

EL ÚLTIMO DESAFÍO:

Filtros de alta temperatura en túneles
y hornos de despirogenización

Por Michael Feldtmann



¿CÓMO LAS TENDENCIAS DE LA INDUSTRIA PUEDEN LLEVAR A NUEVOS CONCEPTOS E IDEAS PARA LA FILTRACIÓN PARA ALTA TEMPERATURA?

En la industria de las Ciencias de la Vida, el aire caliente de hasta 350°C se utiliza en hornos estáticos y túneles de despirogenización para esterilizar viales de vidrio, ampollas y cartuchos antes de que se llenen asépticamente. El aire caliente para este proceso se filtra típicamente a través de filtros HEPA especiales de alta temperatura (filtros HT) antes de que se distribuya en un flujo de aire unidireccional a través del túnel.

Para evitar la contaminación del producto, se necesita aire de calidad en la sala limpia a lo largo de todo el túnel. Estos filtros de aire poseen la más alta eficacia de recolección de partículas, y los filtros HT (alta temperatura) de eficiencia H13 se utilizan típicamente hoy en día para filtrar el aire para la zona caliente (ISO 5 en el área de trabajo según ISO 14644). La elección de los filtros HT adecuados es fundamental para garantizar una seguridad del producto uniforme y óptima, así como la máxima calidad de producción y tiempo de actividad.

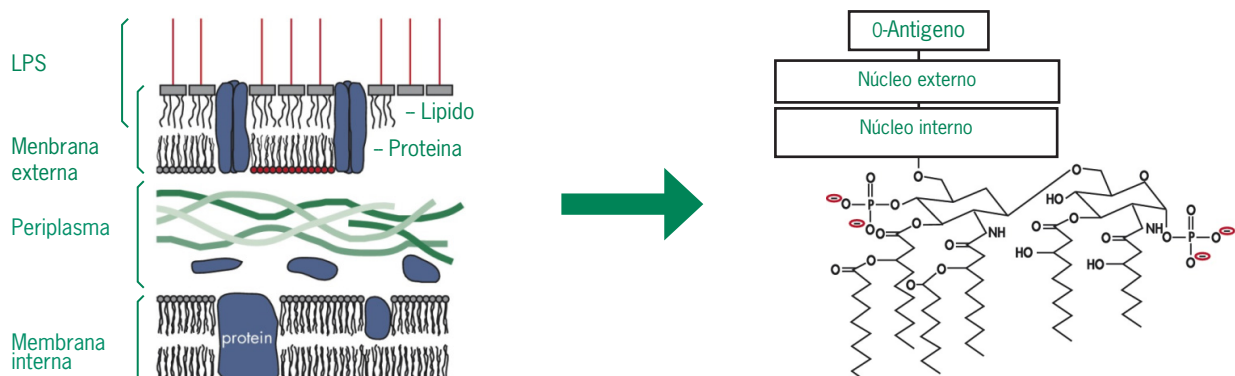
Esto mismo se aplica a los proveedores de OEM de túneles de despirogenización como también a filtros de aire eficaces para garantizar la operatividad y la fiabilidad del rendimiento de sus equipos especializados.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Y DESPIROGENIZACIÓN

Tanto los fabricantes de la industria de las Ciencias de la Vida, como las empresas farmacéuticas, utilizan técnicas de esterilización y despirogenización para garantizar la calidad y la seguridad del producto. Cada proceso tiene un propósito específico:

- La esterilización hace que los productos queden libres de microorganismos, incluidas las endosporas bacterianas. La esterilización elimina todas las formas de vida y agentes biológicos. Los métodos comunes son el uso de alta temperatura o radiación intensa.
- La despirogenización elimina e inactiva la endotoxina bacteriana basada en un “valor D”, el tiempo necesario para matar al 90% de los microorganismos expuestos a una temperatura determinada. El valor D también se utiliza para evaluar la resistencia térmica microbiana y analizar el tiempo de mortalidad térmica.

ENDOTOXINAS



INFLUENCIA DE ENDOTOXINAS EN APLICACIONES BIOLÓGICAS

Las endotoxinas influyen fuertemente en la transfección del ADN en las células primarias y cultivadas sensibles, el aumento de los niveles de endotoxinas conduce a una eficacia de transfección marcadamente reducida. Además, es extremadamente importante utilizar ADN plásmido libre de endotoxinas para aplicaciones de terapia génica, ya que las endotoxinas causan fiebre y shock endotóxico. Las endotoxinas también interfieren con la transfección in vitro en las células inmunitarias, como los macrófagos y las células B, causando la activación inespecífica de las respuestas inmunitarias. Estas respuestas incluyen la síntesis inducida de mediadores inmunes como IL-1 y prostaglandina. Es importante asegurarse de que el material plástico, los medios, los sueros y el ADN plásmido estén libres de contaminación por LPS para evitar una interpretación errónea de los resultados experimentales.

¿POR QUÉ SE NECESITA LA FILTRACIÓN HEPA?

En los sistemas de esterilización de túneles y túneles de despirogenización, tienen que funcionar de manera óptima tres componentes importantes para satisfacer los estándares de seguridad e higiene: los elementos del calentador, la velocidad de la cinta transportadora y los filtros HEPA. Estos últimos son muy importantes porque garantizan un aire de calidad en salas limpias y eliminan las partículas que pueden contaminar el producto e impactar sobre los rendimientos de producción.

En los túneles de despirogenización que se utilizan en los procesamientos farmacéuticos, los filtros de alta temperatura se instalan directamente sobre la cinta transportadora donde se transportan viales, ampollas o cartuchos. Los filtros de alta temperatura (HT) están especialmente diseñados para proteger estos procesos ultra limpios y tienen que cumplir con los requisitos y estándares más estrictos. Están diseñados para mantener la integridad y el rendimiento nominal a temperaturas extremadamente altas.

PROBLEMAS ASOCIADOS CON LOS FILTROS HT (ALTA TEMPERATURA)

El mercado ofrece una amplia selección de filtros HT para túneles de despirogenización, pero ciertos filtros no funcionan de manera óptima para esta aplicación. Algunos filtros HT liberarán contaminación por partículas durante el propio proceso de llenado aséptico a alta temperatura.

Esto afecta negativamente a la producción y la calidad y da lugar a costosos tiempos de inactividad y mayor frecuencia en los cambios de filtros. La fuente de emisión de partículas es a menudo el sellador u otros materiales utilizados en la construcción del filtro, que pueden interactuar mecánicamente durante períodos de rápido cambio de temperatura.

DEMANDAS DE LA INDUSTRIA

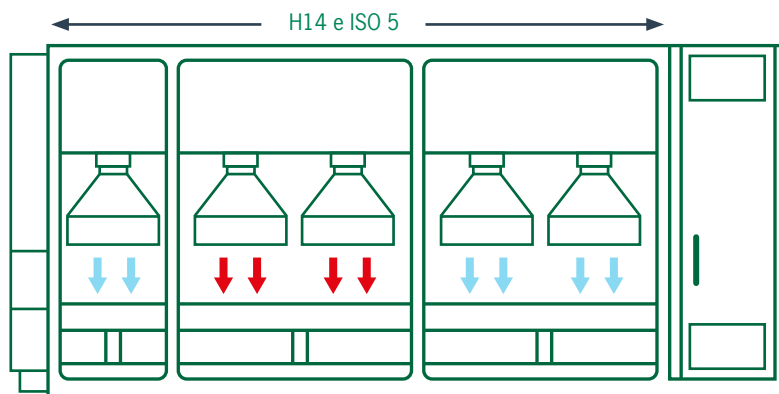
Los usuarios de filtros de alta temperatura han expresado sus necesidades críticas en cuanto a la calidad del aire en las salas limpias:

- Asegurar el mantenimiento de ISO Clase 5 incluso cuando la temperatura está cambiando
- Vida útil del filtro de alta temperatura extendida.
- Reducción del tiempo de instalación, preparación y limpieza del filtro HT.
- Reducción del tiempo de inactividad del proceso.

El objetivo final para los consumidores es maximizar el rendimiento de producción de los procesos que crean sus productos de mayor valor. Con esto en mente, la tendencia se dirige hacia nuevas soluciones de filtración con emisiones muy reducidas y sin necesidad de templado o limpieza. Los requisitos de rendimiento futuros para dichos filtros deben cumplir con los más altos estándares de cumplimiento para proporcionar un entorno de fabricación consistente de grado A y así aumentar los rendimientos de los procesos para los

túneles utilizados en la industria de las ciencias de la vida. El requisito de la ISO 5 en el área de operación es ser la clave de diseño para el paquete de filtros, medios y construcción. Un filtro que se instalará e integrará en procesos de hasta 350oC sin ningún tipo de templado o limpieza. Reducir los costes de puesta en marcha y operación del túnel de despirogenización es clave.

Además, cualquier filtro para uso farmacéutico debe tener la misma eficacia que la filtración H14 en zonas calientes del túnel de despirogenización, superando las antiguas limitaciones de filtración de alta temperatura de eficacia H13.



TEST PARA LA INTEGRIDAD Y EL RENDIMIENTO

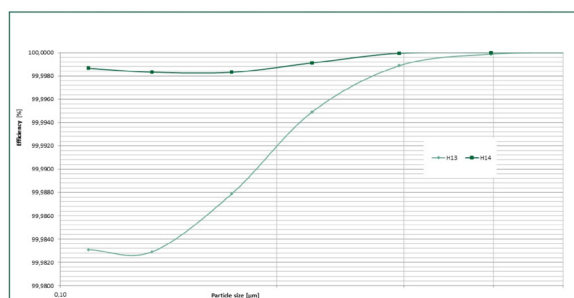
Debido a la función crucial de estos filtros, todos ellos se prueban en fábrica antes de la entrega y la instalación. Se realizan pruebas de fugas en cada filtro de alta temperatura en un entorno limpio altamente controlado, documentando todos los resultados de las pruebas de acuerdo con el sistema de calidad ISO 9001-2000.

Mejorar la capacidad de muestreo aguas arriba de los sistemas de escaneo de filtros con equipos de dilución especiales es obligatorio para medir estas altas eficacias de filtración. Toda la cara del filtro, incluida la interfaz de medias a fotogramas, debe ser escaneada por una sonda isocinética que atraviesa en un patrón superpuesto y a una velocidad adecuada para descubrir si existe la presencia de fugas. Cada filtro debe llevar un informe de prueba de análisis individual que certifique un rendimiento 100% libre de fugas. El informe de prueba de análisis individual que se suministra con todo el filtro es la base para un proceso seguro.

El Dioctil sebacato (DEHS), un aerosol líquido que se utiliza para desafiar a los filtros de las salas limpias durante el escaneo, se libera aguas arriba de los filtros en un tamaño de partícula de 0,12 a 0,17 micras para probar la fuga unitaria.

La eficacia de los filtros de HT se determina de acuerdo con la normativa EN 1882, la normativa europea para determinar la eficacia de los filtros de aire (EPA), eficacia de los filtros de aire de alta eficacia (HEPA) y la eficacia de los filtros de aire de penetración ultra baja (ULPA). Este estándar determina la capacidad de los filtros para recolectar y eliminar el tamaño de partícula más penetrante (MPPS).

Al comparar las capacidades de eliminación de partículas de los filtros H13 y H14, los beneficios de la eficacia de filtración más alta son obvios. (Aumento de la eficacia de eliminación de partículas en MPPS como resultado de la sustitución de un filtro H14 por una unidad H13).



El mercado actual de túneles de despirogenización necesita filtros HT (alta temperatura) fiables de eficacia H14 para la seguridad de los procesos de producción a alta temperatura. Las condiciones de la sala limpia ISO Clase 5 son necesarias en todo el túnel de despirogenización. Por lo tanto, es extremadamente importante que los filtros HT no emitan partículas durante el templado y los cambios de temperatura. También deben permanecer libres de fugas durante el funcionamiento normal a temperatura constante.

Este diseño proporciona los siguientes beneficios:

- Rendimiento de calidad en todas las fases de producción.
- Para lograr una configuración de producción rápida, el filtro no necesita ser templado o precocido antes de su uso, por lo que las emisiones de partículas se reducen.
- Para lograr el mantenimiento de la <ISO 5 en zonas calientes y frías del túnel, incluso cuando las temperaturas varían, se deben habilitar las emisiones ultra bajas.
- Temperatura de trabajo igual a 350°C (Temperaturas máximas a corto plazo a 400°C.)
- Para lograr una vida útil prolongada, la solución puede ser un paquete filtrante sellado y hermético en un marco reforzado.
- Media filtrante libre de bisfenol A, ftalatos y formaldehído.
- Una eficacia de filtración H14 fiable también para la zona caliente.
- Alta fiabilidad: rendimiento consistente y sin fugas después de un gran número de ciclos (>150-200 ciclos).
- Con la resistencia de los flujos de temperatura de hasta +50°C por minuto, los requisitos de proceso de la clase ISO 5 se mantienen.

Un requisito importante es no “pre-hornear” antes de la producción. El filtro debe estar listo para funcionar inmediatamente después de la instalación y no emitir humos, eliminando la necesidad de mantener una temperatura elevada durante la suspensión de la producción o cuando el túnel de despirogenización no está en funcionamiento, ahorrando energía.

El nuevo desarrollo muestra excelentes resultados cuando se utiliza, por ejemplo, una resina que tiene una reacción de tipo geopolímero (PSDS). Este sellador ha sido especialmente formulado para ser compatible con los demás componentes del filtro.

Estos polímeros tienen propiedades similares a los polímeros inorgánicos, y los geopolímeros tienen propiedades similares a los plásticos, pero no contienen disolventes peligrosos y son resistente al ataque químico y a la erosión. Este tipo de reacción permite que la resina geopolímero resista temperaturas de hasta 600 °C

Esta matriz de geopolímero patentada está especialmente diseñada con una estabilidad dimensional para temperaturas superiores a 450°C y no se encoge, ni tiene fugas. No es necesaria la protección mediante rejilla.

Una nueva construcción debe incluir los materiales de desarrollo más reciente, específicamente los materiales de acero inoxidable para reducir el alargamiento a una mayor temperatura, asegurando la estabilidad dimensional. Los separadores de acero inoxidable para los pliegues profundos también minimizan el riesgo de emisión de partículas durante la despirogenización y los procesos de esterilización.

MATERIALES Y RENDIMIENTO CERTIFICADOS

Estas aplicaciones requieren un estricto cumplimiento de la seguridad, trazabilidad y control. Probados y desarrollados de acuerdo con especificaciones precisas, los filtros para todas las etapas de filtración deben ser fabricados con materiales que no contaminen los procesos de producción delicados.

Los productos deben estar especialmente diseñados para las Industrias de Ciencias de la Vida, donde se requiere que los filtros sean resistentes a los agentes de descontaminación. Para las Industrias de Alimentos y Bebidas, se necesitan componentes certificados para el contacto con alimentos. Los materiales de los filtros también tienen que ser inertes contra el crecimiento microbiano, pero al mismo tiempo, deben estar libres de cualquier componente químico dañino.

Todos los filtros deben cumplir con las normativas y especificaciones FDA, REACH, EC1935:2004, VDI6022 e ISO 846. Los certificados de conformidad deben acompañar a cada filtro fabricado, para cumplir los requisitos.



SOBRE EL AUTOR

Michael Feldtmann Wirtschaftsing. BA

E-mail: michael.feldtmann@camfil.com

Web: www.camfil.com

Michael Feldtmann es uno de los Jefes de Productos de Camfil, el líder mundial en soluciones de filtración de aire y producción de filtros. Su responsabilidad cubre la Gestión de Productos del sector de Procesos Limpios en Europa, que incluye todos los productos de filtración de aire con muy alta eficacia y los sistemas de cajones o housings filtrantes. Lleva trabajando en el negocio de la filtración de aire desde hace más de 30 años como responsable de diferentes carteras de productos. Su profesión es Ingeniero Industrial, lo que compagina con su cooperación con Drägerwerk AG en Lübeck. Como experto alemán en la norma ISO TC 142 WG 4 (filtro HEPA y ULPA) pertenece al proceso de normalización alemán e internacional para fines de alta filtración de aire. Como parte de su trabajo ha trabajado durante varios años con todo tipo de filtros HEPA de alta temperatura y conoce a la perfección las necesidades de la industria.

CAMFIL - LÍDER MUNDIAL EN FILTRACIÓN DE AIRE Y SOLUCIONES DE AIRE LIMPIO

Durante más de medio siglo, Camfil ha ayudado a las personas a respirar un aire más limpio. Como líder mundial en la industria de la filtración de aire, ofrecemos soluciones comerciales e industriales para la filtración de aire y el control de la contaminación, que mejoran la productividad del trabajador y de los equipos, minimizan el uso de energía y benefician a la salud humana y al medio ambiente.

Creemos firmemente que las mejores soluciones para nuestros clientes son las mejores soluciones para nuestro planeta. Es por eso que en cada paso del camino - desde el diseño hasta la entrega y durante todo ciclo de vida del producto - consideramos el impacto de lo que hacemos en las personas y en el mundo que nos rodea.

A través de un nuevo enfoque ante la resolución de problemas, un diseño innovador, un control de proceso exacto y una gran orientación hacia el cliente, pretendemos conservar más, utilizar menos y encontrar mejores caminos, para que todos podamos respirar mejor.

El Grupo Camfil tiene su sede en Estocolmo, Suecia, cuenta con 33 plantas de fabricación, seis centros I+D, oficinas locales de ventas en 30 países y 4.880 empleados que siguen creciendo.

Estamos orgullosos de servir y apoyar a los clientes en una amplia variedad de industrias y comunidades de todo el mundo, para descubrir cómo Camfil puede ayudarle a proteger a las personas, los procesos y al medio ambiente.

www.camfil.es



camfil.es



[camfil_es](https://twitter.com/camfil_es)



[camfil
españa](https://www.linkedin.com/company/camfil-españa)



[camfil.es](https://www.instagram.com/camfil.es)

Camfil España S.A.

Delegación Central (Madrid): Avd. Juan Carlos I, 13, 4ª Planta - 28806 Alcalá de Henares - Madrid
Tel: +34 91 654 35 73 - Fax :+34 91 653 69 92

Delegación Barcelona: P.I. El Plá, Carrer Lleida 8, Nau 1 - 08150 Lliçà de Vall - Barcelona
Tel: +34 93 863 44 39 - Fax: +34 93 843 77 15