

# Laboratorios

Y PROVEEDORES

260

Es propiedad de Editorial Emma Fiorentino Publicaciones Técnicas S.R.L.



## ENGEL

**Representante Exclusivo:**



## PAMATEC S.A.

*Una máquina inyectora o un sistema completo, exclusivo para salas blancas, cumple con las exigentes aplicaciones médicas y farmacéuticas:*



**e-motion 160**

*Engel puede ir mucho más allá de proveer una inyectora. Puede diseñar, fabricar y entregar células completas para la producción de componentes médicos, desde un enfoque "llave en mano", incluyendo también la documentación GMP de la célula.*

**PAMATEC S.A.**

Ing. Martín Fränkel: [martinf@pamatec.com.ar](mailto:martinf@pamatec.com.ar) - Cel +54 9 11 5180-1669

Ing. Pedro Fränkel: [pl@pamatec.com.ar](mailto:pl@pamatec.com.ar) - Cel. +54 9 11 4449 4543

Av. Olazabal 4700 Piso 13 A - (C1431CGP) Buenos Aires - Argentina - Tel/Fax: +54 11 4524-7978

Web : [www.pamatec.com.ar](http://www.pamatec.com.ar) / [www.engelglobal.com](http://www.engelglobal.com)

# ENGEL

## Inyección para aplicaciones médicas y farmacéuticas

Tiempo de lectura: 12 min.

### Inyección

El sector de aplicaciones médicas y farmacéuticas es ciertamente uno de los más exigentes. Además de las cuestiones relacionadas a la precisión del proceso, se debe cumplir con rigurosos estándares de calidad y limpieza. Es justamente por esto, que Engel está bien adaptada para atender los requerimientos en este sector. Dentro del sector médico se encuentran distintos tipos de aplicaciones:

Aplicaciones médicas de diagnóstico y laboratorio: ejemplos de productos en esta categoría serían puntas de pipeta, vasos de laboratorio y cápsulas Petri. Se trata de productos fabricados en masa que deben cumplir requisitos muy estrictos en cuanto a limpieza y detalles de terminación. Para estas aplicaciones, Engel ofrece

inyectoras eléctricas que brindan alta precisión en la inyección y gran estabilidad del proceso. Son también máquinas muy eficientes en cuanto al consumo energético y, además, son rápidas, por lo que están bien adaptadas a la fabricación de grandes volúmenes con ciclos cortos.

Aplicaciones para el cuidado de la salud: ejemplos de productos en esta categoría serían cepillos de dientes con complejos diseños multi-componente y tetinas de biberón antialérgicas de silicona. La tecnología Engel combimelt permite fabricar piezas con partes de distintos materiales mediante un proceso de moldeo por inyección de una sola etapa. La tecnología Engel LIM permite fabricar piezas que sean o incluyan partes de silicona, de manera total-



Editorial Emma Fiorentino Publicaciones Técnicas S.R.L. - Laboratorios - Año 45 - Nº 260 - JULIO/AGOSTO de 2024

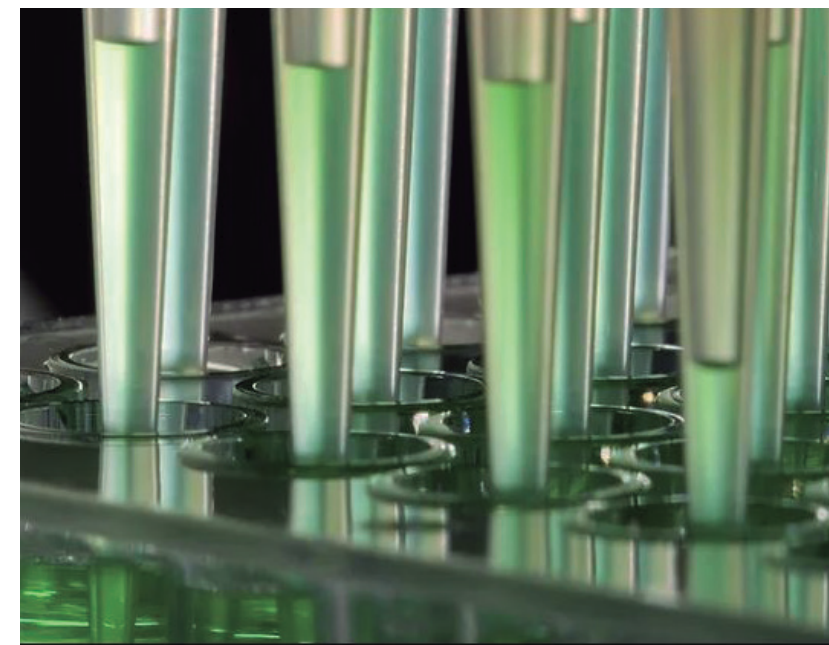


mente automática, en una sola etapa y sin generar residuos. Las unidades de inyección LIM pueden ser con transportador de husillo o pistón de inyección. Las bombas dosificadoras pueden integrarse al mando de la inyectora

**Aplicaciones de tecnología médica:** se trata de productos médicos sensibles debido a que están concebidos para estar en contacto prolongado con partes del cuerpo o con fluidos corporales. Engel ofrece sistemas con tecnología de salas limpias aptos hasta ISO 7. Tanto las inyectoras como los sistemas de automatización cumplen con las especificaciones y normas de salas limpias. Las inyectoras pueden ser instaladas en el interior de la sala limpia o en el exterior, como una solución satelital. Los accionamientos y guías de las inyectoras y robots están totalmente encapsulados. La utilización de sistemas de extracción en los cilindros de inyección minimiza la presencia de partículas y las perturbaciones a la temperatura de la sala limpia.

<https://www.engelglobal.com/es/mx/industrias/aplicaciones-de-tecnologia-medica>

Engel puede ir mucho más allá de proveer una inyectora. Puede diseñar, fabricar y entregar células completas para la producción de componentes médicos, desde un enfoque "llave en mano", incluyendo también la documentación GMP de la célula.





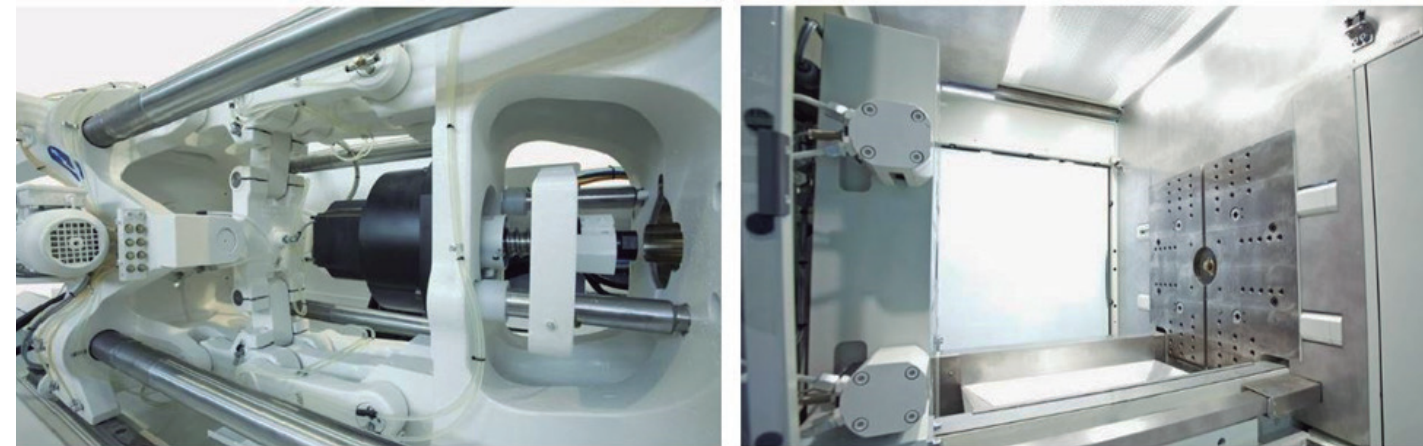
de que se cumplen todas las especificaciones y normas fijadas en el MQP y de que el riesgo para los productos a fabricar y/o para el entorno se ha reducido hasta un nivel razonable

- Calificación de la instalación IQ – prueba documental de que todos los grupos y componentes relevantes han sido montados e instalados de acuerdo con la DQ
- Calificación de la operación OQ – acreditación de que, en el estado “as built/at rest” (tal como fue construida/en reposo) la máquina de moldeo por inyección alcanza las especificaciones establecidas en el pliego de condiciones; la medición se realiza tras la puesta en servicio

Esta documentación ayuda a cumplir los requisitos legales básicos para poner en circulación productos tanto en el mercado nacional como internacional. En la fase de planificación del proyecto, el pliego de condiciones redactado por el cliente se incorpora a la especificación de funciones de ENGEL. Esto, junto con la evaluación de impacto, el análisis de riesgo y la clasificación ERES/GAMP constituye la base para el diseño del proceso.

Los puntos esenciales de la documentación ENGEL GMP son los siguientes:

- Ámbito y objetivos
- Responsabilidades y organización
- Definiciones y diseño del sistema
- Evaluación del impacto IA – base para evaluar qué relevancia tienen el grupo y los componentes para la calificación; se establece el alcance de la calificación
- Clasificación GxP/ERES/GAMP – base para clasificar sistemas computarizados en cuanto a relevancia GxP, clasificación según GAMP5 y clasificación de la relevancia ERES según 211 CFR parte 11
- Análisis del riesgo RA – examen de los grupos y componentes para determinar si cumplen los requisitos GMP, averiguación de la profundidad de ensayo para DQ, IQ y OQ
- Plan de calificación maestro MQP – descripción conceptual de las actividades de calificación para máquinas de moldeo por inyección
- Calificación del diseño DQ – acreditación



- Prueba de aceptación en fábrica FAT – protocolo de aceptación en la planta del fabricante incluida la documentación de los cambios previos a la entrega
- Aceptación en el lugar de emplazamiento SAT – protocolo de aceptación en la planta del explotador
- Recalificación en la planta del explotador – comprobación periódica de los criterios de aceptación

La documentación Engel GMP facilita la obtención de las aprobaciones legales según normas Estatales, por ejemplo:

Directivas de la UE:

- Medical Devices Directive MDD 93/42 EEC
- In-Vitro-Diagnostica IVD 98/79 EC

Leyes nacionales (ejemplo):

- Ley de productos médicos en Alemania

Norma reconocida:

- ISO 13485

Directivas de EE. UU.:

- Code of Federal Regulation Title 21 Part 820 (21 CFR 820)

- Current Good Manufacturing Practise (c’GMP)

Otra directiva reconocida:

- Good Automated Manufacturing Practise (GAMP 5)

#### ENGEL AUSTRIA GmbH

ENGEL es una de las empresas líderes en la construcción de máquinas de procesamiento de plásticos. Actualmente, el grupo ENGEL

ofrece todos los módulos tecnológicos para el procesamiento de plásticos de un solo proveedor: máquinas de moldeo por inyección para termoplásticos y elastómeros y automatización, al tiempo que los componentes individuales también se presentan competitivos y tienen éxito en el mercado. Con nueve plantas de producción en Europa, América del Norte y Asia (China, Corea), así como sucursales y oficinas de representación para más de 85 países, ENGEL ofrece una asistencia óptima a sus clientes en todo el mundo para que tengan éxito y sean competitivos con nuevas tecnologías y las instalaciones de producción más avanzadas.

MAYOR INFORMACION:

Representante exclusivo de

**ENGEL**



#### PAMATEC S.A.

Contactos: Ing. Martín Fränkel:

martinf@pamatec.com.ar

Ing. Pedro Fränkel: pl@pamatec.com.ar

Av. Olazábal 4700 - Piso 13 A

C1431CGP - Buenos Aires - Argentina

Tel: +54 11 4524-7978

Web: www.pamatec.com.ar

www.engelglobal.com