

Interempresas.net

INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y COSMÉTICA

www.interempresas.net

Nº 1

**25 AÑOS
LIDERANDO
PROYECTOS
INTEGRALES
DE SALAS LIMPIAS PARA
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

 **IGUÑA**
pharmaceutical technologies

Proyectos Integrales y a medida
Madrid | Barcelona | Casablanca | Bogotá

www.igunapharma.com

Ingeniería - Diseño - Fabricación
Instalación - Mantenimiento

Premio Cambra 2016

 **16**
CAMBRA

Soluciones de Almacenaje para la industria farmacéutica

BITO

...or how do you store?

Estanterías y Equipamiento de Almacenaje

Soluciones para garantizar la máxima organización del espacio, así como una fácil y rápida localización de artículos



Contenedores isotérmicos para el sector farmacéutico y hospitalario

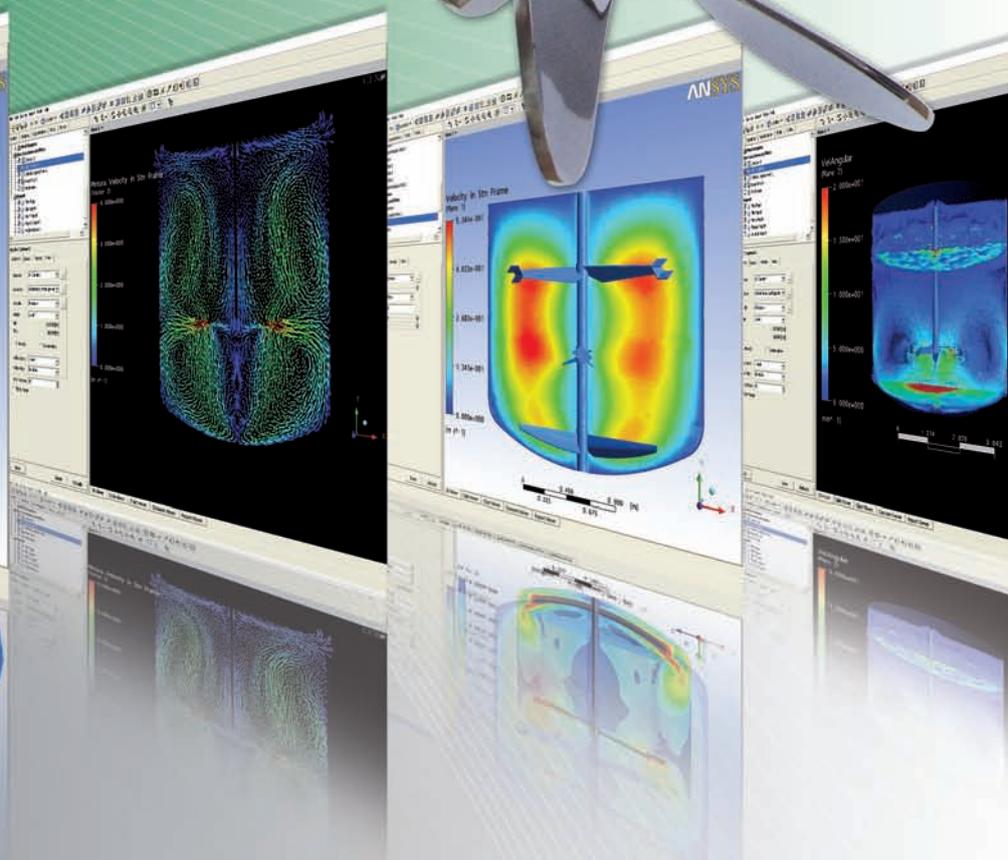
- Transporte seguro y fiable.
- Garantiza la cadena de frío.
- Entre 2 - 8°C durante al menos 12 horas.
- Testado y verificado



BITO Sistemas de Almacenaje, S.L.

P. E@Sant Cugat • Av. Via Augusta, 15-25 Edificio B1 • 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) • Tel.: 902 54 72 72 / 93 557 10 20 • E-mail: info@bito.es • www.bitos.es

*Agitadores verticales
Agitadores laterales
Agitadores en línea
Micronizadores
Soportes para agitadores
Volteador de bidones
Preparador de Polímeros
Equipos dosificación
Bombas Blagdon
Bombas Ecolab
Bombas Manuales*



> AGITASER

INGENIERÍA EN AGITACIÓN
Y MEZCLAS

desde
1942

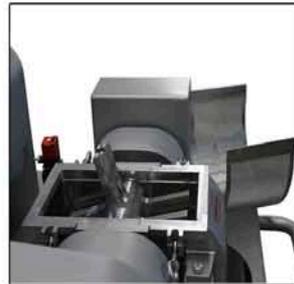
AGITADORES
AGITASER

www.agitaser.com

Castillejos 199 · 08013 Barcelona · Tel +(34) 93 232 25 09
agitaser@agitaser.com



Experience and innovation for
the pharmaceutical and
cosmetic industries

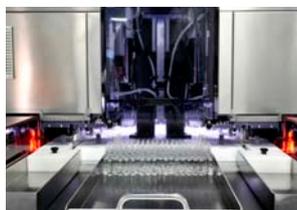


LLEAL, S.A.

C. Mollet, 53 · P. I. Palou Nord
08041 Granollers (SPAIN)

T. +34 902 37 40 00 · **F.** 902 37 50 00
www.lleal.com · farmacia@lleal.com

sumario



■ ■ ■ ACTUALIDAD 6

■ ■ ■ PANORAMA

Biofarmacología: convergencia de la excelencia 12

Entrevista a Ramon Bonet, vocal de Industria del COFB..... 18

La inversión en ensayos clínicos crece un 63%
en España en la última década..... 22

El sector de la biotecnología en 2015..... 24

Industria farmacéutica y sector cosmético: alianza de largo recorrido..... 26

Geles inteligentes para aplicaciones nuevas y más eficientes .. 30

La Directiva sobre Falsificación de Medicamentos:
por y para el paciente..... 32

Serialización: ¿una arma secreta contra
la piratería de marcas? 34

Serialización y protección contra la manipulación
de productos farmacéuticos: el reloj no se detiene... 36

Entrevista a Charles Balcomb, director general de Databac Group..... 40

EfiFarma constata la apuesta de la industria farmacéutica
por la eficiencia energética 44

Madrid acogerá el salón Nutraceuticals Europe 46

Entrevista a Rosa Porras, directora de marketing
y comunicación de Virospace..... 48

Control de calidad en la impresión de etiquetas en Almirall..... 54

Elementos filtrantes para la industria farmacéutica
con los exclusivos tejidos técnicos ICTEX 56

Seguridad en la industria química y farmacéutica..... 60

Llenado y cierre de jeringuillas..... 62

Robots en la producción aséptica de medicamentos 64

Iguña: Experiencia, innovación y eficiencia en salas limpias..... 66

Gestión de riesgos de migración con sistemas
de control de procesos B&R..... 68

En marcha un equipo único en el mundo
para prospectos farmacéuticos de gran formato 71

Utilización de la tecnología de lecho fluido
en la industria farmacéutica..... 72

Honeywell lanza un innovador mono ventilado certificado
ATEX para los sectores químico y farmacéutico..... 75

SCA, un sistema modular de análisis de muestras
de semen que minimiza el riesgo al error humano..... 77

■ ■ ■ ESCAPARATE

Konica Minolta lanza la nueva Bizhub PRO 1100
para impresión monocromo 79

Edita: **Interempresasmedia**

Director: Angel Hernández
Director Adjunto: Ángel Burniol
Director Área Industrial: Ibon Linacisoro
Director Área Agroalimentaria: David Pozo
Director Área Construcción e Infraestructura: David Muñoz

Jefes de redacción: Nerea Gorriti, José Luis París
Redactores: Esther Güell, Javier García, Nina Jareño, Carmen Fernández,
María Fernández, Helena Esteves

www.interempresas.net/info
comercial@interempresas.net
redaccion@interempresas.net

Audiencia/difusión en internet
y en newsletters auditada
y controlada por:



Interempresas Media
es miembro de:



grupo **NOVAÀGORA**

Director General: Albert Esteves
Director de Estrategia y Desarrollo Corporativo: Aleix Torné
Director Técnico: Joan Sánchez Sabé
Director Administrativo: Jaume Rovira
Director Logístico: Ricard Vilà

Amadeu Vives, 20-22 • 08750 Molins de Rei (Barcelona)
Tel. 93 680 20 27 - Fax 93 680 20 31

Delegación Madrid
Av. Sur del Aeropuerto de Barajas, 38
Centro de Negocios Eisenhower, edificio 4, planta 2, local 4 • 28042 Madrid
Tel. 91 329 14 31

www.novaagora.com

Queda terminantemente prohibida la reproducción total o parcial
de cualquier apartado de la revista.

D.L.: B-25.481/1999 - ISSN Revista: 1578-8881 - ISSN Digital: 2462-6236

Lo último en dispositivos médicos plásticos y envases farmacéuticos en MedPharm Europe

40 expertos y profesionales de la industria de los dispositivos médicos plásticos y el envasado farmacéutico se congregaron el pasado 29 de junio en el hotel Hilton de Estrasburgo (Francia) en la conferencia MedPharmPlast Europe. Esta edición se basó en la Regulación de Dispositivos Médicos (MDR, por sus siglas en inglés), su implementación y las implicaciones para el conjunto de la cadena de valor.

La sesión comenzó con una presentación de Adrian Bartlett, de la Agencia Reguladora de Medicinas y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido sobre la regulación de dispositivos médicos y Peter Curle, de Ernst & Young, se centró en las consecuencias de la MDR para la relación entre proveedores y transformadores.

Otras presentaciones que se llevaron a cabo durante la jornada fueron la presentación sobre las actividades del Grupo de Trabajo Regulatorio en el seno de MedPharmPlast Europe, a cargo de Nigel Talboys, de Terumo BCT y presidente del grupo de trabajo, presentaciones sobre impresión 3D de mano de Ward Callens, de Materialise, datos de mercado y tendencias en la industria de los dispositivos médicos plásticos por de Antonella Lisella, de Frost & Sullivan, retos en requisitos de ensayos a cargo de Frank de Smedt, de Toxikon, y una presentación sobre la red europea de MedPharmPlast Europe, a cargo de Beatrice Grand Demars, de Nemera.

La próxima edición de MedPharmPlast Europe tendrá lugar el 29 de noviembre de 2016.



PharmaProcess participa en el CPhI Worldwide

PharmaProcess, el foro de innovación de Fira de Barcelona que formará parte de la oferta de Expoquimia 2017, organiza en el marco de la próxima edición de CPhI Worldwide, la feria más importante del mundo de la industria farmacéutica, un seminario para debatir cómo optimizar la producción farmacéutica.

La jornada organizada por PharmaProcess tiene lugar el día 6 de octubre en el recinto de Gran Vía de Fira de Barcelona, sede de CPhI Worldwide de este año que congregará, del 4 al 6 de octubre, a unos 2.500 expositores y más de 36.000 profesionales de todo el mundo. Redacción Interempresas

El seminario de PharmaProcess se integra en el panel de jornadas y actividades de CPhI Worldwide, evento que presenta las últimas novedades en ingredientes, productos químicos, equipos, maquinaria, tecnología y soluciones para la manipulación y embalaje de medicamentos y que reúne a los laboratorios y empresas líderes del sector farmacéutico mundial.

El objetivo de la jornada, que se desarrolla bajo el título de 'Optimizando la producción farmacéutica', es el de contribuir al aumento de la eficiencia en los procesos industriales del sector para lo que cuenta con la participación de expertos nacionales e internacionales que aborda, en tres sesiones, cuestiones como las buenas prácticas en fabricación (GMP) y distribución (GDP), el Tratado Transatlántico de Comercio e Inversiones (TTIP, por sus siglas en inglés) y la industria 4.0 y la mejora de los procesos de normalización en las instalaciones desde el punto de vista financiero y económico.

Fipse lanza un Programa de Mentorización Internacional

La Fundación para la Innovación y la Prospectiva en Salud en España, Fipse, ha lanzado un Programa de Mentorización Internacional, apoyado en el programa del MIT Idea2 Global, cuyo objetivo es apoyar las tecnologías médicas y sanitarias más innovadoras y a sus impulsores, para convertir sus ideas en productos y servicios que tengan un impacto real en el cuidado de la salud.

El programa de mentorización internacional de Fipse está desarrollado por el MIT a través de su programa Idea2 Global y seguirá la metodología contrastada que ha venido utilizando desde hace cinco años el Consorcio MVisión (rebautizado como MIT linQ). En la primera edición del programa, que tendrá una duración de seis meses, está prevista la participación de seis equipos de investigación, seleccionados entre una treintena de proyectos propuestos por Fipse. El programa está valorado en 24.000 € por equipo participante, si bien los seleccionados solo tendrán que aportar 2.000€ Cada equipo puede estar representado por hasta 4 miembros.



ICT

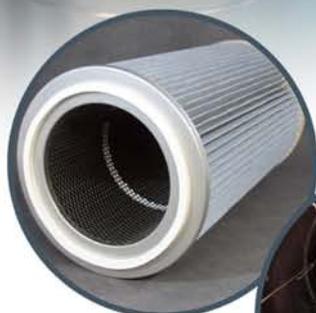
FILTRATION

Elementos filtrantes para la industria farmacéutica

Diseño, fabricación y comercialización de soluciones y elementos filtrantes para controlar el riesgo de emisión de partículas, contaminación y pérdida de producto en la industria farmacéutica.

Elementos y soluciones filtrantes, estándar y a medida, diseñados y fabricados para:

- Controlar la emisión y pérdida de producto durante el proceso de fabricación
- Optimizar los tiempos de los procesos productivos
- Garantizar mezclas con un bajo coeficiente de variación
- Facilitar un producto final puro exento de contaminantes



SOLUCIONES FILTRANTES PHARMALINE

PROCESO	PRODUCTOS
Secado	Lecho fluido <ul style="list-style-type: none">• Pulpos• Mangas• Cartuchos• Elementos plisados• Conjuntos multilibro
Tamización	<ul style="list-style-type: none">• Mangas de trasvase• Tamices
Mezcla	<ul style="list-style-type: none">• Pulmones• Filtros para cargadores de vacío
Compresión	<ul style="list-style-type: none">• Mangas de trasvase
Recubrimiento	Lecho fluido <ul style="list-style-type: none">• Pulpos• Mangas• Cartuchos• Conjunto multilibro• Juntas hinchables
Limpieza	<ul style="list-style-type: none">• Kit limpieza
Recogida	<ul style="list-style-type: none">• Mangas de trasvase



Los servicios remotos InTouchSM de Mettler Toledo ayudan a mantener el buen funcionamiento de las balanzas

Mettler Toledo ha lanzado nuevos servicios remotos InTouchSM para equipos de pesaje. El nuevo servicio alerta al personal de mantenimiento de Mettler Toledo cuando surge algún problema que podría afectar al funcionamiento o la precisión de la balanza. Esto ayuda a que los procesos de pesaje esenciales sigan funcionando con normalidad, a la vez que mejora la productividad y el tiempo de actividad.

Básicamente, los servicios de supervisión remota InTouchSM evalúan el estado de funcionamiento de los sistemas de pesaje de forma ininterrumpida y observan cambios en los parámetros principales aplicando el más alto nivel de seguridad de la red certificada de terceros. Esta visión completa del estado operativo de los dispositivos conectados garantiza que las alarmas y los eventos de la balanza no pasen inadvertidos. Algunos ejemplos de los eventos supervisados para garantizar el buen estado del equipo de pesaje son:

- Nivel de la batería de RAM demasiado bajo
- Fechas de pruebas/caducidad de calibración
- Problemas de capacidad/fallos de límite de control
- Errores de comunicación de E/S
- Nivel bajo de excitación de la célula de carga
- Captura cero durante la calibración.

METTLER TOLEDO Achieve Peace of Mind for Your Entire Weighing Process

METTLER TOLEDO InTouchSM offers a proven remote service solution that protects against intruders and supports our products without changes to your IT or security infrastructures while working within standard network security models.

- Email Notifications**
Get notified of problems as they occur
- Remote Support**
We can provide support from anywhere
- Customer Satisfaction**
Secure and easy to use to help you deliver the best performance
- Remote Monitoring**
Monitor equipment status from anywhere
- Peace of Mind**
System monitoring, even while you're away

Download the InTouchSM Information Security White Paper

www.mt.com/ind-intouch-remote

Videojet lanza el portal web del centro de productos farmacéuticos

Con las nuevas normativas sobre serialización y trazabilidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a las que debe hacer frente el sector sanitario global, todas ellas con distintos niveles de conformidad y plazos diferentes según el país o la región, estar al tanto de cómo y cuándo cumplir la normativa es una tarea cada vez más compleja para los fabricantes.

Los próximos tres años serán los más importantes para muchos fabricantes, ya que estos deben analizar, prepararse e invertir en la solución de codificación y marcado adecuada que les ayude a cumplir con dichas normativas. Por ello, Videojet technologies, s.l., especializada en soluciones de codificación, marcado e impresión, ha desarrollado el centro de productos farmacéuticos (www.videojet.es/pharma). El centro ofrece a los fabricantes de productos farmacéuticos y dispositivos médicos una fuente de información fiable y completa para ayudarles a hacer frente a la cambiante normativa sobre codificación y etiquetado.



Madrid acogerá PharmaLog2016

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, la Agencia Tributaria y la Delegación del Gobierno de la Comunidad de Madrid estarán presentes en la 16ª edición de la logística farmacéutica que reúne laboratorios, transportistas, operadores y distribuidores farmacéuticos el próximo 15 de noviembre de 2016.

17 expertos del sector han confirmado ya su asistencia en PharmaLog para dar a conocer las últimas novedades en Logística Farmacéutica. Entre ellos: Amalia Avilés de AESEG, Luz Lewin de Cofares, José Carlos de Biomerieux o Juan Carlos Gilbert de Vifor Pharma, entre otros. El evento PharmaLog 2016 contará con 2 sesiones: 'Gestión integral de la logística farmacéutica & Supply Chain Compliance' y, en paralelo, 'Temperatura controlada & Logística Internacional'. PharmaLog 2016 es la oportunidad para descubrir los avances en temperatura controlada, así como conocer las últimas novedades en BPD.



Our Sterilization Experience is at your Service

Un sólido sistema de calidad, combinado con nuestra experiencia,
nos convierte en el más eficaz y competitivo socio
para sus proyectos de productos estériles



ISO 13485, ISO 11137, FDA Type V, NCF (GMP)
Asesoría y Consultoría • Cursos in Company • Dossier de Esterilización

Tom Coyne, nuevo presidente de Viastore USA

Viastore, proveedor de sistemas de logística interna, software de logística interna y servicios relacionados, sigue preparándose para el futuro incorporando a Tom Coyne. El experto en intralogística acumula ya una experiencia de más de 25 años en el sector y el 8 de agosto de 2016 tomó posesión de su nuevo cargo como presidente de la sociedad filial de Viastore en Estados Unidos.



Nueva gama de aromas para envases farmacéuticos y nutracéuticos

Clariant Healthcare Packaging ha lanzado un nuevo y mejorado diseño de cápsula (Aroma-Can) capaz de generar aromas para mejorar la percepción de los productos nutricionales.

Siguiendo el modelo de una cápsula desecante de Clariant para las industrias farmacéutica y nutracéutica, Aroma-Can emplea la tecnología del aroma, dando a los consumidores una experiencia sensorial positiva cuando abren el envase. La tecnología incorpora olores alimentarios, tales como vainilla, naranja y limón, y permite su incorporación en forma de cápsula directamente en el envase.

Realidad virtual para curar fobias y neurociencia para la epilepsia

Una plataforma de realidad virtual para curar fobias, inteligencia artificial y accesibilidad para sordos, neurociencia para los epilépticos, una app para combatir el bullying o la aplicación del big data a la logística son algunos de los proyectos emprendedores que impulsará este año la Fundación Ship2B.

La entidad, dedicada a promover el emprendimiento y la inversión de impacto social, ha apostado por la tecnología pionera y ha seleccionado 14 proyectos para formar parte de su programa de aceleración y financiación de startups, B-Ready. Los proyectos han sido escogidos entre las 330 solicitudes presentadas en la edición 2016 del programa, que ha triplicado la cifra de candidaturas del año pasado.

Lo natural y sostenible se confirma como la nueva tendencia en el sector cosmético

Los consumidores valoran un 15% más los productos cosméticos de etiqueta "sostenible", según el estudio sobre la influencia del consumidor en el sector cosmético realizado por Ainiaforward, que reconoce además la cosmética natural y sostenible como una tendencia en crecimiento.

De este estudio se desprende además, que el 58% de los consumidores valora los cosméticos, y asegura comprar gran variedad de este tipo de productos. Asimismo, el 48% asegura que les gustaría contar con más oportunidades de compra.

Los resultados de este informe han sido presentados en Madrid, en la jornada de innovación en el sector cosmético: Cosmética natural y sostenible, organizada por Ainia junto con la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (Stanpa), la Sociedad Española de Químicos Cosméticos (SEQC) y Cesif.



STX Medical recibe la certificación de buenas prácticas de distribución GDP

STX Medical, empresa especializada en la cadena logística a temperatura controlada durante toda la cadena de transporte, ha recibido el certificado GDP (Good Distribution Practices) por parte de la Bureau Veritas, que engloba a las farmacias más importantes del panorama internacional.

Este reconocimiento premia el afán de STX Medical por el cumplimiento de la normativa de transporte y distribución para medicamentos para uso humano fijados por la Agencia Española del Medicamento.

Las normas GDP son aceptadas internacionalmente y son de obligado cumplimiento para todos los operadores logísticos que distribuyen medicamentos. En ellas se establece los estándares que se deben aplicar en los sistemas de gestión de la calidad en toda su cadena de suministro y asegurar así su seguridad y el correcto uso en pacientes.



Almirall y Sun Pharma firman un acuerdo de licencia

Sun Pharma y Almirall han anunciado un acuerdo de licencia para el desarrollo y la comercialización de tildrakizumab para psoriasis en Europa. Tildrakizumab es un inhibidor IL-23p19 en fase de investigación que actualmente está siendo evaluado en pacientes con psoriasis en placa, de moderada a severa.

Según los términos del acuerdo de licencia, Almirall realizará un pago inicial a Sun Pharma de 50 millones de dólares. Tildrakizumab ha completado recientemente los estudios de fase 3. Sun Pharma tendrá derecho a recibir pagos por hitos regulatorios, de desarrollo y de ventas, así como royalties por ventas netas, cuyos términos son confidenciales. Almirall podrá liderar los estudios europeos y participar en estudios clínicos globales más extensos para la indicación de psoriasis, sujetos a los términos del acuerdo entre Sun Pharma y Merck, así como a ciertos acuerdos de costes compartidos. Sun Pharma continuará liderando el desarrollo de tildrakizumab para otras indicaciones, donde Almirall será el primero en tener derecho a negociación para ciertas indicaciones en Europa.

Sefac propone crear servicios de farmacia comunitaria

Sefac propone una atención farmacéutica en los centros sociosanitarios (CSS) basada en la satisfacción de las necesidades farmacoterapéuticas particulares de los pacientes residentes en los establecimientos de este ámbito asistencial.

Esta es la base del documento Propuesta de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (Sefac) sobre el papel del farmacéutico comunitario en la atención socio-sanitaria, en la que se plantea crear servicios de farmacia comunitaria vinculados a las farmacias comunitarias mediante la prestación de servicios profesionales farmacéuticos (SPF) prestados por farmacéuticos comunitarios capacitados, concertados a través de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y en coordinación con el resto de profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

Los objetivos de esta propuesta abierta son servir de ayuda en las regulaciones que de la atención y prestación farmacéutica se planteen para el ámbito sociosanitario, impulsar el desarrollo profesional del farmacéutico comunitario en el ámbito sociosanitario y contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario español, además de mejorar la atención a los pacientes.

Universal Robots, certificación TÜV para aplicaciones en salas limpias

Después de pruebas exitosas de acuerdo con VDI 2083 Parte 9.1 los brazos robóticos y la caja del controlador adjunta de Universal Robots ha sido reconocidos con la certificación para aplicaciones de sala limpia por TÜV SÜD. Así, en cumplimiento de la norma ISO 14644-1 industrial, los robots UR3, UR5 y UR10 estarán a partir de ahora homologados para el uso en entornos de salas limpias, clase de sala limpia ISO 5. La caja del controlador, a su vez, ha recibido la autorización para la clase de sala limpia ISO 6.

La biotecnología en farmacia

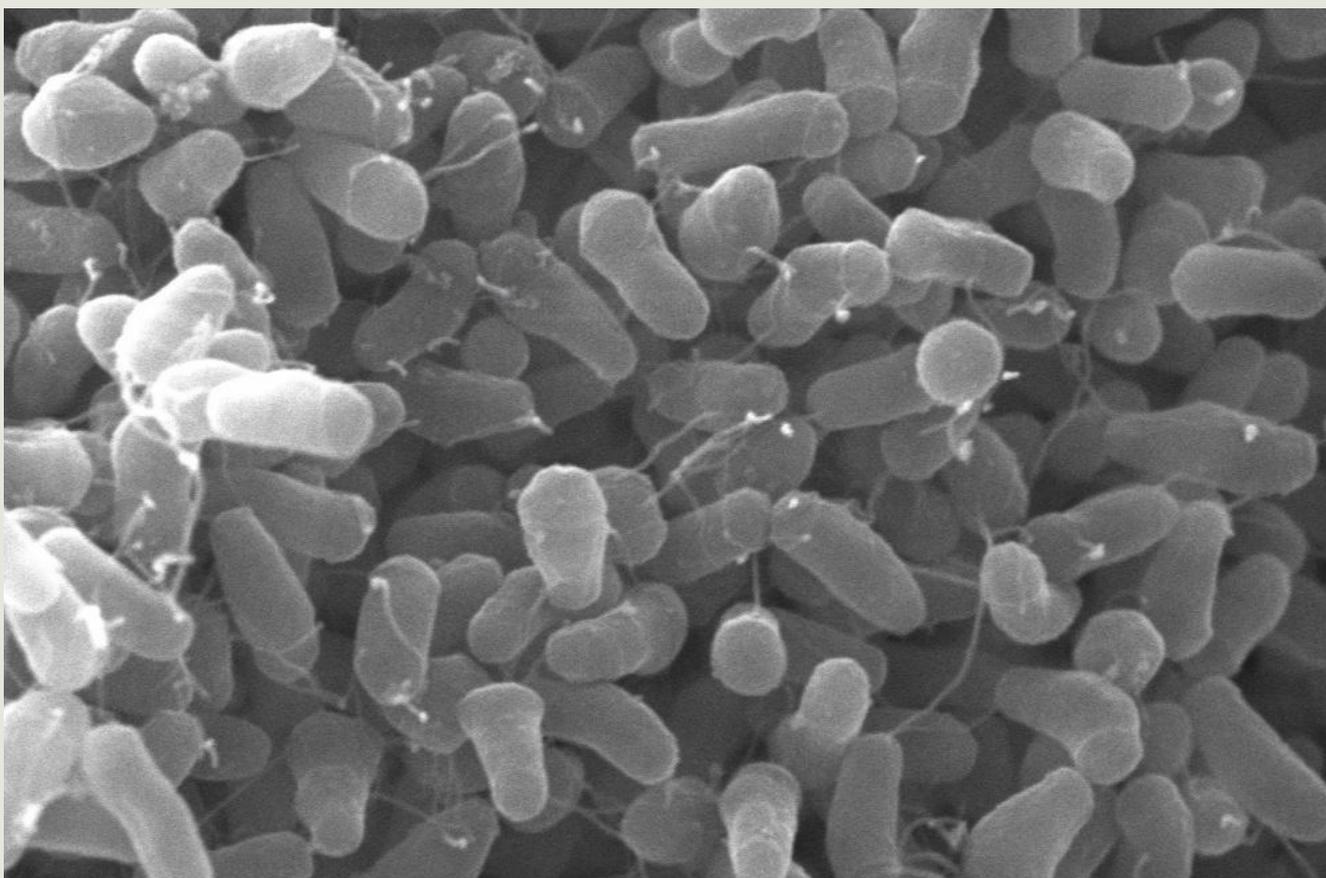
Biofarmacología: convergencia de la excelencia

Nuevas soluciones y tratamientos y nuevas oportunidades de negocio enmarcadas en un modelo basado en el conocimiento colaborativo, ofrecen a la industria la oportunidad de diversificar sus portafolios, una industria implicada y comprometida en cada proyecto a todos los niveles. La especialización se erige en patrón de la nueva estructura empresarial biotecnológica. El universo biotecnológico dota también a la oficina de farmacia de nuevas herramientas para la promoción de su negocio, con las que acometer con éxito la travesía desde una farmacología tradicional a la irrupción del concepto 'biotech'.

Mónica Daluz



La complejidad de los desarrollos biotecnológicos ha llevado a la industria a adoptar modelos de innovación abierta.



La prevención y el cuidado de la salud es una tendencia que abre las puertas a nuevos productos provenientes de la biotecnología, como los nutracéuticos para la modulación del microbioma. Con los probióticos se logra restablecer el estado óptimo de salud.

Colaborativo, multidisciplinar, transparente, disruptivo y reticular, así es el conocimiento que se gesta de la mano del concepto de 'convergencia', nacido con el objetivo de explorar las posibilidades de aunar el conocimiento tecnológico con el biológico. La convergencia de disciplinas propicia nuevos circuitos en el fluir del conocimiento; son las nuevas rutas del talento, más rápidas y eficaces. Un ecosistema en el que la biotecnología tiene un papel sobresaliente. Varias décadas de desarrollo científico –fundamentalmente en los últimos 15 años– que hoy dan sus frutos, aportando nuevas oportunidades tanto terapéuticas como de negocio. Y es que el concepto 'biotech' va más allá de una disciplina científica –de hecho, no lo es en sí misma. La ciencia de la biotecnología implica la participación de diversas tecnologías que pivotan en torno a, podríamos decir, la célula–, contribuyendo a un nuevo modelo de negocio en el que "el conocimiento procede de los centros de excelencia en investigación" –nos explica Isabel Amat, responsable de Innovación y Desarrollo de Negocio Biotech de Reig Jofre, una de las pocas farmacéuticas españolas cotizadas en Bolsa y con actividad mayoritaria en mercados internacionales–.

La industria farmacéutica es hoy más que un partner al uso, y entra en un nuevo modelo colaborativo y focalizado en la transferencia de conocimiento, a través del acompañamiento de las startups creadas en el seno de estos centros. La industria pasa a formar parte de un proyecto común a muchos

y dispares actores (universidades, centros de investigación, centros médicos y startups), siendo la propia industria farmacéutica la tractora y receptora final de buena parte de estos nuevos desarrollos. "El 60% de los productos que están en desarrollo en el mundo –refiere Amat, fundadora de su propia startup biotech– son biotecnológicos/biológicos, entre ellos, anticuerpos, proteínas, vacunas, anticoagulantes..., y la mayor parte de los nuevos productos que se están registrando son fruto de la biotecnología. En este sentido, la biotecnología y la industria farmacéutica están convergiendo; la línea que separaba estos dos mundos está cada vez más desdibujada y el sector farmacéutico está abierto a las nuevas oportunidades terapéuticas y tecnológicas que aporta la biotecnología, y las está incorporando. Hoy cada, vez más, hablamos de la biofarmacéutica".

La industria farmacéutica es hoy más que un partner al uso, y entra en un nuevo modelo de negocio, un modelo colaborativo y focalizado en la transferencia de conocimiento



Reig Jofre se ha especializado en la estabilización de macromoléculas (para que el producto se pueda conservar a temperatura ambiente); éstas, por su tamaño, requieren una vía de administración inyectable. La compañía es especialista en inyectables liofilizados y líquidos estériles.

La célula: fábrica de precisión

La propia célula (o microorganismo, si se trata de cultivos bacterianos) se convierte en el reactor donde se fabrica el producto. Este hecho marca un hito para la ciencia y para la sociedad: el nacimiento de nuevas tecnologías relacionadas con las ciencias de la vida que aportan soluciones en el ámbito, principalmente de la salud, aunque también en otros.

Amat resume así el proceso de producción biotecnológico: "Partimos de una modificación de ADN en un gen que tiene origen humano, o que se ha constituido como humano; este fragmento de ADN se inserta en un microorganismo o en una célula de mamífero, y esta célula pasa a actuar como reactor donde, cuando se divide y se reproduce, va a expresar el gen que, a su vez, expresa un monoclonal o una proteína con las características que estamos buscando. Posteriormente se recoge esta proteína (una macromolécula –las moléculas químicas son más pequeñas– de estructura tridimensional) producida por la célula". "Los nuevos desarrollos biotecnológicos –prosigue Amat– aportan tratamientos más efectivos y nuevas soluciones que con la química actual no se habían conseguido, en el tratamiento de cánceres, enfermedades autoinmunes y muchas enfermedades huérfanas".

Por su parte, el responsable de Servicio al Cliente de Sanofi, Ramon Bonet, también vocal de Industria del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona, nos habla de la diferencia entre administrar un fármaco de base química y uno de base biológica: "Antes, los medicamentos venían de una síntesis química, en el caso de los biotecnológicos, hablamos de una línea celular o de un microorganismo que los produce. Con esta tecnología se consigue una mayor precisión; es posible extraer parte del ADN y a partir de aquí construir un medicamento personalizado. Esto aún

“La biotecnología y la industria farmacéutica están convergiendo. Hoy cada vez hablamos más de la biofarmacéutica”. Isabel Amat

no es una realidad, pero suponemos que llegará. En la farmacia clásica, necesariamente, introducías un químico en el interior del organismo, lo cual provocaba unos efectos generalistas. Con la biotecnología vamos a buscar una determinada diana dentro del cuerpo que es la que provoca una manifestación de esta enfermedad, y puedes hacer que el medicamento que fabricas bloquee específicamente esta diana, reduciendo los efectos secundarios y, hipotéticamente, con una eficacia más alta".

Conocimiento colaborativo: nuevo modelo de negocio

La complejidad de los desarrollos biotecnológicos ha llevado a la industria a adoptar modelos de innovación abierta. Las compañías han buscado la especialización en un determinado campo, en el que se han hecho expertas, pero ha sido necesaria la suma de la excelencia, la colaboración entre empresas expertas en distintos campos para, al final de esa larga cadena de conocimiento, lograr un producto de alto valor. Una excelencia que ha crecido, precisamente, gracias a los modelos colaborativos, que permiten a las compañías ir capturando la especialización hasta convertirse en un verdadero partner estratégico. Así funciona: una patente creada en un centro de investigación puede dar lugar a la creación de una startup con la que llevar el producto al mercado de manera rápida y

eficiente, y para ello es imprescindible el acompañamiento de una farmacéutica. La responsable de Innovación y Desarrollo de Negocio Biotech de Reig Jofre detalla el papel de la industria en este sentido: “les aportamos conocimiento en desarrollo, estrategia regulatoria, el camino hacia la industrialización y visión de mercado. Buscamos el camino más rápido para acercar al mercado el nuevo desarrollo, les acompañamos, y con esta convergencia de conocimiento y experiencia es como creamos valor juntas”.

Otras razones de fuerza mayor han empujado a este cambio de enfoque empresarial, y es que las expectativas sobre una mejora de eficiencia productiva que debía llegar de la mano de la biotecnología, no se han cumplido. Los procesos son muy costosos, y largos los tiempos de desarrollo. Entretanto, ha crecido la presión regulatoria y también la competencia, se han reducido los márgenes, y los costes de desarrollo cada vez son más altos. Ante este panorama, a la hora de abordar un nuevo proyecto, se buscan alianzas con el objeto de ampliar la probabilidad de éxito y reducir riesgos, compartiendo la inversión y los riesgos. Sobre esta cuestión se manifiesta Asebio (Asociación Española de Bioempresas), en su último informe anual en el que recomienda “la promoción de fusiones y adquisiciones entre pymes biotech –mediante incentivos fiscales, instrumentos financieros

¿Por qué son más caros los productos de base biológica?

Porque el proceso de fabricación es más costoso debido a que los procesos de producción son más largos; no todas las células crecen igual en 50 litros que en mil litros, de manera que hay que adaptar el tamaño del lote.

¿Por qué no hay genéricos en biotecnología?

Porque no se puede garantizar que el biosimilar sea idéntico al original, pues el producto obtenido de una base biológica, a pesar de los procesos de purificación, contiene infinidad de proteínas, lípidos y otras sustancias, cuya caracterización es muy compleja. Sin embargo, la industria farmacéutica es capaz de garantizar la biosimilitud en estos nuevos fármacos gracias a las avanzadas técnicas analíticas y ensayos clínicos que así lo demuestran.

El futuro de la biotecnología

La mayoría de los nuevos tratamientos, diagnósticos y cuidados de la salud serán fruto de la biotecnología y de la convergencia de conocimientos y disciplinas.



Isabel Amat, responsable de Innovación y Desarrollo de Negocio Biotech de Reig Jofre.

específicos, etc.– como estrategia de consolidación del sector biotecnológico (disminución del riesgo, aumento de masa crítica y visibilidad, economías de escala, etc.)”.

En cualquier caso, la integración de perspectivas y enfoques de disciplinas científicas y tecnológicas históricamente distintas (tal como define el concepto de ‘convergencia’ el informe publicado el pasado mes de junio por el MIT –Instituto Tecnológico de Massachusetts–: Convergencia: El Futuro de la Salud), genera una cadena de mejora ‘contagiosa’ y exponencial. En el caso de la biotecnología, recordemos que ésta no se limita al ámbito biológico, y puede incluir, por ejemplo, el trabajo con moléculas procedentes de la formulación clásica, o nuevas tecnologías para hacer la inyectabilidad más fácil para el paciente, una necesidad surgida dado el mayor tamaño de las moléculas biológicas.

El proceso hace el producto

La característica principal de los procesos de escalado en biotecnología es que se trata de procesos más complejos, en comparación con los de base química, debido a sus muchas etapas: el clonaje, la inserción dentro de la célula, la expresión y el crecimiento del cultivo en unas condiciones de productividad

óptima para que libere en el medio o dentro de la célula la proteína o anticuerpo deseado, su extracción y su purificación.

'El proceso hace el producto'; ésta es una expresión común entre los "biotech", y es que es el control del proceso lo que va a garantizar el resultado final. Durante la producción, para asegurar que el

producto es el mismo en todos los lotes, y que no va a producirse ningún efecto distinto del estudiado, y ante la imposibilidad de caracterizar la totalidad de sustancias, el procedimiento se focaliza en asegurar que no hay modificaciones a lo largo del proceso. En este sentido, la estrategia de control de calidad, y en particular la estrategia analítica, en los procesos biotecnológicos resulta clave.●

En clave de opinión. El conocimiento en la era de la cooperación

Las especies que sobreviven no son las más fuertes, ni las más inteligentes, sino las que mejor se adaptan al cambio. Charles Darwin

Un nuevo paradigma económico-social parece esbozarse empujado por el imperativo de los tiempos inciertos en que vivimos, y éste viene acompañado por un desarrollo sin precedentes de nuestro ser emocional, que busca más... El ser humano deviene epicentro de un mundo con nuevos valores; valores que inundarán todos los estamentos de una sociedad de individuos con altos niveles de compromiso y sentido de la responsabilidad, en un escenario donde los estados ven menguar su protagonismo y, casi, su razón de ser.

Miedo, placer, agresividad... Son algunas de las pulsiones albergadas en nuestra amígdala, nuestro cerebro primitivo. Imprescindibles para la supervivencia pero no suficientes para hacerla sostenible a largo plazo. La evolución nos catapultó hacia la sociabilidad, hacia el trabajo en equipo, hacia la cooperación, en definitiva. En un primer momento, un medio inhóspito y aterrador indujo el desarrollo de habilidades como la autosuficiencia y la autodefensa. Pero con la sedentarización, la organización social y las relaciones entre sus miembros requerían comportamientos más eficientes. Las experiencias de prueba-error en la consecución de objetivos en un entorno grupal desarrollan nuevas estructuras cerebrales que modulan las pulsiones, multiplicando los matices emocionales, indispensables para una convivencia constructiva. Los primeros mandatos biológicos dejan paso a comportamientos nacidos del tsunami de emociones que la propia evolución volcaba a borbotones sobre nuestra configuración como seres humanos, sin otro objetivo que el de perdurar en el tiempo.

La cooperación rebajó el nivel de estrés, de alerta permanente, y el miedo abre la puerta a una nueva emoción, más eficiente y gratificante: la confianza. Lo mismo con el sexo, éste garantiza la reproducción pero hace falta algo más para mantener a salvo a la prole; así brotan nuevas emociones, como el amor, la compasión, la amistad o la responsabilidad, que optimizarán la interrelación entre los miembros del grupo, que pasan a adoptar nuevos comportamientos. Y así fue como nuestro córtex prefrontal se desarrolló para hacernos seres sociales como garantía de supervivencia.

Ese proceso de adaptaciones psicológicas también arrojó sobre nosotros el concepto de moral, de altruismo, de desprendimiento. Hoy, las iniciativas colaborativas se multiplican (2015 cerró con 7.500 plataformas en todo el mundo y la Unión Europea cuantificó el impacto del mercado colaborativo en 28.000 millones de euros en ese año). Crecen los micromecenazgos, quién sabe si la financiación entre particulares puede llegar a desbanca a la banca... Las nuevas tecnologías 3D permitirán la autoproducción, lo cual no sabemos qué incidencia tendrá sobre el sistema, ¿vamos hacia un capitalismo más justo, más humanizado? El conocimiento ha traspasado las paredes de la universidad y de los departamentos de I+D de las empresas para llegar a la sociedad. Las asociaciones de pacientes colaboran estrechamente con sus médicos en el desarrollo de tratamientos. A su vez, cada día hay más colectivos comprometidos con el futuro, con el medioambiente, los recursos y la calidad de vida de las personas. Los estados se ven incapaces de afrontar los gastos que el estado del bienestar les tiene encomendados y parece que la evolución, en este nuevo paso, ha puesto a la sociedad manos a la obra. Dice así Eduard Punset: "La empatía nació en el cerebro de los humanos hace cien mil años, pero está irrumpiendo de manera imparable en el hogar, las comunidades y las empresas. Gradualmente, la sociedad está aprendiendo, gracias a las redes sociales y a la propagación de la empatía, a cuidar de sí misma y a no necesitar de las ayudas interesadas de terceros."

Nos hallamos en un mundo que ha pasado de la linealidad a la estructura reticular y en el que el conocimiento, en sus diferentes ámbitos y disciplinas, se entremezcla y se multiplica, con la cooperación como telón de fondo, en una sociedad que parece focalizarse en el bien común –¿cuestión de supervivencia de nuevo?–, más allá de la monetarización. No desoigamos las voces que desde la ciencia se pronuncian sobre la necesidad de una ciencia humanista. El propio MIT, cantera de premios Nobel en ciencias y tecnología, incluye y prima la formación en humanidades como complemento a sus estrictas exigencias científico-técnicas. En el sector farmacéutico proliferan las fundaciones internas para la reflexión sobre sus líneas de investigación desde disciplinas diversas. Y es que, como los hechos han demostrado sobradamente, la ciencia y la tecnología no son buenas ni malas en sí mismas, lo son en función de para qué se utilicen.

Validación de procesos térmicos

IBERFLUID junto a su representada ELLAB se posicionan como un referente en las validaciones de procesos térmicos para la industria farmacéutica.



Validation Solutions



Dataloggers Tracksense Pro

Comunicación inalámbrica en tiempo real.
Temperaturas de trabajo: -80°C a 400°C

Esterilización con vapor.
Liofilización.
Despirogenización.
Óxido de etileno y H₂O₂.
Cámaras de estabilidad.
Ultracongeladores.

Ramon Bonet, vocal de Industria del COFB

El representante del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona nos pone al día sobre el panorama del sector farmacéutico. Una industria comprometida con el sistema sanitario, en un escenario marcado por la irrupción de los medicamentos biotecnológicos, la expiración de patentes y la próxima implantación de la identificación unitaria de los medicamentos. Bonet aborda en esta charla las vicisitudes del sector desde los ámbitos de la investigación, el mercado y la sociedad.

Mónica Daluz



“La industria se ha convertido en un apoyo a la gestión integral del sistema sanitario público”

¿Podría describir sintéticamente el proceso de transformación del sector farmacéutico en los últimos años?

Este es un sector complejo, y con varios frentes abiertos. Hemos vivido unos años muy marcados por la contención del gasto farmacéutico y por la generificación de la mayoría de nuestras moléculas. El sector ha experimentado una reconversión fruto de la necesidad de hacer sostenible el sistema sanitario y porque ha visto expirar el periodo de patentes de la mayoría de medicamentos que estaba comercializando.

“Cada vez se tiende más a pagar por ahorro al sistema que por el coste del producto en sí mismo”



¿Cómo lo ha compensado la industria?

Ha seguido reinvertiendo en investigación; una apuesta que actualmente se enfoca, cada vez más, hacia los medicamentos biotecnológicos. Se trata de una investigación más cara y más lenta pero ahora estamos empezando a recoger los frutos de todo ello. Ha llegado un momento en el que la caída de patentes y la situación del mercado están más o menos estabilizadas.

¿Ha habido una estrategia de ampliación de porfolio?

En efecto, ahora están empezando a aparecer medicamentos con los que enriquecer los porfolios. Además, la mayoría de las industrias lo que han hecho ha sido diversificar en el área de parafarmacia, convirtiéndonos, ya no tanto en empresas que venden medicamentos, sino en empresas que se hacen responsables del abordaje de la enfermedad; estamos contribuyendo, además de con el medicamento en sí mismo, con otras herramientas que ayudan al paciente a tener una mejor calidad de vida y a controlar mejor la enfermedad.

Las cosas han cambiado en materia de promoción de producto... ¿quién es, hoy por hoy, vuestro interlocutor?

Sí, antes, cuando lanzabas un medicamento, la promoción era a través del médico; en los últimos tiempos el decisor se ha desplazado del médico al gestor de esta medicación, en nuestro caso, en España, las comunidades autónomas que son, al final, las que financian.

... Y ello implica...

Que has de buscar nuevos modos de gestión de acceso al mercado; desde contratos de riesgo compartido donde el pre-

cio va vinculado a la eficacia del producto, o bien a través del modelo en el que no se pacta precio por unidad vendida sino que se acuerda un precio por resultados obtenidos en función del ahorro que el medicamento genera al sistema. La manera en que se aborda una patología está cada vez más marcada por los gestores de la administración. Cada vez se tiende más a pagar por ahorro al sistema que por el coste del producto en sí mismo.

Ponga algún ejemplo.

El caso del tratamiento de la hepatitis C. Es una enfermedad crónica, por tanto teníamos un paciente crónico, con un coste muy alto para el sistema sanitario. Si bien el periodo de tratamiento puede resultar muy caro, el ahorro total con respecto a lo que este paciente consumía durante su ciclo de vida, compensa. Este es el tipo de planteamiento con el que la industria y la sanidad están abordando la gestión de las enfermedades: se ha pasado de aquel concepto de tener un medicamento para una patología -ibas al médico, lo promocionabas y lo vendías-, a hablar de un concepto de gestión integral del sistema sanitario, y la industria se ha convertido en un apoyo a la gestión integral del sistema sanitario público.

“La formulación magistral siempre ha sido apoyada por la industria; ambas cumplen dos necesidades sanitarias diferentes y complementarias”



La oficina de farmacia se ha visto desbordada en los últimos años por las obligaciones burocráticas y administrativas viniendo a adelgazar el papel del farmacéutico como sanitario. ¿Cuál es la tendencia en este sentido?

La farmacia está contemplada como un elemento clave en cualquier tipo de medicamento, excepto en los hospitalarios, pero en el grueso de medicamentos la farmacia juega un papel clave de recomendación e indicación de uso porque es la que está más cerca del paciente. Especialmente importante en aquellos medicamentos que no requieren receta, y que por tanto están sujetos a la indicación del farmacéutico. Cuando se trata de un producto con receta médica, el farmacéutico contribuye al seguimiento farmacoterapéutico, a que el medicamento se utilice con la pauta dada. Tienes el ejemplo en el SPD, Sistema Personalizado de Dosificación, que pretende garantizar los resultados, que el medicamento sea efectivo, y tanto a la industria como a la Administración les interesa que el paciente lo tome adecuadamente; de lo contrario éste estará menos controlado, la industria verá reducidos los resultados y la eficacia del medicamento, y la administración estará incurriendo en unos costes innecesarios; dentro de este engranaje, el papel de la farmacia es clave.

Entretanto, ante nosotros una sociedad cada vez más envejecida...

Sí, será una sociedad de paciente crónico, complejo y polimedificado. Piensa en una persona mayor que debe tomar tres o cuatro medicamentos diariamente en diferentes momentos del día, más los propios de la edad..., con el SPD contribuimos a que se haga este seguimiento farmacoterapéutico. En cualquier caso, el farmacéutico tiene un rol cien por cien sanitario, y en tanto que sanitario, desde la farmacia se permite este abordaje global: el médico hará una prescripción médica y el farmacéutico, basándose en esta receta y en sus conocimientos es capaz de, con todo el abanico de parafarmacia, recomendar y ayudar al paciente a llevar mejor su enfermedad.

A la oficina de farmacia se le abren nuevas oportunidades con los nuevos medicamentos biológicos, la incorporación de productos de cosmética, parafarmacia, complementos nutricionales ¿Está la farmacia gestionando adecuadamente este mix?

La farmacia es un centro integral de salud y, por tanto, tiene la opción del medicamento como tal o todo un arsenal de 'no medicamento'. La industria, cada vez más, lo que está haciendo es colaborar con el farmacéutico en este abordaje integral; tiene sus portafolios diversificados de manera que si, por ejemplo, una compañía farmacéutica trabaja la diabetes, además tiene asociadas líneas de cosmética específicas u otros productos que no son medicamentos en sí pero que ayudan. Tiene lugar una interacción con el farmacéutico para apoyarle en la venta y guiarle en la indicación, en aras de que el paciente mejore su patología y su calidad de vida.

“Se unen las dos voluntades: una potencia investigadora fuerte interna y externa, y la capacidad de acceso al mercado”

Se habla de recuperar el papel del farmacéutico como formulador, ¿cómo se contempla la formulación fuera del ámbito de la industria?

Se trata de un sistema complementario. Existen determinadas situaciones, como ajustes de dosis en pacientes pediátricos, determinados procesos en los que no hay una fórmula adecuada para una determinada patología y seguramente no sería rentable fabricarla industrialmente por el volumen de casos, o por un problema de mercado, por falta de determinado producto; aquí el farmacéutico deviene clave. La formulación magistral

siempre ha sido apoyada por la industria; ambas cumplen dos necesidades sanitarias diferentes y complementarias.

Háblenos de los nuevos modelos de negocio basados en la cooperación que se han gestado en torno a los desarrollos biotecnológicos.

La biotecnología ha crecido en buena parte gracias a pequeñas empresas y pequeños centros de investigación que han llegado a desarrollar un medicamento específico, o son fuertes en una determinada línea de investigación. Lo que se ha hecho han sido alianzas entre la industria farmacéutica, que tiene todos los recursos de comercialización (acceso al mercado, fuerza de ventas, equipos de market acces), y estas empresas, que tienen los recursos de investigación. Se da una situación ideal donde se unen las dos voluntades: una potencia investigadora fuerte interna y externa, y la capacidad de acceso al mercado.

Un mercado mucho más segmentado...

El número de pacientes ya no será de millones; no se dará la situación de otro tiempo en que se realizaba el hallazgo de un medicamento del que se vendían millones de unidades. Ahora la tendencia es hacia una medicación que trata de manera más personalizada. Nadie está pensando en medicamentos masivos sino en eficacias.

Y para terminar, ¿nos puede hablar de la lucha contra las falsificaciones y del proceso de implantación de la serialización de los medicamentos?

La globalización ha traído consigo que el flujo internacional de medicamentos sea cada vez más alto y esto abre la puerta a potenciales falsificaciones. Securizar los flujos de los medicamentos es una obsesión de todos en nuestro sector y, desde ahora y hasta 2019, veremos la serialización de los medicamentos con identificación unitaria de todas y cada una de las cajas, de manera que antes de que un farmacéutico dispense una caja deberá verificar que el producto es auténtico. En estos momentos nos hallamos en el proceso de definir todos los mecanismos de control.●



COMPRESOR CENTRÍFUGO MULTITAPA
55.0000 m³/h / Presiones hasta 1,1 bar



GAS BOOSTER
10.000 Nm³/hr / Presiones hasta 400 mbar



TURBINAS ESPECIALES INOX
1.600 Nm³/hr / Presiones hasta 600 mbar

AIRE, BIOGÁS, NITRÓGENO, CO₂, VAPOR DE AGUA...
EJECUCIONES EN INOX Y OTROS MATERIALES

www.continentalindustrie.es

info@continentalindustrie.es

+34 943 65 54 86

Crece la seguridad de los pacientes a través del nuevo sistema de verificación de medicamentos

La inversión en ensayos clínicos crece un 63% en España en la última década

La industria farmacéutica por otra parte, refuerza su compromiso con la salud y la seguridad de los pacientes a través del nuevo sistema de verificación de medicamentos. La inversión para la puesta en marcha de esta iniciativa puede alcanzar los 20 millones de euros en cuatro años, según datos de Farmaindustria.



La investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos constituyen la razón de ser de la industria farmacéutica. Las compañías del sector invirtieron 950 millones de euros en actividades de I+D en 2014, constituyendo el sector industrial español que más destina a estas partidas (el 21% del total). Más de la mitad de esta cantidad (487 millones, el 51,26% del total) se dedicó a la financiación de ensayos clínicos, un esfuerzo que supone un aumento del 63% en la última década y que conviene recordar este viernes, Día Internacional del Ensayo Clínico.

Los ensayos clínicos son una parte esencial del proceso investigador. Un fármaco puede tardar más de seis años en superar esta fase. Consciente de ello, Farmaindustria constituyó en 2005 la Plataforma de Medicamentos Innovadores con el propósito de fomentar la cooperación público-privada en investigación biomédica en España. Esta iniciativa se ha materializado en dos programas concretos: el de cooperación Farma-Biotech y el Proyecto Best de excelencia en investigación clínica. Una década después, los resultados empiezan a ser tangibles.

Casi 2.500 ensayos clínicos

El Proyecto Best, puesto en marcha en 2006, integra a 46 compañías farmacéuticas que promueven investigación en nuestro país, 13 comunidades autónomas, 50 hospitales públicos y privados y tres grupos de investigación clínica independiente. El propósito de Best es monitorizar los procesos de ensayos clínicos y tomar medidas para mejorar su eficiencia y competitividad. En la actualidad contiene información de casi 2.500 ensayos clínicos y facilita el seguimiento de los indicadores más importantes en materia de investigación clínica.

Los fabricantes deberán incorporar dispositivos de seguridad en los envases de medicamentos

Entre los resultados más destacados del Proyecto Best figura la mejora en los plazos en la puesta en marcha de los ensayos clínicos. Así, el tiempo global de inicio de un ensayo clínico se ha reducido un 27% en la última década (de 244 días en 2004 a 179 días en 2014). España ha pasado a figurar entre los siete mejores países europeos para hacer investigación clínica.

También ha mejorado la eficacia en el reclutamiento, que ha pasado del 95% al 106% en estos últimos diez años, aunque aún quedan márgenes de mejora en determinadas patologías y comunidades autónomas.

En cuanto a la participación de los pacientes en este entorno, Farmaindustria realiza desde 2005 distintos talleres informativos y formativos con organizaciones de pacientes de distintas áreas terapéuticas (cáncer, diabetes, enfermedades reumáticas, enfermedades raras, etcétera) en los que traslada qué son los ensayos clínicos, como se desarrollan, cómo están regulados en nuestro país y qué volumen de actividad genera la industria



farmacéutica en este ámbito. Estas actividades generan cada vez más interés debido a las crecientes necesidades formativas de los pacientes en virtud del papel más activo que les adjudica el nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos.

Nuevo sistema de verificación de medicamentos

El Reglamento Delegado que desarrolla la Directiva de Medicamentos Falsificados obliga a la identificación individual de los envases de todos los medicamentos de prescripción vendidos en el mercado español a partir del 9 de febrero de 2019, lo cual permitirá verificar su autenticidad a distribuidores y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, garantizando así la seguridad de los pacientes.

Además, con el objetivo de evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legítima de distribución, la Directiva establece obligaciones para los fabricantes, que deberán incorporar dispositivos de seguridad en los envases de todos los medicamentos de prescripción.

En virtud de esta reglamentación, la industria farmacéutica innovadora en España asume la responsabilidad de extender su compromiso con la salud, seguridad y protección de los pacientes. Además, la industria farmacéutica asumirá de forma íntegra el coste de la puesta en marcha y mantenimiento del sistema nacional y el nodo europeo, que se estima en entre 10 y 13 millones de euros para su lanzamiento, entre 2016 y 2018, y entre 5,5 y 8 millones de euros a partir de 2019. ●

El sector de la biotecnología en 2015

La Asociación Española de Bioempresas (Asebio) presentó el pasado 5 de julio el Informe Anual Asebio 2015 que recoge los últimos datos del sector biotecnológico español, acto en el que han participado representantes de los cuatro partidos políticos de ámbito nacional más votados exponiendo sus políticas en el ámbito de la ciencia.

El informe destaca el creciente peso de la facturación de las empresas del sector de la biotecnología en el PIB español, que en 2014 —último dato analizado— alcanzó el 10,35%. La evolución en los años de la crisis, desde 2008, ha sido espectacular, ya que por entonces la biotecnología apenas suponía el 2,98% del PIB. Si hablamos de empresas estrictamente biotech, su facturación representa el 0,73% del PIB.

El empleo ha crecido el 2,91% hasta los 177.973 trabajadores en 2014. Destaca el aumento de la cifra de negocios del sector, que alcanzó los 107.788 millones de euros en 2014, el 13,28% más respecto al año anterior, según datos del módulo de biotecnología de la Encuesta sobre Innovación Tecnológica en las empresas 2014 del Instituto Nacional de Estadística recogidos en el Informe Asebio 2015.

En relación a la cifra de negocios, un 51,55% del total se atribuye a las empresas que consideran que la biotecnología es una línea de negocio secundaria, mientras que un 41,40% es generado

por empresas donde la biotecnología supone una herramienta necesaria para la producción y el 7,04% restante tiene que ver con las empresas estrictamente biotecnológicas.

El número de empresas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología descendió el 3,14% hasta las 2.742 en 2014. De ellas, 628 empresas han desarrollado la biotecnología como actividad principal y/o exclusiva —las llamadas biotechs—, que contabilizan una subida del 13,36% respecto al año anterior. En estas empresas, el empleo cae el 6,90% y la facturación sube el 6,75% hasta los 7.591 millones de euros.

La inversión interna privada en I+D en biotecnología se recupera tras dos años de caída. La cifra ascendió a 533,8 millones de euros en 2014, un 3,75% más que el año anterior.

El presidente de Asebio, Jordi Martí, explica que “en el sector biotecnológico, tenemos perfiles de empresas muy variados, con necesidades diferentes, dependiendo del color de la biotecnología”.

logía, pero todas comparten dos problemáticas, las pymes, el acceso a la financiación; y las de mayor tamaño, el acceso a la innovación. Los datos de nuestro Índice del sector nos dicen que está mejorando el acceso a financiación, hecho que demuestra el gran número de rondas de ampliación de capital que se han producido en el sector en los últimos meses”.

En el año 2015 se publicaron 905 patentes en el sector biotecnológico, con una caída del 7,27%, según datos de la Fundación Parque Científico de Madrid y Clarke Modet & Cº, en colaboración con Asebio. El 64% de las patentes publicadas corresponden a solicitudes y el 36% a concesiones. En 2015, el sector empresarial dejó de ser el principal agente en España que patenta. Este año, la cotitularidad fue la opción principal, con un 33% de las patentes publicadas, seguido del sector empresarial (31%) y de las universidades (21%). La empresa Grifols es la que tiene un mayor número de patentes solicitadas y concedidas en 2015, con nueve solicitudes y 13 concesiones, seguida por Abengoa.

En cuanto a las publicaciones científicas de empresas españolas en distintas revistas relevantes, se han computado un total de 205 impactos en 2015, cuya titularidad corresponde a 32 entidades. En la primera posición, BTI Biotechnology con 36 publicaciones, seguida de MSD con 26 y de Pharmamar con 19 publicaciones.

Cataluña se reafirma como la comunidad autónoma con una mayor concentración de empresas usuarias de la biotecnología (21,21%), seguida de Andalucía (11,83%) y la Comunidad de Madrid (11,52%)

Por distribución sectorial, destaca el predominio de las empresas de alimentación (62,7%) y salud humana (25%) en las empresas usuarias de la biotecnología, mientras que en el caso de las empresas estrictamente biotecnológicas, se invierte el orden: salud humana (61,9%) y alimentación (28,8%).

En 2015 se registraron un total de 182 alianzas, de las que el 50% involucraban a otra empresa biotech, el 25,27% a una empresa usuaria de la biotecnología y casi el 62,09% se realizó también con otro tipo de organizaciones.

En 2015 se crearon 52 nuevas empresas biotecnológicas, siendo Cataluña la comunidad con mayor número de empresas creadas, con 19, seguida de País Vasco con 11 y Andalucía y Galicia con cuatro organizaciones cada una.

En 2015 se han iniciado 77 operaciones financieras en entidades privadas identificadas por Asebio. Entre ellas, la ampliación de capital de Sanifit, de un volumen de 36,6 millones; la adquisición de Alkahest por Grifols, de 33,5 millones o la ampliación de capital de Minoryx, valorada en 19,4 millones. En 2015 tres empresas españolas recibieron compromisos de inversión de 71 millones de euros (Sanifit, Minoryx y Palobiofarma) procedentes de inversores internacionales.

Un año más, el informe Asebio recoge el Índice de temperatura del sector, siendo el nivel formativo de los trabajadores y la exportación e internacionalización de las empresas las principales cualidades que facilitan el desarrollo del sector biotecnológico, mientras que las medidas que entorpecen el mismo son el coste elevado de la innovación y el periodo de rentabilidad largo. No obstante, como novedad, destaca el incremento que ha obtenido como factor favorable el apoyo de la Administración pública al sector y los cambios positivos en la regulación que afecta al sector.

Para las compañías biotecnológicas, la internacionalización sigue siendo uno de los factores más importantes de crecimiento para las compañías del sector. Para el 79% de las empresas, la necesidad de internacionalizarse es imprescindible para el desarrollo de su actividad, de hecho, el 71% de las empresas decidieron internacionalizar su actividad desde el mismo momento de su creación. En 2015, el 86% de las empresas de Asebio realizó alguna actividad internacional. Los mercados preferidos con la Unión Europea y Norteamérica, seguido de Japón, Brasil, Corea del Sur e Israel.

La falta de recursos económicos sigue siendo la principal barrera para afrontar un efectivo proceso de internacionalización para el 73,85% de las empresas.

37 empresas socias de Asebio tienen implantación internacional estando presentes en 45 mercados de los cinco continentes. El número total de filiales en el exterior asciende a 141, principalmente en EE UU. Además, en 2015, se realizaron 54 alianzas internacionales.

Desde su creación, en 2008, Asebio gestiona el Plan de Internacionalización del ICEX para el sector biotecnológico español, que incluye de forma anual actividades de apoyo y promoción del sector para facilitar la internacionalización de las empresas del sector.●

Capítulo de Responsabilidad Social Corporativa

El Informe Asebio 2015 incluye por quinto año consecutivo un capítulo dedicado a la Responsabilidad Social Corporativa, que este año se ha centrado en el ámbito de los recursos humanos: formación, revisiones salariales, ayudas sociales, entorno laboral, integración, conciliación, etc.

Los patrocinadores oficiales de este Informe son Bioibérica, Merck y Celgene; los copatrocinadores son Amgen, Inkemia IUCT Group, MSD y Parque Científico de Madrid y los colaboradores AbbVie, Ferrer y Promega.

Industria farmacéutica y sector cosmético: alianza de largo recorrido

El interés de las marcas cosméticas de alta gama por las nuevas técnicas generadas en la industria farmacéutica, ha hecho que la investigación y fabricación para terceros se haya desarrollado especialmente en este segmento. Por otra parte, la estrategia comercial de la oficina de farmacia está pasando por la marca propia, lo que ha llevado a un modelo de negocio en el que la clave del éxito es la gestión conjunta del producto entre el laboratorio y la farmacia. La investigación en productos cosméticos se hace extensiva a los envases que los contienen, buscando la interacción entre ambos con la finalidad de obtener productos con menos aditivos, con mayor durabilidad y más sostenibles medioambientalmente.

Mónica Daluz





Tanto la demanda social como la orientación de la Administración en materia sanitaria se focalizan en la prevención y el cuidado integral de la salud, en la optimización del bienestar, incluidas las aspiraciones sobre la apariencia físico-estética. Paralelamente a estas directrices del mercado se han abierto nuevas líneas de investigación que han dado lugar al desarrollo de nuevos productos que dan respuesta a estas expectativas. La industria cosmética ha sido uno de los sectores que ha buscado incorporar los nuevos desarrollos procedentes del sector farmacéutico, de ahí el goteo de adquisiciones y alianzas corporativas que han acaecido en los últimos tiempos entre la industria cosmética y los laboratorios farmacéuticos.

La industria farmacéutica, en sus diversos ámbitos de especialización, aporta nuevas posibilidades al sector cosmético, que hoy engloba distintas parcelas de la demanda, desde la cosmética de prescripción, hasta la de gran consumo, pasando por la alta cosmética, o por los productos de cosmética "bio". Aunque el sector también se nutre de las líneas estándar, trabajadas por la gran distribución con marca propia, es el producto de valor, que incorpora innovación, el que centra la atención de todos los actores de la cadena y el que ha consolidado el modelo de negocio de fabricación para terceros especialmente en este segmento. La oficina de farmacia, por su parte, también se ha lanzado a desarrollar marca propia en dermocosmética, a través de laboratorios que se encargan de todo el proceso de creación de una nueva marca.

El autocuidado, oportunidad para la farmacia

Según las conclusiones del estudio FarmaShopppe Especial Parafarmacia 2016, realizado por la consultora Shoppertec, "la dermofarmacia es el segmento con mayor potencial dentro de los productos de autocuidado". El consumidor, hoy formado e informado más que nunca, busca productos innovadores para los cuidados de piel, cabello y demás partes superficiales del cuerpo, pero busca sobre todo, la garantía del producto farmacéutico, por lo que la botica tiene la oportunidad de atraer a

un nuevo target proveniente del canal de perfumería selectiva. Estos productos dermocosméticos requieren la gestión conjunta entre la marca y la farmacia, una estrategia comercial con la que el punto de venta obtiene diferenciación y fidelización. Del mismo modo, la marca propia de farmacia proporciona exclusividad al establecimiento y mayores márgenes. Otra de las categorías que marcan tendencia es la cosmética "bio". La demanda de productos compuestos por ingredientes naturales certificados es otra de las necesidades del mercado a la que da cobertura la industria farmacéutica fabricando para las marcas.

Cuando el producto también es el envase

Una potente línea de investigación en el mundo de la cosmética, sobre todo en las categorías "selectiva" y "bio", es el abanico de posibilidades que aporta la interacción entre el producto y su propio envase. El envase plástico, principal material utilizado en la industria cosmética, presenta el inconveniente de no ser barrera total a los gases. Industria y centros tecnológicos, trabajando en estrecha colaboración, buscan materiales capaces de frenar el efecto de acortamiento de la vida útil. El producto final cobra así un mayor valor y se presenta más competitivo en el mercado.

La demanda de productos compuestos por ingredientes naturales certificados es otra de las necesidades del mercado a la que da cobertura la industria farmacéutica fabricando para las marcas





El consumidor busca productos innovadores pero busca sobre todo, la garantía del producto farmacéutico

En este sentido, el centro tecnológico Ainia ha encabezado un proyecto de investigación aplicada en el que se han incorporado nanopartículas en los materiales poliméricos (plásticos) para la obtención de envases cosméticos. Estas nanopartículas, nanoarcillas y óxidos metálicos, hacen innecesaria la utilización de aditivos y disminuyen la cantidad de materia prima en el envase. Las nanopartículas utilizadas confieren a los envases plásticos propiedades avanzadas como una mayor barrera a los gases y mejores propiedades mecánicas y térmicas.

Otro ejemplo es el desarrollo por parte del centro tecnológico Itene, en colaboración con Laboratorios Acento y un consorcio de empresas y centros europeos, de un envase activo para cosmética que alarga la vida útil del producto, y que se basa en la incorporación de conservantes y antioxidantes naturales en el propio envase, en lugar de en el producto cosmético, gracias a la liberación controlada de conservantes desde el envase activo. Estos envases activos, que hasta ahora se han desarrollado para champú, loción solar y crema facial, logran disminuir hasta en un 40% los conservantes que se añaden a los cosméticos.

Estructura del mercado cosmético

Las ventas de cosméticos y perfumes, con tendencia negativa desde 2007, crecieron el año pasado un 1,5%, alcanzando los 6.450 millones de euros, según la Asociación Nacional de

Perfumería y Cosmética (Stanpa). La industria española está formada por más de 400 empresas entre grandes grupos, pymes y micropymes, que generan 35.000 empleos directos y más de 200.000 indirectos entre perfumerías, farmacias, peluquerías y centros de belleza. España se sitúa así como el quinto mayor mercado de la UE, tras Alemania, Francia, Reino Unido e Italia. El gasto medio es de 139 euros por persona y año, frente a los 136 euros de 2014, y los 120 euros de la media de la UE.

El sector cuenta con 250.000 referencias divididas en cinco categorías de productos, que suponen más de 1.200 millones de unidades vendidas. Los productos destinados al cuidado de la piel y al cuidado personal (aseo e higiene) suponen el 28% y el 25% de las ventas, respectivamente; a continuación, el cuidado del cabello (19,2%), los perfumes (18,6%) y la cosmética de color (maquillaje), con el 9,3%.

Por canales, el gran consumo (hipermercados y supermercados) supone el 47,2% del total, aunque las ventas caen un 0,2%. Los canales selectivos (lujo) y dermofarmacia crecen un 3,8% y un 3,7%. En menor medida, la venta directa (2,2%), estética (1,9%) y peluquería profesional (0,3%). ●

Una potente línea de investigación en el mundo de la cosmética, sobre todo en las categorías “selectiva” y “bio”, es el abanico de posibilidades que aporta la interacción entre el producto y su propio envase

farmaforum

cosméticaforum

Biotech
FORUM



IFEMA- MADRID

www.farmaforum.es

*IV Foro de la industria farmacéutica, biofarmacéutica,
cosmética y tecnología de laboratorio*

☎ 91 630 85 91 • 672 050 625



REVISTAS OFICIALES



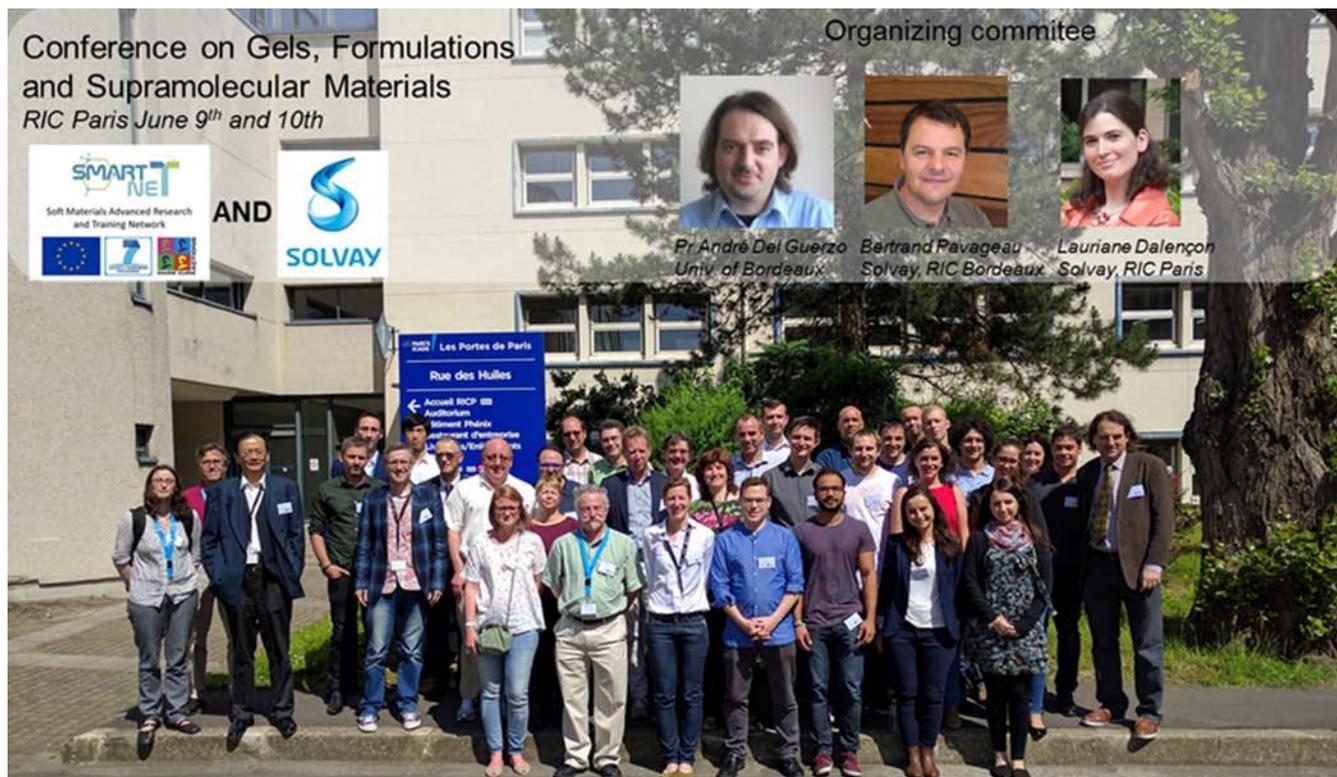
lifescienceslab

Farmespaña

INDUSTRIA
COSMÉTICA

Geles inteligentes para aplicaciones nuevas y más eficientes

La red ITN Smartnet (Soft Materials Advanced Training Network), formada por investigadores de universidades de distintos países europeos, funciona a través del intercambio y la colaboración en el ámbito de los llamados 'materiales blandos'. A través de la ciencia básica y experimental y de la nanotecnología, el proyecto avanza en el estudio de estos materiales en la frontera de la química, la física y la biología con investigaciones pioneras.



Los materiales blandos como geles, emulsiones o membranas tienen un enorme impacto social y económico; se utilizan en industrias como la de alimentos, cosméticos, baterías o la extracción de petróleo, y también en campos como la medicina o la nanotecnología. Con todo, sus posibilidades se ven limitadas porque no se conocen en profundidad ni su estructura molecular ni muchos de los procesos químicos y físicos que dan origen a las distintas reacciones. Avanzar en el conocimiento de estas estructuras es uno de los principales objetivos de la red ITN Smartnet, de la que forma parte la Universitat Jaume I de Castellón, y que abre

la puerta al desarrollo de materiales blandos de última generación con nuevas y más eficientes aplicaciones.

Como explica el investigador de la UJI Nishant Singh, "los materiales blandos, como los geles, son una clase de materiales a medio camino entre los sólidos y los líquidos. Tienen propiedades de sólidos, pero también están llenos de líquido, y esta característica les confiere unas determinadas propiedades que son muy particulares y que permiten aplicaciones muy interesantes en distintos ámbitos".



Directora e investigadores del grupo Biosupramat de la Universitat Jaume I (UJI). Foto: Damián Llorens.

“Son materiales complejos que se forman a partir de una red tridimensional que sostiene el disolvente, como una especie de andamio interno que forman las moléculas al unirse con una determinada orientación e interacciones. La forma en que las moléculas se asocian e interaccionan para producir esas estructuras tridimensionales dentro del líquido es muy incierta y particular. Estudiar, entender y descubrir las interacciones que dan lugar a esa ordenación es el objetivo del proyecto, ya que este conocimiento abre el camino hacia la próxima generación de materia blanda como alternativa prometedora a los sistemas existentes”.

Y es que los geles estudiados por los investigadores se ubican dentro de la categoría denominada ‘smart materials’, ya que son geles inteligentes que responden a estímulos externos. En otras palabras, cambian sus propiedades en función de las condiciones físicas de una forma muy pronunciada.

Como señala Jorge Ruiz Ollés, investigador de la Universidad de York y uno de los miembros de la red Smartnet, “la estructura de estos geles tiene una gran movilidad interna debido al disolvente, lo que permite que haya una transferencia de todo tipo de sustancias. Así, la aplicación de estos materiales en biomedicina, por ejemplo, podría vincularse a la liberación de moléculas en el cuerpo en función de las condiciones del propio cuerpo, pero también de las condiciones externas. Es decir, que –si lo estimulamos con calor– ese gel podría liberar las moléculas atrapadas en él, lo que podría aplicarse en medicamentos o cremas para la piel con liberación controlada. El gel puede retener mucho tiempo las moléculas y liberarlas cuando te tomas la pastilla o te aplicas la crema de una manera controlada según el ambiente del propio cuerpo.

Así, podrían desarrollarse distintos tipos de geles para que actúen en distintas condiciones. Por proporcionar otro ejemplo,

en el caso del tratamiento de la diabetes, de estas investigaciones podría surgir un material que libere continuamente la cantidad de insulina que el paciente necesite como si fuera un parche de nicotina. Ello permitiría superar el problema que supone tener picos de concentración de un fármaco en el cuerpo, y no una liberación progresiva y constante. Este tipo de materiales puede ayudar a estabilizar los niveles de fármacos u otras sustancias”.

Una red europea de expertos

En la red ITN Smartnet, financiada por la Unión Europea, participan unos veinte científicos que provienen del Reino Unido, los Países Bajos, Francia y España. Se trata de investigadores jóvenes de ámbitos tan diversos como la química, la ciencia de los materiales, la ingeniería bioquímica o la química computacional.

La Universitat Jaume I es una de las universidades socias de esta red a través del grupo Biosupramat, dirigido por la Dra. Beatriu Escuder e integrado por los investigadores Nishant Singh y Marco Araújo, del Departamento de Química Inorgánica y Orgánica. En concreto, la participación del grupo de la UJI en el proyecto se centra en un trabajo de ciencia experimental.

Además de la UJI, también participan como socios en el proyecto la Universidad de Tecnología de Delft, la Universidad de Burdeos, la Universidad de York y la Universidad de Strathclyde. Asimismo, la red cuenta con dos socios industriales: las empresas Nano Fiber Matrix BV y Solvay-Laboratory of the Future.

Los miembros del proyecto han participado ya en numerosas jornadas y han realizado diversas publicaciones de los resultados de la investigación desde las distintas disciplinas, que pueden consultarse en la web: <http://www.smartnet4u.org/> ●



Juan Manuel Valdés, account manager FMD
Specialist Spain, Domino Printing Sciences

La Directiva sobre Falsificación de Medicamentos: por y para el paciente

Las cifras oficiales hablan de más de 30 millones de medicamentos falsificados incautados en las fronteras de la UE durante los últimos cinco años. Sin embargo, los números más alarmantes los encontramos en el Tercer Mundo, donde entre el 30% y el 70% de los medicamentos en circulación, son falsos. Una zona del mundo que quizá por su situación, es una de las más vulnerables de todo el territorio mundial.

Cuando un consumidor del llamado 'primer mundo' entra en una farmacia no se imagina la operativa que hay detrás del procedimiento hasta que el medicamento se pone a la venta definitivamente.

Las numerosas y rigurosas fases que estos productos, por su especificidad, deben superar para poder llegar a los consumidores finales, están pensadas por y para su propia seguridad.

Ante esta importante problemática, en la que está en juego mucho más que el aspecto propiamente de los beneficios económicos para determinadas organizaciones de dudosa legalidad, es importante tener como prioridad la seguridad del paciente. Una labor que es imprescindible a la hora de garantizar la salubridad del enfermo. Para ello, se ha puesto en marcha un proceso normativo que atañe a todos los actores de la cadena de suministro de los medicamentos y productos farmacéuticos. Es la llamada Directiva sobre Falsificación de Medicamentos (FMD), la normativa a nivel europeo que exige un control total sobre todo el proceso de creación del medicamento, desde el inicio de su composición hasta su embalaje, y su posterior dispensación en cualquier punto de venta autorizado. Más concretamente, esta legislación europea establece normas de fabricación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Unión Europea.

Para adecuarse de forma efectiva al cumplimiento de la FMD, cuya entrada en vigor será definitiva en el año 2019 para toda la UE, Domino lleva años dedicados a la investigación de nuevas soluciones para un sector tan especial como el farmacéutico.



Precisamente, uno de los avances más recientes de la compañía ha sido ofrecer la mejor opción para el marcaje sobre el cartón que se utiliza en los embalajes para medicamentos. Esta impresión debe ser extremadamente precisa para garantizar unos resultados óptimos en los códigos Data Matrix que se incluyen en los estuches. De hecho, Domino ha realizado pruebas externas con sus equipos láser, donde ha logrado resultados inmejorables que le posicionan como una compañía líder del sector.

Esta tecnología láser proporciona una alta concentración del haz de luz, permitiendo una mayor resolución y una mayor rapidez en el marcaje. Pero no solo eso, sino que la tecnología inkjet térmica de Domino es otra de las más demandadas por el sector farmacéutico, debido a su alta capacidad para imprimir códigos 2D con hasta 5 líneas de texto y a las tintas específicas de alta resistencia a la luz, que garantizan una durabilidad en el tiempo de más de cinco años, siendo además capaces de imprimir códigos Data Matrix, con tiempos de secado inferiores a las 0.5seg en cartones sin barniz.

Todo ello pensado para proporcionar la respuesta más adecuada a los requerimientos del sector farmacéutico, una industria que está en continua evolución y que necesita a un socio fiable y experto en el tema como Domino, que es capaz de cumplir satisfactoriamente con sus expectativas.●



Serialización: ¿una arma secreta contra la piratería de marcas?

Imagínese esta situación: en 2015, una de las revistas de TI más populares de Alemania pidió doce baterías para teléfonos móviles a un distribuidor en línea con una sólida reputación. Tras recibir las baterías, realizaron un descubrimiento impactante: todas las baterías eran falsificaciones, a pesar de tener el logotipo de marcas impreso en ellas. ¿Se trata de un caso aislado? Está claro que este tipo de falsificaciones no solo ocasionan una reducción de las ventas del fabricante original, sino que, dada la mala calidad de las copias piratas, también dañarán su reputación.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que en torno al 10% de todos los productos farmacéuticos del mundo son falsificados y que la proporción de falsificación de los productos vendidos a través de distribuidores en línea se cifra en más de un 50%. Sin embargo, los legisladores han reaccionado y, a partir de febrero de 2019, será necesario demostrar el origen de todos los medicamentos con receta vendidos en la UE (consulte 'EU Directive 2011/62 – Pharma paves the way forward' [Directiva europea 2011/62: la industria farmacéutica sienta las bases para el futuro]).

En el caso de los fabricantes de marcas tradicionales, la adopción de un enfoque similar para protegerse a sí mismos de las falsificaciones podría resultar fructífera. Al fin y al cabo, muchas de las condiciones externas son similares. Durante los últimos años, las cadenas de distribución y producción han pasado a ser cada vez más internacionales y diversas, las rutas de envío y logísticas se componen de más etapas, y los canales de ventas —en especial cuando Internet actúa como el punto de venta—

son cada vez más confusos. Esta coyuntura ha facilitado que los falsificadores y piratas de productos introduzcan furtivamente bienes falsificados en el mercado.

El objetivo: transparencia en el nivel del artículo

A pesar de que numerosos fabricantes de componentes industriales caros y de alta calidad utilizan con cada vez más frecuencia medidas de seguridad integradas para contrarrestar la amenaza de las falsificaciones, para muchos fabricantes de marcas, el enfoque más razonable consiste en proteger su cadena de distribución. Mediante un proceso de Track & Trace (Trazabilidad), se asigna a cada producto su propio número de serie para conseguir que sea individualmente identificable y trazable de principio a fin. Un sistema de impresión aplica el número de serie individual en el envase del artículo directamente en la línea de producción, como ya sucede con las etiquetas en el nivel de lote. Si el producto pasa por un punto de transacción relevante, quedará registrado automáticamente en una base de datos compartida por toda la empresa.

Autenticidad, verificada por el cliente

Los fabricantes de marcas tienen en sus manos la capacidad de utilizar la serialización antes mencionada y hacer que los consumidores desempeñen un papel activo en la lucha contra la piratería de productos. Como estrategia, este enfoque puede no solo abrir la puerta a servicios de valor añadido adicionales, sino también ofrecer datos valiosos para la optimización interna de las ventas y la logística.

En el nivel más básico, el cliente tiene la opción de verificar la autenticidad de un producto personalmente mediante el código QR, normalmente utilizando una aplicación de escáner en su smartphone. Asimismo, la serialización permite al comprador comprobar si un producto original es una importación del mercado gris con posibles características distintas o está sujeto a restricciones regionales con respecto a la garantía del fabricante.

Con unos conocimientos más amplios, los fabricantes de marcas que han detectado irregulares pueden centrar sus medidas de "contraataque" en tratar de retirar las falsificaciones de la circulación y detener el comercio de bienes del mercado gris. Por lo tanto, el "mapa de calor" geográfico de las falsificaciones producto de la colaboración masiva con los clientes representa mucho más que un primer paso hacia un proceso penal.

Comunicaciones individuales con los clientes

La serialización también ofrece a los fabricantes de marcas la opción de personalizar sus productos individuales mediante comunicaciones con los clientes y hacerlo en distintos niveles. Prácticamente no hay ningún límite establecido en cuanto a la frecuencia con la que los fabricantes de marcas pueden usar los números de serie. Una vez que el cliente se registre, se crea un enlace directo entre este y el fabricante de marca. A partir de este nexo, se pueden poner en marcha medidas de marketing individualizado más específicas (por ejemplo, información promocional, encuestas de satisfacción del cliente o acceso a programas de fidelidad).●

La tecnología: serialización más Track & Trace para protegerse contra la falsificación de Mettler Toledo

Los fabricantes de marcas que opten por utilizar la serialización contra las falsificaciones deben considerar dos aspectos técnicos principales: la infraestructura de hardware necesaria y la base de datos Track & Trace.

Hardware de serialización: los equipos de serialización se suelen instalar al final de la línea de envasado para imprimir el número de serie o un código de barras individual, p. ej., un código QR. En estos casos, es una buena idea recurrir a un sistema completo que ahorre espacio, ya que no solo imprimen el número de serie o el código, sino que también verifican después la impresión por medio de una cámara inteligente y envían los datos a la base de datos Track & Trace. Sistemas como la estación Datamatrix XMV de Mettler Toledo PCE cumplen los requisitos de velocidad de las líneas de envasado más rápidas.

Base de datos Track & Trace: para gestionar números de serie individuales se precisa una base de datos potente, así como un sistema de gestión de datos basado en red para controlar todos los procesos. Mettler Toledo PCE ofrece un paquete de software avanzado que proporciona una automatización completa de todos los procesos de serialización, desde la preparación del pedido hasta la supervisión y la elaboración de informes. Estas funciones permiten, por ejemplo, que los gestores de producción creen pedidos en el sistema de ERP directamente y programen sus plazos de entrega.



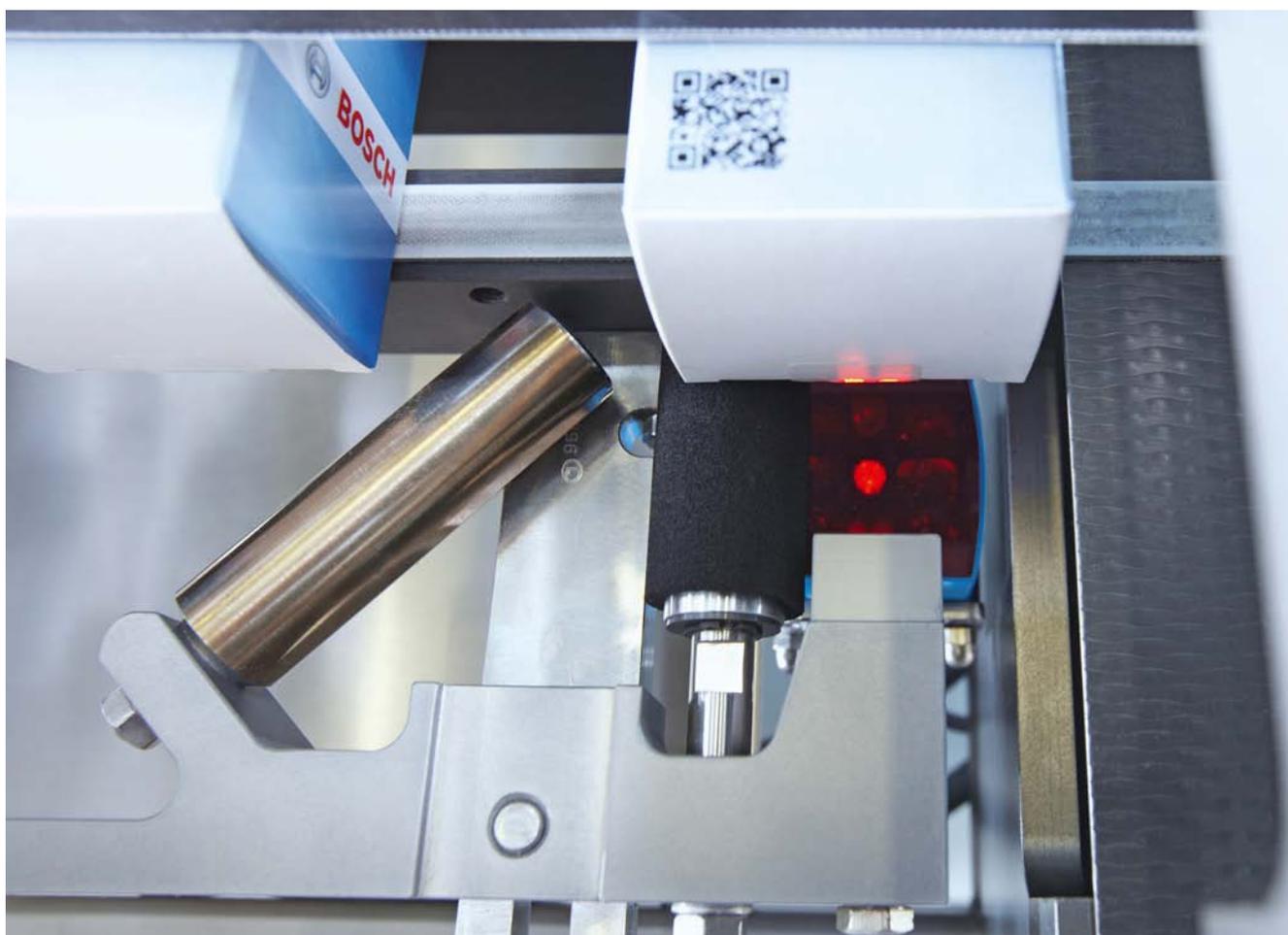
Marc Ramoneda,
director comercial, Sick Optic-Electronic, S.A



Serialización y protección contra la manipulación de productos farmacéuticos: el reloj no se detiene...

La falsificación de medicamentos es un problema global: en el caso de fármacos con un gran volumen de ventas o un precio de venta elevado, el riesgo de falsificación es especialmente alto. Los expertos estiman que, en todo el mundo, se falsifican más de uno de cada diez fármacos. En el caso de la venta de medicamentos por Internet, esta cifra puede superar el 50%. Según los estudios, si el comprador desea realizar pedidos por Internet de forma anónima, debe tener en cuenta que existe una tasa de falsificación de hasta el 95 por ciento en relación con todos los productos que se anuncian en la web. Las consecuencias de tomar medicamentos falsificados van desde la falta de efectos terapéuticos hasta la muerte.





Serialización farmacéutica y aplicación de la prueba de manipulación: el tiempo se acaba

Para la lucha contra la falsificación de medicamentos, así como de la imitación y manipulación de sus envases, la Unión Europea cuenta con la Directiva 2011/62/UE, comúnmente conocida como directiva de medicamentos falsificados o Falsified Medicines Directive (FMD), que especifica un conjunto de medidas destinadas a evitar la entrada de falsificaciones en la cadena de suministro legal de productos farmacéuticos. En otoño de 2015, la Comisión Europea publicó una serie de detalles técnicos básicos relativos al diseño de características de seguridad. Estos actos jurídicos delegados se publicaron en febrero de 2016 en el Diario Oficial de la UE, con lo que pasaron a ser vinculantes.

Todos los participantes en la cadena de procesos logísticos del sector farmacéutico (fabricantes, envasadores y sus respectivos subcontratistas, así como comercios mayoristas y farmacias) están obligados a adoptar la directiva de la UE en los próximos tres años. Las implicaciones de ello son, fundamentalmente, dos: cada envase de productos farmacéuticos debe incorporar un código individual y serializado mediante el cual se identifica de forma única en todo el mundo y, al mismo tiempo, cada envase debe protegerse con la ayuda de procedimientos adecuados de prueba de manipulación para evitar que pueda manipularse o abrirse previamente sin detectarlo. Estos aspectos se concretan en la Norma DIN EN 16679:2015-03 'Envases: características para la

comprobación de manipulaciones en envases de productos farmacéuticos', que apoya la aplicación de la Directiva 2011/62/UE.

Existen distintas opciones de sellado adecuadas para evitar que los envases se abran y vuelvan a cerrar de forma inadvertida, a fin de garantizar el máximo nivel de seguridad contra la manipulación. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, precintos de seguridad, que al abrir el envase se desgarran y quedan dañados irreversiblemente, o láminas Void, que al despegarse por primera vez muestran textos o dibujos que antes no se veían. Las etiquetas transparentes autoadhesivas con cierre perforado en las solapas de inserción de cajas plegables actúan como seguro a prueba de manipulación, con la ventaja de que no afectan al diseño del envase ni cubren el texto escrito.

La Directiva 2011/62/UE y la Norma 16679:2015-03 constituyen el punto de partida en la carrera contra la piratería de productos y la falsificación de medicamentos. Sin embargo, mucha gente todavía no las conoce. Los expertos del sector señalan que incluso los fabricantes con presencia global todavía se encuentran lejos de alcanzar la meta en todos los aspectos de la serialización y la aplicación de la prueba de manipulación, mientras que gran parte de las pymes del sector están aún en la parrilla de salida. Esto se puede explicar, entre otras cosas, por el gran alcance de la directiva, la complejidad de los requisitos que en ella se incluyen y la falta de puntos de contacto que se encarguen de



proporcionar sistemas de seguridad completos y los conocimientos técnicos necesarios para su aplicación práctica.

Soluciones de sensores inteligentes para combatir la falsificación de medicamentos y la manipulación de envases

Para la serialización de envases individuales, cada uno de ellos se marca con un código Datamatrix. Antes de llenar el envase, por ejemplo, con comprimidos en blísters como acondicionamiento primario, la codificación se detecta durante el flujo de envasado en curso con la ayuda de lectores de códigos basados en cámara de la gama de productos LECTOR630 para, por una parte, comprobar su legibilidad por parte de las máquinas y, por otra, para verificar el contenido cifrado. Si es necesario, se encuentran disponibles escáneres láser CLV adecuados para la identificación de códigos de barras adicionales.

Por lo general, las cajas plegables se fabrican con formatos de piezas precortadas y estampadas. Si estas cajas incluyen marcas fluorescentes, la autenticidad de los envases también puede comprobarse mediante sensores de luminiscencia, como el LUT9. Esto es posible tanto de forma aleatoria antes de su introducción en el alimentador de la máquina de embalaje como de forma continua y completa, si el sensor escanea cada corte individualmente al retirarlo del alimentador. El patrón de impresión, la coloración y la textura del material de soporte no afectan a la seguridad y la disponibilidad de la autenticación de los envases.

Tras realizar la serialización en términos de la directiva de medicamentos falsificados 2011/62/UE, cada uno de estos acondicionamientos secundarios debe sellarse tras su llenado de forma que su apertura o manipulación pueda detectarse, como muy tarde, por el farmacéutico que los distribuye, y el medicamento que contiene pueda retirarse de la circulación sin

perjuicio alguno. Numerosos fabricantes solucionan la función de seguridad de prueba de manipulación con precintos transparentes autoadhesivos con cierre perforado que se aplican mecánicamente sobre las solapas de inserción de las cajas plegables a altas velocidades de proceso. El sensor de brillo Glare permite detectar al instante la presencia y los posibles errores de aplicación o distribución de esta etiqueta de seguridad. Para ello, el sensor diferencia con un alto nivel de fiabilidad entre la reflexión clara de la superficie de plástico de la etiqueta y las propiedades de reflectancia difusa de la superficie más rugosa del material del envase.

En el siguiente paso, los medicamentos llenados y sellados correctamente con un acondicionamiento secundario se introducen en envases terciarios. Esta agregación requiere tanto un llenado completo como una identificación de cada caja, así como la asignación de este envase colectivo, para poder realizar un seguimiento posterior, en caso necesario. El lector de códigos basado en cámara LECTOR650 puede, "de un vistazo", detectar el llenado completo e identificar simultáneamente los códigos Datamatrix de todas las cajas.

Resolución perfecta de la serialización y la protección contra manipulaciones

En el marco de la lucha contra la falsificación de productos farmacéuticos, la Directiva de medicamentos falsificados 2011/62/UE, los actos delegados y la Norma DIN EN 16679:2015-03 que apoya su aplicación definen claramente los detalles relativos al diseño de características de seguridad y los dispositivos correspondientes que permiten comprobarlos. Los sistemas de sensores y seguridad de Sick garantizan soluciones a prueba de futuro que aseguran en gran medida la inversión para todos los participantes de la cadena de procesos logísticos farmacéuticos y de envasado. ●



Filtros Jeringa

Filtración Laboratorio

Filtros jeringa - Acetato de celulosa

Filtros jeringa Dorsan® fabricados con membranas de Acetato de Celulosa (CA).

De naturaleza hidrofílica, presenta una muy baja adsorción de proteínas. Son ideales para clarificación de fluidos biológicos, filtración de enzimas, medios celulares de cultivo... y, en general, todos aquellos usos en los que prima la máxima recuperación de proteínas.

Garantizan una muy alta capacidad de carga y una resistencia mecánica y estabilidad muy importantes.

Presentan una muy buena uniformidad de poros y unos caudales de filtración consistentes.

Son muy utilizadas en los laboratorios de análisis de aguas. La porosidad 0,22 mm es muy solicitada para las filtraciones estériles de soluciones acuosas. En tanto que la membrana de 0,45 mm es muy requerida en la reducción de partículas y microorganismos presentes en el fluido.

Diseñadas con carcasa de cyrolite, se presentan en embalaje a granel de 100 ó 500 unidades y en embalaje unitario estéril en cajas de 50 unidades.

	4 mm	13 mm	25 mm	30 mm
Material membrana / Material cápsula	CA / PP	CA / PP	CA / PP	CA / PP
Diámetro filtración (mm)	4	13	25	30
Área de filtración (cm ²)	0,13	1,09	4,08	4,90
Diámetro de poro (µp)	0,22 // 0,45	0,22 // 0,45	0,22 // 0,45	0,22 // 0,45
Volumen de muestra (ml)	<3	<10	<100	<120
Máxima temperatura operativa	50 °C	50 °C	50 °C	50 °C
Máxima presión operativa (psi)	75	75	75	75

Charles Balcomb, director general de Databac Group



“Ofrecemos soluciones para asegurar que las fragancias y productos cosméticos sean genuinos y no falsificados”

El grupo británico Databac es fabricante especialista y proveedor de tarjetas, sistemas de identificación y productos relacionados. Principalmente dedicada a la identificación de las personas y productos, han ido un paso más allá y han aprovechado su amplia experiencia en seguridad para combatir la falsificación en diversas industrias, entre ellas, la cosmética. Su director general, Charles Balcomb, nos relata qué soluciones ofrecen para erradicar este creciente problema en España, un país que encabeza el ranking europeo de imitaciones de perfumes y qué papel puede jugar la identificación de sus envases por sus etiquetas.

Nerea Gorriti

La falsificación de perfumes y cosméticos es un foco de falsificación que a finales del pasado año generó unas cifras alarmantes: el sector deja ingresar cada año 949 millones en España, el 17% de su facturación, y pierde 9.755 empleos por este motivo y además, España, a la cabeza de la Unión Europea en imitaciones de cosméticos, ... ¿es por ello que deciden introducirse en este sector?

Sí, absolutamente. Este es un problema muy real que podría terminar dañando la industria cosmética. Estamos aquí en España y tenemos el know-how. Es un paso natural para nosotros extender nuestra experiencia hacia la industria cosmética para hacer frente a este problema. En Databac, somos especialistas en el diseño y la fabricación de soluciones de RFID. Ya utilizamos una serie de tecnologías para identificar y autenticar a personas y productos. Las mismas tecnologías pueden ser aplicadas para la autenticación de marca, para asegurarse de que las fragancias y productos cosméticos sean genuinos y no falsificados.

¿Qué soluciones proponen para frenar la falsificación en el sector del packaging cosmético? ¿Y para el sector farmacéutico?

Las soluciones que utilizan la tecnología de chip inteligente son las más apropiadas para ser utilizadas en ambos sectores, ya que ofrecen unas técnicas de seguridad y de anti-clonación de alto nivel. Los chips pueden almacenar información específica sobre el número de fabricación, logística o de lote, con un identificador de producto único que podría ser autenticado por la tienda (e incluso por el consumidor, si se desea) utilizando lectores o escáneres especiales y softwares diseñados para ello.



Si bien el packaging de productos cosméticos, con envases activos, inteligentes, etc, es cada vez más sofisticado, ¿son los sistemas de seguridad cada vez más inteligentes?

Sí, las tecnologías de seguridad están evolucionando y avanzando continuamente. Las tecnologías RFID ahora pueden ser utilizadas no sólo para autentificar el producto, sino también para realizar un seguimiento a lo largo del ciclo de la cadena de suministro, desde la fabricación hasta la entrega final. También se podría utilizar para la comercialización –para mostrar información sobre el producto cuando se coloca en un lector de superficie de la mesa, por ejemplo– o para conectarse directamente a un sistema de compra. Las etiquetas RFID se pueden añadir de diferentes maneras, incrustadas en una etiqueta o en un tag situada dentro del propio producto. Los tags RFID pueden tener diferentes diseños y formatos para trabajar con los envases utilizados (plástico, madera, metal, papel). Todo esto hace que sea una herramienta poderosa y versátil que las marcas de belleza pueden utilizar para gestionar la autentificación de su marca.

Databac ofrece la tecnología RFID de Frecuencia Ultra Alta (UHF). Defínala, ¿qué es y qué ventajas ofrece?

UHF es una tecnología RF robusta y asequible. Las empresas

pueden utilizarla para simplificar sus operaciones, mejorar la seguridad, aumentar la productividad, reducir los costes y aumentar la satisfacción del cliente.

UHF opera en una banda de alta frecuencia (860-960MHz) y ofrece rangos de lectura más largos que otras tecnologías. Su amplio rango de lectura hace que sea ideal para el etiquetado de activos, seguimiento, almacenamiento y gestión de la cadena de suministro, particularmente en las industrias de venta al por menor, logística, o empresas farmacéuticas y de fabricación. Los lectores pueden recoger y grabar movimientos de etiquetas UHF en tiempo real desde una distancia de hasta 20 metros – o incluso más, dependiendo del lector utilizado.

Ofrece un rendimiento excepcional, a un bajo coste, por lo que es el recambio perfecto para los códigos de barras. Es un estándar internacional, recomendable para hacer el seguimiento tanto del producto más pequeño como del más grande.

Diferencias entre un código de barras convencional y su solución inteligente.

Un código de barras representa un número que se utiliza para identificar un producto, pero puede ser fácilmente copiado.



Normalmente, un código de barras sólo define el producto y no el elemento individual. La diferencia con un chip es que un chip puede contener más datos que permite que cada producto sea identificado de forma individual, junto con una gran cantidad de información útil sobre la producción, logística, etc. También puede ofrecer un mayor alcance de lectura, útil en los almacenes y es mucho más seguro. La etiqueta puede ser protegida por una contraseña, por lo que su contenido sólo puede ser analizado por las partes autorizadas.

¿Tiene limitaciones en cuanto el tamaño del producto a aplicar, o dificultad de lectura a través del agua, identificación a larga distancia, material de envasado- metal-, etc?

Dependiendo de su diseño y puesta a punto, los tags RFID pueden ser optimizados para su uso en diferentes materiales tales como vidrio, plástico, madera, líquidos, objetos metálicos y metalizados. Por supuesto, cuanto más grande es la antena, mejor será el rango de lectura – pero el lector sería más grande, también. Mientras que un amplio rango de lectura es ideal para el seguimiento del producto en el almacén, antenas más pequeñas pueden ser utilizadas para aplicaciones de lucha contra la falsificación. Estas pueden medir solo 12 mm x 9 mm y caber en la mayoría de los cosméticos y productos farmacéuticos.

¿Qué tipo de información se almacena en los chips?

El chip podría almacenar un identificador de producto único y, dependiendo de la aplicación, se podría almacenar la fecha de fabricación, número de lote, detalles de transporte, fecha de entrega, punto de venta y la fecha de venta del producto.



¿Se pueden controlar los productos durante todo el proceso de distribución?

Por supuesto, este es el objetivo principal de la tecnología de etiquetado de activos. Una vez que se ha marcado el ítem, este puede ser utilizado para hacer un seguimiento y registrar los acontecimientos a lo largo de toda su producción, entrega e incluso durante el ciclo de venta.

¿En qué sectores lo han aplicado hasta el momento?

Se ha utilizado en muchos sectores diferentes, aunque el principio de la tecnología sigue siendo el mismo. La tecnología RFID en particular, es una tecnología probada y comprobada para aplicaciones de etiquetado de activos de alta seguridad, como por ejemplo, etiquetado de libros, industrias de automoción, la construcción naval y de la construcción de piezas y materiales, almacenaje y logística, lavanderías y empresas para el seguimiento de los ordenadores portátiles y dispositivos móviles.

¿Cuáles son las tecnologías de seguridad más habituales?

Para etiquetado de activos, almacenamiento, logística y aplicaciones de inventario, las tecnologías más comunes son el código de barras y RFID.

¿Cómo verificar y rastrear productos?

Esto es fácil porque cada producto tiene su propia identidad, o identificador único (UID). Al leer la etiqueta, se puede comprobar que el UID se ha registrado en la base de datos de códigos únicos para ese producto. Además, mediante el uso de un servicio en línea, podemos estar seguros de que la unidad puede ser autenticada sólo un número de veces, para evitar que alguien trate de utilizar la etiqueta de identificación o etiqueta en otro producto.

El producto es escaneado en cada paso del proceso y la base de datos se actualiza. Para realizar un seguimiento del producto, tecleando el UID en la base de datos se mostrará su localización. Al escanear el producto con un lector aparecerá su historia en la base de datos para comprobar toda la actividad de dicho producto hasta la fecha.

¿Cree que la población es algo reacia al uso de RFID porque piensa que se puede violar su privacidad?

No, no en este escenario, ya que no estamos hablando de la intimidad personal. La tecnología sólo garantiza que el producto es auténtico y no una falsificación. En realidad podría fortalecer a los consumidores si las tiendas proporcionan dispositivos de verificación in situ para autenticar el producto antes de la compra.

¿De qué manera puede utilizarse el RFID para otras aplicaciones, por ejemplo, etiquetas inteligentes que almacenan datos del envase, o etiquetado de productos en punto de origen, etc?

Como se mencionó anteriormente, los datos se pueden escribir en la etiqueta en cualquier momento. Se podría añadir donde y cuando el envase ha sido fabricado o ha sido llenada, cuando ha sido entregada a la tienda, incluso una lista de ingredientes o instrucciones de uso.

¿Hacia dónde se dirige la tecnología de seguridad en el sector del packaging?

Mientras que la tecnología está probada y testada, su aplicación para la autenticación de la marca se encuentra todavía en una etapa más preliminar. La tecnología RFID está en constante evolución, con nuevas características de seguridad que están siendo desarrolladas. Creo que el siguiente paso en el embalaje implicará dos cosas. La tendencia a usar los tags en lugar de etiquetas de papel, introduciéndolas en el propio envase primario. Y la estandarización de software y lectores para la industria cosmética, homologando el tipo de datos capturados y los métodos utilizados para acceder a ellos.

También creo que la tecnología UHF ofrece grandes oportunidades para el sector del embalaje que aún no se han aprovechado. Es principalmente una cuestión de marketing y enfocarlo al público adecuado. ¿Quién no quiere una solución de alto rendimiento a un coste inferior al de RFID estándar? Pero ahora estamos hablando fuera de la cosmética. Después de todo, su alcance de lectura larga significa un tag más grande, que los hacen inadecuados para los envases primarios, aunque el etiquetado de envases secundarios o cajas o palets, son, sin duda, unos buenos candidatos para la tecnología UHF.

Detállenos algún caso, de otro sector aplicable al sector del envase, que haya resultado un éxito

En Databac, hemos lanzado una gran cantidad de aplicaciones de etiquetado de activos. En España, nuestros productos están siendo usados para identificar y hacer el seguimiento de los libros en las librerías. Un museo en el Norte de España está usando nuestras tarjetas híbridas Mifare/UHF para permitir a

Especialista en soluciones de identificación

Databac es fabricante especialista y proveedor de tarjetas, sistemas de identificación y productos relacionados. Desde 1970, nos enfocamos específicamente en la identificación de las personas y productos.

La sede central y la fábrica de Databac se encuentran en Surrey, en el Reino Unido. Tenemos una oficina dedicada a las ventas y el soporte en Barcelona, España, que presta sus servicios a la Europa continental. Una red global de revendedores e integradores de sistemas representa a Databac en todo el mundo. En la fábrica operamos un sistema de gestión de calidad ISO9001:2008, un sistema de gestión ambiental 14001:2004, así como el ISO2700 (un estándar para la seguridad de la información) y la certificación ITSO para fabricar tarjetas de transporte en el Reino Unido.

sus visitantes interactuar con las obras de artes. El elemento UHF hace que suene una alarma si el visitante se lleva la tarjeta cuando se va. También proporcionamos etiquetas que se enganchan a la parte metálica de las sillas de ruedas para los visitantes discapacitados. Estamos trabajando en el desarrollo de una etiqueta para los zapatos de los deportistas que permitirán registrar sus tiempos. El sector de la cosmética es nuevo para nosotros y estamos deseando entrar en este mercado. Por esta razón, queremos desarrollar una solución propia con nuestro diseño. Actualmente estamos hablando con una empresa líder en el embalaje de productos de belleza para poner esto a prueba.●



EfiFarma constata la apuesta de la industria farmacéutica por la eficiencia energética

La jornada técnica EfiFarma, celebrada el pasado 30 de junio en Madrid, puso de manifiesto la clara apuesta de la industria farmacéutica española por la mejora de sus procesos productivos así como por la reducción del consumo eléctrico y térmico a través de la eficiencia energética. El evento reunió a destacados laboratorios farmacéuticos, ingenierías, fabricantes de equipos y empresas proveedoras del sector de la eficiencia energética, que analizaron los retos que supone para esta industria la mejora de su consumo energético y su importancia como vector clave para la competitividad.



Para el sector farmacéutico, que aporta el 2% a la facturación de la industria en España, el consumo energético supone ya un 2,6% sobre su producción. El sector, tal y como subrayaron varios ponentes, se encuentra entre las actividades industriales con mayor sensibilidad ante la variación de los precios de la energía, tanto en el apartado eléctrico, como en gas y vapor. En concreto, según indicó Ignacio Inda, del

Consejo Directivo de A3e (Asociación de Empresas de Eficiencia Energética), el consumo específico por unidad de producto sólido asciende a 0,4156 kWh/kg si hablamos de consumo eléctrico y 0,0610 kWh/kg en el caso del gas, mientras que el consumo específico por unidad de producto líquido se sitúa en 0,221 kWh/litro para consumo eléctrico y 0,198 kWh/litro en gas.

'Química verde'

Además del evidente ahorro económico que supone la implementación de acciones de eficiencia energética, los expertos presentes en EfiFarma coincidieron en resaltar la creciente importancia de la reducción de CO₂ y otros gases de efecto invernadero como motivaciones cada vez más importantes a la hora de realizar inversiones en la mejora de los procesos productivos. En sentido, la directora de la asociación Anese (Asociación de Empresas de Servicios Energéticos), Elena González, hizo hincapié en el desarrollo de la conocida como 'Química verde', en referencia a todos los procesos respetuosos con el medio ambiente que la industria farmacéutica está impulsando para reducir los costes totales de fabricación y el consumo de energía, así como la manipulación de residuos y su costes asociados. Según un informe realizado por Navigant Research y citado por González, los procesos químicos ecológicos le ahorrarían a la industria hasta 65,5 billones de dólares en 2020.

Casos de éxito

Tras la mesa inaugural integrada por las asociaciones Aepimifa, A3e y Anese, la jornada continuó con la exposición de una serie de proyectos de eficiencia energética realizados por los laboratorios farmacéuticos Novartis y GSK (GlaxoSmithKline), y la empresa Acciona Service.

El primer proyecto, puesto en marcha por la multinacional suiza Novartis en los laboratorios Alcon –ubicados en El Masnou, Cataluña– demostró los beneficios de la integración de energías renovables en las cubiertas de los edificios. En concreto, este laboratorio tiene instalados 2.086 paneles fotovoltaicos de capa fina sobre la cubierta de distintos edificios. El proyecto, ejecutado por la ingeniería catalana INAM, cuenta con una potencia total instalada de 244 kW y una producción anual estimada de 326,18 MWh. La inversión total del proyecto, realizado en dos fases entre los años 2014 y 2015, asciende a 256.080 euros. Además de este proyecto basado en renovables, las instalaciones de Alcon han incorporado otras mejoras en eficiencia energética que, en su conjunto, han logrado que entre los años 2009 y 2014 el consumo eléctrico se haya reducido un 24%, al mismo tiempo que la producción del laboratorio aumentaba un 21% durante el mismo periodo. De hecho, entre los años 2008 y 2015 el ratio de energía consumida por unidades envasadas se ha reducido desde 22 a 13 kWh por cien unidades envasadas.

Por su parte, GSK detalló la extensa serie de medidas de ahorro energético puestas en marcha en la planta que la compañía británica tiene en Aranda de Duero (Burgos). Desde hace ya más de una década, y tras realizar exhaustivas auditorías energéticas específicas para analizar las instalaciones de mayor consumo (sistema de frío, sistema de vapor, iluminación, sistema eléctrico, etc.), el laboratorio ha ido implementando medidas como la sustitución motores de más de 15 kW por motores de alta eficiencia, incorporación de variadores de velocidad, mejoras en el control con ajustes de puntos de consigna, freecooling, la revisión anual válvulas de frío y calor, el ajuste del número de renovaciones y ratio aire exterior, uso de filtros con menor pérdida de carga, mejora del aislamiento de conductos o con-

trol del aire de alimentación de compresores para que trabajen a mayor rendimiento. Además, se han instalado paneles de control en áreas productivas que permiten determinar horarios automáticos de apagado, encendido de iluminación y arranque de servicios de uso puntual, como limpieza por vacío, aire de respiración, aire comprimido y flujos laminares. El objetivo final de la compañía es reducir un 25% la huella de carbono en 2020 y llegar a ser neutral en emisiones de CO₂ en 2050.

Por su parte, Acciona Service completó esta mesa dedicada a los casos prácticos con una serie de recomendaciones para realizar de forma adecuada todo un proceso de implementación de medidas de eficiencia energética.

El programa de ponencias de EfiFarma abordó también asuntos como el proceso de compra de energía y sus múltiples opciones; la monitorización y control energético de los consumos; la mejora de procesos industriales, donde tanto los equipos que utilizan vapor como los motores eléctricos juegan un papel fundamental del vapor; así como las auditorías energéticas, obligatorias para las grandes empresas según recoge el Real Decreto 56/2016, publicado el pasado mes de febrero.

Patrocinadores

EfiFarma contó con el apoyo de empresas de reconocido prestigio como patrocinadores del evento, entre ellas, Acciona Service como patrocinador Oro; y Energía Plus, Escan Consultores Energéticos, Grupo Energético Asecor, Inam, Seinon, TÜV Rheinland y WEG Iberia Industrial como patrocinadores Plata. Además, un amplio grupo de asociaciones sectoriales respaldó el evento: A3e, ACE, Aefyt, Aepimifa, AICA, Anese, Cogen, F2e, Farmacluster, Secartys y Vitartis.●





Madrid acogerá el salón Nutraceuticals Europe

Nutraceuticals Europe es el punto de encuentro profesional para las empresas del sector: fabricantes de ingredientes funcionales, novel ingredients, nanomateriales, mezclas, tecnología y servicios, con sus clientes: fabricantes de alimentación y bebidas, dietética, cosmética y productos farmacéuticos, convirtiéndose, de esta manera, en un foro para la presentación de novedades y un marco idóneo para realizar networking.

Nutraceuticals Europe, el salón internacional para la industria de ingredientes funcionales, novel ingredients y nanomateriales, que se celebrará los días 22 y 23 de febrero de 2017 en Feria de Madrid. Actualmente, y solo con un mes de negociación, Nutraceuticals tiene unos 25 expositores.

Nutraceuticals Europe generará un gran impulso a la promoción comercial de los productos, se convertirá en un centro de debate sobre tendencias e innovación y permitirá establecer y reforzar relaciones con los profesionales más destacados del sector. La formación, el conocimiento, la innovación, el negocio, se darán cita en cada una de las actividades realizadas: conferencias, mesas redondas, presentaciones de producto, zona de novedades...

Además, Nutraceuticals Europe cuenta con el apoyo y colaboración de AFCA y de la revista Tecnifood, ambos con un gran prestigio y reconocimiento en el sector. A esta colaboración se le suma Aecosan, el Ministerio de Economía y Competitividad de España, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio

Ambiente de España, la Plataforma Tecnológica Food for Life Spain, con secretaría general en la FIAB, Afepadi, Asociación de empresas de fabricantes de productos dietéticos y complementos alimenticios, Farmaindustria y la Plataforma Española de Medicamentos Innovadores, plataforma en la que participan Farmaindustria y la Efpia (Federación Europea de Industria Farmacéutica), la Plataforma Tecnológica de Salud Animal y Veterindustria, y ANEFP, asociación de compañías farmacéuticas que fabrican y comercializan medicamentos y productos destinados al autocuidado de la salud.

Tanto Afepadi, Farmaindustria, la Plataforma Tecnológica Food for Life, la Plataforma de Medicamentos Innovadores, la Plataforma Tecnológica de Salud Animal, Veterindustria, y ANEFP, harán la comunicación a sus miembros y/o asociados, todos con perfil visitante, tanto a nivel nacional como internacional, a través de sus análogas europeas. También contamos con la colaboración de la revista Nutraceuticals Now, para hacer difusión internacional del evento. ●

**REPARACION / MANTENIMIENTO DE EQUIPOS ELECTROMEDICOS.
CUMPLIMOS CIRCULAR DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO 3 / 2012
LABORATORIO ACREDITADO EN METROLOGÍA. REGISTRO INDUSTRIAL**

**REVISIONES ELÉCTRICAS. EN BAJA TENSIÓN. LINEAS EN ALTA TENSION
EMPRESA AUTORIZADA ESPECIALISTA IBTE 1086 D:C:E Nº 7163
ACTUALIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES A LA NORMATIVA ACTUAL.**

**VALIDACION, CUALIFICACIÓN Y AUDITORIAS: QUIROFANOS, CAMPANAS DE FLUJO,
VITRINAS EXTRACCION, ESTERILIZADORES. AMBIENTE CONTROLADO
(SALAS BLANCAS, AREAS LIMPIAS). ARMARIOS DE SEGURIDAD,
CABINAS DE BIOSEGURIDAD CLASE 3, HIGIENE, SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE.**

**MONITORIZACION AGENTES QUIMICOS. REAL DECRETO 374/2001.
CAPACIDAD PARA MEDIR DE FORMA SIMULTÁNEA MAS DE 50 AGENTES.**

MEDICIONES CAMPOS ELECTROMAGNETICOS.

**VENTA DE EQUIPOS DE PROTECCION (EPIS) CALZADO, BOTAS, GUANTES NITRILO,
MASCARILLAS FFP 1/2/3 CASCOS, GAFAS, SEÑALES, PANTALLAS DE SOLDADURA,
LAVAOJOS BUZOS, EQUIPOS ANTICAIDAS, BATAS, TAPONES, DERRAMES ETC.
REF A-2CV, MASCARILLA RETENCION DE FORMALDEHIDO, QUIMICOS.
ENTREGA EN MENOS DE 24 HORAS. MAS DE 700 REFERENCIAS.
NO HAY PEDIDO MINIMO. PRECIOS DIRECTAMENTE DE FABRICA.**

ALPHAMESH PLUS REF A-2CV

Respirador con cubierta Plana y válvula

Áreas indicadas:

Anatomía patológica, endoscopias, farmacias, esterilización, mortuorios, dentistas, rayos X.

Protección frente:

- Polvos tóxicos, vapores y humos tipo.
- Aldehidos y cetonas.
- Glutaraldehido. Formaldehido. Acetona.
- Ácidos: acético, acrílico, fórmico, láctico.
- Olores en general: químicos, animal, humano.
- Hidrocarburos alifáticos: acetileno, pentano.
- Hidrocarburos aromáticos: Benceno, Tolueno, Xileno.
- Eteres: Metil, Etil, Butilo.
- Halógenos: Tetracloruro de Carbono, Lodina, Tricoloroetileno.
- Compuestos orgánicos: Aninina, Nitrobenceno.
- Compuestos sulfurados: Disulfuro de Carbono, Mercaptano.



Precauciones:

- No utilizar en ambientes con insuficiencias de oxígeno (menos 19%), en atmósferas explosivas o en espacios confinados, donde los gases o aerosoles puedan acumularse y la concentración de contaminantes inmediatamente peligroso para la salud (sobre el valor IDLH).
- No utilizar donde no se conocen los contaminantes o sus concentraciones.

Instrucciones de uso

- Sólo para uso individual
- Almacenar envuelta en ambiente seco lejos de contaminantes.
- Adaptar según instrucciones antes de entrar en área contaminada. No retirar hasta salir del área.
- Utilizar de acuerdo a los estándares aplicables de salud y seguridad. Su uso incorrecto puede ocasionar daños a la vida, a la salud.
- Descartar o reemplazar en los casos:
 - La carga excesiva de la mascarilla causa dificultades respiratorias o incomodidad.
 - La mascarilla está dañada.
 - La mascarilla se ha utilizado 8 horas.

“La cosmética habla de emociones
y el packaging desempeña sin duda un papel fundamental”

Rosa Porrás,

directora de marketing y
comunicación de Virospack

virospack



Si está usted en cualquier parte del mundo y adquiere un envase cosmético con cuentagotas, debe saber que probablemente esté fabricado en Barcelona. Es precisamente en la localidad barcelonesa de Badalona donde se fabrican y envían a todo el mundo sofisticados cuentagotas totalmente customizados, con acabados de máxima calidad y de lujo como son las tetinas metalizadas en oro, plata, rosa cuarzo o un amplio abanico de colores. Fabrican todos los componentes y realizan todos los procesos de decoración en sus instalaciones, un valor que los hace únicos. Grandes marcas de cosmética y cuidado personal han confiado en Virospack y ofrecen sofisticados envases que conjugan la funcionalidad con la estética, precisión, facilidad e inocuidad en su uso con un alto nivel de diseño, acabados de gran calidad y personalización, algo que las marcas valoran enormemente y cada vez más.

¿Qué papel desempeñan los cuentagotas en la industria del cuidado personal?

El uso de cuentagotas en cosmética y cuidado personal es actualmente una clara tendencia de mercado. Una tendencia al alza que va más allá de los productos de 'skin care', llegando a nuevas categorías como el cuidado del cabello, el maquillaje fluido y los tratamientos y cosméticos para las uñas.

¿Es el packaging, a su parecer, definitivo como factor determinante en la decisión de compra?

La cosmética siempre ha sido ilusión, un mundo de glamour respaldado por la ciencia de sus fórmulas y la tecnología de sus envases y procesos de desarrollo, fabricación y calidad. Eficacia y resultados envueltos por la magia de la comunicación publicitaria que las marcas utilizan, y presentados de una forma que hace soñar a la consumidora. La cosmética nos habla de emociones y son las emociones las que provocan el 'engagement' con la marca. Y en esas emociones, de forma no consciente, el packaging desempeña sin duda un papel muy importante y es que, al fin y al cabo, es la tarjeta de presentación del producto.

¿Cómo ha sido la evolución de los cuentagotas en los últimos años?

En Virospace llevamos más de 60 años desarrollando y fabricando cuentagotas para la industria cosmética y son muchos los desarrollos, innovaciones, diseños y mejoras técnicas que en esta larga trayectoria hemos realizado. Los cuentagotas de hoy nada tienen que ver con los que la industria farmacéutica utilizaba hace muchos años. Pero qué duda cabe que son estos la fuente de inspiración. El cuentagotas es ideal para productos cosméticos por la precisión, facilidad e inocuidad en su uso. Un packaging fácil de usar que la consumidora asocia a la farmacia y a la seguridad y eficacia que este canal transmite de forma implícita.

Amplia gama de estándares con acabados personalizados.

Además de valor funcionan cada vez prima más el factor estético...

Así es. Se trata de un packaging que permite dosificar el producto gota a gota, aplicándolo allí donde se necesita y gastando sólo el producto que se necesita. Un packaging que asegura además que la fórmula no se contamina en su uso ya que sólo la gota que se aplica toca la piel, quedando el resto intacta.

Si a estas emociones de los beneficios de uso propios del cuentagotas y a su asociación con la farmacia, unimos el alto nivel de diseño y acabados de gran calidad que tanto nuestros estándares como, por supuesto, los específicos de cliente ofrecen, es fácil entender porque los cuentagotas son una clara tendencia de mercado en cosmética.

La innovación debe ser una constante en la producción de este tipo de producto.

Sin duda. Nuestro departamento técnico y el equipo de I+D de Virospace buscan constantemente innovación y mejoras de los productos actuales. 60 años de expertise nos avalan como líderes del mercado.

El objetivo de Virospace es satisfacer las necesidades de nuestros clientes, esa es nuestra filosofía de trabajo, y lo cierto es que lo conseguimos. Todo el equipo humano de la compañía se implica en ello y eso garantiza el éxito. Trabajamos codo con codo con nuestros clientes.

Ofrecemos estándares de diseño y de máxima calidad y el hecho de que fabriquemos todos y cada uno de los componentes en nuestra fábrica, asegura el resultado final con acabados cualitativos y muy cosméticos, y ofreciendo personalización, un valor sin duda preciado por las marcas.



¿Cuáles son los últimos desarrollos que han lanzado al mercado?

Con motivo de nuestro 60 aniversario hemos lanzado esta primavera las tetinas metalizadas, un acabado de lujo para nuestros 'classic droppers'. Un acabado premium deseado por las marcas durante años y conseguido finalmente por Virospack sin perder la maravillosa elasticidad de las tetinas de caucho. El acabado metalizado da al envase una imagen aspiracional con un mayor impacto visual gracias a los sutiles brillos, a los reflejos de luz y al efecto espejo del metalizado. Tetinas metalizadas en oro, plata, rosa cuarzo o un amplio abanico de colores rojo, azul, verde, fucsia.... Acabados de lujo para nuestros clientes en el tono que la marca quiere.

Otra novedad de este 2016 son las pipetas decoradas. Una nueva forma de ofrecer personalización a las marcas con nuestros estándares y sin impacto económico. En Virospack podemos serigrafiar nuestras pipetas de vidrio con el diseño, color y logo del cliente.



Además de los cuentagotas, ¿también fabrican frascos de vidrio?

Con el objetivo de ofrecer a nuestros clientes el pack completo, hemos desarrollado junto a uno de nuestros partners, una gama de frascos de vidrio de molde. De este modo podemos fabricar y servir el conjunto final. Sabíamos que el frasco de vidrio es el envase perfecto para las delicadas fórmulas cosméticas y el cuentagotas el aplicador ideal para texturas líquidas y fluidas, por ello hemos querido presentar a nuestros clientes el package completo, incrementando así nuestro catálogo de estándares con dos modelos de frasco de 30 ml de capacidad -Wide y Slim-. Una oferta que ampliamos hoy con el lanzamiento del modelo Slim también en 15 ml de capacidad. Formatos de alta calidad y peso.

Destacar además que el modelo Wide cuenta con un 'last drop finish', una restitución muy superior a la de los frascos habituales que permite apurar el producto hasta la última gota, algo que sin duda la consumidora valora enormemente.

Todos los frascos son compatibles con nuestros cuentagotas estándares y por supuesto con el escurridor.

Están lanzando muchas novedades...

La compañía está haciendo una fuerte inversión en moldes y maquinaria, renovando su flota y apostando por nuevas líneas y máquinas para aumentar su capacidad y flexibilidad de produc-



ción, adaptándose a la fuerte demanda, y, como siempre, innovando y marcando tendencia en el mercado del packaging cosmético.

En nuestra fábrica conseguimos el acabado que la marca desea, con una amplia gama de técnicas de decoración, todas 'in-house', como la pintura, serigrafía, 'hot stamping', metalizado... Una oferta que ampliamos cada día con novedosas propuestas como las tetinas con textura y microrelieves -en desarrollo-, el uso de tintas de purpura o iridiscentes, o el acabado 'soft touch' para los frascos de molde, entre otros.

Acabados todos ellos innovadores y diferenciadores y, como siempre, bajo unos estrictos controles de calidad.

¿Qué papel desempeña el medio ambiente en Virospack?

Virospack es una compañía comprometida y respetuosa con el medio ambiente. Nuestras nuevas instalaciones se han construido, desde luego, teniendo muy presentes los aspectos ambientales y buscando aumentar nuestra capacidad de producción y nuestro 'cost efficient' respetando el medio ambiente.

¿Qué capacidades de diseño tiene Virospack?

Somos una fábrica, eso es evidente, pero también somos una compañía orientada al diseño. No en vano nuestro cliente es el mundo de la belleza, así que no puede ser de otro modo.

Gama de frascos de vidrio de molde de 30 y 15 ml de capacidad.



Nuestras posibilidades de diseño son muy grandes.

Somos una marca europea, 'made in Barcelona', y fabricamos todos los componentes y realizamos todos los procesos de decoración en nuestras instalaciones, bajo una misma dirección y techo. Nuestro 'in-house' nos permite asegurar la calidad del resultado final, algo que nos diferencia claramente de nuestros competidores y nos posiciona como lo que somos 'The Dropper Company' con una experiencia en el sector de 60 años, "experiencia y calidad, garantía de éxito".

Grandes marcas han confiado en Virospack para los cuentagotas, no debe haber sido un camino fácil..

Muchos de los cuentagotas de diseño específico y propio del cliente de las marcas más top a nivel internacional han sido desarrollados y fabricados en Virospack. Y no siempre ha sido fácil conseguir lo que el cliente quería.

Puedes imaginar las peticiones de muchos de nuestros clientes... ¡Uff! formas muy nuevas y a veces complicadas. Diseños que han revolucionado el mercado, que han marcado tendencia, que son un valor propio e identificativo de la marca.... No cabe duda que nuestra capacidad de diseño y desarrollo es uno de nuestros puntos fuertes, siempre buscando el resultado y la imagen que la marca desea.

También nuestros estándares son customizables gracias a nuestras múltiples técnicas de decoración, todas realizadas y controladas 'in-house'.

¿Cómo afronta el futuro Virospack?

Avanzando y con el compromiso de la compañía de continuar investigando e invirtiendo en desarrollo e innovación, marcando tendencia. Con el objetivo de incrementar nuestra productividad contando cada día con la mejor relación calidad-precio y, por supuesto, respetando el medio ambiente. Con estas premisas claras, Virospack está realizando una fuerte inversión económica en sus instalaciones que inició en el 2012 incrementado hasta la fecha de 4.000 a 11.000 m², y en la ampliación y renovación de moldes y maquinaria. Una expansión que continúa en la actualidad, superando ya los 4 millones de euros, y que culminará el próximo año con la inauguración de la nueva fábrica. Con una fuerte apuesta por nuevas tecnologías y fabricando como siempre todos los componentes 'in house', manteniendo todas las secciones en la planta original en Barcelona, y trabajando bajo una misma dirección y techo. ●

Las principales marcas de cosmética de todo el mundo confían en Virospack.





Spraying Systems Co.[®]
Experts in Spray Technology

WWW.TANKJET.COM

LAVADORES DE TANQUES, REACTORES, CIP
BOQUILLAS PARA PROCESOS SPRAY DRY, LECHO FLUIDO,
RECUBRIMIENTOS DE TABLETAS, GRANULACIÓN, ETC.
MÁS DE 75 AÑOS APORTANDO SOLUCIONES A LA INDUSTRIA.

WWW.SPRAY.COM



Spraying Systems Spain, S.L.
Experts in Spray Technology

Tfno. 91 357 40 20 | info@spray.es | www.spray.es



Control de calidad en la impresión de etiquetas en Almirall

Con la intención de continuar cumpliendo con las cada vez más exigentes demandas del mercado de la industria farmacéutica, Almirall ha escogido a AIS Vision Systems, por su experiencia en el control de calidad de impresión de etiquetas mediante visión artificial.

Elección de la solución adecuada

Con tal de asegurar la mejor solución a las necesidades planteadas por Almirall, AIS Vision Systems, distribuidor exclusivo de Label Vision Systems en Europa, ha optado por el sistema de verificación LVS 7500.

Esta solución, "única en el mercado", permite garantizar la calidad de impresión en el 100% de las etiquetas impresas, mediante la inspección a través de una cámara de alta resolución. En este caso particular se decidió integrar el sistema de verificación en un doble rebobinador para dotar al usuario de independencia respecto de la impresora utilizada y garantizar que todas las etiquetas puedan ser inspeccionadas para cumplir con el proceso de control de calidad de las mismas. El conjunto descrito permite al usuario verificar según las normas ISO (ISO/IEC 15415 y 15416) y las GS1 General Specifications, para cualquier código 1D o 2D, realizar OCR (Reconocimiento Óptico de Caracteres) y OCV (Verificación Óptica de Caracteres) en texto variable, así como comparación con un patrón perfecto de la etiqueta completa en busca de defectos de impresión en los datos fijos.

El LVS 7500 se instala y calibra rápidamente y está dotado de un software de fácil configuración que cumple con la norma



21 CFP Part 11 de la FDA, lo que le permite una inspección del 100% de las etiquetas impresas y de todo su contenido desde el primer día.

El sistema ofrece también una función de validación numérica de las series impresas y la detección de duplicados y errores secuenciales, así como cruzar datos entre códigos y campos OCR. A través de estas funciones se verifica que todos los datos codificados contienen información libre de errores a lo largo de la cadena de fabricación y suministro.

Conclusión

La instalación del verificador LVS 7500 por parte de AIS Vision Systems proporciona a Almirall una solución fiable a las exigencias de la industria farmacéutica y garantiza el cumplimiento de, entre otras, las normas FDA-UDI, China DES, French CIP. El LVS 7500 y su proceso de verificación permiten aumentar el rendimiento y mejoran en el proceso de creación e impresión de etiquetas, garantizando que los errores detectados puedan ser procesados para crear criterios estandarizados que se emplearán en futuras impresiones.

AIS Vision Systems ha aportado una solución de calidad contrastada acorde a las características y exigencias de su cliente mediante la aplicación de los estándares de verificación ISO, reconocidos y utilizados universalmente, asegurando así una homogeneidad perfecta de método de verificación, tanto de la información fija como variable (códigos 1D y 2D, lote, caducidad o números de serie), ayudando a evitar penalizaciones o reclamaciones durante el proceso de distribución del producto etiquetado.

"Almirall innova para satisfacer mejor las necesidades de los pacientes. La implementación de este software mejorará la eficiencia en la preparación de los ensayos clínicos, gracias a la automatización del proceso de revisión de etiquetas y a la incorporación de la revisión de códigos 2D, que permitirán introducir información útil para el paciente a la hora de facilitarle el cumplimiento en la administración de la medicación", explica Begoña de Lama Salvador, responsable de Packaging & Labelling Clinical Trials en Almirall, S.A.●

Aspiración y filtración industrial

Brazos articulados para aspiración industrial de acero inoxidable

Brazos articulados industriales en acero inoxidable pulido para aspiración focalizada de contaminantes tales como polvo volátil, gases, COV's, olores, etc. en industrias química, alimentaria, farmacéutica, etc. También disponibles en versión ATEX para entornos potencialmente explosivos.



Equipo móvil aspiración y filtrado de gases y disolventes Airmaster

El Airmaster es un purificador de aire apto para múltiples aplicaciones. Su gran filtro de carbón activo garantiza una elevada absorción de contaminantes a la vez que una vida prolongada. Su robusta construcción y mínimo mantenimiento le confiere fiabilidad incluso bajo duras condiciones de trabajo. El cambio de filtro(s) es sumamente sencillo y se realiza en un mínimo tiempo. El equipo está disponible en 2 versiones según tamaño de chasis: Versión industrial o versión laboratorio. Ambas versiones están igualmente disponibles en ejecución especial ATEX para zonas clasificadas.

Aplicaciones: producción, laboratorios, investigación, aspiración y control de olores, captación localizada, etc.

Aspiración móvil y filtrado de gases y olores gama ACD

Los sistemas de aspiración y filtraje de la gama ACD pueden ser utilizados para purificar el aire aspirado directamente del foco contaminante mediante la ayuda de un brazo articulado orientable o bien pueden ser utilizados en modo recirculatorio.

El aire filtrado es devuelto a la zona de trabajo reduciendo así costes energéticos. Campos de aplicación: Industria química (encolados, laminados, aditivados), electrónica, mecánica de precisión, laboratorios, tratamiento de alimentos, industria farmacéutica, estudios de restauración, etc.



Brazos articulados para aspiración localizada

Estos brazos han sido diseñados para eliminar de manera completa y segura gases, humos, vapores, olores y partículas de polvo.

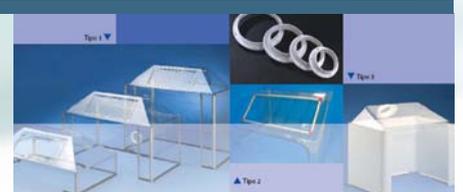
Se siguen creando continuamente nuevos accesorios para el sistema con el fin de conseguir la máxima flexibilidad para la amplia gama de aplicaciones en las que se utiliza. Disponibles también los modelos ESD: especialmente diseñados para aplicaciones de extracción con protección contra la electricidad estática en entornos ESD.

Cabinas extractoras para laboratorios

Las campanas de extracción del sistema 25 son aptas para su uso en puestos de trabajo tanto fijos como móviles. Resultan ideales para trabajos de laboratorio en los que sea necesario pesar materiales, encolar, transferir preparados, mezclar tintes, etc...

Las partículas suspendidas en el aire se mantienen entre las paredes de la campana, para ser eliminadas luego con toda eficacia a través de un sistema de extracción.

La campana está conectada al sistema de extracción mediante una serie de bridas cuyas dimensiones dependerán del volumen de aire requerido y del tamaño de la tubería.



Elementos filtrantes para la industria farmacéutica con los exclusivos tejidos técnicos ICTEX

Los tejidos técnicos ICTEX están fabricados bajo las Normas de Correcta Fabricación (GMP's) y Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT's), con certificado a norma FDA, declaración de conformidad de migración según normativa EU10-2011 y cumplimiento normativo de la industria alimentaria, para la confección de elementos de secado, trasvase y filtrantes diseñados especialmente para la industria farmacéutica.

Bajo la denominación ICTEX y comercializados en exclusiva por ICT Filtration para España y Portugal, los nuevos tejidos cubren todas las necesidades de los procesos de granulación por vía húmeda y seca de la industria farmacéutica.

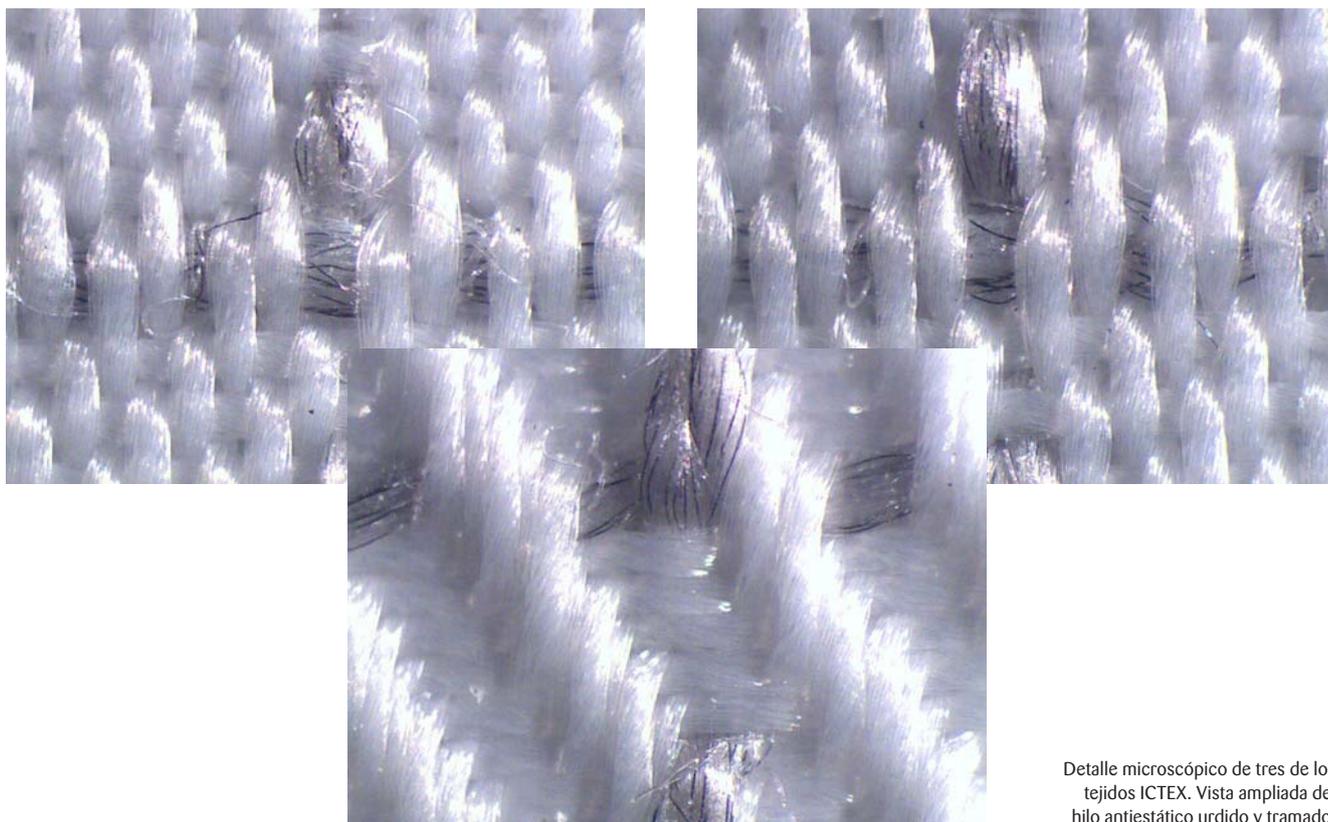
Los elementos filtrantes confeccionados con el exclusivo tejido de poliéster ICTEX se suministran acompañados de un completo dossier que incluye, además de los aspectos relacionados con su trazabilidad y certificados FDA y ATEX, la correspondiente ficha técnica y la declaración de conformidad de migración de acuerdo con UE 10/2011 para uso en la industria alimentaria y de aplicación en la industria farmacéutica.

Sacos para lecho fluido

Las soluciones filtrantes PharmaLine de ICT Filtration reducen los costes de fabricación, optimizan los procesos productivos, mejoran la seguridad en los procesos y garantizan la obtención de un producto final puro exento de contaminantes en los procesos de secado, recubrimiento, granulación por pulverización y pelletización.

Paralelamente y como respuesta a las necesidades específicas de la industria farmacéutica, las soluciones PharmaLine de ICT Filtration se presentan personalizadas en su etiquetado, marcaje y embalaje, con tecnología láser, sin tintas ni hilos, que evita cualquier posible riesgo de fugas, pérdida o





Detalle microscópico de tres de los tejidos ICTEX. Vista ampliada del hilo antiestático urdido y tramado.



FC Furness Controls

FC0560

CALIBRADOR DE PRESIÓN Y CAUDAL



- CALIBRE TRANSMISORES DE PRESIÓN DIFERENCIAL DE FORMA AUTÓNOMA
- MIDA CON PRECISIÓN CAUDAL Y VELOCIDAD DE GAS

www.gometrics.net

GOMETRICS ZONA CENTRO
Ctra. de Vicálvaro a la Estación de O'Donell 2B 1ªA • 28032 Madrid
Tel.: 91 371 0042

GOMETRICS BARCELONA
Pol. Ind. Riera de Caldes, C/Basters, 17
08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)
Tel.: 93 864 68 43 • Fax: 93 864 82 18

GOMETRICS
Instrumentación • Calibración • Validaciones



Proceso de montaje de las mangas en el equipo. Fabricación a medida.

contaminación.

Además de diseños estándar, los diseños personalizados permiten diferentes acabados. Por ejemplo, en el apartado de las tapas se confeccionan modelos con asas y ribete antiestático para conductividad absoluta, construcción tipo sándwich (tela/filtro/tela), y siempre con bordes limpios en contacto con el producto.

En cuanto a los faldones, presentan cierres con cuerda y cremallera, con forros de refuerzo para una máxima duración. El cierre termosellado del tubular/manga elimina el riesgo de emisión y pérdida de producto a través de las costuras, propio de los cierres cosidos tradicionales. Además, el termosellado también elimina el riesgo de rotura del hilo y de contaminación cruzada por desprendimientos de fibras.

Además de los textiles de poliéster ICTEX, los sacos de lecho fluido, las mangas y el resto de elementos confeccionados por ICT Filtration pueden confeccionarse en calidad poliamida conductiva.

Resumen de principales características

Los elementos filtrantes PharmaLine fabricados por ICT Filtration se confeccionan con tejidos técnicos conductivos ICTEX, poliamida PharmaLine Approved y especiales para polvos abrasivos con bajo contenido de humedad. Durante el proceso de corte se utiliza la tecnología láser CAD, que mejora la precisión y calidad del corte y acabado. Las costuras se cierran con tecnologías de ultrasonidos y termosoldadura. Todos los productos se entregan certificados y documentados para facilitar su trazabilidad.●



Asas con ribete antiestático para conductividad absoluta. Construcción tipo sandwich (tela/filtro/tela). Modelos con tapas planas y cónicas.



Asas con ribete antiestático para conductividad absoluta. Construcción tipo sandwich (tela/filtro/tela). Modelos con tapas planas y cónicas.

4 - 6 October 2016

Fira de Barcelona, Gran Via, Barcelona, Spain

CPhI Worldwide: The world's leading pharmaceutical exhibition

Bringing every aspect of the pharmaceutical supply chain together in one location

"A chance to network with professionals from around the globe."

Helge Tippmann
Novo Nordisk A/S

"80-90% of our key customers show up in the 3 days. Extremely efficient. It was great."

Marc van Gerwen
Global Business Director, DOW

"I've been in the industry for over 30 years. You learn something new every day, CPhI is a great place to do just that."

Sharon Johnson
SVP Quality, Product Development & Regulatory Affairs, Catalent

WHAT VISITORS SAID ABOUT 2015 SHOW



rate CPhI Worldwide as the **leading global gathering** of the pharmaceutical industry



agree that CPhI Worldwide is the **most important show** in the pharmaceutical industry's calendar



agree that CPhI Worldwide is the **best place** to find new suppliers and products

WHY ATTEND CPhI

- ✔ Join **36,000** pharma professionals from **150+** countries; network, source suppliers, develop new and existing relationships and do business in pharma.
- ✔ Find companies across key sectors: with **2,500+** exhibitors in 20 dedicated zones covering **ingredients, APIs, excipients, finished dosage, contract services, packaging, machinery and more**
- ✔ Meet companies from around the world: this is the most efficient and effective way to meet suppliers from major and **emerging markets** including the **US, China, India, Turkey** and **Russia**
- ✔ Keep abreast of the latest industry developments: stay up-to-date on market news and trends during the **Pre-Connect Congress, CPhI Pharma Innovation Awards, 150+ free sessions in the Exhibitor Showcases** (Previously Speakers' Corner), and the **Pharma Insight Briefings**
- ✔ **Free access** to all co-located events: your registration will also be valid for ICSE, P-MEC, FDF and InnoPack

Register now: gotocphi.com/register

SOME OF OUR EXHIBITORS



Organised by:



Fernando Pérez, certified machinery safety expert (TÜV Nord)
y delegado Zona Centro de Pilz España y Portugal

Seguridad en la industria química y farmacéutica

El sector químico y farmacéutico es uno de los múltiples sectores industriales en el que Pilz España y Portugal está posicionada como referencia en la prestación de servicios y soluciones para seguridad e ingeniería en máquinas y procesos.



Las exigencias a nivel productivo en el sector farma son muy altas y con procesos industriales complejos que requieren una alta eficiencia tecnológica, así como una gran flexibilidad en lo referente a modificación de líneas de producción, que en la mayoría de los casos tienen que estar preparadas para llevar a cabo modificaciones muy rápidas. Añadir o sustituir temporalmente máquinas en relación con cambios de formato, mantenimiento preventivo, etc., todo ello manteniendo la línea totalmente operativa y por tanto la seguridad para los trabajadores.

En Pilz España y Portugal tenemos una amplia experiencia en este ámbito. Definimos el sistema de automatización idóneo en cada caso, un sistema que permita llevar a cabo cualquier modificación en la línea de forma rápida y manteniendo en todo momento el sistema de seguridad activo. Diseñamos sistemas de automatización totalmente modulares, con la capacidad de ser operativos en el conjunto de la línea y también de manera autónoma o en caso de interconectarse con otras máquinas. Todo ello a partir de un análisis de riesgos inicial en el que determinamos las no conformidades existentes en las máquinas; a continuación se realiza un diseño en el que definimos el sistema de automatización óptimo, en función de los niveles de seguridad para cada una de las no conformidades detectadas, así como de los requerimientos desde el punto de la automatización de proceso. Todo ello para garantizar la eficiencia y la flexibilidad requeridas.

Experiencia y soluciones

A este respecto, podemos considerar como un claro ejemplo un proyecto de asesoramiento y diseño de seguridad realizado recientemente en una línea de fabricación de productos farmacéuticos líquidos. Esta línea está ubicada en la planta de producción de una reconocida compañía de referencia en el sector farmacéutico. Está compuesta por un total de ocho máquinas que pueden funcionar de forma conjunta o independiente en algunos casos, tanto en la zona de llenado (máquina clasificadora, llenadora, dosificadoras) como en la zona de envasado (máquina encajadora, etiquetadora, encelofanadora) de la línea, dada la elevada versatilidad requerida por el cliente.

El objetivo es realizar el asesoramiento de seguridad para certificar que la línea se ajusta a la Directiva de Máquinas 2006/42/CE y también diseñar el sistema de seguridad. Este sistema tiene que cumplir con los niveles de prestaciones necesarios para cada función de Seguridad según lo establecido en el Análisis de Riesgos y también contar con una completa modularidad, teniendo en cuenta que la línea está sujeta a continuos cambios de formato que implican que entren en funcionamiento distintas máquinas en cada caso.

En Pilz España y Portugal hemos aportado una solución completa al cliente. Realizando en primer lugar el Análisis de Riesgos de la línea con el objetivo de detectar los riesgos existentes y con ello categorizar y proponer soluciones a medida para eliminar estas no conformidades. Posteriormente hemos definido un diseño del sistema de Seguridad de la línea que cumple con los

requerimientos, tanto a nivel seguro como a nivel productivo; en este diseño hemos elaborado un sistema de control modular con nuestros relés PNOZ, centralizado en el armario principal de la línea, para control de todas las funciones de seguridad (paradas de emergencia PITes y sensórica PSEN integrada en resguardos que delimitan acceso a zonas peligrosas en las máquinas que forman la línea).

El sistema que hemos diseñado permite tener una total modularidad, sin comprometer en ningún momento la seguridad en máquinas. Gracias a la lógica integrada que hemos definido y confirmado mediante esquemas eléctricos, cumplimos el objetivo de permitir que en la línea puedan o no estar operativas todas las máquinas que la forman en función de los requerimientos del cliente. Por ejemplo, en la zona de envasado hay continuos cambios de formato que implican que entren en funcionamiento todas o sólo una parte de las máquinas que componen esta zona, sin perder en ningún caso la función de parada de emergencia general para toda la línea. Así conseguimos una total supervisión de todas las funciones de seguridad integradas; con ello tenemos un sistema seguro en el que el nivel de prestaciones PL es el requerido para todas y cada una de las funciones de seguridad definidas en nuestro Análisis de Riesgos. Una vez que la integración del sistema de seguridad ha sido realizada en la línea siguiendo nuestro asesoramiento y diseño, el último paso ha consistido en validar y certificar la línea según requerimientos dados en Directiva de Máquinas 2006/42/CE, confirmando así que todas las no conformidades han sido eliminadas y, por tanto, que la línea es totalmente segura.

Del control seguro a la sensórica

Nuestra amplia gama de productos nos permite implementar funcionalmente estas soluciones, tanto en lo referente a sistema de control seguro y estándar, periferia descentralizada y sensórica, así como gestionar un eficiente sistema de visualización y diagnóstico en la línea. Tanto el sistema PNOZmulti como el sistema PSS 4000 ofrecen infinitas posibilidades para controlar el sistema de automatización de seguridad y de proceso, con total modularidad, así como una simplificación enorme en lo referente a integración con bus Ethernet en tiempo real SafetyNET que nos permitirá controlar –en caso de integrar PSS 4000–, de forma simultánea funciones de automatización segura, estándar, visualización y diagnóstico de todo el sistema de automatización modular formado. La gama de sensórica de Seguridad PSEN nos permitirá completar el sistema, con componentes de altas prestaciones y diseñados cumpliendo requerimientos para industria farmacéutica (IP, LOTO, etc.).

Una vez el sistema de automatización ha sido definido e integrado, procedemos a la validación del mismo, confirmando que las directivas y normativas armonizadas aplicables han sido correctamente implementadas. En cualquier caso, es fundamental considerar los requerimientos a nivel legal en cada proyecto en concreto, en función de si la modificación realizada en la línea es o no sustancial; en caso afirmativo realizaremos asesoramiento completo para Mercado CE. ●



Llenado y cierre de jeringuillas

A-Pack Technologies SA tiene en su catálogo una solución satisfactoria para el llenado y cierre de jeringuillas gracias a la máquina de tipo 535. La innovadora instalación, donde se emplea un robot cleanroom TX60 cr de Stäubli, alcanza una producción de hasta 4.000 jeringuillas por hora.



A-Pack Technologies es una empresa de Bausch Advanced Technology Group, que se compone de empresas individuales con sede en Suiza, Alemania, EE UU y Brasil. El grupo posee una amplia experiencia de más de 20 años en la construcción y la fabricación de máquinas para la industria farmacéutica. Ofrece soluciones para instalaciones de envasado farmacéutico completas para el procesamiento de jeringuillas, carpules, viales, botellas, ampollas y bolsas IV.

Con la máquina de tipo 535 la empresa sienta nuevas bases para los pasos en el proceso de dosificación y cierre de jeringuillas y objetos similares. La instalación está predestinada para todas las aplicaciones en las que se trata de la automatización y la validación de procedimientos de envasado. El fabricante apuesta en la máquina por un bonito diseño de flujo lateral hecho de acero inoxidable de alta calidad, así como por un robot de 6 ejes TX60 cr de Stäubli rápido y preciso.

La solución: los robots aportan flexibilidad a todos los procesos

Al emplear el robot se espera en A-Pack Technologies un aumento significativo de la flexibilidad de la instalación estándar: "Con el robot ampliamos considerablemente las opciones de empleo de nuestra máquina estándar. El robot TX60 cleanroom aporta mucha flexibilidad en los procesos de manipulación,

dosificación y cierre. Gracias al robot se pueden integrar incluso tareas adicionales en la célula. En resumen, esto da lugar a que en la instalación podamos procesar un espectro de productos considerablemente más amplio y, en caso necesario, con contenidos de trabajo ampliados", declaraba Jean-Luc Muller, director ejecutivo de A-Pack Technologies.

Pero la maximización de la flexibilidad de las instalaciones no es suficiente por sí sola para cumplir las peticiones del cliente al cien por cien en la industria farmacéutica. También lo que cuenta es la productividad de las instalaciones. En este aspecto decisivo el listón está cada vez más alto. Con aprox. 4000 jeringuillas por hora, la producción de las máquinas de dosificación y cierre está al máximo nivel.

Necesidades de los clientes: tiempos de ciclo cortos con máxima seguridad del proceso

Los tiempos de ciclo de menos de un segundo solo pueden alcanzarse con una tecnología innovadora de instalaciones y procesos, así como con robots rápidos y de alta precisión. El TX60 cr de Stäubli está concebido de manera perfecta para este tipo de empleos. La alta rigidez de la estructura mecánica encapsulada y los motorreductores de accionamiento directo y compactos JCM, un desarrollo propio de Stäubli, permiten los valores de aceleración máximos en todos los ejes.

La concepción de la instalación está diseñada para una elevada producción con la máxima seguridad de proceso y sorprende con sus innovadoras soluciones en detalle. El llenado y cierre automáticos de las jeringuillas son realizados de manera rápida, precisa y fiable por el TX60 cr, incluso bajo condiciones de sala blanca. Para ello, el robot de 6 ejes está equipado con un revolucionario sistema de pinzas en el que se concentran muchos conocimientos. El punto clave es: la pinza doble se utiliza simultáneamente para llenar y cerrar las jeringuillas. Debido a los procesos simultáneos de llenado y cierre se pueden minimizar de manera decisiva los tiempos de ciclo de la instalación.

Seguridad gracias a una dosificación precisa

Al llenar las jeringuillas, la dosificación exacta de la medicación juega un papel muy importante. Para garantizar una dosificación precisa, la máquina está equipada con una unidad de dosificación sin válvulas que consigue precisiones de llenado de hasta $\pm 0,05\%$. Para prevenir la contaminación y la formación de burbujas, los procesos de llenado y cierre se realizan en vacío. La máquina de tipo 535 sienta nuevas bases en el llenado y cierre automáticos de jeringuillas gracias a su rendimiento. Jean-Luc Muller resume porqué se ha decidido por Stäubli entre los distribuidores de robots: "Nos esmeramos no solo en cumplir las expectativas de los clientes de la industria farmacéutica, sino



en superarlas. Esto lo conseguimos con instalaciones rápidas, rentables y con seguridad de procesos en los que se utilizan únicamente los mejores componentes disponibles en el mercado. En el caso del robot, se optó por Stäubli. Su idoneidad para salas limpias, precisión, velocidad y fiabilidad hacen a los robots Stäubli máquinas de última generación en la tecnología farmacéutica y médica". ●



70 AÑOS
DE INNOVACIÓN

ARRAIGADOS EN EL MUNDO. CON SENSOR INTELLIGENCE.

THIS IS **SICK**

Sensor Intelligence.

Las ideas brillantes y un espíritu pionero excepcional abrieron paso a la automatización que ha cambiado el mundo. El Dr. Erwin Sick lo inició en 1946, y hoy en día más de 7.000 empleados lo conducen a la Industria 4.0. Con nuestras ideas protegemos a las personas y al medio ambiente y ayudamos a potenciar la eficiencia de los procesos y a preservar los recursos. 70 años de innovación: ¡Celébrelo con nosotros!

www.sick.com/es

Robots en la producción aséptica de medicamentos

La producción farmacéutica presenta retos únicos. Con el fin de mejorar la seguridad y la calidad, la industria ha adoptado los sistemas de Procesos Asépticos Avanzados (AAP), automatización del uso, robótica, sistemas de visión y dispositivos separadores para prevenir la contaminación.

Los dispositivos separadores incluyen sistemas de barrera con acceso restringido (RABS) y aisladores. Los sistemas de barrera-aisladores y ANSI/RIA R15.06 (requisitos de seguridad para sistemas robotizados) se centran en el acceso restringido de operadores a áreas críticas de la maquinaria.

Un sistema de barrera acceso restringido o un sistema robotizado basado en aisladores, implementados conforme a las normas ANSI/RIA R15.06, proporcionará una célula robótica que cumple los requisitos de los Procesos Asépticos Avanzados en la industria farmacéutica.

Solución: procesos Asépticos Avanzados (AAP)

La Parenteral Drug Association (PDA) describe el Proceso Aséptico así: "El proceso para la producción de productos estériles con el que se elimina la contaminación microbiológica del productos y de las superficies de contacto del producto protegiendo el productos de fuentes de contaminación". El reto para los productores de medicamentos es garantizar que sus procesos de producción excluyen la contaminación biológica, en particular para las medicinas inyectables o parenterales, que conllevan el mayor riesgo.

A pesar de que los operadores en ambientes de sala limpia llevan puestas ropas estériles, estos siguen siendo los mayores contribuyentes a la contaminación. Un estudio de White (Whyte, 1998) mostraba cómo la actividad afecta a los índices de generación de partículas con personas llevando puestas batas para salas blancas para partículas de 0,5 μm en el tamaño:

- Sentado inmóvil 500.000 partículas por minuto
- Sentado con cabeza, brazos y cuerpo en movimiento, 1.000.000 partículas por minuto
- Andando a 2 mph 5.000.000 partículas por minuto.

Los Procesos Asépticos Avanzados (AAP) utilizan las tecnologías automatizadas, tales como robots o barreras físicas, para eliminar la intervención de los operadores en el proceso, los contenedores del producto y las superficies. La clave para mantener el control absoluto sobre las fuentes de contaminación.



Resultados: robots en los procesos asépticos

La producción aséptica es una actividad muy repetitiva que requiere un alto nivel de reproducibilidad para producir un producto de alta calidad. Los robots son la plataforma ideal para este tipo de operaciones de gran precisión y repetibles. Además, estos generan niveles de partículas extremadamente bajos y se pueden operar en entornos donde los humanos no pueden.

Para un mayor avance en el uso de robots en AAP, Stäubli Robotics desarrolló las series TX stericlean y los brazos robóticos de 6 ejes HE, que son aptos para la desinfección con alcohol isopropílico y la descontaminación biológica con agentes esporicidas y peróxido de hidrógeno en fase gaseosa (VPHP).

Los robots ofrecen una ventaja particular con respecto a la maquinaria aséptica tradicional: la flexibilidad. Se pueden adaptar totalmente y pueden ser reprogramados con una inversión mínima si cambia una aplicación o el formato del contenedor. La tecnología para cambiar herramientas, ampliamente utilizada en otras industrias, pero no explotada en su mayor parte



en las aplicaciones farmacéuticas, permite al robot acoplar y desacoplar rápidamente las herramientas en el extremo del brazo para realizar operaciones que no pueden ser realizadas en una herramienta individual.

Seguridad del robot es igual a seguridad del producto

La combinación de la tecnología de barrera y aislador con los requisitos de la seguridad del robot garantiza que las zonas críticas están protegidas durante la producción aséptica. Con los robots que integran aisladores, las paredes de los aisladores se convierten en una valla de seguridad que envuelve al robot. Las barreras fotoeléctricas detectan la presencia del operador en el (los) puerto(s) de guantes y la(s) puerta(s) de acceso está(n) bloqueadas eléctricamente.

En una aplicación de RABS, estos dispositivos de seguridad pueden utilizarse sistemáticamente por la arquitectura de control de la máquina para mitigar los riesgos de contaminación durante las intervenciones con la puerta abierta. Esto impediría la realización de intervenciones o reanudar la producción hasta que no se cumplan ciertas condiciones.

La clave de los Procesos Asépticos Avanzados es el control absoluto de todas las fuentes de contaminantes, sobre todo la más importante, el elemento humano. Los robots y los sistemas de barrera-aislador son tecnologías principales en este aspecto. Un sistema de robots integrados correctamente combinado con un sistema de barrera-aislador ofrece una célula robótica flexible que cumple las normas reguladoras más estrictas. Las numerosas capas de protección proporcionan un control superior sobre el ingreso de contaminación, y de este modo, proteger la calidad del producto y reducir los riesgos.●

Especialistas en ingeniería de detalle para la industria química y farmacéutica

Damos soluciones a sus necesidades de diseño

SERVICIOS

- › Cualificaciones de equipos e instalaciones
- › Cálculos equipos de proceso
- › Cálculos de tuberías
- › Diagramas de proceso y de servicios
- › Puesta al día de diagramas de instalaciones existentes
- › Diseño y legalización según normativa MIE-APQ
- › Implantación de equipos
- › Routing de tuberías de proceso
- › Diseño de soportación
- › Optimización de instalaciones existentes
- › Estudio de mejoras energéticas
- › Auditoría de proyectos desarrollados por ingenierías externas:
 - Verificación de balances másicos y energéticos
 - Verificación de P&ID's
 - Implantación de equipos
 - Listado de valvulería
 - Verificación de routing de tuberías
 - Verificación de colisiones o interferencias
 - Revisión de mediciones
- › Planificación de detalle paradas técnicas



Iguña, experiencia, innovación y eficiencia en salas limpias

Iguña Pharmaceutical Technologies es una empresa española ubicada en Madrid y Barcelona y delegaciones en Marruecos y Colombia, altamente especializada en el diseño y construcción de salas limpias, en la que es necesaria un control de las condiciones físicas de los espacios clasificados para los procesos de producción que requieren unos condicionantes muy específicos.

Enric Sánchez, departamento de estudios de Iguña Pharmaceutical Technologies

Dentro de los sectores más habituales en los cuales se exige un control de las condiciones se encuentran las industrias química, cosmética, biosanitaria, óptica, farmacéutica, aeroespacial, microelectrónica, o hospitalaria, en los ambientes controlados tales como quirófanos o salas clasificadas (nutrición parenteral, citostáticos, etc).

El sector de las salas limpias es uno de los que más ha crecido en los últimos años en todo el mundo. Según las estadísticas, en 2013 estaba valorado en 2.726,9 millones de dólares y hasta 2019 se calcula un crecimiento anual del 5,5%, superándose esa cifra en continentes como Asia, donde se espera un incremento hasta el 8,2%.

En países como China o India hay una gran demanda de salas limpias y blancas debido a la fabricación a gran escala de todo tipo de aparatos electrónicos y artículos de belleza. Las industrias relacionadas con este tipo de productos necesitan las mejores instalaciones para ensamblar y fabricar cada uno de sus elementos y requieren salas de la máxima calidad y eficiencia. Europa en primer lugar, seguida de Norteamérica, son las zonas donde más se demandan este tipo de emplazamientos, aunque también hay países emergentes en África que comienzan a instalar salas blancas en sus industrias.

En países como China o India hay una gran demanda de salas limpias y blancas debido a la fabricación a gran escala de todo tipo de aparatos electrónicos y artículos de belleza

Durante los últimos 25 años, el equipo de Iguña Pharmaceutical ha adquirido gran experiencia para desarrollar proyectos complejos tanto de arquitectura de sala, como ingeniería de detalle de instalaciones, utilizando la tecnología BIM para su diseño. Una vez diseñados, se realiza la construcción de las salas limpias, puestas en marcha y mantenimiento preventivos y correctivos de estas, personalizando cada diseño a las necesidades de cada cliente y cada emplazamiento, ya sean áreas críticas o semi críticas, zonas de contención y bioseguridad, zonas de ambiente controlado, etc.

Iguña Pharmaceutical ha desarrollado su propia gama de productos de arquitectura de sala a través de la serie Modular Clean Panel, arquitectura de sala modular cumpliendo las más altas prestaciones a nivel de modularidad (en referencia a la capacidad de adaptación a cambios a realizar en función del proceso productivo) y características mecánicas y estanqueidad. Todos los elementos de la serie Modular Clean Panel (puertas, ventanas, paneles, perfiles sanitarios), se han diseñado para crear una arquitectura sin resaltes, cumpliendo la normativa más exigente y dotando estéticamente a la arquitectura de sala, del mejor nivel de acabado del mercado.

El equipo de Iguña Pharmaceutical también desarrolla y fabrica en sus instalaciones maquinaria específica de salas clasificadas.

Nuestros productos de gran calidad engloban flujos laminares, cabinas de pesada, duchas de aire, SAS pasadocumentos, cada uno de ellos diseñado y fabricado según especificación del cliente.

Las áreas de actuación principales de la empresa son las siguientes:

- Diseño y ejecución de salas clasificadas, con la tecnología BIM, incluyendo tanto arquitectura de sala como diseño y ejecución de proyectos de HVAC
- Diseño y fabricación propia de arquitectura sanitaria Modular Clean Panel.
- Diseño y Fabricación propia de maquinaria específica para el sector (flujos laminares, cabinas de pesada, duchas de aire, SAS pasa documentos).
- Diseño de proyectos de descontaminación fase gas con H₂O₂.
- Instalaciones HVAC, eléctricas, control, gases, aire comprimido en áreas críticas y semi críticas

El reto de Iguña es continuar con el desarrollo de ingeniería propia para así ampliar los servicios ofrecidos a nuestros clientes y continuar con su expansión internacional ofreciendo las más alta calidad en el producto final y un mantenimiento integral de todas sus instalaciones. ●



Gestión de riesgos de migración con sistemas de control de procesos B&R

Cuando se sustituye un sistema de control de procesos, es importante seguir una estrategia de migración planificada con cuidado para minimizar el impacto en la producción en curso. Esto es especialmente cierto cuando el sistema en cuestión abastece fases posteriores de la producción con materias primas o auxiliares. En estos casos, incluso una breve interrupción puede convertirse en un tiempo de parada de la producción considerable. Sanofi-Aventis Alemania ha puesto en marcha, en su delegación de Frankfurt-Hoechst, una instalación piloto para un sistema que abastece líneas de producción de productos farmacéuticos con agua de alta pureza para inyectables (WFI). En el proceso han demostrado que incluso la estructura de un sistema que ha ido ganando en complejidad con los años, se puede migrar eficientemente y con seguridad, combinando la tecnología Apról de B&R con una estrategia bien diseñada. Tras completar con éxito este proyecto piloto, Sanofi-Aventis, que está entre las diez compañías farmacéuticas más importantes del mundo, comenzó a migrar muchas de sus otras plantas de producción al potente sistema de control de procesos de B&R.





A medida que las instalaciones y los sistemas envejecen, su fiabilidad puede empezar a flaquear o los proveedores pueden discontinuar ciertos componentes que eventualmente, tienen que ser sustituidos. Cuando esto ocurre, la prioridad máxima es volver a funcionar a pleno rendimiento lo más rápido posible y asegurar la fiabilidad para los próximos años. Idealmente, el cambio también viene acompañado de mejoras respecto al sistema anterior. Sin embargo, el tiempo y coste de la migración a una tecnología más moderna no deben ser subestimados, como tampoco lo debe ser el riesgo de los tiempos de parada imprevistos. Esto se vuelve especialmente crítico cuando fases posteriores de la producción dependen del abastecimiento de materiales producidos por el sistema que se está migrando. Los riesgos se pueden minimizar desarrollando una estrategia de migración personalizada.

Gestionar los riesgos de una migración

“No hay tal cosa como una estrategia de migración que sirva para todos los casos. Las estrategias están muy influenciadas por cómo perciban la situación y evalúen los riesgos las personas que intervienen. Como la mayoría de empresas farmacéuticas, preferimos un enfoque progresivo para la migración. Esto minimiza los riesgos involucrados en la migración y no deja que se pierda el control de los procesos de calificación y validación de sistemas, los cuales son necesarios cada vez que se realizan cambios”, explica Christian Sturm, Ingeniero de Proyectos de Sanofi-Aventis.

Con una migración progresiva, el sistema de control de procesos se sustituye por tecnología nueva mientras que en el nivel de control y de campo las cosas se mantienen relativamente inalteradas. Si estos sistemas también se tienen que sustituir, la empresa puede ganar tiempo creando un stock de piezas de recambio.

“No obstante, la seguridad adicional de una migración incremental tiene un precio. Para empezar, el sistema existente se tiene que mantener vivo, paralelo al nuevo sistema de control de procesos, hasta que se complete la migración. Esto supone espacio extra, costes organizativos extras y documentación extra”, señala Sturm.

“La cuestión principal es cómo y cuándo se puede llevar a cabo la puesta en marcha y la validación del nuevo sistema de control”, insiste el experto de Sanofi-Aventis. “Si tienes acceso al sistema existente en paralelo, la tecnología se puede poner en marcha de manera previa al cambio definitivo. Y, quizás lo más importante, también es posible llevar a cabo la calificación del sistema de control y una validación previa de los nuevos sistemas informáticos”. Estas ventajas compensan más que de sobras las desventajas de una migración progresiva. Por consiguiente, un criterio importante a la hora de seleccionar un sistema de control de procesos es la medida en la que permite y apoya una estrategia de migración progresiva.

La estructura del software afecta al ciclo de vida

Para Sturm, la complejidad y usabilidad del software es una consideración importante cuando se evalúa un sistema de control de procesos. "Cuando una fábrica excede ciertas dimensiones, es mejor no depender completamente de servicios externos y mantener los conocimientos técnicos necesarios internamente". Esto sólo es posible si se puede usar el software sin que sea necesaria la presencia de un experto en IT en cada paso del proceso. "La estructura del software también tiene que ser lo suficientemente madura. El software debería formar una unidad hermética que funcione de manera independiente de su respectivo sistema operativo y sus interfaces de programación. Al final, esto incrementará la vida útil del sistema de control", afirma Sturm.

Muchas herramientas de migración afirman que pueden ayudar a manejar y simplificar la complejidad de la ingeniería. "Desafortunadamente, sabemos por experiencia que no todas las herramientas cumplen sus promesas", comenta Patrick Heiber, responsable de mantenimiento en Sanofi-Aventis. Un problema que nos encontramos frecuentemente es que, con el tiempo, el sistema tiende a acumular códigos muertos y una herramienta de migración adoptará automáticamente estos códigos innecesarios en el nuevo sistema sin comprobarlos. En vez de simplificar el software, esto lo hace aún más complejo. "Las herramientas de migración también pueden ser muy útiles para reducir la cantidad de programación necesaria" — admite Heiber—, "aunque todavía no he visto una herramienta que proporcione una migración del 100% sin necesitar cierto grado de intervención o revisión manual, especialmente por lo que se refiere a objetos dinámicos". La comprobación de códigos y objetos sigue siendo un paso indispensable del proceso.

A menudo hay herramientas especializadas que pueden proporcionar apoyo durante el proceso de migración, como es el caso del TAG Importer de Apról. El TAG Importer solo se tiene que validar una vez y entonces ya puede leer los códigos de varios controles y crear un proyecto completo de Apról con solo apretar un botón y sin casi ninguna aportación por parte del usuario. El director de proyectos de Sanofi-Aventis añade: "Una vez se ha validado el proceso de acuerdo con las especificaciones del CFR Título 21, Parte 11 o Anexo 11, es seguro asumir que el proceso funciona de manera fiable y no necesita más calificaciones. La herramienta TAG Importer no es necesaria solo durante el proceso de migración sino también al hacer modificaciones más adelante, durante el ciclo de vida del sistema".



"Los resultados confirman que el sistema Apról de B&R ha sido la elección correcta", afirma Christian Sturm, director de Proyectos de Sanofi-Aventis Deutschland.

El sistema Apról de B&R destaca sobre todos

Cuando Sanofi-Avetis inició el proyecto de migración de 15 sistemas que proporcionan Agua de alta pureza (WFI) para aplicaciones farmacéuticas (sistemas que han ido creciendo en tamaño y complejidad durante años), la estrecha integración con los controles existentes proporcionados por TAG Importer ayudaron a que después de una exhaustiva evaluación, el sistema Apról de B&R prevaleciera sobre otros cuatro sistemas de control de procesos competidores.

El sistema Apról de B&R proporciona un acceso paralelo al control existente, al mismo tiempo que permite que el sistema de control de procesos siga operando sin alteraciones. Esto permite que Sanofi-Aventis lleve a cabo la migración progresiva, incluyendo el proceso de validación de un 'sujeto vivo', con "resultados impresionantes".

"Estamos especialmente contentos con la estructura del software que hemos testado en profundidad. Siendo un sistema basado en Linux, Apról se aproxima mucho al ideal de una solución de automatización hermética desvinculada del mundo tan cambiante del software de office", informa Sturm. También habla de los mecanismos de recuperación de desastres de la tecnología Apról, como uno de los aspectos a favor de decantarse por B&R. "Además, B&R ha configurado un ordenador de control para lo que no es necesario tener un título en informática. Incluso el mantenimiento del sistema no supone un problema para nuestro personal", comenta Sturm.

Instalación piloto con controladores Apról y ABB Freelance

Sanofi-Aventis ya utilizaba un gran número de componentes B&R, aunque nunca había implementado un proyecto de empresa a todos los niveles con Apról. "Al ser una empresa farmacéutica, somos muy conservadores, así que empezamos la migración con un solo sistema piloto para reducir al máximo el riesgo que implica un cambio de proveedor", explica Sturm. La instalación piloto se ha construido desde cero, pero proporciona la misma funcionalidad que el sistema ya existente. La hemos equipado con un sistema de control de procesos Apról de B&R y con componentes ABB a nivel de campo y de control. "Se cumplieron completamente todas nuestras expectativas. Los resultados confirman que el sistema Apról de B&R ha sido la elección correcta", resume Sturm. "Ya hemos comenzado el proceso para convertir el resto de sistemas WFI al nuevo sistema de control de procesos en el transcurso de los próximos dos años" ●

En marcha un equipo único en el mundo para prospectos farmacéuticos de gran formato

Grup Maculart, empresa especializada en servicios para el sector farmacéutico, ha obtenido la homologación de su nueva impresora Impika, por parte del laboratorio farmacéutico Merck. Con este reconocimiento Maculart garantiza que sus productos cumplen todos los requerimientos técnicos y de seguridad del segmento sanitario a la vez que mejora sustancialmente las condiciones de cara a los clientes.

Grup Maculart ha puesto en marcha a pleno rendimiento la nueva línea de producción adquirida a final de año y recientemente homologada por el prestigioso laboratorio Merck. Este equipo es el primero del mundo que funciona con inyección de tintas al agua que permite hacer impresiones de hasta 127 metros de papel por minuto. Esta opción de imprimir en gran formato supone una ventaja competitiva en cuanto a tiempos: para procesos en los que se empleaban 16 horas tradicionalmente, ahora se invierten la mitad, así como dos operarios que controlan el proceso (frente a los 4 que requerían las maquinarias tradicionales).

Este equipo es el primero del mundo que funciona con inyección de tintas al agua que permite hacer impresiones de hasta 127 metros de papel

En este sentido, la repercusión de ello sobre el valor añadido para los clientes de Maculart es clara: disminución de los plazos de entrega; posibilidad de producir tiradas con menos unidades y posibilidad de gestionar pedidos de 24 a 48 horas.

La nueva línea de producción también tiene en cuenta otros aspectos como el medio ambiente. Gracias al uso de tintas al agua se limita el uso de sustancias químicas. El uso de tintas



con base acuosa contribuye decisivamente a proteger el medio ambiente, porque a diferencia de los sistemas con disolventes, que requiere un proceso donde se usan gases para quemar sustancias contaminantes, este novedoso tipo de tinta no requiere este paso para diluirse reduciendo así la emisión de compuestos orgánicos volátiles en el aire.

Además, la impresión en base a agua cuenta con sistema de evacuación de vapores exenta de problemas, lo que minimiza los riesgos para los empleados durante el trabajo. ●

EL LECHO FLUIDO ES UN EQUIPO VERSÁTIL DONDE SE PUEDEN LLEVAR A CABO HASTA TRES PROCESOS DIFERENCIADOS: GRANULACIÓN, ENCAPSULAMIENTO Y SECADO QUE SON CRÍTICOS

UTILIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE LECHO FLUIDO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Al circular una corriente de fluido a través de un lecho de partículas, el creciente rozamiento entre éstas y el gas hace que a partir de un determinado caudal las partículas del lecho se mantienen suspendidas en el fluido no descansando unas sobre otras. El lecho ocupa un volumen mayor que cuando no circula dicho gas. En estas condiciones, se considera que se ha formado un lecho fluido puesto que las partículas sólidas se comportan entre sí como las de un gas, moviéndose libremente bajo el efecto de la gravedad o pudiendo ser bombeado. La característica principal es que la temperatura en todos los puntos del lecho es constante, dado que la transmisión de calor es muy efectiva. La fluidificación en la industria farmacéutica se utiliza principalmente en tres procesos: granulación, encapsulación y secado.



/ Marta Gutiérrez, responsable del Laboratorio de Lleal S.A.

Efecto de las variables en la granulación en lecho fluido.

Funcionamiento del equipo de lecho fluido

El equipo consta de cuatro elementos principales para la creación del lecho fluido:

- Unidad de tratamiento de aire: esta unidad deshumidifica y calienta (si es necesario) el aire de entrada.
- Cuerpo del lecho (zona de granulación): en este espacio se sitúa el sólido a granular. El aire tratado entra en la zona de granulación a través de una parrilla con orificios. Esta parrilla tiene un doble uso, la distribución y diámetro de los orificios permite obtener gradientes de velocidad en el interior del lecho, así como actuar de soporte para el sólido cuando no haya paso de aire.
- Filtro de aire: estos filtros se utilizan para limpiar el aire de salida y evitar la pérdida de sólido granulado.
- Ventilador: permite el movimiento del fluido y generar las diferencias de presión necesarias para la fluidificación.

Granulación mediante lecho fluido

En los granulados fluidizados, las partículas se mantienen en movimiento por aire, más que por agitación mecánica. El líquido aglutinante es pulverizado a través de una boquilla nebulizadora localizada en la parte superior del cuerpo del lecho. Debido a las buenas propiedades de mezclado y de transferencia de calor se asume que la temperatura de salida del gas en la misma que la del interior del lecho fluido. Los lechos fluidos para granulación pueden actuar simultáneamente como secadores y por tanto están sujetos a los mismos límites en el balance de masas y energía, es decir:

- La concentración de solvente del líquido aglutinante en el aire de salida no puede ser mayor que el valor de saturación para el solvente en el gas de entrada a la temperatura del lecho.
- La energía aportada en el aire de entrada debe ser suficiente para evaporar el solvente y mantener el lecho a la temperatura deseada.

VARIABLE	EFEECTO POR EL AUMENTO DE LA VARIABLE
Entrada líquido o velocidad del nebulizado	- Aumento del tamaño y propagación de la distribución de tamaño de gránulo - Aumento de la densidad del gránulo y de la tenacidad - Aumento del riesgo de pérdida de fluidificación por aglomeraciones incontroladas
Tamaño de gota del líquido aglutinante	- Aumento del tamaño y propagación de la distribución del tamaño de gránulo
Velocidad del gas	- Incrementa las velocidades de erosión y elutriación - Disminuye la coalescencia por crecimiento inercial - Sin efecto en la coalescencia por crecimiento no inercial - Aumento en la consolidación y densidad del gránulo
Altura del lecho	- Aumento de la densidad y de la tenacidad del gránulo
Temperatura del lecho	- Disminución de la densidad y tenacidad del gránulo
Viscosidad del ligante	- Aumento de la coalescencia por crecimiento inercial - Disminución de la densidad del gránulo
Tamaño de partícula o gránulo	- Disminución de la posibilidad de coalescencia - Se debe aumentar la velocidad del gas para mantener la fluidización

Estos límites restringen la velocidad máxima del líquido de entrada para una determinada velocidad y temperatura del gas de entrada.

Parámetros de control en la granulación en lecho fluido

Las boquillas nebulizadoras pueden sufrir apelmazamiento en el exterior y obstrucciones en el interior. La rápida captura de gotas de líquido por el lecho de partículas y la fricción de éstas en la boquilla evitan el apelmazamiento. Las obstrucciones en el interior también son comunes, especialmente si el aglutinante es un slurry. El diseño de la boquilla debe ser lo más simple posible, bien para permitir la limpieza in situ o bien para permitir un desmontaje sencillo. Para la detección de la disminución de caudal en la boquilla debido a apelmazamientos o obstrucciones es necesario un caudalímetro para el líquido aglutinante.

La formación de aglomerados grandes y húmedos que secan lentamente se denomina quenching. Los aglomerados grandes pierden fluidez causando canalizaciones y una mezcla pobre provocando finalmente el paro del proceso. Las causas del quenching húmedo incluyen altas velocidades de nebulización, gotas de gran tamaño en el nebulizado o boquillas que gotean líquido. El quenching seco (coalescencia incontrolada) es la formación y pérdida de fluidez de agregados grandes, estables y secos que finalmente también provocan el paro del proceso. La detección precoz del quenching es vital en el proceso. Las primeras fases de la pérdida de fluidez se detectan por la monitorización de la temperatura de lecho justo encima del distribuidor de aire.

Un aumento (quenching seco) o disminución (quenching húmedo) súbitos indica el comienzo de la pérdida de fluidificación en el lecho. El quenching húmedo se evita por la reducción de la velocidad de entrada del

líquido aglutinante y aumentando el rendimiento de la boquilla. El control se consigue por la monitorización de la temperatura del lecho, así como el tamaño del gránulo y la densidad de las muestras. La mejor manera de controlar la temperatura es ajustando la velocidad de entrada del líquido. Para la granulación, la velocidad del aire debe ir aumentándose durante el proceso. Las fluctuaciones de la presión en el lecho pueden ser utilizadas para monitorizarse la cantidad de fluidificación y para indicar cuando es necesario aumentar la velocidad del gas.

Mecanismos de crecimiento de gránulo

En cualquier proceso de granulación hay dos comportamientos límite para el crecimiento de gránulo. Diversos parámetros pueden modificarse para controlar el crecimiento y evitar fenómenos de quenching indeseados.

- Régimen no inercial: para gránulos pequeños o elevadas viscosidades del aglutinante, todas las colisiones entre gránulos dan como resultado crecimiento de dicho gránulo, siempre y cuando haya ligante presente. La velocidad de crecimiento es independiente de la energía cinética del gránulo, del tamaño de partícula y de la viscosidad del aglutinante. El crecimiento viene controlado por la distribución del ligante.
- Régimen inercial: a medida que los gránulos aumentan de tamaño su momento colisional aumenta provocando la creación de zonas con mayor crecimiento de gránulo. En este régimen, aumentos en la viscosidad del aglutinante y reducción en la intensidad de la agitación aumentan el crecimiento de gránulo.

Encapsulado mediante lecho fluido

La encapsulación en lecho implica nebulizar el líquido en solución o fundido en partículas sólidas suspendidas en una corriente de gas calefactado, normalmente

aire. Se pueden utilizar dos tipos de lechos fluidos, los de nebulización superior o los de nebulización inferior. Si los líquidos utilizados para encapsular son grasas y/o ceras fundidas se recomienda utilizar equipos con nebulización superior ya que las partículas se enfrían produciendo partículas recubiertas con un encapsulado sólido. Este tipo de tecnología no está recomendada para la aplicación de soluciones de líquido aglutinante ya que las gotas del nebulizado se mueven a contracorriente del flujo de gas que suspende a las partículas sólidas. Esto favorece la evaporación del solvente y la deposición de una capa pobre de microencapsulado.

En las unidades de nebulización inferior o unidades Wurster, el material encapsulante se nebuliza como solución en el fondo de la columna del sólido fluido. Las partículas recién encapsuladas se alejan de la boquilla por la corriente de gas y hacia la cámara de encapsulado donde el recubrimiento solidifica debido a la evaporación del solvente. En la parte superior de la columna las partículas se frenan, cayendo al fondo de la cámara donde de nuevo son conducidas por el efecto de la corriente de aire a pasar de nuevo por el líquido encapsulante y hacia la cámara. El ciclo se repite hasta que el encapsulado tiene el grosor adecuado. La uniformidad de la capa de encapsulado y el tamaño de la partícula encapsulada dependen del tipo de boquilla utilizada para la introducción del líquido encapsulante.

Este tipo de sistemas de encapsulación se usa habitualmente para el encapsulado de sólidos, especialmente en el sector farmacéutico y puede ser utilizado para recubrir una amplia variedad de partículas incluyendo aquellas de formas irregulares. Este método de encapsulado se ha usado, tradicionalmente, para obtener cápsulas mayores de 100-150 μm pero es posible obtener partículas recubiertas de menos de 100 μm . Una característica importante de los tubos Wurster es que pueden utilizarse una gran variedad de materiales encapsulantes incluyendo hidrocoloides, polímeros solubles en solvente, azúcar y pseudolácticos (dispersiones acuosas de pequeñas partículas de polímero que se fusionan durante la desolvatación para formar un recubrimiento continuo).

Secado mediante lecho fluido

Este tipo de tecnología se utiliza en la industria farmacéutica principalmente para aquellos principios activos lábiles a la temperatura. El secado mediante lecho fluido permite realizar el secado a baja temperatura y de un modo muy rápido debido al elevado caudal de aire circulante en todos y cada uno de los momentos del proceso. Este caudal de aire no puede



Secador de alto caudal SAC-500-LL en acero inoxidable AISI 316L.

mantenerse constante durante el proceso debido a la pérdida de peso que se produce en el interior del lecho fluido. Al inicio del proceso, y debido al porcentaje de solventes en el producto a secar, es muy probable que la capacidad de fluidificación del sólido sea muy baja y se requieran elevados caudales de aire para poder generar el lecho fluido.

Conforme el proceso avanza es necesario reducir progresivamente el caudal de aire para evitar que el producto parcialmente seco pierda su condición de lecho fluido y pase a lecho móvil localizándose la mayoría del producto en las mangas filtrantes en lugar del cuerpo del equipo. Es muy interesante por tanto, en este tipo de equipos disponer de sondas de determinación de concentración del solvente a eliminar para poder parametrizar y automatizar el proceso. Para una eficacia completa del proceso el aporte de energía en el aire de entrada debe ser suficiente para que este fluido alcance la temperatura indicada del proceso.

El lecho fluido es, por tanto, un equipo versátil donde se pueden llevar a cabo hasta tres procesos diferenciados: granulación, encapsulamiento y secado que son críticos en la industria farmacéutica. Su particular diseño lo hace especialmente adecuado para la industria farmacéutica ya que es un equipo excepcionalmente limpio ya que el elemento de agitación es un fluido que puede ser utilizado con los estándares de calidad que el cliente requiera. Esta agitación sin elementos mecánicos involucrados permite trabajar con aquellos productos lábiles a la cizalla y que, por ejemplo, pueden sufrir cambios en su alotropía. El uso de fluidos a temperatura constante y el comportamiento como lecho fluido permite que en todos y cada uno de los puntos del lecho la temperatura sea la misma e idéntica a la temperatura de salida. Este particular modo de funcionamiento permite realizar el secado de productos extremadamente lábiles a la temperatura como pueden ser los microorganismos sin prácticamente pérdida de actividad de estos.

Un sistema de secado tradicional con doble cámara y vacío implica que en el interior del equipo la temperatura no supera la consigna pero la doble cámara la supera con creces (por cuestiones de productividad), aquellos microorganismos que entran en contacto con la doble cámara pierden actividad al instante. Estos fenómenos no suceden en el lecho fluido. El proceso de secado es principalmente función del caudal de aire utilizado para secar, no siendo necesario para la productividad de éste aumentar en ningún momento la temperatura consigna determinada. ●

Honeywell lanza un innovador mono ventilado certificado ATEX para los sectores químico y farmacéutico

Honeywell ha presentado Hapichem, un nuevo mono ventilado antiestático y resistente a productos químicos, diseñado para proteger a los trabajadores en atmósferas potencialmente explosivas en los sectores químico y farmacéutico.

Hapichem, fabricado con un material resistente a productos químicos (CHEM) con un factor de protección alto (FP>50.000), ofrece una barrera fiable contra la elevada potencia de principios farmacéuticos (HAPI). También cuenta con la certificación ATEX para responder a los requisitos de la Unión Europea para el uso de prendas protectoras en atmósferas explosivas.

“El nuevo mono ventilado responde a una creciente demanda de los clientes de protección personal contra agentes químicos peligrosos y riesgos electrostáticos”, afirmó David Guiho, Jefe estratégico de Productos, Honeywell Industrial Safety EMEA. “Las personas que trabajan con agentes químicos necesitan protección específica y las soluciones que hay actualmente en el mercado no ofrecen unos niveles de comodidad y protección satisfactorios. El nuevo mono es perfecto para aquellas operaciones en las que el aire está contaminado con partículas y en las que es preciso llevar prendas protectoras y protección respiratoria”.

En aquellos casos en los que es preciso contar con una protección respiratoria, corporal, antiestática y química, por lo general los trabajadores tienen que llevar tres unidades distintas: una capucha ventilada, un mono no ventilado con resistencia química alta y cubrezapatos antiestáticos. Hapichem ofrece esta protección combinada en un solo equipo de protección personal, ahorrando así costes, a la vez que garantiza el máximo nivel de protección. Este mono, libre de halógenos y también se puede incinerar después de usarlo.



Diseñado especialmente para las redes de aire respirable con baja presión, el bajo consumo de aire del mono permite a más operarios estar conectados a la misma red de aire

La prenda desechable cumple a rajatabla la última versión de la norma EN 14605/A1: 2009 (ropa de protección para su uso contra productos químicos líquidos), la EN 1073-1: 1998 (ropa de protección contra la contaminación radioactiva) y la EN 1149-5: 2008: antiestático (protección electrostática en una puesta a tierra correcta).

Diseñado especialmente para las redes de aire respirable con baja presión, el bajo consumo de aire del mono permite a más operarios estar conectados a la misma red de aire. La ventilación patentada de aire integrada en forma de Y de la espalda permite a los usuarios sentarse o trabajar de rodillas de manera segura.

La alta resistencia mecánica y química de su tejido, del visor y de las costuras selladas, además de su cremallera doble hermética y válvula de escape magnética patentada, reducen el riesgo de contaminación. La tira de seguridad naranja del lateral proporciona a la vez una solución de emergencia intuitiva en caso de falta de aire dentro del mono.

Otras características incluyen la válvula de escape patentada que hace que el mono sea compatible con las duchas de descontaminación y evita el riesgo de obturación de la válvula con tapón. Además, una cremallera frontal elimina la necesidad de asistencia a la hora de ponerse o quitarse el mono.

El visor de poliéster ofrece unas excelentes propiedades ópticas para un campo de visión amplio y una mayor resistencia ante los agentes químicos peligrosos.

Los puños desechables permiten al usuario ajustar el tamaño de los guantes y el tipo en función de los tamaños de las manos y de los riesgos químicos.

El mono también ofrece tres opciones de suela: pie estándar, debajo del pie, anti-deslizante y suela disipadora, que se puede adaptar a distintos entornos de trabajo. ●

Nuevo catálogo 2016

INE FCO INSTITUTO EMPRESARIAL
PARA LA FORMACIÓN CONTINUA

REF.	NOMBRE CURSO	REF.	NOMBRE CURSO
MANAGEMENT			
16	Dirección de proyectos (Project Management)	33	Técnicas de marketing y comunicación
88	Como diseñar e implementar un plan de negocio	124	Como mejorar la comunicación escrita en la empresa
94	La gestión del cambio	60	Mejora de la comunicación y relaciones públicas
90	Indicadores de gestión y medición de resultados	91	Planes de comunicación y relaciones públicas
125	La creatividad en la gestión empresarial	29	Estrategias de mejora en la atención al cliente
126	La comunicación eficaz en la empresa	83	Como diseñar e implementar un plan de Marketing
128	Orientación al cliente interno y externo	106	Redacción publicitaria. Como escribir para generar respuesta
139	La negociación eficaz. Convencer negociando	134	Organización de eventos
DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE EQUIPOS			
50	Liderazgo y dirección de equipos	72	Protocolo y gestión de eventos
34	Gestión de equipos de trabajo	51	Protocolo e imagen de empresa
138	Equipos de alto rendimiento. Creación y liderazgo	73	Fotografía e imagen de empresa
122	Liderando reuniones efectivas	97	Como hablar en público sin miedos ni tensiones, con técnicas de interpretación
136	Como medir, evaluar y gestionar el rendimiento del personal	22	Gestión de patrocinios, mecenazgo y responsabilidad social corporativa
123	Mejora de la eficiencia mediante gestión por objetivos	105	Como escribir un folleto comercial
82	Comunicación, incentivo y motivación (Balanced Scorecard)	73	Corrección de textos
61	Objetivo: ¡tus objetivos! Taller de PNL	ÁREA FINANCIERA	
62	Gestión de la inteligencia emocional y la empatía (PNL)	75	Finanzas para no financieros
35	Coaching: desarrollo del potencial humano	26	Finanzas para no financieros. Avanzada
36	Coaching nivel II: el líder coach	135	Comprensión de estados financieros
59	Gestión y prevención de conflictos	28	Análisis de estados financieros
130	Consolidación de equipos (Team Building)	27	Análisis de inversiones
CONSOLIDACIÓN DE EQUIPOS MEDIANTE JUEGOS Y EVENTOS			
48	Outdoor team building	32	Gestión de los impagados
MEJORA DE HABILIDADES PERSONALES			
104	Planificación y organización personal	76	Excel financiero avanzado: beneficios y potencialidades
45	Gestión eficaz del tiempo	77	Contabilidad económica-financiera. Nivel Iniciación
112	Técnicas para hablar en público	78	Contabilidad económica-financiera. Nivel Avanzada
127	Domina de las presentaciones en público	79	Contabilidad económica-financiera. Nivel Intermedio
137	Preparación y control de las presentaciones	80	Módulos y sistemas de imputación de costes
63	Gestión y prevención del estrés	81	Bases y herramientas para el control de gestión
46	La fuerza de la automotivación	93	Elaboración rápida de las previsiones financieras
44	Desarrollo de la inteligencia emocional	96	Negociación bancaria y fuentes de financiación
133	Pensar de manera efectiva y eficaz	COMPRAS, LOGÍSTICA, FABRICACIÓN Y MANTENIMIENTO	
131	Coaching y PNL para alcanzar tus objetivos	69	Organización, calidad y productividad
ÁREA COMERCIAL			
89	Presupuestos comerciales: desarrollo, implantación y seguimiento	117	Introducción al Supply Chain Management (gestión de la cadena de suministro)
88	Como crear y consolidar clientes	31	Gestión eficiente del Outsourcing
87	Estrategias para la captación de clientes	92	El margen de contribución: producir versus subcontratar
132	Mejora de habilidades para el trato con clientes	53	Gestión de calidad
47	Los cinco claves de la fidelización del cliente	114	Curso de Logística Inversa. Gestión óptima de devoluciones, residuos, embalajes y obsoletos
30	Técnicas para la fidelización del cliente	116	Gestión eficaz en el aprovisionamiento de MP y PA
113	Atención al cliente: on line, personal y telefónica	118	Introducción y ventajas de las nuevas tecnologías en procesos logísticos
49	La venta proactiva (técnicas de PNL)	119	Organización y gestión óptima de stocks
129	Gestión de reclamaciones y quejas	120	Política y gestión óptima de stocks
86	Como rentabilizar la participación en Ferias	121	Reducción de costes con tecnología RFID (Identificación por radiofrecuencia)
95	Merchandising. Mejora la gestión del punto de venta	115	Curso de moto y auxiliar de almacén
141	Atención al cliente y resolución de conflictos	52	Curso de prevención de riesgos laborales
142	Técnicas de venta	64	Medio ambiente en la empresa. Gestión ambiental y de residuos
COMERCIO INTERNACIONAL			
65	Gestión del proceso exportador	INFORMÁTICA, INTERNET Y REDES SOCIALES	
66	Potencial exportador y búsqueda de mercados de destino	71	Importancia de las redes sociales para la empresa
107	El proceso de internacionalización de la empresa	23	Aplicaciones empresariales de LinkedIn
108	Negociación internacional	110	Como escribir para Facebook
109	Transporte internacional	111	Como redactor en email marketing persuasivo
		99	Curso de Excel básico
		100	Curso de Excel intermedio
		98	Curso de Excel avanzado
		102	Curso de Power Point
		102	Curso de Power Point avanzado
		103	Curso de Word

INE FCO INSTITUTO EMPRESARIAL
PARA LA FORMACIÓN CONTINUA

www.inefco.com/cursos • Tel. 902 090 372



* Fotos reales de formadores

Usted elige el curso y el formador

**LOS MEJORES CURSOS CON
LOS MEJORES FORMADORES**

Formación presencial especializada
para directivos y profesionales

Entidad de formación inscrita en:

Formación bonificable por:



Los sistemas CASA son apropiados para hospitales, clínicas de fertilidad y laboratorios.

SCA, un sistema modular de análisis de muestras de semen que minimiza el riesgo al error humano

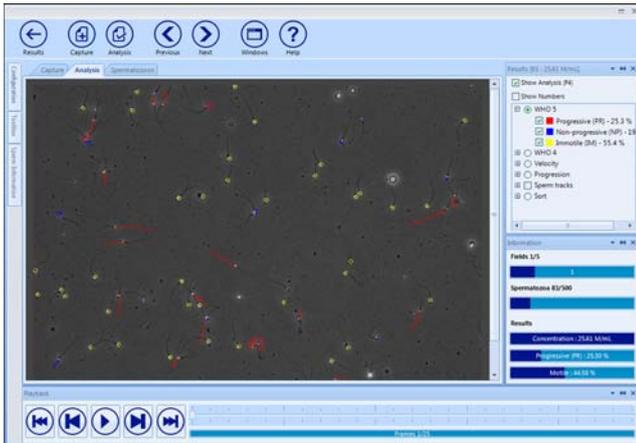
El número de procedimientos de reproducción asistida que se realizan en España es el más alto de Europa. Sólo en 2014, en nuestro país se realizaron 116.000 fecundaciones in vitro, según datos del último Registro de la Sociedad Española de Fertilidad. Y esos tratamientos consiguen el nacimiento de más de 25.000 bebés cada año.

“**E**n la última década se ha suscitado un debate sobre si la calidad del semen de los varones en edad reproductiva está cambiando. Algunos estudios reflejan un deterioro importante, mientras otros no detectan grandes cambios. En nuestro laboratorio, en los últimos años, hemos constatado un deterioro considerable tanto en movilidad y concentración, como en el volumen del eyaculado, en pacientes con edades comprendidas entre los 25-40 años, explica M^a Jesús López-Salcedo, directora técnica del laboratorio López Salcedo.

“Más de la mitad de los pacientes que acuden a nuestro laboratorio tienen una edad próxima a los 40 años. Sin duda, la edad es un factor muy importante en este deterioro pero no es

el único. Otros factores como la nutrición –muy importante en la calidad seminal– así como el consumo de tabaco y alcohol, tratamiento con antibióticos o quimioterapia así como el estrés e incluso el uso de ropa ajustada influyen notablemente en la calidad del semen. En estos casos de mala calidad seminal es cuando habría que recurrir a técnicas de reproducción asistida para conseguir la gestación”, comenta la directora técnica del laboratorio López Salcedo.

Se calcula que hay más de 48 millones de parejas infértiles en todo el mundo, muchas de las cuales recurren a técnicas de reproducción asistida, ya que más de siete millones de bebés de todo el planeta han nacido gracias estas técnicas.



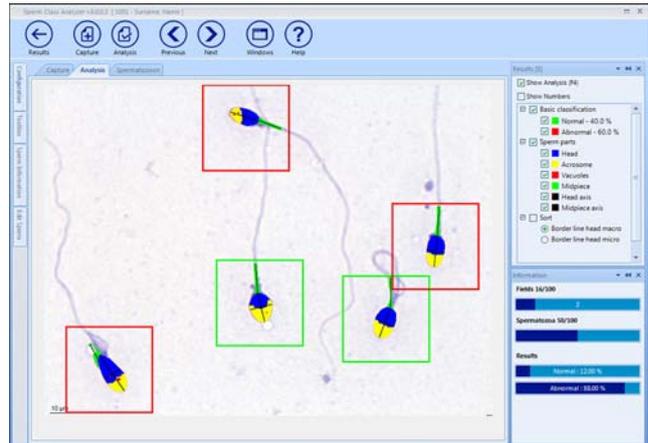
Análisis automático de la movilidad y concentración en una muestra de semen humano.

Detrás del éxito de los tratamientos de reproducción asistida hay mucha investigación y tecnología de vanguardia. Ésta se encamina, principalmente, a la calidad en el análisis del semen, que permite seleccionar el método más indicado de fecundación para el paciente. “SCA, un sistema modular de análisis automático de distintos parámetros de muestras de semen que sigue los criterios de la OMS, es el más avanzado del mercado. A parte del análisis de los parámetros básicos del semen, como la concentración (cantidad de espermatozoides en una muestra de semen); la movilidad (cuántos se mueven y de qué forma) y la morfología (tamaño y forma de los espermatozoides), calcula automáticamente otros parámetros funcionales de los espermatozoides (estimación de los espermatozoides capaces de penetrar el óvulo; porcentaje de espermatozoides hiperactivos; fragmentación del ADN; reacción acrosómica y vitalidad..) que son muy importantes para poder elegir la técnica de reproducción asistida más correcta”, explica Eduard Sánchez, responsable técnico de Microptic, empresa desarrolladora del SCA.

“Cuando una persona tiene un seminograma alterado, y en los casos en los que es posible la recuperación espermática, el SCA es muy útil y fiable para orientar a qué tratamiento de fertilidad se puede someter el paciente. Urólogos y ginecólogos nos encargan este tipo de análisis para analizar el por qué una pareja tarda más de un año en fecundar y, según los resultados de la prueba, decidir con buen criterio la técnica de reproducción que mejor se adecua a cada paciente, ya sea la fecundación In Vitro, la inyección intracitoplasmática o la inseminación artificial”, comenta la directora del Laboratorio López Salcedo.

El sistema, en el que Grupo Álava ha colaborado con la implantación de las cámaras Basler, proporciona una gran homogeneidad de los resultados, “lo que aporta a los laboratorios diagnósticos fiables y demostrables; contribuye a la implantación y mejora del análisis objetivo y de los controles de calidad en el laboratorio, ya que dispone de toda la información necesaria para cumplir la norma ISO 15189:2013. Además, gracias a la estandarización del análisis y registro de resultados, minimiza el riesgo al error humano en el análisis de esperma y aporta un mayor valor predictivo en el diagnóstico de los problemas de fertilidad”, explica Eduard Sánchez.

Entre los laboratorios que ya cuentan con este sistema de análisis



Análisis automático de la morfometría y la clasificación morfológica de muestras espermáticas.

del semen se encuentran, en España, el del Hospital Gregorio Marañón, el de la Vall d’Hebrón, el de Virgen del Rocío, la clínica Dexeus o el Laboratorio López Salcedo. Y, en el ámbito internacional, Mayo Clinic, Cleveland Clinic, Cryos International o el Hammersmith Hospital.

A todos estos centros “les ofrecemos un servicio de mantenimiento para que puedan disponer de la última versión del programa así como de un servicio técnico especializado. La instalación del equipo y formación de los usuarios se realiza en su laboratorio por técnicos especializados y, tras la misma, les entregamos un diploma que acredita la preparación del personal. El SCA es adecuado para todos aquellos centros que realizan investigación y necesitan un equipo flexible y completo para sus análisis, que les permita trabajar con varias especies y exportar todo tipo de imágenes, vídeos y datos estadísticos”, comenta Eduard Sánchez.

Como comenta Marta Ballester Ferrer, del Servei de Medicina de la Reproducció Institut Universitari Quirón Dexeus, “usamos este programa desde hace más de 10 años. Es muy fácil e intuitivo de usar, preciso y objetivo. En un laboratorio de andrología, donde se analizan muchas muestras al día, facilita mucho el trabajo. Es cierto que no hemos comparado las tasas de embarazo obtenidas antes de usar el SCA con las obtenidas desde que lo usamos y, por lo tanto, no podemos decir que nos haya beneficiado en el porcentaje de éxito de los casos de inseminación artificial o de FIV, pero hoy en día se nos hace muy difícil pensar de no trabajar con él”.

Existen varias líneas de producto con diversas combinaciones de software y hardware, lo que permite amoldarse a las necesidades de usuarios muy distintos, como pueden ser clínicas de fertilidad, laboratorios de análisis, centros de investigación de varias especies, universidades o bancos de semen.

Recientemente Microptic ha obtenido una subvención de la Unión Europea (programa Horizon 2020 – SME Instruments) para un proyecto de innovación en el campo del análisis de semen, que sólo se le ha concedido al 3% de las empresas presentadas.●

Nueva tecnología en la medición de caudal para la industria farmacéutica y afines

Bürkert presenta un cambio en las reglas del juego en la medición de caudal en línea. En el pasado, la tecnología 'Surface Acoustic Wave' (SAW) u onda acústica de superficie, no se utilizó para la medición en línea de la velocidad de flujo en tuberías. Ahora Bürkert presenta FLOWave, un nuevo dispositivo basado en SAW que permite la medición de caudal de líquidos, sin ninguna pieza intrusiva en el tubo, eliminando muchos puntos críticos existentes en principios de medición de caudal existentes en el mercado. Otras de las ventajas que obtenemos con el uso de FLOWave son la medición de múltiples parámetros, independientemente de la conductividad del fluido a medir, así como un peso y tamaño reducido, obteniendo un sistema drenable y compacto.



FLOWave es un medidor de flujo compacto para líquidos, formado por un transmisor con o sin pantalla y un sensor con conexiones de proceso clamp o brida sanitaria. La tecnología SAW utiliza la propagación de ondas para la medición, similar a las actividades sísmicas. Una ventaja importante de esta tecnología, patentada, es que no hay absolutamente ningún componente en el interior del tubo de medición, por lo que el líquido está únicamente en contacto con el tubo de acero inoxidable. Gracias a esto, no existen incompatibilidades químicas ni zonas muertas en el tubo de medición. El interior del tubo se puede fabricar con la misma calidad superficial como el resto de la tubería y es idéntica a cualquier otra sección de tubo recto con respecto a las condiciones de higiene, de limpieza y de flujo. No hay caída de presión ni efectos o reacciones del fluido con los elementos de medida. La selección del equipo es mucho más sencilla, ya que se limita principalmente al tamaño del tubo y la conexión de proceso. El dispositivo no requiere mantenimiento. Tanto el transmisor y el sensor, incluyendo el tubo de medición, cumplen con los más altos estándares de higiene, haciendo que FLOWave sea la solución ideal para los sectores de cosmética, farmacia, alimentación y bebidas. El diseño compacto y bajo peso de FLOWave permiten un diseño del sistema sin restricciones de drenabilidad, así como una fácil instalación y transporte.

FLOWave también cumple con la creciente demanda de bajo consumo de energía. Además de la medición de caudal y temperatura, el siguiente paso será ampliar FLOWave para medir parámetros adicionales tales como la densidad y la velocidad de flujo, convirtiéndose en uno de los pocos dispositivos en el mundo que son capaces de ofrecer este espectro de funciones.

Eliminación de muchas limitaciones y factores de interferencia

El dispositivo de medición se puede utilizar sin restricciones cuando se instala en posición horizontal y vertical, detectando también si el fluido está parado, por lo que se pueden realizar mediciones con caudales mínimos. El principio de medida no se ve afectado por las posibles vibraciones que puedan existir en la planta o instalación, al igual que el equipo no se ve afectado por las interferencias electromagnéticas. La conductividad del fluido no afecta al principio de medida, siendo una solución perfecta para fluidos sin conductividad o muy baja conductividad como el agua pura o ultrapura.

Nueva plataforma para la Industria 4.0

Los transductores SAW como componentes fijos del tubo de medición están conectados a través de una tarjeta de medida

a un transmisor, que contiene tanto la interfaz de usuario como las señales de salida necesarias. El transmisor se basa en la nueva plataforma electrónica de Bürkert (EDIP - Integración dispositivo eficaz), que se va a utilizar en todos los dispositivos Bürkert de ahora en adelante. El diseño es completamente modular y por lo tanto ofrece un alto grado de flexibilidad para el cliente. La conexión de los componentes eléctricos no es analógica, como en el pasado, sino que se trabaja con interfaces digitales, aumentando así velocidades de transmisión y datos de medida. Con EDIP Bürkert abre la puerta a la Industria 4.0 para sus productos. EDIP comprende numerosas funciones e interfaces de usuario estándar en varios dispositivos, así como otros servicios innovadores para facilitar la integración de sistemas de nuevos dispositivos.

Opciones de integración de procesos

FLOWave está fabricado completamente en acero inoxidable. Actualmente se disponen de diámetros de tubería DN15, DN25, DN40 y DN50 y conexiones de acuerdo con ASME, ISO y SMS. El dispositivo se puede utilizar con o sin pantalla. La pantalla, como un módulo separado, se puede colocar en la parte delantera o en la parte superior del transmisor y también se puede girar en pasos de 90°. FLOWave requiere de alimentación de 24 V CC. Dos prensaestopos M20 y un tercer conector M12 constituyen las conexiones eléctricas en el transmisor. Inicialmente, las señales de salida incluyen una salida analógica (4... 20 mA) y una



salida digital. Una tercera señal, editable, se puede configurar entre analógica o digital a través de parametrización.

El dispositivo mide el caudal volumétrico con una precisión de 0,4% de la lectura. La medición de temperatura se incluye como estándar con una precisión de 1 °C. En relación con el diámetro del tubo la presión nominal es ≤ 40 bar. La temperatura máxima en fluidos es de 110 °C, con procesos de esterilización de hasta 140 °C durante 60 minutos. Otras variantes, como señales de E / S adicionales, la incorporación de la tecnología de bus de campo y funciones adicionales, así como las capacidades de diagnóstico estarán disponibles en un período muy breve de tiempo.●

Bürkert Contromatic, S.A.

Tel.: 934777980 • spain@burkert.com

www.burkert.es

Equipo de medida de humedad relativa, presión diferencial y temperatura

Para aplicaciones farmacéuticas el registro de la humedad relativa (HR %), temperatura (T) y presión diferencial (dP) en procesos productivos del sector farmacéutico y sobretodo, en salas blancas ha adquirido una elevada notoriedad.

Rotronic e Iberfluid Instruments, S.A. presentan una solución (CPR5 Series) que cumple con las fuertes exigencias y peculiaridades del sector. Permite monitorizar las variables de HR %, T y dP dentro de sala aportando unas características únicas que se resumen en:

- Sonda intercambiable fácilmente desmontable de humedad y temperatura con sensor que soporta esterilización por H2O2.
- Precisión en humedad de $\pm 1,5$ HR %, y $\pm 0,2$ K en T.

El sensor con principio de medida por dispersión térmica permite medidas de presión diferencial (dP) en rangos de medida extremadamente bajos con alta presión sin uso de membranas (tiempos de vida bajos a la exposición de productos de esterilización) aporta una solución para las aplicaciones en salas blancas de fabricación.

Permite una precisión del 1% al fondo de escala a varios rangos de trabajo:

- -25 a + 25 / -50 a + 50 / -100 a +100 / -250 a +250 y -500 a 500 Pa
- Comunicación digital vía Ethernet (Modbus TCP, HW4) y RS-485 (Modbus RTU, HW4).
- Entradas analógicas, digitales y relés configurables.
- Conexiones frontales para la medida de presión diferencial y simplifica enormemente los procedimientos de calibración.
- Alta estabilidad y resistencia al ser fabricado en vidrio y posibilidad de trabajar con guantes de protección al usar botones inductivos.
- Compatible con el software HW4 que asegura la integridad y seguridad de los datos de manera fácilmente validable y cumpliendo con GAMP y FDA 21 CFR parte 11.

Iberfluid Instruments, S.A.

Tel.: +34--933333600 • iberfluid@iberfluid.com

www.interempresas.net/P150984



Tejidos técnicos filtrantes

Para procesos de granulación y elementos filtrantes

Bajo la denominación Ictex y comercializados en exclusiva por Ict Filtration para España y Portugal, estos tejidos cubren todas las necesidades de los procesos de granulación por vía húmeda y seca de la industria farmacéutica, habiendo sido especialmente desarrollados para la confección de elementos de secado, trasvase y filtrantes. Se fabrican en el marco de las 'Buenas Prácticas de Fabricación' (GMP) mediante 'Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)', y están adaptados a la legislación vigente aplicada cumpliendo con los 'Límites de Migración Específica' establecidos en la normativa EU10-2011 y/o bajo certificación FDA.

Elementos filtrantes PharmaLine:

Los elementos filtrantes PharmaLine fabricados por Ict Filtración se confeccionan con tejidos técnicos conductivos Ictex, poliamida PharmaLine Approved y especiales para polvos abrasivos con bajo contenido de humedad. Son soluciones filtrantes diseñadas para reducir los costes de fabricación, optimizar los procesos productivos, mejorar la seguridad en los procesos y garantizar la obtención de un producto final puro exento de contaminantes en los procesos de secado, recubrimiento, granulación por pulverización y pelletización.

Como respuesta a las necesidades específicas de la industria farmacéutica, durante el proceso de corte de tejidos se utiliza la tecnología láser Cad, proporcionando precisión y mejor acabado. Asimismo, las costuras se cierran con tecnología de ultra-sonidos y termosoldadura. Todos los productos se entregan certificados y documentados para facilitar su trazabilidad.

Los elementos filtrantes PharmaLine de Ict Filtración se presentan personalizados en su etiquetado, marcaje y embalaje, con tecnología láser, sin tintas ni hilos, para evitar cualquier posible riesgo de fugas, pérdida o contaminación.

Además de diseños estándar, los diseños personalizados permiten diferentes acabados. Por ejemplo, en el apartado de las tapas se confeccionan modelos con asas y ribete antiestático para conductividad absoluta, construcción tipo sandwich (tela/filtro/tela), y siempre con bordes limpios en contacto con el producto.

En cuanto a los faldones, presentan cierres con cuerda y cremallera, con forros de refuerzo para una máxima duración. El cierre termosellado del tubular/manga elimina el riesgo de emisión y pérdida de producto a través de las costuras, propio de los cierres cosidos tradicionales. Además, el termosellado también elimina el riesgo de rotura del hilo y de contaminación cruzada por desprendimientos de fibras.

Además de los textiles de poliéster Ictex, los sacos de lecho fluido, las mangas y el resto de elementos confeccionados por Ict Filtración pueden confeccionarse en calidad poliamida conductiva.

Ict Filtración, s.l.

Tel.: +34--934642764 • xavierbassas@ictfiltracion.com

www.interempresas.net/P150863



Contenedores apilables y encajables

Resistentes y duraderos

Contenedores retornables de Norma Europea.

- Extremadamente resistentes y duraderos. Apilado con la máxima seguridad.
- Una vez vacíos se pueden encajar dentro de sí reduciendo el volumen hasta en un 75%.
- Adecuados para almacenaje, preparación de pedidos y transporte.
- Material: polipropileno
- Tipo de base disponibles: estándar, nervada y doble
- Colores estándar: azul. Disponible en cualquier color para +200 unidades
- Versión ESD para evitar descargas electrostáticas disponible
- Apto para alimentación
- Dimensiones de la base disponibles: 300 x 200 mm, 400 x 300 mm, 600 x 400 mm, 800 x 400 mm y 800 x 600 mm.
- Altura disponible: 153 mm, 173 mm, 223 mm, 273 mm, 323 mm y 423 mm.
- Gran variedad de accesorios disponibles: etiquetas, tapas abatibles, tapas abatibles y flejables, estribos de apilado, listones de apilado, carros, ruedas pivotantes, sistemas de cierre de seguridad.



Bito Sistemas de Almacenaje, S.L.

Tel.: +34--902547272 • info@bito.es

www.interempresas.net/P6645

Agitadores de laboratorio

Para ensayo y fabricación de pequeñas cantidades de producto en recipientes con capacidad máxima de 50 litros



Los agitadores de laboratorio de Agitaser están especialmente diseñados para la fabricación y el testeo de cantidades pequeñas de producto, en recipientes de 50 litros de capacidad máxima.

Estos agitadores van acoplados a una columna con sistema de accionamiento neumático para el correcto desplazamiento vertical del agitador y también, de un cuadro de maniobra con variador de velocidad y una pantalla de

lectura de las distintas funciones que se pueden realizar: programación, amperaje, revoluciones por minuto, etc. La gama de velocidades van de 300 a 3.000 rpm. La potencia máxima del motor eléctrico es de 1,5 kW, mientras que en la versión de motor neumático es de 2,06 kW.

Agitadores Agitaser, S.L.

Tel.: +34--932322509 • agitaser@agitaser.com

www.interempresas.net/P149520

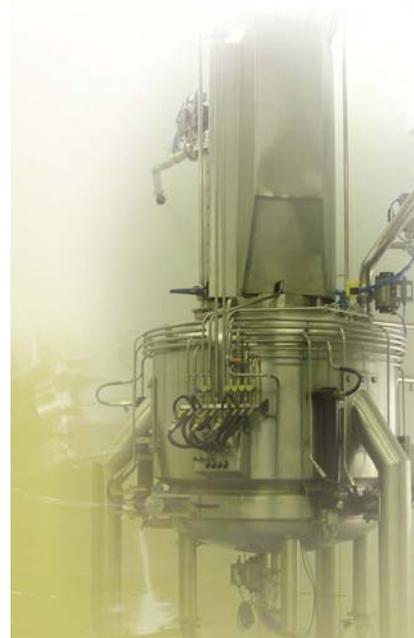
Filtros nucha

Filtrado, lavado y secado en un solo equipo

Según la alta experiencia en aplicación aplicada al filtraje, en Link Industrial realizan procesos de separación sólido - líquido y proceso de secado para la industria química, química fina, farmacéutica, alimentaria y de medio ambiente.

Permiten en un solo equipo hacer las operaciones de filtrado lavado y secado. Además, reducen los tiempos de operación y aumentan la calidad del producto. El diseño de las palas es fundamental para el óptimo rendimiento del equipo.

Los filtros Nucha pueden ir equipados con distintos accesorios según las necesidades del proceso.



Link Industrial, S.L.

Tel.: +34--935862300 • anna.pons@linkindustrial.es

www.interempresas.net/P43444

índice anunciantes

Agitadores Agitaser, S.L.	3
Bito Sistemas de Almacenaje, S.L.	Int. Portada
Continental Industrie Soplañtes y Bombas de Vacío, S.L.	21
CPHI Worldwide	59
Deltalab, S.L.	Int. Contraportada
Dorsan Filtración, S.L.	39
Gometrics, S.L.	57
Iberclean, S.A.	55
Iberfluid Instruments, S.A.	17

Ict Filtración, s.l.	7
Iguña pharmaceutical technologies	Portada
Ingeniería y Desarrollos Integrales, S.L.	65
Ionisos Ibérica	9
Link Industrial, S.L.	Contraportada
Lleal, S.A	4
Omnimedia, S.L.	29
Prevención Individual y Colectiva	47
Sick Optic Electronic, S.A.	63
Spraying Systems Spain, S.L.	53



Microbiología



Biología Molecular



Bioquímica



Criogenia



Hematología



Histología



Toma de muestras



Seguridad



Material general laboratorio



AGITADORES INDUSTRIALES PARA LA INDUSTRIA QUÍMICA Y PETROQUÍMICA



LINK INDUSTRIAL

Mixing Technology

Pol. Ind. Ca n'Alzamora Alt, 25 - 08191 RUBÍ (Barcelona) - SPAIN

Tel. +34 93 586 23 00 - Fax +34 93 586 23 01

link@linkindustrial.es www.linkindustrial.es

