposa divididas en la descarga del receptor.

Se brindan diversos diseños de recepción de material, según el origen del material que se va a transferir, las cuestiones de seguridad del producto y del proceso, además de los parámetros necesarios para los ciclos de limpieza.



Receptor P10 en una aplicación de transporte en la producción de tabletas

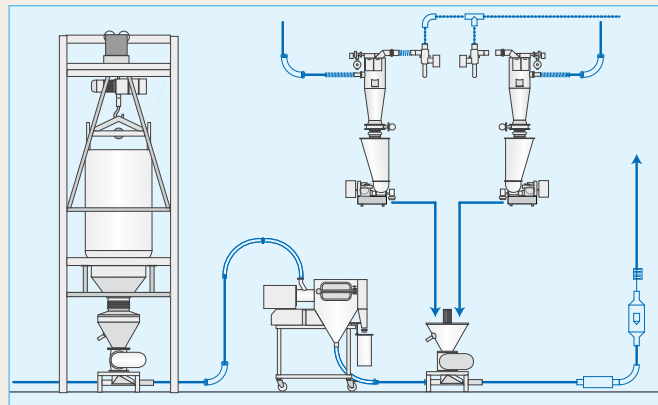
Diseños especiales para aplicaciones específicas

Coperion K-Tron ofrece una serie de diseños especiales sus dosificadores y receptores neumáticos que dependen en su totalidad de los requisitos del producto y del proceso. Existen opciones disponibles para el transporte de materiales concentrados o peligrosos, incluyendo diseños de sistemas para el transporte de materiales explosivos. Las modificaciones en el diseño de la serie P Coperion K-Tron incluyen la incorporación de rociadores retráctiles en el cuerpo del receptor para su limpieza y enjuague en el lugar, además de los diseños especiales de cabezales de filtros oscilantes para un fácil acceso y la extracción de filtros especiales.



Integración completa de sistemas

Los sistemas de manejo de materiales de Coperion K-Tron se emplean para satisfacer una amplia variedad de necesidades de procesos, incluyendo la recepción y entrega de compuestos concentrados. Estos diseños pueden incluir la integración de la tecnología de caja de guantes o aislador en el punto de recepción de polvo, la incorporación de estaciones de acoplamiento especializadas con válvulas mariposa divididas para la recepción y la descarga del producto desde el receptor en vacío, el uso de cribado en línea antes de la entrega del producto al dosificador por pérdida de peso y/o el uso de filtración HEPA secundaria previa a la fuente de vacío.





Headquarters

Coperion GmbH | Theodorstrasse 10 | 70469 Stuttgart, Germany | info@coperion.com
coperion.com | fhn.coperion.com

Encuentre su centro
Coperion más cercano

