

burdinola

**DESARROLLO DE EQUIPOS DE CONTENCIÓN
INNOVADORES PARA LA MANIPULACIÓN DE
NANOPARTICULAS Y APIs**



III SIMPOSIO DE HIGIENE INDUSTRIAL
Santander, 28 y 29 de octubre de 2024



Tradición innovadora

1990

Lanzamiento al mercado del Sistema Master-Lab.

Consolidación en el mercado nacional.

1993

Primera edición del Premio de Investigación Burdinola.

1995

Burdinola Wolrdwide.
Consolidación internacional
- proyectos por todo el mundo
- filiales en diferentes mercados.

2012-13

Lanzamiento de la gama BECOME.
Seguridad, ergonomía y eficiencia.

1978

Constitución de la empresa en Amoroto (Bizkaia).

1992

Creación de equipos especializados en planificación y diseño de laboratorios.

1994

Especialización en instalaciones complejas y proyectos integrales de laboratorios.

2000

Lanzamiento del Sistema OR 21.
Personalización, flexibilidad y combinaciones ilimitadas con la máxima seguridad.

2010

Lanzamiento de las Vitrinas V21.
Sistema modular.

2017
Burdinola Service:
Diagnóstico y mantenimiento de los laboratorios.

2018
40 Aniversario
El Premio Nobel de Fisiología o Medicina
británico Sir Paul Maxime Nurse, visitó las
instalaciones de Burdinola
Burdinola HEAT RECOVERY.

2020
Lanzamiento de la Cámara Nano.

2022
Premio Europeo a la Gestión, Innovación
y digitalización.

2016
Apuesta por la seguridad de los productos e
instalaciones.

2017-18
Apertura de delegaciones/filiales: México,
Colombia, Perú, Bélgica (Benelux) y
reforzamiento de las filiales de Francia y
Dubai.

2019
Burdinola Complex project.

2021
Premio a la Pyme Innovadora 2021 de
Vodafone Deia Innovation Sariak.

Misión

Realizamos los proyectos de laboratorios más seguros y eficientes del mundo en los que las personas investigadoras disfrutan logrando mejorar la sociedad.

Visión

Somos una gran empresa internacional reconocida y de éxito donde las personas disfrutan y se enorgullecen de su trabajo.

Nuestros valores



Konpromesua
Compromiso
Commitment



Bezeroarentzako Orientazioa
Orientación al Cliente
Customer Focus



Errespetua
Respeto
Respect



Talde Lana
Trabajo en Equipo
Team Work



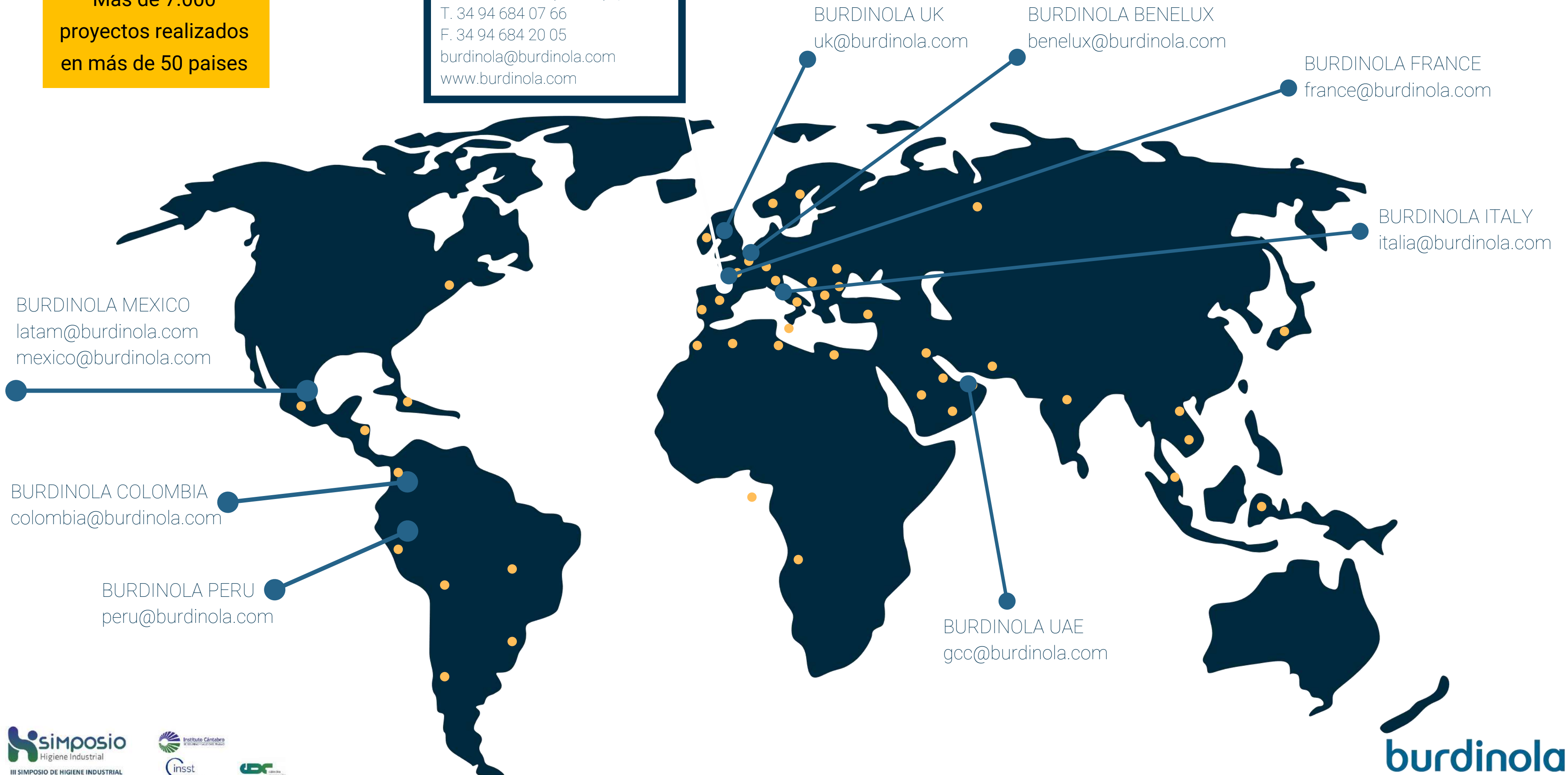
Berrikuntza
Innovación
Innovation

HEADQUARTERS
BURDINOLA S.COOP

Crta. Lekeitio, km. 53,5
48289 Amoroto (Bizkaia)Spain
T. 34 94 684 07 66
F. 34 94 684 20 05
burdinola@burdinola.com
www.burdinola.com



Más de 7.000
proyectos realizados
en más de 50 países



Farmacéutica – Cosmética



Nutrición



Investigación



Químicas



Petroquímicas



Educación



Sanidad



Otros



El laboratorio, nuestra razón de ser

“Tener un usuario SEGURO y con CONFORT en su puesto de trabajo. Eso es lo más importante. Cada uno de nuestros proyectos comienzan alrededor del usuario.”

Nuestras principales familias de productos

Mesas de laboratorios
y unidades de almacenaje



Sistemas de Servicios



Vitrinas de Gases, Cámaras y
otros elementos de aspiración











A 3D architectural rendering of a modern building. The structure features a prominent glass and steel framework, with a red brick base. The building has a complex internal layout with multiple levels, including a central atrium and various rooms. The rendering shows the building from an elevated perspective, highlighting its geometric forms and the interplay of light and shadow. The building is situated on a light-colored ground, with some greenery visible in the foreground.

The diagram illustrates a complex air conditioning network. It features a series of air conditioning units, each with specific performance metrics. The units are connected via a network of red and blue pipes, which likely represent different types of refrigerant or air flow. The diagram is overlaid with a grid, and a legend in the top right corner provides additional context.

Legend:

- BF 0.58kW
- BC 15.25kW
- PT 02

Unit Specifications:

Unit	Area (m²)	Volume (m³)	Flow Rate (m³/h)	Pressure (Pa)	Temperature (°C)	Humidity (%)
Unit 1	32.01	12.01	12.01	10.01	22.01	80%
Unit 2	12.84	4.84	4.84	10.01	22.01	80%
Unit 3	1.71	0.71	0.71	10.01	22.01	80%
Unit 4	2.13	0.71	0.71	10.01	22.01	80%
Unit 5	15.17	5.17	5.17	10.01	22.01	80%
Unit 6	11.01	4.01	4.01	10.01	22.01	80%

burdinola

Design & Build

Asumimos el diseño y la construcción del laboratorio como un paquete completo.

Burdinola integra la fase de diseño, la propuesta de soluciones técnicas y económicas, y asume la responsabilidad de su ejecución.

Esto contrasta con el enfoque convencional en el que el diseño se realiza por separado y se impone al constructor, lo que complica su capacidad para asumir la responsabilidad en caso de debilidades en el proyecto.

ARCHITECTURE

ENGINEERING

EQUIPMENT

LOOK & FEEL

EXECUTION

Coherent and
unified design

Laboratory
expertise

BIM
methodology

Design & Build



Nos centramos en optimizar la ejecución de nuestros proyectos y mejorar la calidad de los mismos integrando el diseño y la construcción desde las primeras fases del proyecto.

Safe engineering

Safe engineering



Vitrinas de gases

Más de 40 modelos diferentes para utilizar cada equipo a su uso concreto para garantizar **la seguridad del usuario, durabilidad del equipo y ahorro energético** de las instalaciones. Nuestro compromiso es invertir para mantener esta diferencia porque consideramos que de esta forma estamos contribuyendo a la mejora de la sociedad.



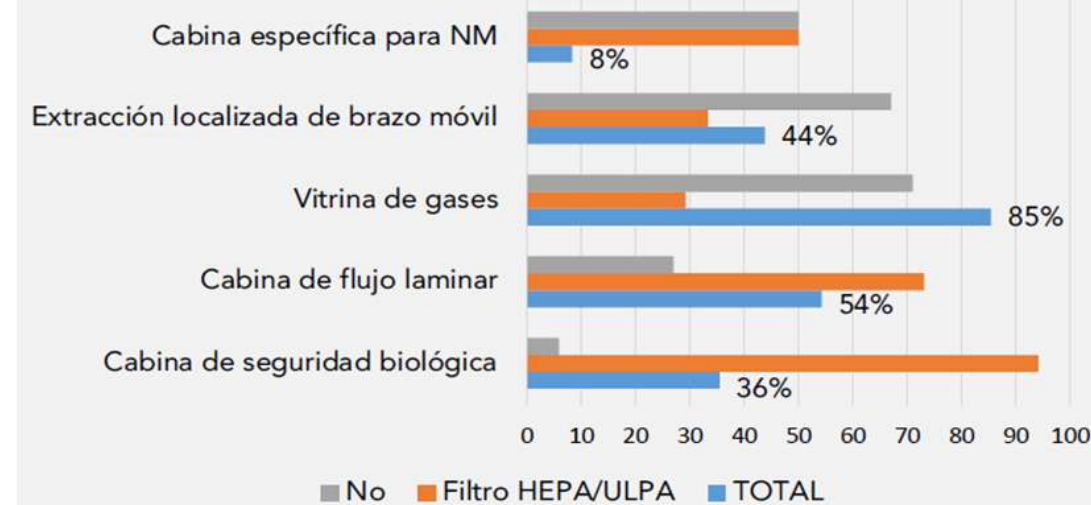




NANO Chamber

- La manipulación de NANO PARTICULAS EN EL AMBITO DEL LABORATORIO se encuentra en estado INCIPIENTE:
 - NO existe una NORMA DE REFERENCIA.
 - SU DETECCIÓN ES COMPLICADA.
 - SUS EFECTOS “TOXICOS” NO SON IMEDIATOS.
- RECOMENDACIONES de las Entidades:
 - *Operaciones con Nano materiales se deben realizar en un SISTEMA CERRADO.
 - *Debe tener VENTILACIÓN MECÁNICA Y FILTRACIÓN.
 - *Deben tener una DEPRESIÓN CON RESPECTO A LA ZONA DE TRABAJO del usuario.
 - *El aire salga a través de un FILTRO HEPA.
 - *NO debe haber RECIRCULACIÓN DE AIRE del interior de la cabina AL LABORATORIO.

- 1) Weighing cabinerts
- 2) Biosafety cabinets
- 3) Fume cupboards
- 4) Glove Boxes



Fuente INSHT.: Tipos de sistema de extracción y uso de filtros HEPA/ ULPA en los mismos en porcentaje de entidades que disponen de extracción localizada



NANO Chamber

PROTECCIÓN DEL USUARIO

- ✓ Garantizar la máxima protección para el usuario y el entorno
- ✓ Garantizar la máxima contención ante alteraciones del entorno
- ✓ Minimizar la concentración de Nanopartículas fuera del equipo

PROTECCIÓN DE LAS MUESTRAS

- ✓ Máxima protección de la muestra
- ✓ Minimizar la Perdida de muestras
- ✓ Minimizar las alteraciones físico-químicas de la muestra



NANO Chamber



BAJOS CAUDALES (<0,2 m/s)

**EXTRACCIÓN FILTRADA
AL EXTERIOR**

**FLUJO VERTICAL
MULTILAMINAR**

**DOBLE SISTEMA DE
FILTRAJE**

ERGONOMIA

MULTIFUNCTION

ROBUSTEZ MECÁNICA

TESTEADO

- ✓ Sin turbulencias en el interior de la cámara
- ✓ Sin pérdidas ni alteraciones en la muestra
- ✓ Máxima robustez de contención frente a alteraciones exteriores
- ✓ Sin recirculación de Nanopartículas a la sala
- ✓ Apertura de guillotina hasta 500 mm & Gran volumen de trabajo
- ✓ Eficiencia Energética – 230 m³/h·m

- ✓ Libertad de movimientos en un volumen de trabajo amplio
- ✓ Hasta 500 mm de apertura de guillotina

- ✓ Posibilidad de incorporar accesorios para diferentes aplicaciones

- ✓ Diseño con acero estructural con zona de alivio en caso de explosión

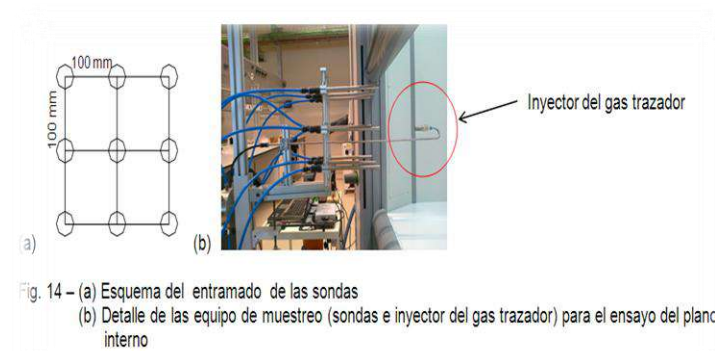
Especificaciones por encima de las requeridas por la EN 14175-3

- ✓ Ensayos estáticos y dinámicos de acuerdo a la EN 14175-3
- ✓ Ensayos específicos para Nanopartículas basados en la EN 14175
- ✓ Ensayos de robustez de confinamiento
- ✓ Tests de integridad de filtros

NANO Chamber

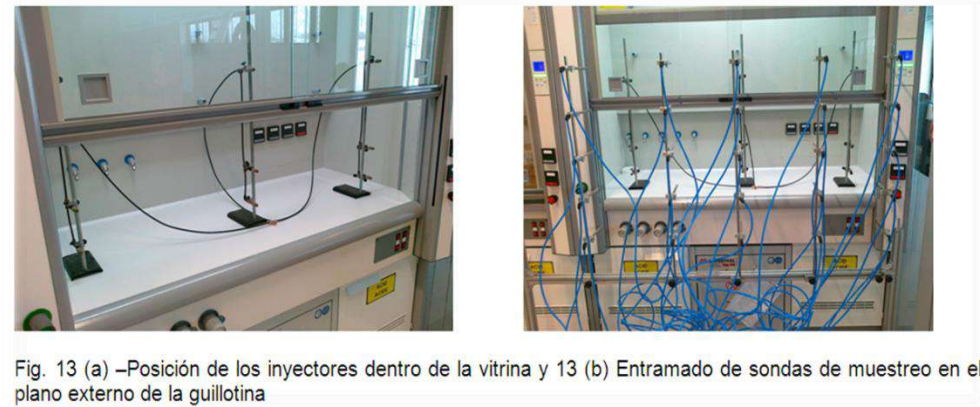
Plano interno (UNE EN 14175)

- En la misma guillotina
- Valor límite INRS (Francia)= 0,1 p.p.m



Plano externo (UNE EN 14175)

- A 5 cm de la guillotina
- Valor límite BGChemie (Alemania)= 0,65 p.p.m.



Robustez

- Valor límite BGA 20 cm. del plano externo
- Chemie (Alemania) = 0,65 p.p.m.



Las adaptaciones realizadas en la metodología de ensayo descrita en la EN14175-3 para su aplicación a Nanopartículas son:

Sustitución de SF6 por Nanopartículas de NaCl

Utilización de contadores de partículas en lugar de analizadores ópticos

Medición de la eficiencia a través de la comparativa de concentración con y sin el equipo de protección en funcionamiento

NANO Chamber

Vitrina Gases ELITE 1500 (375 m3/h)

Plano interno

Average concentration in ppm from 60-360s

upper left	upper middle	upper right
0.07	0.05	0.05
0.05	0.01	0.02
lower left	lower middle	lower right
0.01	0.07	< 0.01
<0.01	<0.01	<0.01

Containment factor Cf_i: from 457 to 3200 (limited by detection limit)

Plano externo

Measurement plane: front sash at 500 mm vertical open:

mean concentration in ppm of:			
60s - 360s	361s - 420s	421s - 600s	601s - 780s
<0,01	<0,01	<0,01	0,04
<0,01	<0,01	<0,01	0,02

Containment factor Cf_e: from 1800 to 7200 (limited by detection limit)

Robustez

Measurement plane front sash at 500 mm vertical open:

(Mean concentration in ppm from 60-240s),

	Plane front sash 500 mm vertical open
measurement 1	0,48
measurement 2	0,62
measurement 3	0,38

Containment factor Cf_e: from 116 to 189

NANO Chamber 1800 (470 m3/h)

Plano interno

Average concentration in ppm from 60-360s

upper left	upper middle	upper right
0.027	b.d.l.	b.d.l.
lower left	lower middle	lower right
b.d.l.	b.d.l.	b.d.l.

b.d.l. = below detection limit of the instrument

Plano externo

mean concentration in ppm of:

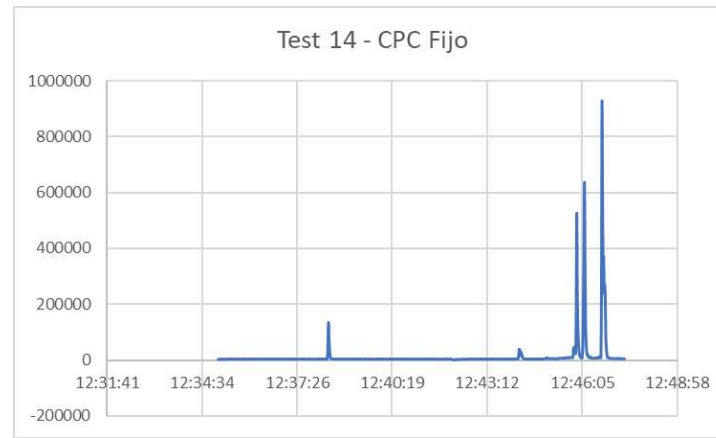
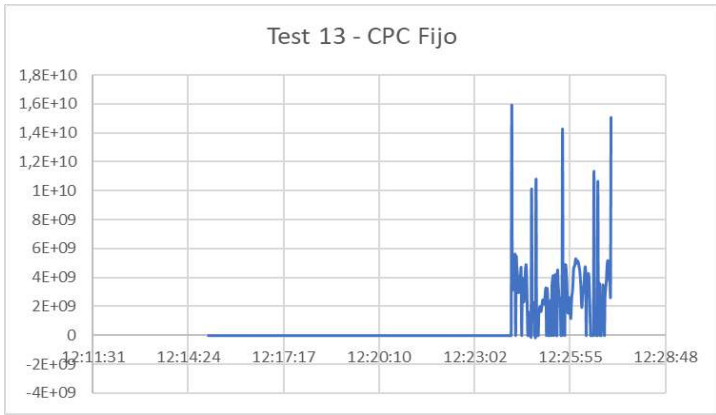
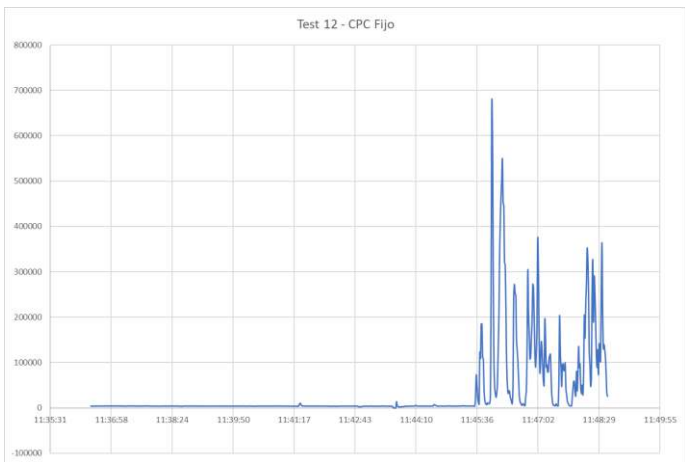
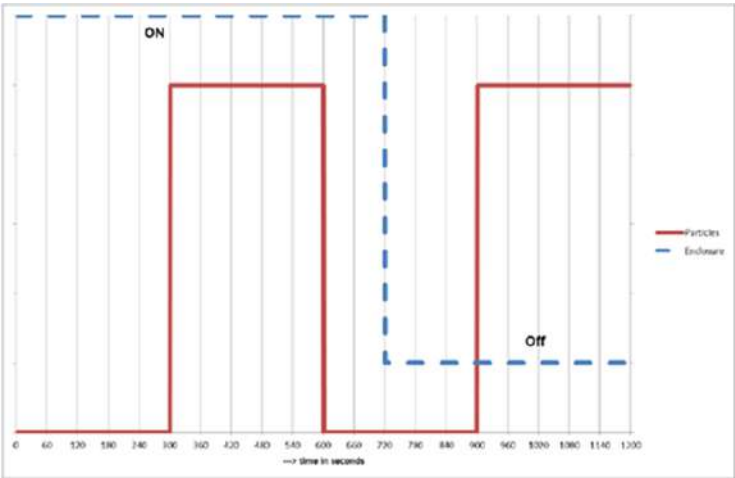
60s - 360s	361s - 420s	421s - 600s	601s - 660s
0.017	0.024	b.d.l.	b.d.l.

Robustez

Testing of robustness of containment according chapter 5.4

(Mean concentration in ppm from 60-270s),

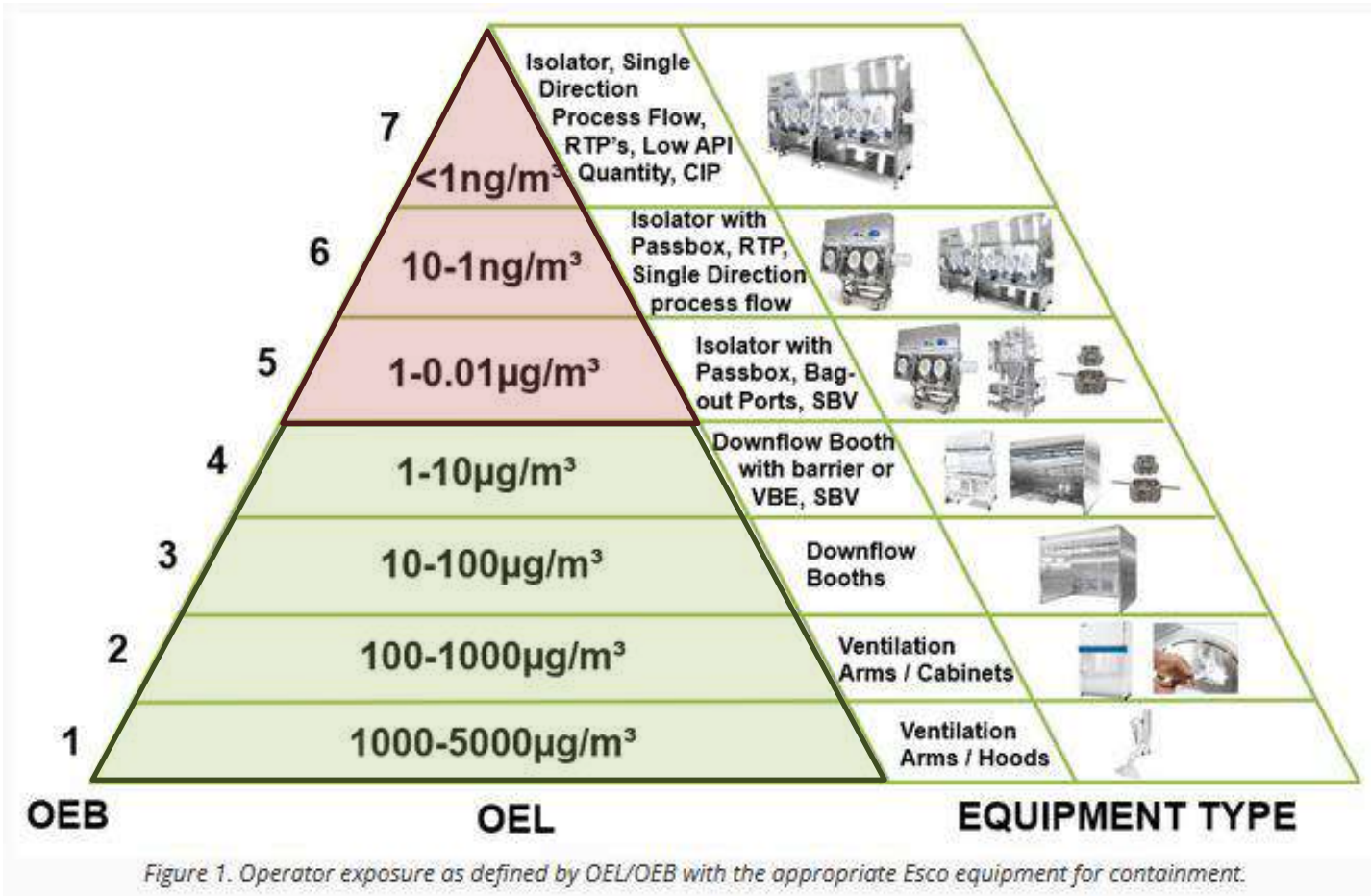
measurement 1	0.014
measurement 2	0.048
measurement 3	0.015



API Chamber

Reto

Buscar una alternativa a los aisladores/cajas de guantes que sea más económica y ergonómica para la manipulación segura de APIs en entornos de I+D y pre-producción para la Industria Farmacéutica.



BAND	OEB 1	OEB 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5	OEB 6	OEB 7
OEL	>1000 - 5000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	>100 - $\leq$ 1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	>10 - $\leq$ 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	>1 - $\leq$ 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	<1.0 - 0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	0.01 - 0.001 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	<0.001 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ - <1 ng/ m^3
Equipment to Use	Ventilation Containment	Ventilation Containment or Flowhoods without downflow (single pass Fume cabinets)	Downflow Booths or VBEs, Flowhoods	VBEs or DFBs with higher containment, Flowhoods with downflow and inflow for small volume	Isolators recommended however if handling less than 3kg and short task duration, low dust cloud potential reverse oRABs possible	Isolators	Isolators
Production OSD				VBEs DFB with high containment screen	WDCI DFB with flexible isolator	WDCI	WDCI
Production common application		Fume Hoods	Downflow Booths		Isolators		
Production Injectable If Aseptic needed (with HPV)				ACTI (Aseptic Containment Isolator) CBI-U (Containment Barrier Isolator Unidirectional) GPPI (General Processing Platform Isolator)	ACTI (Aseptic Containment Isolator) CBI-U (Containment Barrier Isolator Unidirectional) GPPI (General Processing Platform Isolator) with closed transfer	ACTI (Aseptic Containment Isolator) With complete closed transfer (RTPs)	ACTI (Aseptic Containment Isolator) With complete closed transfer (RTPs)
R&D Qc/ IPQC Sampling		FHs (Fume Hoods) EFF (Esco Frontier [®] Floor) EFA (Esco Frontier [®] Acela™) CYT (Cytoculture™ Cytotoxic Safety Cabinets)	FHs (Fume Hoods) EFF (Esco Frontier [®] Floor) EFA (Esco Frontier [®] Acela™) CYT (Cytoculture™ Cytotoxic Safety Cabinets)		GPPI (General Processing Platform Isolator) CBI-T (Containment Barrier Isolator Turbulent) roRABs (Reverse open RABs) VBEs (if small quantity)	CBI-T (Containment Barrier Isolator Turbulent)	CBI-T (Containment Barrier Isolator Turbulent)

API Chamber



Nano Chamber

- + sistema monitorización
- + sistema control
- + pre-filtro HEPA H13/H14
- + filtro Bag In/Bag Out
- + zona pesadas 6 dígitos
- + Certificación Smepac



API Chamber



Test SMEPAC

- Lactosa < 32 µm
- Trasvase y Pesaje
- Test 35 minutos
- 3 muestras ambiente
- 3 muestras superficie
- OEB 5 < 1mg/m3



TEST 1

AIR SAMPLING POINTS		RUN 1		VALUE ng / m3
N° TEST	S.N. IOM	TYOLOGY (ENVIRONMENTAL / PERSONAL)	POSITION	
1C21244 – SP1	XP2090 - 1	Personal	Operator chest	348,3
1C21244 – SP2	XP2089 - 2	Environmental	On the glass (lateral position)	463,3
1C21244 – SP3	XP2088 - 3	Environmental	Middle front of nano chamber	193,3
1C21244 – SP4	XP2087 - 4	Environmental	Background	166,6

SWAB - SURFACE SAMPLING		RUN 1		VALUE ng / m3
N° TEST		TYOLOGY (ENVIRONMENTAL / PERSONAL)	POSITION	
1C21244 – SW1		Personal	Operator chest	322,4
1C21244 – SW2		Personal	On the right hand	686,4
1C21244 – SW3		Environmental	On the metal surface	20
1C21244 – SW4		Environmental	Middle front of nano chamber	20

TEST 2

AIR SAMPLING POINTS		RUN 2		VALUE ng / m3
N° TEST	S.N. IOM	TYOLOGY (ENVIRONMENTAL / PERSONAL)	POSITION	
1C21244 – SP1	XP2090 - 1	Personal	Operator chest	166,6
1C21244 – SP2	XP2089 - 2	Environmental	On the glass (lateral position)	218,3
1C21244 – SP3	XP2088 - 3	Environmental	Middle front of nano chamber	166,6
1C21244 – SP4	XP2087 - 4	Environmental	Background	166,6

SWAB - SURFACE SAMPLING		RUN 2		VALUE ng / m3
N° TEST		TYOLOGY (ENVIRONMENTAL / PERSONAL)	POSITION	
1C21244 – SW1		Personal	Operator chest	82,1
1C21244 – SW2		Personal	On the right hand	1175,4
1C21244 – SW3		Environmental	On the metal surface	20
1C21244 – SW4		Environmental	Middle front of nano chamber	20

TEST 3

AIR SAMPLING POINTS		RUN 3		VALUE ng / m3
N° TEST	S.N. IOM	TYOLOGY (ENVIRONMENTAL / PERSONAL)	POSITION	
1C21244 – SP1	XP2090 - 1	Personal	Operator chest	1041,6
1C21244 – SP2	XP2089 - 2	Environmental	On the glass (lateral position)	608,3
1C21244 – SP3	XP2088 - 3	Environmental	Middle front of nano chamber	560
1C21244 – SP4	XP2087 - 4	Environmental	Background	381,6

SWAB - SURFACE SAMPLING		RUN 3		VALUE ng / m3
N° TEST		TYOLOGY (ENVIRONMENTAL / PERSONAL)	POSITION	
1C21244 – SW1		Personal	Operator chest	70,6
1C21244 – SW2		Personal	On the right hand	6832
1C21244 – SW3		Environmental	On the metal surface	266
1C21244 – SW4		Environmental	Middle front of nano chamber	51,2

***Bote 1,5 kg comprimidos agitado y abierto*

¡Muchas Gracias!

burdinola