

Treball final de grau

Estudi: Grau en Enginyeria Química

Títol:

Disseny del servei d'aigua d'una planta d'injectables

Document: Document V-Resum

Alumne: Anna Miquel Selis

Tutor: José Luis Rodríguez Miranda

Departament: Enginyeria Química, Agrària i Tecnologia
Agroalimentària

Àrea: Enginyeria Química

Convocatòria (mes/any): Setembre 2024

Índex

1	ANTECEDENTS, OBJECTE I ABAST	3
1.1	Antecedents.....	3
1.2	Objecte i abast.....	3
2	DESCRIPCIÓ DE LA SOLUCIÓ	4
2.1	Introducció i requeriments normatius	4
2.2	Resolució del cas d'estudi.....	4

1 ANTECEDENTS, OBJECTE I ABAST

1.1 Antecedents

La indústria farmacèutica és aquella que es dedica a la producció de fàrmacs, aquests es poden classificar segons la via d'administració, que pot ser per via, oral, sublingual i bucal, tòpica, inhalatòria, rectal o parenteral. Els injectables són aquells que s'administren per via parenteral, és a dir, que s'introdueix a l'organisme a través d'una agulla.

Medichem és una empresa del sector farmacèutic que es dedica a la producció de principis actius, actualment té diverses plantes en operació i vol ampliar la producció en una planta que té en propietat a Astúries, la qual adaptarà per a la fabricació de productes injectables.

Per a la fabricació d'aquests productes un dels serveis necessaris és el de la producció de l'aigua de procés que està en contacte amb el producte final que requereix d'una puresa molt elevada, és la qualitat d'aigua per a injectables.

Degut a l'aplicació del producte final i els riscos que comporta una disminució de la qualitat dels reactius usats en la fabricació, es requereix un control microbià molt elevat i la instal·lació de WFI ha de ser dimensionada de tal manera que s'eviti la proliferació d'agents contaminants i la seva correcta desinfecció.

1.2 Objecte i abast

L'objectiu d'aquest projecte és el de plantejar un cas d'estudi d'un procés i fer el dimensionament de la instal·lació hidràulica i dels equips que hi formen part, aquests han de complir tant els requisits normatius com els del procés dissenyat i s'han d'adaptar a una planta en propietat de Medichem, situada en el parc tecnològic de Llanera, a Astúries.

A banda dels càlculs pel dimensionament dels equips per al tractament de purificació del producte final, d'emmagatzematge i distribució, també es realitzaran els plànols i diagrames necessaris per a la correcta comprensió del treball i tipologia de projecte.

2 DESCRIPCIÓ DE LA SOLUCIÓ

2.1 Introducció i requisits normatius

A l'inici del projecte, es va fer un estudi previ del producte final i de quines normatives havia de complir tant el producte en si mateix com la instal·lació necessària per a la seva producció.

En ser un producte component d'un fàrmac està regulat per la farmacopea del país on està situada la planta de producció, pel cas objecte del projecte és la farmacopea espanyola i com a conseqüent l'europea. A banda, en ser un tipus de producte amb uns requeriments de puresa tan elevats també s'han de complir guies i recomanacions de diferents agències i corporacions internacionals que ajuden al fet que el dimensionament sigui més eficient i higiènic possible.

En les normatives que es mencionen i que s'especifiquen a la memòria del treball, en trets generals es menciona que,

- El tractament de purificació del producte final ha de ser per membrana o per destil·lació.
- El tanc d'emmagatzematge quan està ple ha de garantir durant un temps especificat pel promotor el seu servei i el seu nivell no pot fluctuar negativament per sota del 50% del volum útil.
- S'ha de garantir que l'aigua no roman estanca i que circula de forma contínua pel sistema de distribució en condicions de flux turbulent.
- S'ha de realitzar un control microbià molt exhaustiu que assegurï que no hi ha cap punt on l'aigua es pugui contaminar.
- El material dels equips i elements que formen part de la distribució que està en contacte amb el producte final ha de ser higiènic, molt resistent a la corrosió i la superfície ha de ser llisa.
- S'ha de dur un procés d'esterilització de la instal·lació que s'adeqüi al cas d'estudi.

2.2 Resolució del cas d'estudi

En primer lloc, es va idear un pla de consums d'un procés productiu de la planta i es van pactar amb el promotor que el servei treballaria a 20°C i que el tanc quan estigués ple havia de garantir una autonomia de com a mínim 2 hores.

Un cop coneguts els requisits normatius i les necessitats del producte final, es procedeix amb el dimensionament del tanc d'emmagatzematge en què en primer lloc amb les dades dels consums s'especifica un volum útil del tanc. Seguidament, sabent que el producte final estarà a 20°C es selecciona que el mètode de purificació sigui per membrana, ja que per destil·lació es requereix un augment de temperatura per canviar l'estat de l'aigua i el posterior retorn a temperatura ambient per les condicions d'ús del producte final, per tant, hi hauria un sobrecost afegit molt elevat que es considera innecessari si es pot fer el tractament de forma contínua a temperatura ambient.

Amb aquestes dades i realitzant un balanç màssic de l'estat del tanc a cada franja horària es determina el cabal de producció necessari de la planta de purificació d'aigua i es seleccionen els models dels equips dimensionats.

Subseqüentment, s'inicia amb el càlcul dels equips que formen part de la distribució i esterilització.

Inicialment, es determina el recorregut que farà la distribució d'aigua i la disposició dels equips i s'estipula que a la canonada de retorn del tanc, per tal d'assegurar que el flux sigui turbulent, es garanteixi la pressió d'1 bar i una velocitat del fluid d'1 m/s.

Amb aquestes dades i els requisits de cadascun dels equips i dels seus horaris de consums es realitza el càlcul de la pèrdua de càrrega associada a tres diàmetres de la canalització diferents, de 2", 2 ½" i 3", amb els resultats es determina el diàmetre de canalització òptim i la potència de les bombes necessari.

De forma simultània també es determina quin mètode d'esterilització és més adient pel cas d'estudi, en aquest cas tal com es comenta de forma detallada en la memòria del treball, es selecciona l'esterilització tèrmica o SIP (de les sigles en angles de Sterilization In Place). Aquest tractament es duu a terme amb un bescanviador el qual es calcula la potència amb el cabal de producte final a esterilitzar i en funció de l'oferta del catàleg del proveïdor seleccionat.

Posteriorment als càlculs i seleccionats els equips es realitza el diagrama P&ID (de les sigles en anglès de Piping and Instrumentation Diagram) de la part d'emmagatzematge, on es mostren tots els equips i elements necessaris com vàlvules i instruments per dur a terme un correcte control de la instal·lació.

Finalment, es realitza un programa d'execució de l'obra i de la realització del projecte i es fa un càlcul dels amidaments i costos de l'obra i de la redacció dels diferents documents que constitueixen el projecte.

Així doncs, el cost de la instal·lació d'aigua per a injectables objecte del projecte és de, CINQUANTS QUARANTA MIL AMB SEIXANTA-TRES EUROS (540.063€) i el de la redacció dels diferents documents que componen aquest projecte de final de grau és de VUIT MIL DOS-CENTS NORANTA-DOS EUROS (8.292€)