

# UN TAGLIO PULITO A FREDDO

Pieralfonso Mezzera\*

Rivoluzionari miglioramenti tecnici nella produzione di contenitori asettici con il sistema integrale Blow-Fill-Seal.

La tecnologia Blow-Fill-Seal, dall'impiego pluridecennale si presenta come un metodo di elezione per l'imballaggio asettico di prodotti farmaceutici, cosmetici e nutraceutici grazie alla sua elevata flessibilità nella creazione di forme diverse, per l'alta qualità del prodotto e per i costi operativi estremamente ridotti. La sequenza delle operazioni di soffiaggio/formatura, riempimento e chiusura ermetica del contenitore, cioè il ciclo integrale, viene realizzata all'interno di una sola macchina e permette di creare contenitori con capacità da 0,2 ml. a 1000 ml.

Polimeri tipici utilizzati nel Blow-Fill-Seal sono polietilene a bassa od alta densità e polipropilene. Le varie forme facilmente realizzabili permettono di adattarsi alle specifiche esigenze del cliente e del prodotto e questa flessibilità permette di far fronte alle attuali metodiche di somministrazione dei prodotti, in particolare nella terapia oftalmica e respiratoria.

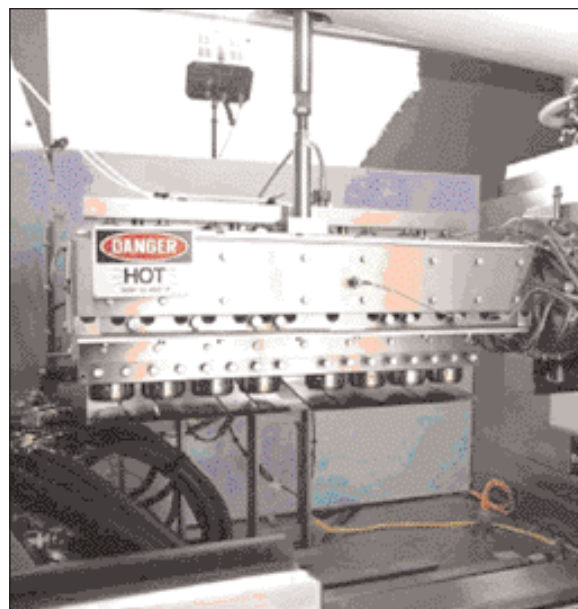
Essenzialmente il processo Blow-Fill-Seal consiste nelle operazioni di:

- **Formatura del contenitore:** il polimero in granuli viene trattato all'interno di un estrusore per formare un tubo (o parison) mediante estrusione continua e soffiaggio al di sopra di uno stampo adeguato, e quando il parison raggiunge la lunghezza richiesta il fondo dello stampo si chiude ed il tubo viene tagliato, tradizionalmente mediante una resistenza elettrica che fonde il polimero. La parte superiore del contenitore viene mantenuta aperta con un sistema di ganasce, con l'applicazione del vuoto per far sposare la parete dello stampo.
- **Riempimento:** il blocco di ugelli si abbassa all'interno dei contenitori ed il prodotto viene erogato nella quantità prestabilita con un sistema a tempo/pressione, sotto la protezione di una doccia continua di aria

sterile per cui viene garantita la Classe 100 al punto di riempimento effettuato il quale gli ugelli ritornano alla posizione originaria.

- **Chiusura:** la parte superiore del contenitore, ancora allo stato pastoso viene presa all'interno della parte superiore dello stampo, sigillata ermeticamente e poi i contenitori vengono convogliati all'esterno della macchina.

Il sistema blow-fill-seal è un complesso di operazioni molto delicate, ognuna delle quali ha una specifica funzione e, tutte, devono tendere alla minimizzazione della potenziale generazione di particelle. Uno dei punti critici è l'operazione appena accennata del taglio del parison. Quando la resistenza viene a contatto e poi attraversa la parete del parison inevitabilmente genera dei fumi e delle particelle che sono quindi di-



### Tabelle Comparative KLEEN KUT™ rispetto al Cut-off knife

TABELLA A: ALP Model 624 con stampo a 24 posti:		
	Resistenza elettrica (cut-off knife)	Kleen Kut™
Sample Location	Mean 0.5 µm particles/m <sup>3</sup>	Mean 0.5 µm particles/m <sup>3</sup>
1 - Grade A Air Shower	353	138
2 - MR Central Rear	20.933.654	94.595
3 - Machine Left Rear	23.761.102	7.818
4 - Machine Right Rear	22.921.614	2.712
5 - Parison Left	55.217.997	9.322
6 - Parison Right	61.593.669	1.758
7 - MR Left Front	16.817.828	1.469
8 - MR Right Front	9.707.807	10.664

TABLE B: ALP Model 624 stampo a 12 posti e con applicazione contagocce		
	Resistenza elettrica (cut-off knife)	Kleen Kut™
Sample Location	Mean 0.5 µm particles/m <sup>3</sup>	Mean 0.5 µm particles/m <sup>3</sup>
1 - Grade A Air Shower	1.126	519
2 - MR Central Rear	4.483.134	26.546
3 - Machine Left Rear	4.949.367	23.425
4 - Machine Right Rear	2.515.859	20.063
5 - Parison Left	4.086.683	20.826
6 - Parison Right	2.009.054	7.754
7 - MR Left Front	4.475.613	4.929
8 - MR Right Front	1.990.750	15.600

spese nell'intera zona di estrusione. Inoltre una consistente quantità di particelle presenti nell'ambiente va ad influire sulla classificazione ambientale. È chiaro che minore è la quantità di particelle generata e maggiore è il SAL cioè il livello di garanzia di sterilità. Nel passato i sistemi di controllo delle particelle consistevano nella loro rimozione con opportuni sistemi di aspirazione. L'evoluzione della tecnologia ha raggiunto ora un livello tecnicamente molto avanzato con l'introduzione del sistema brevettato denominato "KleenKut™", letteralmente "Taglio pulito".

L'invenzione consiste nell'applicazione di una serie di lame - visibili nella foto - che lavorano a freddo, tagliando il parison senza l'impiego della resistenza elettrica che è uno dei componenti che generano le microparticelle. KleenKut™ elimina la generazione di fumi mediante l'applicazione mirata (e brevettata) di ultrasuoni. Il risultato è veramente strabiliante e rivoluzionario in quanto la generazione è praticamente azzerata proprio alla fonte, con una riduzione di oltre il 95%, come ben evidenziato nelle tabelle qui sotto riportate con due esempi di applicazioni critiche.

Il dispositivo KleenKut™ è stato installato da oltre 18 mesi su svariati modelli di machine Blow-Fill-Seal di alta capacità della serie Asep-Tech™ prodotte da Weiler Engineering, Inc. ed è stato pienamente convalidato. Il risultato immediato di questa applicazione è quello di dare all'utilizzatore del sistema bfs una mol-

to maggiore garanzia di sterilità, rispetto al metodo tradizionale con la resistenza elettrica.

Il sistema KleenKut™ è attualmente disponibile sulle macchine della linea Asep-Tech™ per applicazioni nella produzione di contenitori in polietilene sia bassa che alta densità (LDPE e HDPE).

\*Packaging 2000 - Milano

La società Weiler Engineering, Inc. con sede a Elgin, Illinois, è leader americano nella fabbricazione di macchine Asep-Tech™ che applicano il sistema integrale blow-fill-seal. Gli utilizzatori di macchine Weiler (già ALP - Automatic Liquid Packaging) sono presenti in tutti i continenti.

### Bibliografia

1. P. Poisson, "Non-Viable Particle Management During B/F/S Manufacturing Operations", BFS News, Autumn Edition, 1999, pp. 1216.
2. P. Poisson, C Reed and C Sinclair, "Challenge Testing of the KleenKut Parison Cutoff Mechanism", Joint Presentation, BFS User's Group Annual General Meeting, Switzerland, 14 June 2001.
3. P. Mezzera, "Contenitori primari prodotti con tecnologia Blow-Fill-Seal", NCF - Notiziario Chimico Farmaceutico, N.5 - giugno 1995.