



# NOVO NORDISK

## Una nueva línea de formulación para viales de insulina

We make ideas flow.

**bürkert**  
FLUID CONTROL SYSTEMS

# Una nueva línea de formulación para viales de insulina

El grupo farmacéutico danés Novo Nordisk ha elegido a Bürkert, especialista en control de fluidos, para equipar su última línea de producción para la formulación de viales de insulina en su planta de Chartres (Eure-et-Loir), Francia. Una solución técnica respaldada por Bürkert permite al líder farmacéutico simplificar sus procesos y aumentar la productividad.

Esta planta está dedicada a la producción y el envasado de productos de insulina, con una inversión de casi 20 millones de euros para aumentar su capacidad y construir lo último en instalaciones de producción de viales. «Nuestro centro de Chartres está dividido en tres actividades: la unidad NNP1, asignada a la producción de cartuchos de 3 mL, la unidad NNP3, que está reservada a los productos de envasado, y la nueva unidad, NNP2, dedicada a la producción de frascos», detalla Olivier Gilles, Responsable técnico de proyectos — Formulación de viales in situ de Novo Nordisk Chartres. «La nueva línea de producción permitirá a la planta de Chartres convertirse en un importante centro de producción de viales de insulina para el Grupo Novo Nordisk».



Válvula de diafragma tipo 2103 con cabezal de control tipo 8691 en una sala blanca de Novo Nordisk

## ¿Lo sabías?

Los sensores de conductividad tipo 8221 son más sensibles en la medición (0,1  $\mu$ S...500 mS/cm) y se ven menos afectados por el fenómeno del ensuciamiento. Además, Bürkert ofrece la posibilidad de combinar varias de estas sondas en un único transmisor tipo 8619 multiCELL, lo que asegura los datos y facilita el mantenimiento.



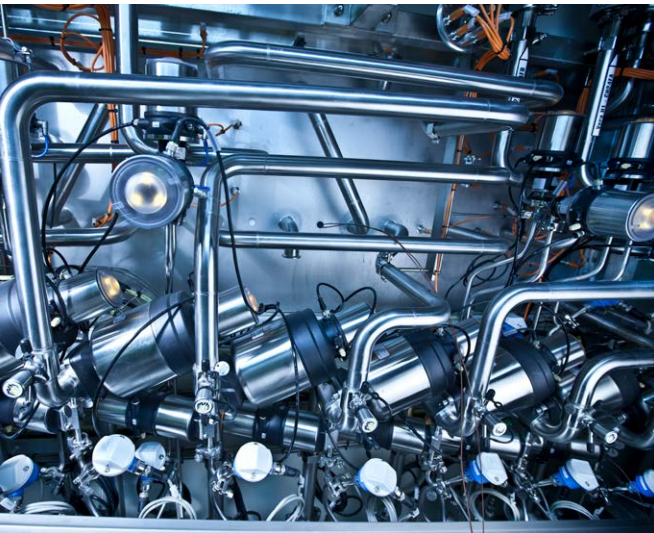
Sensor de conductividad tipo 8221

### Demoler antes de reconstruir

Para construir su línea de producción, Novo Nordisk empezó desde cero. La antigua unidad de producción se rediseñó por completo para establecer una estrategia de producción más fácil de manejar, productiva y moderna. Para el proyecto, el grupo consultó a varios fabricantes de equipos farmacéuticos antes de optar por Bürkert. «Es la única empresa entre los proveedores que conocimos que llegó con un equipo de especialistas para cada tecnología buscada», recuerda Olivier Gilles. Y añade: «Se presentaron con un equipo de demostración completo y también nos invitaron a ver su tecnología en funcionamiento en las instalaciones de uno de sus clientes». El resultado llevó a Novo Nordisk a unir fuerzas con Bürkert para el suministro de sus válvulas de pistón ON/OFF y su gama de válvulas de diafragma ELEMENT. «Uno de los principales criterios de selección fue que este tipo de válvula dispusiera de LED superbrillantes para proporcionar información

sobre el estado de una forma visible desde lejos, incluso en un espacio muy compacto», afirma Olivier Gilles. «Además, están equipados con electroválvulas de pilotaje incorporadas y transductores de desplazamiento integrados para ofrecer un control descentralizado. Pero un punto importante es la facilidad para empezar. Estas válvulas disponen de una característica llamada «teach-in» que permite crear un control automático sencillo en pocos segundos, por ejemplo, después de cambiar un diafragma, en lugar de varios minutos como ocurre con otras variantes de válvulas».

«Además, la elección de estas válvulas se debió también a su durabilidad», detalla Yves Chenard, Jefe de Ventas de la zona centro de Francia en Bürkert. «Los cabezales de control mantienen una ligera presión positiva, lo que evita la formación de humedad y minimiza así los tiempos de parada».



Líquido de mezcla para el depósito de formulación



Control multiCELL tipo 8619

Otro criterio para seleccionar a Bürkert fue la flexibilidad, ya que en este proyecto se emplea a un fabricante diferente para las válvulas que entran en contacto con la insulina. «También queríamos disponer de las mismas funciones para la visualización y el control de estas válvulas. Entonces propusimos adaptar su cabezal de control a este tipo de válvulas», explica Olivier Gilles. De este modo, la unidad NNP2 fue equipada con un total de casi 370 válvulas y cerca de 675 cabezales de control de Bürkert. Novo Nordisk no sólo apostó por las válvulas de Bürkert para sus tecnologías de formulación en línea, sino también por las sondas de conductividad de Bürkert tipo 8221. «Elegimos estos sensores por su amplio rango de medida, su fiabilidad y su repetibilidad. Los utilizamos para monitorizar la descarga de nuestros fluidos CIP y también para controlar las líneas de aclarado final de nuestros depósitos y tuberías tras el lavado con ácido», explica Olivier Gilles. En total, Bürkert suministró 44 sondas y 15 controladores para la unidad NNP2 de Novo Nordisk, especificados en estrecha colaboración con el equipo de ingeniería de Bürkert.

Gracias a su colaboración con Bürkert, Novo Nordisk pudo idear una solución de proceso que mejoraba el rendimiento de la producción, al tiempo que simplificaba su operatividad y mantenimiento. Está previsto que la validación de la instalación finalice en septiembre de 2013 y la producción del primer lote de viales de insulina en 2014. Debido al éxito de esta colaboración, el líder farmacéutico tiene previsto asociarse con Bürkert para una posible renovación de la unidad NNP1. «Esta unidad sigue basándose en la tecnología antigua. Si alguna vez renovamos la NNP1, no me cabe duda de que intentaremos transferir las ventajas de las tecnologías utilizadas en la unidad NNP2», concluye Olivier Gilles.



Cabezal de control 8691 en una válvula novaseptic



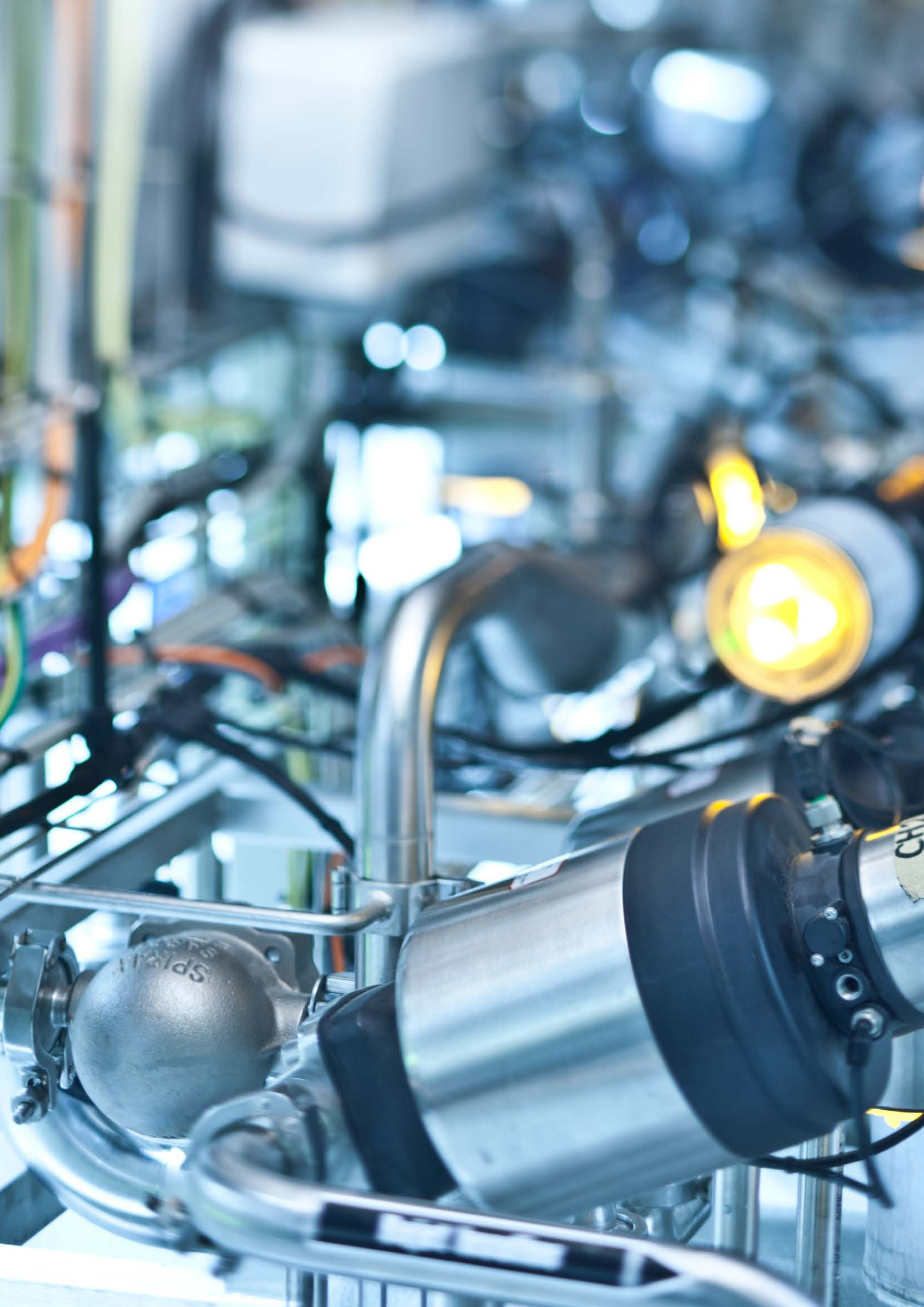
Depósito de formulación


### Concepto de automatización descentralizada

La automatización descentralizada es una idea innovadora en la que la inteligencia se monta directamente en la válvula. El cabezal de control incluye características como las válvulas de pilotaje para el control neumático, la retroalimentación de posición y las comunicaciones por bus, todo integrado.

En un diseño tradicional de automatización centralizada, este tipo de información e inteligencia suele estar ubicada de forma remota en un armario de control. A continuación, se establecen recorridos individuales para las conexiones eléctricas y neumáticas de cada válvula. En cambio, la automatización descentralizada emplea una única conexión neumática y una única conexión de bus hacia el campo. La pasarela AS-i está conectada a un PLC central y puede enviar la información a un sistema SCADA.

Dado que esta inteligencia se posiciona directamente en el entorno del proceso, tiene que funcionar en condiciones ambientales de alta humedad y temperatura. La gama ELEMENT se ha diseñado de acuerdo con las directrices EHEDG, con una construcción de acero inoxidable y termoplástico, para ofrecer el máximo nivel de resistencia química. El cabezal de control tipo 8691 se ha diseñado para nuestra gama de válvulas ELEMENT. Sin embargo, utilizando un sencillo adaptador, diseñado en nuestra Systemhaus, el cabezal de control puede instalarse en cualquier tipo de válvula utilizada actualmente en las plantas farmacéuticas.





Uno de los principales criterios de decisión es que este tipo de válvula disponga de LED superbrillantes que informen del estado de una forma visible desde lejos, incluso en un espacio muy compacto. Estas válvulas disponen de una función llamada «teach-in» que permite establecer un control automático en pocos segundos.

Olivier Gilles (Director técnico de proyectos, Novo Nordisk)

**Puedes obtener más información sobre este proyecto en:**

[www.burkert.es](http://www.burkert.es)

**Bürkert Fluid Control Systems**

Av. de Barcelona, 40  
08970 Sant Joan Despí  
España  
Tel.: +34 93 477 79 80  
spain@burkert.com  
www.burkert.es

We make ideas flow.

**bürkert**  
FLUID CONTROL SYSTEMS