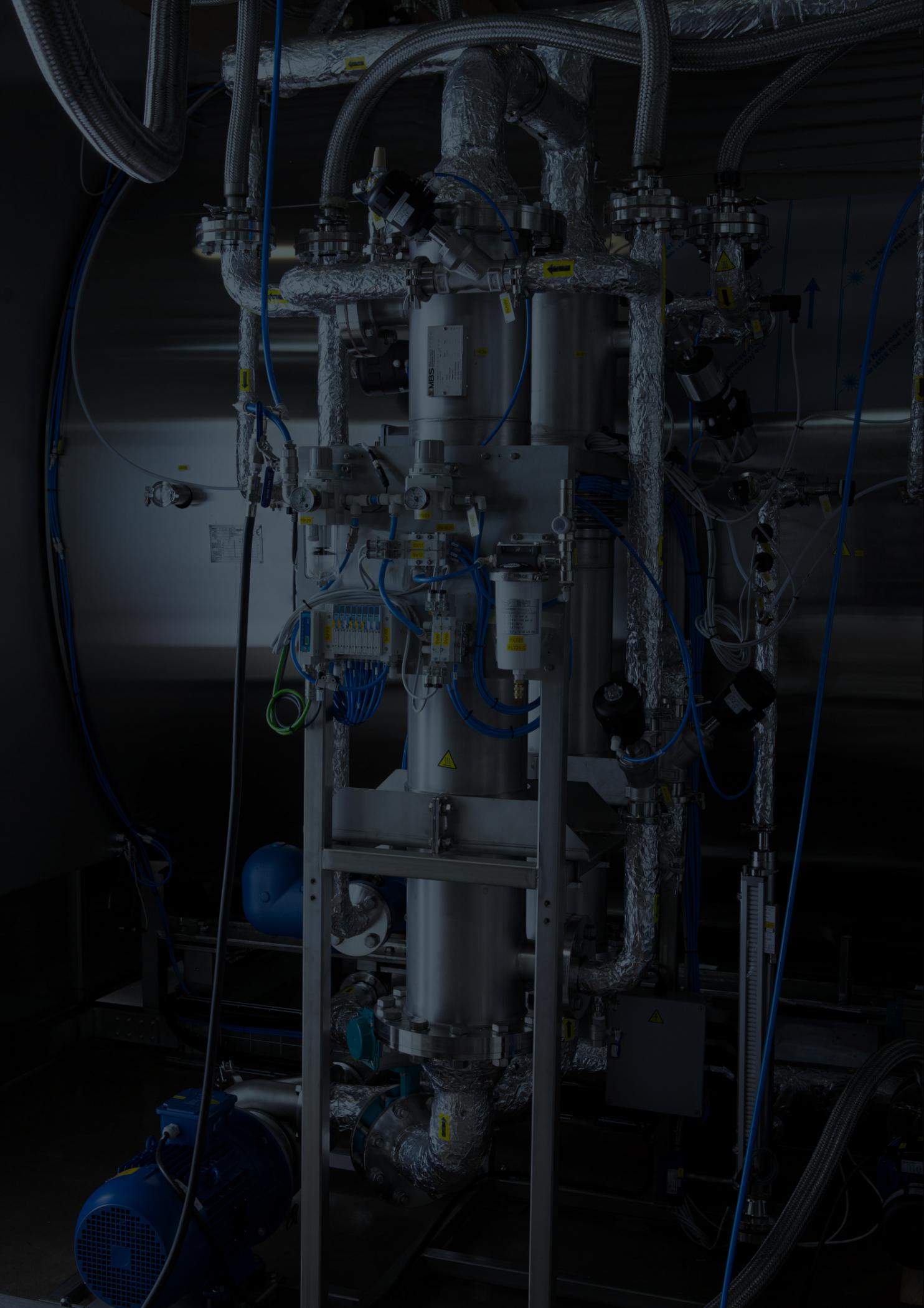


# TS ROTO

PHARMA  
DIVISION

cGMP  
SOLUTION

Proyecto  
para un  
esterilizador  
terminal con  
sistema de  
rotación de  
la carga



## La solicitud del cliente

Una importante empresa farmacéutica multinacional se ha dirigido a nosotros para la realización de algunas autoclaves de esterilización terminal.

El equipo de ingeniería colocado delante del producto para esterilizar ha intuido inmediatamente que el proceso de esterilización en este caso habría sido complejo.

El producto para tratar debía permanecer en movimiento para todo el ciclo ya que el fluido en su interior, si se mantiene estático y calentado, se habría separado sin dudas.

Hablamos en específico de ampollas y frascos que contienen soluciones lipídicas inyectables fácilmente coagulables.

Las condiciones físicas de la carga y del contenedor no habrían podido resistir a un ciclo de esterilización típico como para los cuerpos sólidos porosos o tejidos. Además, recordamos que el fluido en el interior debería ser constantemente mezclado para todo el tiempo.

Crear el vacío en el interior de la cámara habría causado un desequilibrio de presión entre el interior del producto y su exterior, provocando con cada probabilidad la rotura del contenedor y la pérdida del producto.

Evitar la separación de la solución en el interior del contenedor era preponderante para realizar un ciclo de esterilización adecuado.

La remoción del aire de la cámara se vuelve imposible. Pero es una opción necesaria para instaurar una relación directa entre presión y temperatura durante las fases del proceso.

### EL OBJETIVO

Por lo tanto, el producto debía ser esterilizado, según las normativas en cuestión, sin que el fluido en su interior fuera separado. El objetivo final era someterlo a una temperatura constante y homogénea por un tiempo prefijado y en movimiento continuo.

Los grandes volúmenes de la cámara, nos referimos a una capacidad de más de 7000 litros, obligaban a elegir una medida diferente de solo el vapor, ya que era muy costoso y la empresa prefería optimizar los procesos donde fuese posible.

Además, durante la fase de enfriamiento, la carga de fluido, después de haber sido sometida a la exposición térmica del plateau de esterilización, no habría seguido el enfriamiento de la cámara oponiéndose a esta tendencia.

La cámara se habría enfriado con la pérdida inevitable de presión mientras que la carga permanece caliente. En consecuencia, la presión en su interior que habría sido mayor respecto al exterior, habría deformado o roto el contenedor.

## Puntos propedéuticos para la realización correcta de la máquina

Antes de realizar la solución ideal para una esterilización sin deformación del producto y sin ninguna separación del fluido, el equipo de ingeniería tenía como objetivo:

- Realizar una máquina con laboratorios de investigación y/o producciones farmacéuticas como destino de uso respetando las directivas CE, Eudralex, FDA y las normas de buena fabricación cGMP
- Hacer que la máquina sea flexible para tratar cargas de diferente naturaleza y dimensiones
- Volver las superficies internas y externas accesibles para facilitar la limpieza y la remoción de la suciedad y compartimientos técnicos adecuados para volver fácil el mantenimiento de la máquina
- Crear un sistema de automatización para la carga/descarga del palet porta bandejas donde se almacenan los diferentes productos
- Realizar un sistema de carga giratoria, que permitiera la esterilización de múltiples productos y que se mantuviera en movimiento durante todo el proceso de esterilización del producto para evitar densificaciones y/o separaciones
- Aplicar un sistema de automatización y control gestionable desde un panel del usuario que permitiera limitar las operaciones del operador
- Introducir soluciones dirigidas al ahorro energético que permitiría recuperar el calor producido y reducir al mínimo la dispersión
- Realización sistemas de seguridad que eviten la apertura de las puertas de la máquina en presencia de presión
- Utilizar válvulas de seguridad adecuadas para proteger a la máquina y al operador de las altas presiones que se podían generar en el circuito de vapor y en el neumático
- Utilizar soluciones constructivas que limiten la propagación del ruido producido por la máquina



Cumple con Normativa CE



Flexibilidad según el tipo de carga



Fácil limpieza y mantenimiento



Altos estándares de calidad y seguridad



Sistema de Muestreo de software



Sistemas de información



Automatización de usuarios



Restricciones a la propagación del ruido



## El proyecto

La solución encontrada ha sido diseñar una estructura giratoria que garantizara el desplazamiento del producto en el interior de la cámara pero que evitara daños a los diferentes recipientes que lo contienen.

En primer lugar, se han buscado las normativas y las legislaciones que tratan la definición de carga estéril. En este caso, se hace referencia a la UNI EN 17665-1 que trata la esterilización con calor húmedo. De modo particular a las soluciones de proceso de la esterilización con nebulización de agua sobrecalentada en la carga.

El vapor es un óptimo fluido caloportador capaz de intercambiar grandes cantidades de energía térmica con la carga durante la fase de condensación, pero tiene costes elevados de ejercicio, por lo tanto, es poco conveniente. El agua sobrecalentada nebulizada en el interior de la cámara era la solución más adecuada. Gracias a los intercambiadores de haz de tubos alimentados con vapor industrial, el agua

purificada se sobrecalienta y por medio de las bombas centrífugas es conducida y pulverizada al interior de la cámara.

Como ya se ha mencionado al inicio, no era posible remover el aire en el interior de la cámara. La presencia del aire durante todas las fases del ciclo ha llevado a equipar la máquina con boquillas que distribuyen el agua sobrecalentada nebulizada en toda la cámara para uniformar la temperatura en su interior.

Por lo tanto, durante las fases de enfriamiento, a causa de los motivos antes citados, el aire entrará en la cámara en contrapresión adecuadamente modulada en función de la presión interna de los contenedores. El enfriamiento de este modo también será más rápido ahorrando en energía.

El aire en contrapresión se modula adecuadamente incluso desde las primeras fases de calentamiento.

## TS ROTO

Comenzando de una TS-OW estática, se ha subdividido la posibilidad de introducir una estructura giratoria en el interior de la cámara manteniendo inalterados los sistemas de boquillas y el sistema hidráulico.

El equipo, habiendo ya estudiado en el pasado la solución más adecuada para la gestión de los parámetros de proceso con resultados ideales, no ha querido alterar la máquina para no comprometer la fase de esterilización.

El desplazamiento de la estructura interna se produce por medio de un sistema electromecánico controlado por un codificador-motor-motorreductor aplicado sobre la cámara en la que se conecta un eje de transmisión con un piñón.

El piñón, introducido en el interior de la cámara, proporciona el movimiento a una cremallera que permite la rotación de la estructura de carga.

La estructura y todas las partes interesadas al desplazamiento de los palet se fabrican de acero inoxidable AISI 316L como se pide en las normas GMP. En cambio, el piñón está realizado de AISI 630 ya que es un material más resistente a las sollicitaciones mecánicas y térmicas.

Un módulo automático de carga y uno sobre la descarga completan la máquina. La plataforma del lado de carga está preparada para cargar los palet de forma secuencial; mientras que la descarga está equipada con una plataforma que permite la extracción de todos los palet en una única solución. Se acortan así los tiempos de proceso pudiendo cargar al mismo tiempo nuevos palet en autoclave.

Ambas plataformas están automatizadas y controladas por un HMI instalado en el campo.

Todas las válvulas, la instrumentación, las bombas centrífugas, los intercambiadores y las tuberías de proceso se realizan de acero inoxidable AISI316L. El accionamiento de las válvulas está determinado por la lógica de proceso y gestionado por el sistema de control central constituido principalmente por un PLC que detecta los tamaños físicos en el campo (temperaturas, presión, niveles, etc.) y según las necesidades controla eléctricamente las válvulas solenoides que permiten la interconexión entre el controlador (PLC) y el sistema neumático.

Con el propósito de la seguridad de las partes en presión se han adoptado válvulas de seguridad con descarga canalizada, dimensionadas de modo que se descarguen eventuales sobrepresiones que se pueden generar en el interior de los recipientes y en la línea neumática.

Se ha diseñado un sistema de seguridad (eléctrico y neumático) que impide la apertura simultánea de las puertas y en condiciones de presión y temperatura en la cámara mayores respecto a las de seguridad (presión ambiente y temperatura inferior a 50°C).

La velocidad de rotación de la estructura de carga es configurada por el fabricante y no puede ser modificada por el usuario final, como el sentido de rotación de la misma.

De todos modos, el código software prevé un procedimiento de cambio del lado de rotación y/o de la velocidad en cada ciclo. Por lo tanto, se evita que los engranajes sufran desgastes excesivos comprometiendo el funcionamiento correcto.



Por último, se ha vuelto necesaria una implementación hardware para garantizar la seguridad durante la carga/descarga: se han introducido fotocélulas láser para verificar el posicionamiento correcto de la estructura giratoria antes de proceder con la carga/descarga de palet y cajones de carga.

El complejo modular hidráulico, neumático y los cuadros eléctricos están recludidos en un compartimiento técnico adecuado, accesible solo al personal autorizado por medio de llave.



**LAST Technology**  
**Via Sagree, 9 33080**  
**Prata di Pordenone (PN), Italy**  
**Tel.: +39 0434 1660006**  
**E-mail: [info@lasttechnology.it](mailto:info@lasttechnology.it)**