

Nº 2 | **PÉRDIDAS DE API EN LECHO FLUIDO: UNA VISIÓN GENERAL SOBRE SUS CAUSAS Y SU IMPACTO EN EL RENDIMIENTO DEL LOTE**



POR EL EQUIPO TÉCNICO DE ICT PHARMALINE

En los procesos de granulación húmeda y secado en lecho fluido, la pérdida de producto es una situación que puede aparecer de forma progresiva y no siempre resulta fácil de identificar con claridad.

En muchos casos, no responde a una única causa, sino a la interacción entre distintos elementos del proceso: el comportamiento del producto, la calidad de la fluidización, las condiciones de operación y la respuesta del sistema de filtración.

Cuando este equilibrio deja de ser estable, el impacto puede ir más allá de la pérdida de material visible. También puede afectar a la repetibilidad del proceso, a la limpieza del equipo y al rendimiento final del lote.



En ICT PharmaLine, nuestra visión sobre este tipo de situaciones nace de la experiencia acumulada en el sector y del aprendizaje continuo a partir de casos reales observados en planta. Esa perspectiva nos ha permitido ver que, en muchos procesos, las pérdidas no aparecen por un único gran fallo, sino por pequeños desajustes que terminan afectando al comportamiento global del sistema.

¿DÓNDE SUELE MANIFESTARSE LA PÉRDIDA DE PRODUCTO?

En la práctica, la pérdida de API en un lecho fluido suele hacerse visible en varios puntos del equipo. Uno de los más habituales son las paredes internas, donde puede producirse adherencia progresiva de polvo fino o de material parcialmente granulado. Otro punto crítico es la zona superior del equipo y el entorno del sistema de filtración.

En este tipo de procesos, una parte del material fino puede ser arrastrada por el flujo de aire y dejar de permanecer en el lecho útil. También puede hacerse visible en el propio filtro, cuando aparece acumulación progresiva, dificultad de limpieza o un comportamiento irregular del material retenido.



ENTENDER EL PROBLEMA: NO HAY UNA ÚNICA CAUSA

En este tipo de procesos, la pérdida de producto rara vez se explica por un único factor aislado.

En la práctica, el rendimiento del lote depende de cómo interactúan a la vez varios elementos:

- El propio producto, incluida su granulometría y su comportamiento durante la fluidización
- Las condiciones de proceso, como el aire, la temperatura o la forma en que se incorpora el líquido
- El estado y la respuesta del equipo
- La forma en que el sistema de filtración gestiona el material fino en condiciones reales de trabajo

Cuando uno de estos elementos no está completamente alineado con el resto, es habitual que aparezcan pérdidas en forma de material adherido, polvo retenido o menor recuperación del producto a lo largo del proceso.

CAUSAS QUE SUELEN ESTAR DETRÁS DE ESTAS PÉRDIDAS

Presencia elevada de finos

Cuando el producto presenta una fracción fina importante, aumenta la sensibilidad del proceso. El material fino puede ser más fácilmente arrastrado, adherirse con mayor facilidad a superficies internas o dificultar la estabilidad general del lecho.

FLUIDIZACIÓN NO COMPLETAMENTE HOMOGÉNEA

La distribución de aire influye de forma directa en el comportamiento del producto dentro del equipo. Cuando no es uniforme, pueden aparecer zonas con menor movilidad, mayor tendencia a la deposición y mayor inestabilidad del proceso.

DISTRIBUCIÓN NO UNIFORME DEL LÍQUIDO DE GRANULACIÓN

La etapa de pulverización también tiene un impacto claro sobre la estabilidad del proceso y sobre las propiedades finales del granulado. Un reparto no uniforme del líquido puede favorecer la coexistencia de zonas sobrehumectadas con otras donde siguen predominando los finos.

TENDENCIA DEL PRODUCTO A ADHERIRSE

Más allá de los parámetros, hay productos que por su propia naturaleza presentan mayor tendencia al pegado, a la cohesividad o a la inestabilidad durante la fluidización.

En estos casos, pequeñas variaciones en condiciones de proceso o en el comportamiento del sistema pueden traducirse en mayores acumulaciones y en pérdidas más difíciles de recuperar.

EL SISTEMA DE FILTRACIÓN TAMBIÉN FORMA PARTE DEL EQUILIBRIO DEL PROCESO

En un lecho fluido, el sistema de filtración no es un elemento pasivo. Forma parte activa del proceso y su comportamiento puede influir en la estabilidad del lote.

Desde una perspectiva práctica, esto significa que el sistema de filtración puede influir en el rendimiento de distintas maneras:

- Forma en que retiene el material fino
- Capacidad de liberarlo durante la limpieza
- Carga que soporta a lo largo del proceso
- Cómo responde frente al comportamiento real del producto

Aquí conviene ser prudentes: no siempre el filtro es la causa del problema. Pero sí puede formar parte del equilibrio que determina si el proceso se mantiene estable o empieza a perder rendimiento.

UNA LECTURA PRÁCTICA DEL PROBLEMA

Ante una pérdida de API en lecho fluido, lo más útil no suele ser buscar una única explicación inmediata, sino observar el conjunto:

- ¿Hay una fracción fina elevada?
- ¿El producto muestra tendencia a adherirse?
- ¿La fluidización es realmente homogénea?
- ¿La pulverización está bien distribuida?
- ¿El sistema de filtración está respondiendo de forma estable durante el proceso?

En muchos casos, pequeñas variaciones en estos elementos pueden tener consecuencias relevantes sobre el rendimiento final del lote.

CONCLUSIÓN

La pérdida de API en lecho fluido no debería interpretarse como una incidencia aislada ni como una desviación atribuible a un solo factor. Habitualmente es el resultado de la interacción entre el producto, las condiciones de proceso y la forma en que el equipo, incluido el sistema de filtración, responde en condiciones reales de trabajo.

En ICT PharmaLine, abordamos este tipo de situaciones desde una visión práctica, construida a partir de años de experiencia en el sector y del conocimiento adquirido junto a nuestros clientes. Esa perspectiva nos permite identificar patrones y puntos críticos que, a menudo, no se detectan a primera vista, pero que pueden influir de forma significativa en el rendimiento del lote.

Más información en <https://ictpharmaline.com/>



Acerca de ICT FILTRATION GROUP

ICT FILTRATION GROUP, iniciativa empresarial impulsada y consolidada por ICT Filtración, S.L., es el resultado de la unión de sinergias industriales y comerciales de las marcas ICT Filtration, PharmaLine y TrebolCAD.

ICT FILTRATION GROUP ofrece una solución especializada, integrada y personalizada de productos y servicios destinados a la filtración industrial y manipulación de sólidos, incluidos sectores tan exigentes como el farmacéutico, químico y alimentario. El portafolio de ICT FILTRATION GROUP

lo componen: ICT FILTRATION, confección de mangas y telas filtrantes; fabricación y comercialización de elementos filtrantes para el sector industrial y alimentario. PHARMALINE, soluciones para la industria farmacéutica. TREBOLCAD, fabricación de equipos para tamizado y cribado. IFIL, cartuchos y elementos filtrantes plisados para el sector industrial con certificaciones específicas para el sector farmacéutico y alimentario. PENTAIR MECAIR GOYEN, componentes para la limpieza y el mantenimiento del filtro.

Derechos

Fotografías propiedad de ICT FILTRACIÓN, S.L. Reservados todos los derechos de textos e imágenes.

Si no se indica lo contrario, todos los productos que aparecen forman parte del catálogo general de productos ofrecidos por ICT FILTRACIÓN, S.L. y son propiedad de la empresa o de sus representadas.

ICT FILTRATION GROUP

ICT FILTRACIÓN, S.L.

Pje. Pare Claret, 15-25
08390 Montgat (Barcelona) / SPAIN
T. +34 934 642 764