



AIRPLAN
Cleanroom & Process Solutions

SOLUCIONES INTEGRALES DE **PROCESOS DE LÍQUIDOS**



LIQUIDPROCESS

LÍNEAS DE PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DE INYECTABLES, SUEROS, FERMENTADOS Y JARABES



THE **PROP**REP SYRUP
JARABERA



PROVEEDOR GLOBAL **DE SOLUCIONES A MEDIDA**

Desde hace más de 50 años AIRPLAN ha integrado soluciones de diseño, ingeniería, consultoría e instalación para concebir proyectos llave en mano enfocados a satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

La División de Procesos nació en respuesta a las necesidades de producción de nuestros clientes. Respalados por nuestra experiencia en la industria farmacéutica, biotecnológica, cosmética y alimentaria, desarrollamos equipos y líneas integrales de procesos de características únicas que posteriormente cobran forma en nuestra planta de ensamblaje.

Hoy en día, el Departamento de Procesos se ha convertido en el área de mayor crecimiento de AIRPLAN.

LIQUIDPROCESS

Nuestras líneas de proceso son como nuestros clientes:
únicas

Conceptualizamos y diseñamos soluciones integradas, desde el reactor de producción de líquidos personalizado hasta los equipos complementarios, tales como sistemas de control de temperatura y de limpieza y tanques auxiliares.

Nuestras líneas de proceso líquido están destinadas a cubrir los requerimientos de industrias tan diversas como la farmacéutica, biotecnológica, cosmética y alimentaria.



THE **PROPREP** BIO
BIORREACTOR



TRANSFORMAMOS SUS IDEAS EN NEGOCIOS VIABLES

Know-how

Un equipo de expertos en ingeniería química, de procesos, mecánica y eléctrica será el responsable de llevar el concepto a la realidad mediante un diálogo dinámico y constante, respetando el presupuesto y los plazos de ejecución pactados.

Soluciones integradas

Desde una asesoría inicial hasta la cualificación final de sus equipos, entendemos la industria y sus normativas, y guiamos a nuestros clientes durante todo el proceso. Los componentes de cada línea están perfectamente integrados para funcionar sin contratiempos.

En cumplimiento con normativas internacionales

Conocemos y nos regimos por el marco legal de cada país donde desarrollamos nuestros proyectos, así como por las normativas internacionales. Nuestros equipos y líneas de proceso cumplen con las directivas vigentes de aplicación como son la Directiva Europea de Máquinas (2006/42/CE), la Directiva Europea relativa a Equipos de Presión (97/23/CE), los estándares como ASME BPE (“Bioprocessing Equipment” de ASME - American Society of Mechanical Engineers) y normativas cGMP, ISO14644 y 21 CFR Part 11 (FDA). Disponemos, a su vez, de la acreditación requerida para certificar nuestros equipos a presión como “U” según ASME BPVC (Boiler and Pressure Vessel Code).



Flexibilidad a precios competitivos

La personalización de un equipo o línea de proceso empieza desde su conceptualización. Respondemos a necesidades específicas con diseños específicos; no adaptamos modelos estándar fabricados en serie. Nuestra planta de producción propia garantiza una fabricación fiel al diseño original, sin intermediarios, a precios competitivos, y ofrece capacidad de reacción inmediata ante los requerimientos de nuestros clientes.



Planta de ensamble en AIRPLAN, España, con zona de FAT (Factory Acceptance Test) y de control de calidad



Embalaje marítimo de un reactor para el envío a América



Soldadura orbital para las tuberías



PROCESOS DE LÍQUIDOS CON **RESULTADOS PREDECIBLES**

Componentes de alta tecnología

Los elementos que forman parte de nuestros equipos o líneas de proceso han sido cuidadosamente seleccionados para cumplir con nuestros estándares de calidad. Solo trabajamos con componentes de fabricantes líderes de la industria, que nos proveen accesorios de última tecnología.

Procesos replicables

Gracias al software diseñado por AIRPLAN, el cliente puede automatizar recetas, elaborar informes o gestionar datos desde la interfaz del panel de control integrado en la línea de proceso. Adicionalmente, es posible visualizar a tiempo real las variables críticas del proceso que se está llevando a cabo, así como ajustar los parámetros manual o automáticamente.

Ejemplos de Instalaciones de plantas de líquidos

Foto izquierda

Vista de tanques de producción de líquidos desde la zona técnica.

Foto derecha

Sala de producción de jarabes en ambiente gmp clasificado ISO 8.



Diseño inteligente

Gracias a un cuidadoso estudio de los flujos de personal, de producto, y de las necesidades de almacenamiento, nuestras líneas de proceso maximizan el rendimiento de sus ciclos de producción. Nuestros reactores garantizan procesos sin *puntos muertos* y pueden complementarse con sistemas CIP / SIP.



THEPROCOMPACT

REACTORES MÓVILES UNIVERSALES DE LÍQUIDOS DE 150 L (40 US GAL)

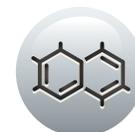


SELECCIÓN DE MÓDULOS DISPONIBLES PARA SU LÍNEA DE PROCESO A MEDIDA

- ▶ Líneas de proceso para la industria farmacéutica, biotecnológica, cosmética y alimentaria.
- ▶ Equipos o líneas completas de procesos para líquidos estériles, sueros y suspensiones, fermentados y cultivos, y jarabes, etc.
- ▶ Asesoría objetiva para encontrar la mejor opción.



FARMACÉUTICA



BIOTECNOLÓGICA



COSMÉTICA



ALIMENTARIA

POSIBLES FASES DEL PROCESO	EQUIPO NECESARIO	EQUIPO AIRPLAN	PÁGINAS
Preparación del producto (carga/descarga producto, diferentes funciones de control, etc.)	Reactor de preparación de		
	▶ líquidos estériles	THEPROPREP INJECT	10 - 14
	▶ sueros y suspensiones	THEPROPREP SERUM	10 - 14
	▶ fermentados, cultivación bacteria y de células	THEPROPREP BIO	10 - 13, 15
	▶ jarabes	THEPROPREP SYRUP	10 - 13, 15
	Otras aplicaciones a petición del cliente		
Control temperatura	Skid de control de temperatura	THEPROSKID THERMO	11 y 16
Trasvase / trasiego / transferencia	Unidad de trasiego	THEPROPUMP	16
Filtración líquido	Unidad de filtración	THEPROFILTER	16
Almacenamiento producto	Tanque de almacén de líquidos, jarabes o alcohol	THEPROTANK	15
Generación agua PW / HPW / WFI y vapor puro	Sistema de generación, almacén y distribución (loop) de		
	- agua PW/HPW - (highly) purified water: agua purificada	THEPROWATER PW/HPW	17
	- agua WFI - water for injection: agua para inyectables	THEPROWATER WFI	17
- vapor puro	THEPROWATER PURESTEAM	17	
Auto-lavado y auto-esterilizado equipos	Sistema CIP (clean-in-place)	THEPROCLEAN CIP	18
	Sistema SIP (sterilize-in-place)	THEPROCLEAN SIP	18

THEPROPREP

LA CONFIGURACIÓN Y PERSONALIZACIÓN DEL REACTOR



En función de cada proceso le ayudamos a definir las especificaciones requeridas del equipo, complementándolo con los accesorios necesarios.

I. ESPECIFICACIONES GENERALES

Material

Interior: Todas las partes en contacto con el producto están construidas en acero inoxidable calidad AISI 316L o similar con el acabado según requerimientos del cliente (pulido habitual de hasta $Ra \leq 0,5 \mu\text{m}$ / $\leq 20 \mu\text{inch}$; posibilidad de electropulido y acabados hasta un $Ra \leq 0,2 \mu\text{m}$ / $\leq 8 \mu\text{inch}$).

Exterior: Las partes que no están en contacto con el producto están contruidos en acero inoxidable calidad AISI 304L o similar.

Presión

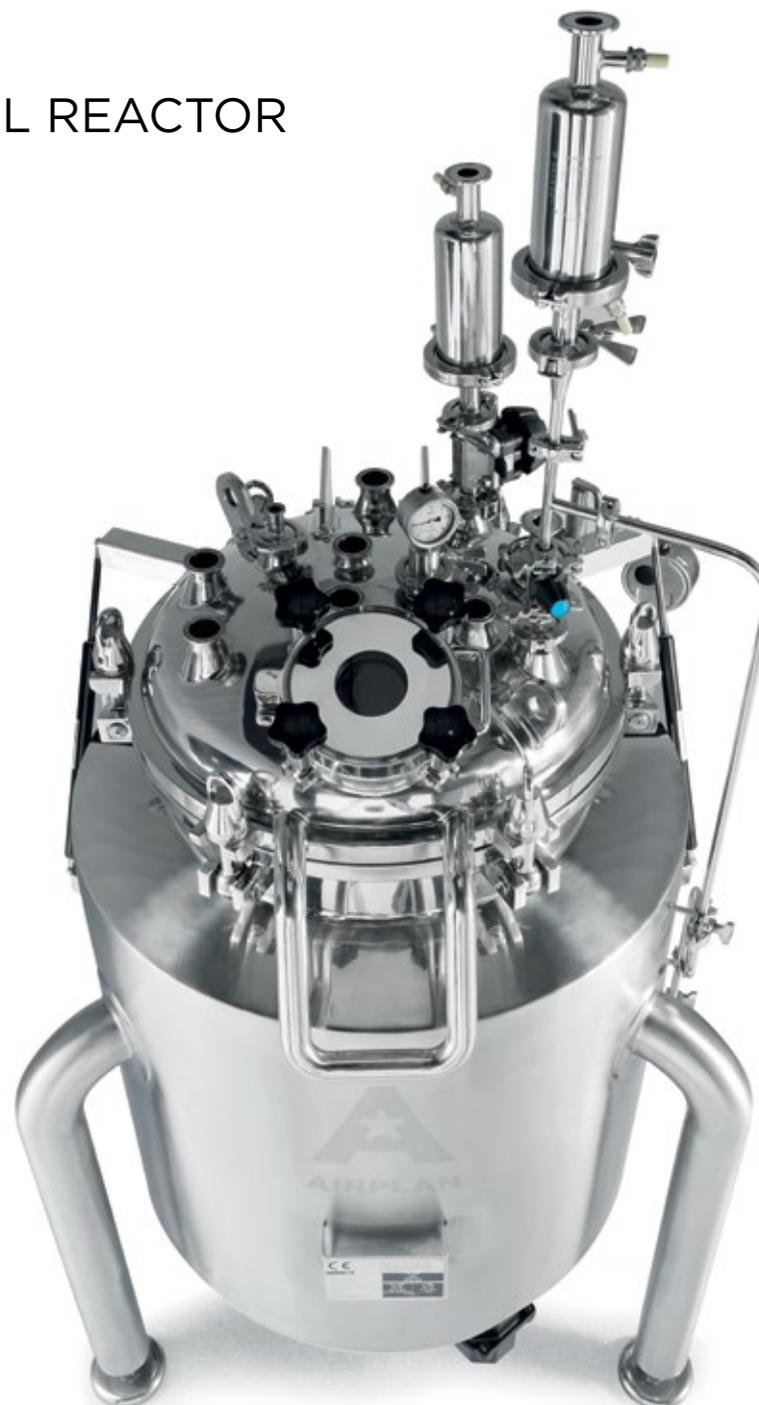
En general, los equipos están legalizados como equipos de presión, cumpliendo con las normativas AD Merkblätter / ASME BPE. Nuestros equipos se construyen bajo la Directiva Europea 97/23/CE sobre equipos a presión y **se suministran con el marcado CE (PED)**.

Disponemos, a su vez, de la acreditación que nos permite certificar **“U” según ASME BPVC los equipos a presión** bajo pedido del cliente.

Igualmente, los equipos están preparados para trabajar en condiciones de vacío de hasta -1 bar.

Capacidad

En función de las necesidades del cliente.



II. SISTEMAS DE CALENTAMIENTO Y ENFRIAMIENTO

Diseños

Calentamiento/ enfriamiento mediante:

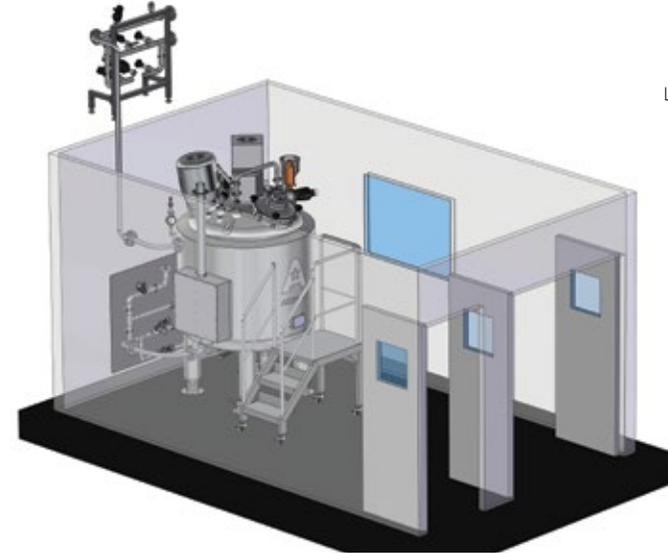
- ▶ Camisa (*jacket*)
- ▶ Serpentin (*half-tube*)
- ▶ *Dimple jacket*

Adicionalmente:

Aislamiento mediante camisa soldada con relleno de lana de roca según ASME BPE/FDA y chapa exterior de acero inoxidable pulida, soldada al cuerpo.

Control de temperatura del proceso

Opcionalmente se suministra un skid de control de temperatura independiente (THE PRO SKID THERMO, pág. 17). El control de temperatura se efectúa a través de la misma pantalla táctil utilizada para el proceso completo (IV. Sistema de control)



Ejemplo de implantación de reactor con skid de control de temperatura
La configuración del Skid en falso techo y sala se eligió debido al poco espacio disponible en la sala de producción.

III. SISTEMAS DE MEZCLA

La elección del sistema de agitación se adecua a las necesidades del cliente y del producto a fabricar. Nuestros agitadores pueden controlarse con sistema de variación de velocidad a través del panel de control.

Todos los agitadores son de diseño sanitario según ASME BPE, mantienen la estanqueidad en condiciones de presión y vacío, y están preparados para CIP/SIP.

Agitadores habituales:

Agitador magnético

Diseñado para soluciones tales como inyectables estériles y parenterales. Su cabezal fácilmente desmontable facilita la limpieza del interior del reactor y correspondiente validación.

Homogeneizador / dispersor

Diseñados para la fabricación de jarabes y suspensiones, favorecen una homogeneización correcta del producto final.

Otros

- ▶ Áncora
- ▶ Hélice marina
- ▶ Agitador de palas
- ▶ *Cowles*

Otros modelos disponibles a petición.



Agitador magnético



Homogeneizador



Áncora



Agitador de palas

IV. CARGA Y DOSIFICACIÓN

Nuestros equipos están diseñados para adecuarse a las diferentes estrategias de dosificación y carga de materia prima.

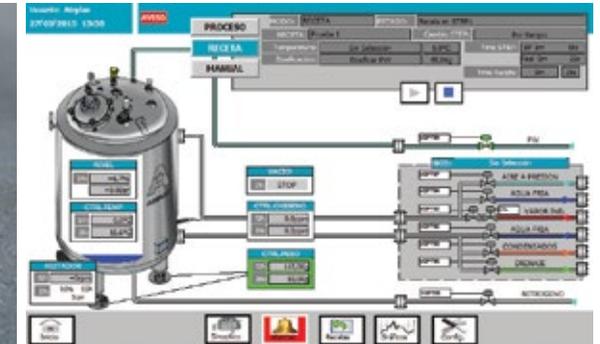
Opciones de métodos de carga

Los equipos están diseñados para trabajar con múltiples sistemas de carga, por ejemplo:

- ▶ Por vacío
- ▶ Por gravedad
- ▶ A través de tuberías
- ▶ Por elevadores neumáticos o mecánicos
- ▶ A través de mezclador en línea, etc.

Opciones de sistemas de dosificación

Opcionalmente se pueden incorporar en el reactor células de pesadas, medidores de caudal, sensores de nivel, etc.



Célula de pesadas en uno de los pies del reactor con su correspondiente parte de programa, componentes esenciales del sistema de dosificación automático.

V. CONTROL DEL PROCESO

Sistema de control

Gracias al software personalizado diseñado por AIRPLAN, el usuario puede automatizar recetas, elaborar informes o gestionar y registrar las diferentes variables del proceso. El software se programa a medida para cada equipo.

Title 21 CFR Part 11

Opcionalmente ofrecemos el cumplimiento con la normativa Title 21 CFR Part 11 con licencia específica incluida.

Sistemas opcionales de supervisión

Opciones:

- ▶ Integración del control de los equipos en un sistema SCADA
- ▶ Realizar un control remoto (telecontrol) y de mantenimiento a través de un router VPN

Instrumentación y accesorios

Los equipos se suministran con las conexiones y accesorios requeridos por el cliente, tales como: Boca de carga con luz-mirilla, disco de ruptura, transmisor de presión, filtro de venteo estéril, toma de muestras, *sparger* (N₂), sonda de temperatura, pH-metro, etc. El panel de control permite visualizar en tiempo real las variables críticas del proceso y ajustar parámetros tales como: temperatura, presión/vacío, pH, concentración de O₂ disuelto, peso del producto, velocidad del sistema de agitación, etc.

Conformidad

Entrega con marcado CE o UL



El cuadro de control incorpora software personalizado, que permite un control fácil y completo del proceso.



El tipo de conexión y ubicación se personaliza para cada proyecto.

VI. VACIADO

Descarga material

Fabricamos nuestros reactores estándares con válvulas sanitarias ras de fondo de calidad farmacéutica. Nos aseguramos del vaciado completo del reactor en las pruebas de drenaje, según dicta la normativa ASME BPE.

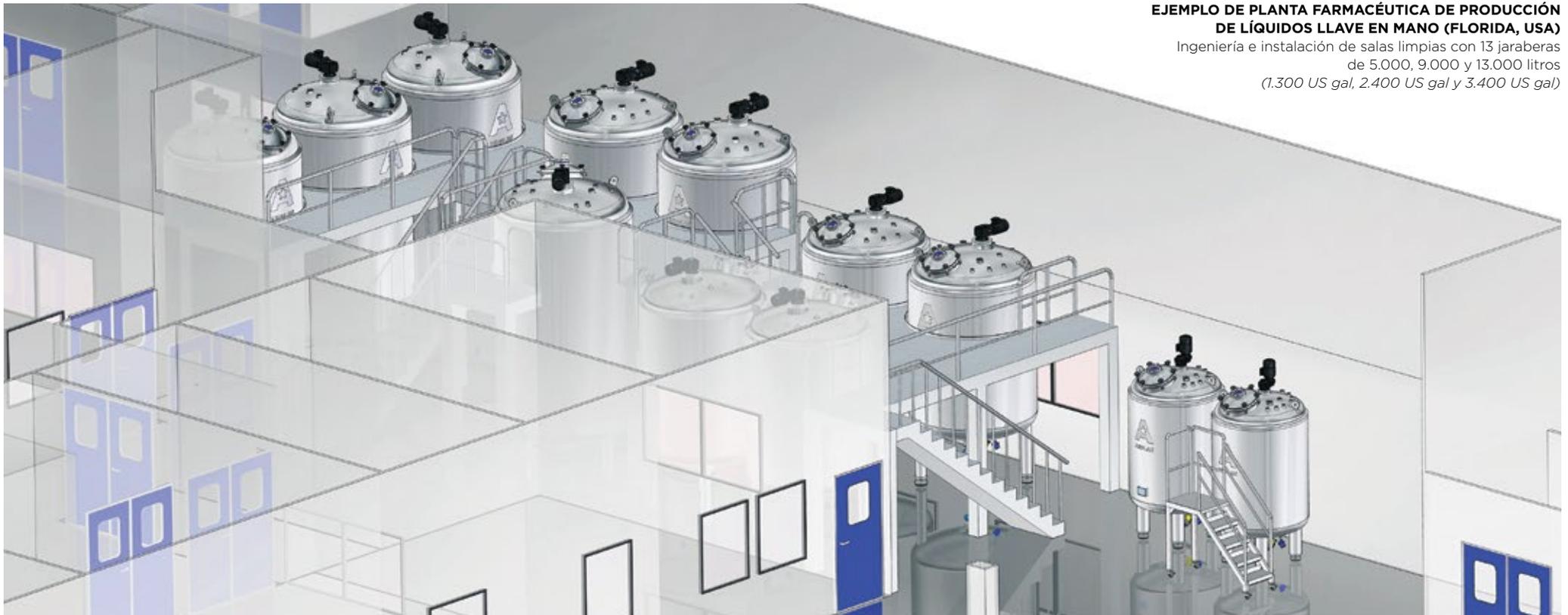


Válvula ras de fondo

VII. SISTEMA DE LIMPIEZA

Sistema CIP / SIP

Opcionalmente suministramos sistemas de limpieza CIP / SIP (THE PRO CLEAN, pág. 18).



EJEMPLO DE PLANTA FARMACÉUTICA DE PRODUCCIÓN DE LÍQUIDOS LLAVE EN MANO (FLORIDA, USA)

Ingeniería e instalación de salas limpias con 13 jaraberas de 5.000, 9.000 y 13.000 litros (1.300 US gal, 2.400 US gal y 3.400 US gal)

COMPETIR EN CADA INDUSTRIA

CON EQUIPOS DE PROCESO A MEDIDA

Presentamos nuestras cinco clases de reactores, habituales en diferentes industrias. Creamos equipos únicos y líneas de proceso personalizadas, a la vez que asesoramos objetivamente sobre los pasos a seguir para materializar la solución óptima.

INYECTABLES

THEPROPREPINJECT - REACTOR DE SOLUCIONES INYECTABLES ESTÉRILES

Uso	Preparación estéril de líquidos tales como oftálmicos, inyectables, etc.
Ventajas	<ul style="list-style-type: none">▶ Permite trabajar con un amplio rango de capacidades parciales, desde el 10-15% hasta el 100% del volumen nominal útil del reactor.▶ Fácil aplicación del proceso CIP/SIP en todos nuestros reactores
Agitación	Agitador magnético especialmente diseñado para la preparación de soluciones estériles de fácil limpieza.

SUEROS

THEPROPREPSENUM - TANQUE DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN

Uso	Preparación de todo tipo de soluciones parenterales
Ventajas	<ul style="list-style-type: none">▶ Tamaños de capacidad hasta 15.000 litros (4.000 US gal)▶ Fácil aplicación de los procesos de limpieza CIP / SIP
Agitación	Habitualmente con agitador magnético, ubicado en el fondo del reactor. A petición del cliente, otros sistemas de agitación pueden ser aplicados.



THEPROPREPINJECT

Reactor de Inyectables de 400 l (105 US gal)

Cliente: Laboratorios Oticoff / Colombia / 2013



THEPROPREPSENUM

2 Reactores de Sueros de 15.000 l (4.000 US gal)

Cliente: Biogalenic / El Salvador / 2011



THEPROPREPSENUM

2 Reactores de Sueros de 1.500 l (400 US gal)

Cliente: Bonin / Guatemala / 2010

PROCESOS DE BIOQUÍMICA

THEPROPREPBIO - BIORREACTOR

Uso	Para trabajar en procesos de fermentación, crecimiento y control de cultivos biológicos.
Ventajas	<ul style="list-style-type: none">▶ Versatilidad y fácil adecuación a los procesos biológicos.▶ Control de las condiciones ambientales adecuadas al proceso (temperatura, presión, pH, concentración O₂, etc.).▶ Fácil aplicación de los procesos de limpieza CIP/SIP.
Agitación	En función de cada proceso biológico. Opción de agitador magnético, ubicado en el fondo del reactor.

JARABES Y SOLUCIONES

THEPROPREPSYRUP - JARABERA

Uso	Preparación de jarabes, suspensiones y otras soluciones.
Ventajas	<ul style="list-style-type: none">▶ Especialmente diseñado para poder trabajar con soluciones con alta concentración de azúcar.▶ Capacidad según requerimiento del cliente.▶ Apto para trabajar en procesos al vacío y con sobrepresión.
Opciones de carga	<ul style="list-style-type: none">▶ Incorporación de sólidos externa mediante mezclador en línea y sistema de recirculación. El sistema permite fabricar productos de un amplio rango de viscosidades.▶ Incorporación de sólidos mediante aspiración por vacío. El mezclador interno permite la agitación rápida para una fácil homogeneización de los productos. Posibilidad de incorporar un segundo agitador tipo ánora para facilitar el trabajo con soluciones de mayor viscosidad.

ALMACENAMIENTO

THEPROTANK - TANQUE DE ALMACENAMIENTO

Uso	Tanque de almacenamiento de productos líquidos.
Ventajas	<ul style="list-style-type: none">▶ Capacidad según requerimiento del cliente.▶ Adecuación a las condiciones de trabajo, temperatura y presión, y al tipo de producto almacenar▶ Posibilidad de incorporar sistemas de agitación y control.▶ Opcionalmente, aptos para trabajar en ambiente anti-exposición ATEX / NFPA.



THEPROPREPBIO
Biorreactor de 200 l (50 US gal)
Cliente: Microsules / Uruguay / 2013



THEPROTANK
Tanques de almacenamiento de 3.000 y 6.000 litros
(790 y 1.600 US gal). Cliente: Provital / España / 2013



THEPROPREPSYRUP - Jarabera de 3.000 l (530 US gal). Cliente: Biotech / Venezuela / 2013

OTROS COMPONENTES DEL PROCESO

Los reactores pueden complementarse con varios complementos adicionales, que aumentan el rendimiento del proceso de fabricación de líquidos

CONTROL DE TEMPERATURA

THEPROSKIDTHERMO - SKID DE CONTROL DE TEMPERATURA

Descripción Unidad compacta con el conjunto de válvulas para el control automático de la temperatura del producto en el interior del reactor.

Ventajas **Completo e integrado.** Diseñado y fabricado en AIRPLAN, y sometido a estrictos controles de calidad. Ensamblaje limpio y rápido.

THEPROSKIDTHERMO

Skid de control de temperatura
(foto arriba con tapas protectoras y foto abajo sin)



THEPROPUMP

Bomba de trasiego



TRASIEGO

THEPROPUMP - BOMBA DE TRASIEGO (OPCIÓN PORTÁTIL)

Descripción Bombas sanitarias para el trasiego de líquidos, preparadas para la limpieza in-situ (CIP, opcionalmente SIP).

Ventajas **Diseño compacto.** Carro móvil opcional para facilitar su desplazamiento. Cuadro eléctrico con panel de control integrado para control del sistema. Se puede usar como bomba de recirculación en los sistemas CIP.

THEPROFILTER

Unidad de filtración



FILTRACIÓN DE LIQUIDOS

THEPROFILTER - UNIDAD DE FILTRACIÓN (OPCIÓN PORTÁTIL)

Descripción Equipo para la filtración del producto líquido.

Ventajas **Diseño compacto.** Se adecua a cada proceso. Preparado para limpieza CIP/SIP. Carro móvil opcional integrado para facilitar su desplazamiento.



THEPROACCESS

Plataforma



ACCESO

THEPROACCESS - PLATAFORMA CON ESCALERA

Descripción Plataforma de trabajo de acero inox. para un acceso fácil al equipo

Ventajas **Diseño personalizado:** La plataforma con escalera se hace a medida del equipo y a la geometría de la sala donde va a ser ubicado.

LIMPIEZA

THEPROCLEANCIP/WIP - SISTEMA DE LIMPIEZA "IN SITU" CIP / WIP

Descripción Sistema de limpieza "in situ" CIP (clean-in-place) / WIP (wash-in-place) que permite la gestión de los cuatro factores principales en los procesos de limpieza:

- ▶ **Mecánico.** Impacto producido mediante el flujo y presión del agua
- ▶ **Químico.** Concentración y tipo de solución detergente
- ▶ **Térmico.** Control de la temperatura
- ▶ **Tiempo.** Diferentes fases de las recetas

Los equipos THE PRO CLEAN reducen significativamente el tiempo de las operaciones de limpieza y optimizan su calidad, evitando que aparezcan incrustaciones, proliferación de microbiología o paradas largas de producción.

- Ventajas**
- ▶ **Proceso replicable.** Cada lavado con resultados consistentes
 - ▶ **Automático.** Proceso de limpieza automatizado vía software validable
 - ▶ **Cualificable.** Diseñado bajo estándares internacionales
 - ▶ **Directrices.** Instrucciones prácticas para los procesos de limpieza
 - ▶ **Protección de datos.** Información protegida por contraseñas múltiples
 - ▶ **Respetuoso con el medio ambiente.** Consumo bajo de energía, agua y detergente
 - ▶ **Flexible.** Funcionamiento manual o automático
 - ▶ **Manejable.** Fácil de transportar
 - ▶ **Ahorro de tiempo.** Proceso rápido de limpieza
 - ▶ **Seguridad.** Evita contaminación cruzada

Los equipos THE PRO CLEAN CIP/WIP están disponibles como equipo fijo o móvil.



THEPROCLEAN CIP MOBILE con doble tanque



THEPROCLEAN CIP móvil sin tanque



THEPROCLEAN CIP móvil con un tanque



AGUA DE PRODUCCIÓN

INSTALACIÓN INTEGRADA CON LA LÍNEA DE PROCESO

Siendo complemento indispensable para cada proceso, incluyendo fabricación, limpieza y esterilización, ofrecemos el diseño, suministro e instalación integral de agua y vapor puro.

GENERACIÓN DE AGUA

THEPROPW / THEPROHPW / THEPROWFI / THEPROPURESTEAM

Descripción Tecnología para la generación de

- ▶ **Agua (Altamente) Purificada (PW/HPW):** equipos de ósmosis inversa (OI, RO, RORO) y para la electrodesionización (CEDI).
- ▶ **Agua para Inyectables (WFI):** destiladores adecuados producción de agua para inyectables.
- ▶ **Vapor Puro:** generador de vapor puro para esterilización.

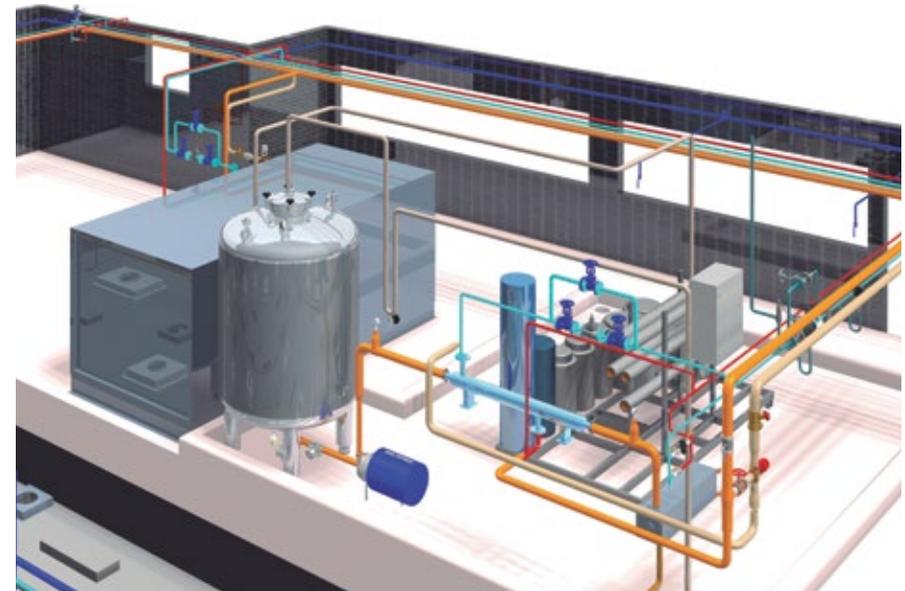
Ventajas Junto con nuestros clientes encontramos la solución idónea a sus necesidades particulares, normativas, proceso y entorno. Las instalaciones de agua se entregan en un skid modular que solamente requiere el loop y el tanque de almacenamiento para ponerlas en uso.

DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA

THEPROLOOP

Descripción Lazos de distribución (*Loop*) de aguas de producción.

Ventajas Una ingeniería exhaustiva y conexiones prefabricadas en AIRPLAN aseguran una integración perfecta con el resto de instalaciones de la planta.



Generación y distribución de agua purificada (PW)



Pretratamiento de agua y generación de agua purificada (PW), incluyendo *loop* de distribución y tanque de almacenamiento.

SU SOPORTE POSTVENTA

AIRPLAN HELPDESK

Ponemos a su disposición nuestro número AIRPLAN CARE para atender cualquier incidencia con su equipo o instalación y proponer una solución vía telefónica o, si fuera necesaria, presencial.



+34 938 788 384



wecare@airplan-sa.com

Mantenimiento / Repuestos

Ofrecemos planes de mantenimiento preventivo, correctivo y packs de repuestos.

¡Solicite más información sobre nuestro servicio postventa!

Capacitación

Con nuestra formación inicial, planificada según sus necesidades e inquietudes concretas, confeccionamos un plan de formación donde mostramos cómo utilizar y mantener adecuadamente su instalación y equipos. También le proveeremos una lista de verificación de mantenimiento personalizado.

Cualificación

Nuestros equipos han sido sometidos a estrictos controles de calidad antes de salir de fábrica. Los equipos puestos en marcha por personal de AIRPLAN se entregan con el correspondiente informe. Como servicio complementario, AIRPLAN ofrece la posibilidad de preparar y ejecutar protocolos FAT y SAT (pruebas de aceptación de fábrica / en sitio). También elaboramos y ejecutamos los protocolos IQ y OQ a petición del cliente.

Documentación

Cada equipo e instalación se entrega con su respectivo *Dossier de Documentación*, en soporte impreso y digital. Incluye la documentación técnica de fabricantes, el manual de funcionamiento específico del equipo o de la línea de proceso, los esquemas eléctricos, certificados y planos técnicos relevantes.





¿más?

process@airplan-sa.com
www.airplan-sa.com

AIRPLAN

C. Vallcebre 13 - 19 · 08272 Sant Fruitós de Bages · Barcelona · España · Tel: +34 938 788 384

AIRPLAN USA

4601 Sheridan St, Unit 211 · Hollywood, FL 33021 · USA · Tel: +1 321 888 2888



LIQUIDPROCESS

ESPAÑOL
2018 / 03