

Autores:**Michael Muth,**

Gerente de Segmento de Mercado / Ind. Alimentícia e Farmacêutica
WIKA Instrument, LP, USA

Joachim Zipp

Gerente Mundial de Segmento de Mercado / Ind. Alimentícia e
Farmacêutica
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG, Klingenberg

Tradução para português:**Thaís Mota**

Departamento de Marketing & Tradução
WIKA do Brasil Ind.& Com. Ltda.

Sem espaço morto, sem bloqueio

Sistema de micronização: tecnologia de medição em linha ajuda a garantir a qualidade do produto de várias maneiras

A qualidade incondicional do produto só pode ser alcançada na indústria farmacêutica se os riscos forem sistematicamente minimizados em todas as fases do processo. Com este objetivo em mente, um fornecedor americano (OEM) redesenhou o conceito de controle de pressão e temperatura para um sistema de micronização em cooperação com a WIKA. A tecnologia de medição em linha agora é usada em vez da instrumentação com conexões em T.

São necessários investimentos financeiros significativos na fabricação de produtos farmacêuticos. A pesquisa e os ensaios clínicos necessários para desenvolver e comercializar um novo medicamento são um fator importante no custo total de entrada no mercado. Além disso, muitas preparações de ponta hoje exigem processos de fabricação complexos e caros, onde qualquer falha na produção pode ter implicações financeiras substanciais.

Dada a situação atual, as empresas farmacêuticas e seus fornecedores estão constantemente à procura de maneiras de melhorar a eficiência, agilizar os processos de fabricação e, ao mesmo tempo, minimizar os riscos de produção. Por exemplo, um fornecedor global da indústria farmacêutica nos Estados Unidos colaborou com a WIKA em um projeto para melhorar as características de fluxo e reduzir o potencial de contaminação em um processo de moagem e dispersão.

A moagem, frequentemente chamada de micronização, é uma parte

crítica de muitos processos modernos de fabricação farmacêutica. O tamanho das partículas que compõem a pílula, comprimido ou cápsula é crucial para a biodisponibilidade de uma droga - a rapidez com que o ingrediente ativo se dissolve e por quanto tempo ele permanece no sistema de uma pessoa.

Um tamanho de partícula muito fino geralmente significa maior biodisponibilidade. Esta é tipicamente a preferência da indústria, porque a medicação requer uma proporção menor de ingredientes ativos. Isso, por sua vez, se traduz em menos efeitos colaterais para o paciente e, simultaneamente, menores custos de produção para o fabricante.

Com o novo design do seu sistema de micronização compacto, este OEM buscava melhorar a qualidade do produto e minimizar a contaminação. Verificou-se que os métodos de conexão de instrumentação estavam contribuindo decisivamente para essas questões. Dependendo de como esses componentes estão instalados, a limpeza adequada pode ser difícil, o que convida ao risco de contaminação. Ou podem ser posicionados de maneira a interferir no fluxo do meio, o que pode afetar a qualidade do produto.

A WIKA colaborou com este OEM para desenvolver os pontos de medição de pressão e temperatura necessários para seu novo sistema de micronização, bem como para estar de acordo com as especificações do projeto. Esses requisitos falaram contra a adaptação do processo com conexões em T, que tendem a ser a norma em inúmeros processos de produção na indústria farmacêutica.

Em vez disso, a tecnologia de medição em linha foi escolhida para ambos os mensurandos. Esta OEM agora usa selos diafragma em linha em combinação com um transmissor de pressão para controlar a pressão no sistema de micronização. Os selos são montados diretamente na linha de processo. Com seu design de diafragma cilíndrico, eles permitem um fluxo laminar do meio do processo, para que as turbulências não sejam prejudiciais à medição de pressão.

O mesmo método é usado para monitorar a temperatura do processo. Termorresistências em linha (Pt100) foram selecionadas para essa finalidade. A haste, que age como um poço termométrico e protege o instrumento dos efeitos negativos no ambiente do processo, é soldada no tubo e também não interfere no fluxo do meio.

Além de prevenir possíveis bloqueios no processo, a tecnologia de medição em linha, acima de tudo, ajuda a garantir a qualidade do

produto através da ótima limpeza. Os pontos de medição de pressão e temperatura não possuem espaços mortos ou cantos vivos que não possam ser limpos - duas das causas mais frequentes de contaminação. Cantos vivos são comuns em instrumentação com conexões em T porque as bolsas de ar que podem se formar são capazes de sobreviver até a limpeza prolongada. Essas “bolhas” impedem que a solução de limpeza molhe todas as superfícies.

O uso de selos diafragma em linha e termorresistências também reduziu o risco de contaminação em outros lugares. As conexões tri-clamp que normalmente são usadas para montar instrumentos com conexões T, e que são uma causa potencial de contaminação, são eliminadas com este método: o aperto insuficiente de uma junta pode levar à saída do meio do processo ou a fissuras indesejadas. O aperto excessivo, por outro lado, pode levar à quebra da junta, o que pode forçar pequenos pedaços da junta no processo ou restringir a drenagem do tubo.

Além do processo de calibração resultante, o novo conceito de ponto de medição também melhora a garantia de qualidade. Os termômetros geralmente têm intervalos de inspeção mais curtos do que manômetros. Considerando que os sistemas de selo diafragma devem ser completamente removidos do tubo para calibração, com os pontos de medição de temperatura somente as termorresistências precisam ser desmontadas. Os poços termométricos garantem que o processo permaneça fechado durante todo o processo. Isso significa muito menos incidência por ano de potencialmente introduzir partículas ambientais e expor o fabricante a outros riscos dispendiosos.

Além disso, a calibração com o processo selado tem efeitos colaterais econômicos e ecológicos. Economiza tempo de trabalho, água e energia, pois não há necessidade de limpar a tubulação e esterilizar o sistema após a verificação do instrumento.

Conclusão: A tecnologia de medição em linha reduz significativamente os riscos durante os processos farmacêuticos. Embora não haja dúvidas de que a melhoria da qualidade do produto implica custos de capital mais elevados, estes são mais do que compensados a longo prazo pelos custos de operação mais baixos.

Fig. 1:
Termorresistência em linha
Fonte: WIKA



Fig. 2:
Selo diafragma em linha com conexão estéril em combinação com um transmissor de pressão
Fonte: WIKA



Fig. 3
Termorresistência compacta para orifício de solda
Fonte: WIKA



Fig. 4:
Termorresistência compacta para orifício de solda
Fonte: WIKA



Imagem de aplicação

A tecnologia de medição em linha reduz significativamente os riscos durante os processos farmacêuticos

Fonte: ©iStockphoto.com



Contato:

WIKAI do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

Thaís Mota

Marketing & Translation Services

Av. Ursula Wiegand 03

18560-000 Iperó, SP - Brasil

Tel. +55 15 3459-9765

Fax +55 15 3266-1169

thais.mota@wika.com

www.wika.com.br