

■ Dr. Udo Schlemm, Rainer Herrmann, TEWS ELEKTRONIK, Hamburgo, Tews Elektronik está representada en España y Portugal por CONSERGRA, S.L.

Microondas 3-D – Medición de comprimidos y cápsulas

La industria farmacéutica requiere una medición rápida y precisa de la masa de objetos pequeños tales como cápsulas y comprimidos. El control de masa es especialmente importante dado que las masas de los comprimidos son proporcionales a los contenidos de sustancias activas.

Mediante una balanza, puede realizarse una medición de masa con gran precisión. Pero debido al relativamente largo tiempo necesario que requiere la medida con balanza, resulta imposible un control rápido del 100% de la producción, especialmente en el caso de tabletas.

Mediante técnica de resonancia con microondas, resulta factible una rápida y precisa medición de masa. La velocidad de la medición viene solo limitada en este caso por los requerimientos de separación y transporte de los objetos a través del resonador. En el momento actual, la tecnología posibilita la medición de hasta 40 objetos/segundo. La técnica de resonancia con microondas puede medir hasta 100 piezas/segundo. Además de la medida de masa, también es posible la medición de humedad de forma simultánea. Éste es otro parámetro también de gran importancia, especialmente para cápsulas.

La medición instantánea de masa y humedad mediante un único modo resonante está bien explicada en el documento EP 1 467 191 B1 (TEWS Elektronik) „Method and device for determining the mass of portioned ingredients units“. Si se analiza la masa con un solo modo resonante, la medición precisa de masa y humedad es factible si los objetos pasan a través del resonador de una forma estable, sin caídas. Pero un flujo de producto de formas arbitrarias homogéneo es difícil de conseguir a alta velocidad de paso.

El motivo de la necesidad de un transporte estable de cualquier forma de pieza que no sea esférica es la dependencia de la señal de microondas frente al ratio de la superficie del objeto paralelo a las líneas de flujo eléctrico, y al ratio perpendicular a las líneas de flujo eléctrico.

Si las líneas de flujo eléctrico son paralelas a la superficie del objeto, el campo penetra en el interior del objeto de forma continua. La atenuación de frecuencia resonante es consecuencia de la disminución de longitud de onda que ocurre dentro del objeto.

Una aproximación a la solución de la ecuación de Maxwell lleva a la ecuación (1):

$$\frac{f_0 - f_m}{f_0} = F \cdot (\varepsilon - 1)$$

donde f_0 : frecuencia de resonancia del resonador vacío, en Hz

f_m : frecuencia resonante del sensor lleno debido al campo paralelo, en Hz

F: ratio entre la energía del campo eléctrico dentro del objeto y la del resonador.

ε : permitividad ($1,1 \leq \varepsilon \leq 3$ para la mayoría de materiales)

Si las líneas de flujo eléctrico son perpendiculares a la superficie del objeto, al penetrar en el mismo, el campo se ve atenuado por el factor ε (permitividad) a E/ε . La aproximación a la solución de la ecuación de Maxwell's en este caso lleva a la ecuación (2):

$$\frac{f_0 - f_m}{f_0} = F \cdot (\varepsilon - 1)$$

donde f_0 : frecuencia resonante del sensor vacío, en Hz

f_m : frecuencia resonante del sensor lleno debido al campo perpendicular, en Hz

F: ratio entre la energía del campo eléctrico dentro del objeto y la del resonador.

ε : permitividad ($1,1 \leq \varepsilon \leq 3$ para la mayoría de materiales)

La Fig. 1 muestra el comportamiento del campo eléctrico penetrando un material fibroso, objeto de medición.

Comparando las ecuaciones (1) y (2) se puede observar que cualquier objeto de forma aleatoria introducido dentro de un resonador de microondas causará diferentes señales de microondas que son dependientes de su orientación dentro del resonador. Lo que resulta de especial importancia en la medición de objetos en rápido movimiento que pasan a través del resonador sin ninguna orientación específica. La precisión de las mediciones de masa y humedad está afectada por la caída y el movimiento lateral de los objetos en movimiento.

Para mejorar la precisión de la medida de masa y humedad, hemos desarrollado un resonador al que llamamos 3-D, el cual tiene 3 modos resonantes, los cuales son generados simultáneamente y colocados perpendiculares entre sí. La medición con un resonador 3-D está explicitada en el documento EP 2 009 427 A2 (TEWS Elektronik). Mediante el uso de este resonador, resulta posible la medición de diferentes partes del objeto en todas las 3 direcciones espaciales con la misma orientación que la del campo eléctrico.

La tecnología del resonador 3-D detecta los cambios en los parámetros de las curvas de resonancia de los 3 sensores al paso del objeto en movimiento a través del sensor. Los parámetros de las curvas de resonancia son las atenuaciones de las frecuencias A_i ($i = 1...3$) y el ensanchamiento de las curvas de resonancia B_i ($i = 1...3$). Para la medición de un solo objeto, se emplean 6 parámetros. Con estos 6 valores, se calculan la masa y la humedad de los objetos independientemente de su orientación dentro del sensor. Las señales de los 3 diferentes modos resonantes cambian con las distintas orienta-

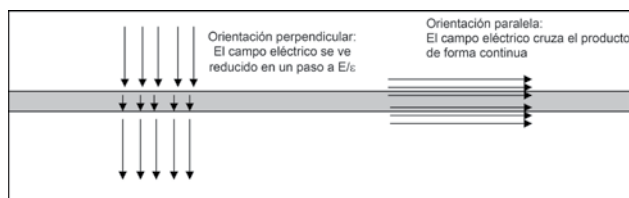


Fig. 1: Material fibroso en análisis y el campo eléctrico según su orientación

ciones de los objetos dentro de los campos de medición, pero los valores calculados de masa y humedad permanecen constantes.

Las ecuaciones (3) y (4), usando los 6 valores de medición A_i y B_i , calculan la masa y humedad

$$\text{masa} = k_1 A_1 + k_2 A_2 + k_3 A_3 + k_4 B_1 + k_5 B_2 + k_6 B_3 + k_7 \quad (3)$$

$$\text{humedad} = c_1 B_1/A_1 + c_2 B_2/A_2 + c_3 B_3/A_3 + c_4 \quad (4)$$

donde A_i : atenuación de las frecuencias resonantes, en Hz

B_i : amplitud de las curvas de resonantes, en Hz

k_r, c_i : coeficientes de calibración

La medición de masa es independiente de la humedad de los objetos, y la medición de humedad de los mismos es independiente de sus masas.

Las mediciones de los comprimidos, a una velocidad de 30 unidades por segundo, fueron realizadas después de separarlas por medio de un "disc-sorter" y transportarlas neumáticamente al sensor. La Fig. 2 muestra el disc-sorter en funcionamiento, la Fig. 3 muestra la unidad sensora (sin su caja envolvente), y la Fig. 4 muestra la instalación del prototipo.

La Fig. 5 muestra los 2 tipos de comprimidos usados en este ensayo. Las Fig. 6 y 7 muestran los resultados de las mediciones. En la Fig. 6 se muestran los resultados ob-

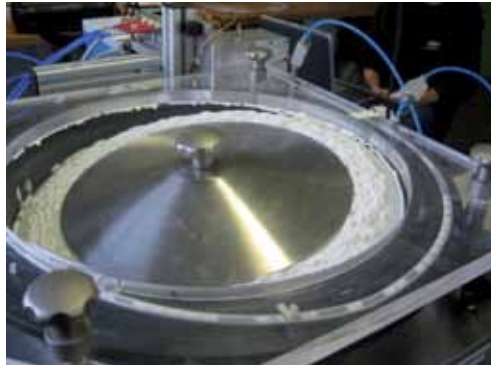


Fig. 2: Disc-sorter separando los comprimidos



Fig. 3: Unidad sensora (sin la caja envolvente protectora)



Fig. 4: Instrumento de medición al completo (prototipo)



Fig. 5: Comprimidos usados en los ensayos

tenidos con los comprimidos blancos (ver Fig.5). Estos comprimidos tienen una masa media de 195 mg. La desviación estándar SD entre la masa obtenida por la medición Microondas 3-D y el método de referencia (balanza) es de SD = 0,36 mg.

La Fig. 7 muestra los resultados de medición de los comprimidos redondos de color verde. La masa media de los comprimidos es de 333 mg. La desviación estándar (SD) entre la masa calculada por el instrumento microondas 3-D y la medida de referencia (balanza) es SD = 0,40 mg.

La humedad de los compr-

midos es también medida al mismo tiempo.

La Fig. 8 muestra la medición con microondas 3-D de los comprimidos verdes y de los redondos en comparación con un control de peso consistente en 12 líneas paralelas equipadas con balanzas. Se analizaron 1700 piezas, y los resultados obtenidos son muy similares.

Conclusión

La medición rápida y precisa de masa y humedad de pequeños objetos individuales es factible mediante el uso de un resonador de microondas y una única frecuencia resonante. En el caso de partículas no esféricas, con formas arbitrarias, tales como comprimidos farmacéuticos que describen movimientos aleatorios en su paso por el resonador, la precisión del sistema puede incrementarse mediante el uso del llamado "Medición con microondas 3-D", desarrollada por TEWS Elektronik.

Queda demostrado de forma práctica que es posible medir, de forma simultánea y con gran precisión, la masa y humedad de comprimidos a una velocidad de 30 piezas/segundo.

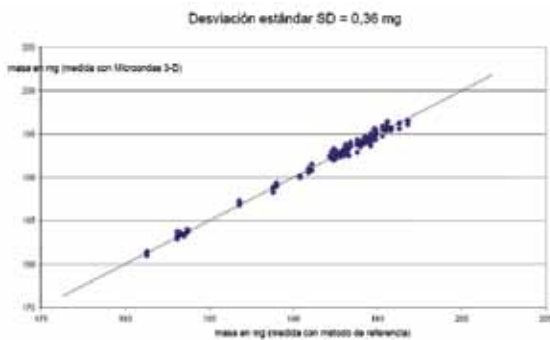


Fig. 6: Medición de los comprimidos de color blanco (ver Fig.5)

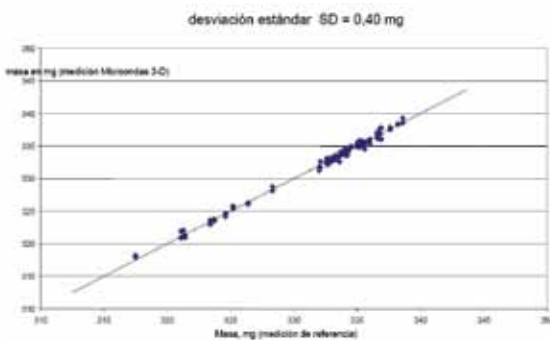


Fig. 7: Medición de los comprimidos de color verde (ver Fig.5)

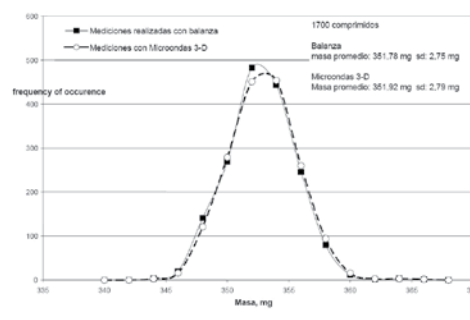


Fig. 8: Comparación entre las mediciones del Microondas 3-D y las efectuadas con balanza.