



IL SISTEMA DI RIVESTIMENTO TPR OPTIMA DI ROMACO TECPHARM CREA UN PROCESSO DI RIVESTIMENTO PERFETTAMENTE RIPRODUCIBILE.

PRODUZIONE DI PILLOLE E COMPRESSE

# Il rivestimento è davvero così efficiente ed economico?

*Nella produzione di compresse e pillole farmaceutiche, il processo di rivestimento pone sfide che richiedono soluzioni ad alta tecnologia. Il sistema TPR di Romaco Tecpharm risponde alle esigenze di qualità, produttività e flessibilità del processo.*

DI OSCAR BENEDI (\*)

(\*) RESPONSABILE DI LABORATORIO, ROMACO TECPHARM

Il rivestimento è oggi una parte integrante della produzione di compresse e pillole farmaceutiche. Tuttavia, esistono alcune aree problematiche che non sono state adeguatamente risolte ad oggi, alcune delle quali sono accettate passivamente, nonostante abbiano un impatto su quasi tutti i processi di rivestimento e comportino perdite economiche. In una certa misura, questo è dovuto a una presunta mancanza di soluzioni alternative, nonostante queste esistano e siano promettenti. In particolare, una nuova generazione di rivestimenti per compresse sta affrontando queste sfide in modo innovativo.

Quando parliamo delle sfide nell'ambito del rivestimento, esistono principalmente tre aree coinvolte:

- la qualità del risultato del rivestimento, ovvero la qualità dei prodotti;
- la produttività del processo di rivestimento;
- la flessibilità del sistema di rivestimento.

### QUALITÀ DEI PRODOTTI

Quando si parla della qualità dei prodotti, si pensa subito alla prevenzione dei difetti, sia estetici, come lo scolorimento, la variabilità di colora-



(CREDIT:SHUTTERSTOCK)

### I PROCESSI AUTOMATICI CONSENTONO DI RISPARMIARE TEMPO, ENERGIA E SOSPENSIONE DI RIVESTIMENTO

zione fra le compresse o l'apposizione del logo, che funzionali, come eventuali crepe della lamina, la rottura della compressa e l'erosione del bordo o della superficie della compressa. Mentre i difetti puramente estetici possono essere talvolta tollerati, l'intero lotto viene messo a rischio, in molti casi perso, non appena la funzionalità dei prodotti è compromessa. A seconda del prodotto, ciò può significare perdite milionarie. Non sorprende, pertanto, che questa sia l'area su cui si concentrano tutte le aziende che producono per l'industria farmaceutica, e che ciascuna di esse abbia implementato procedure specifiche per gestirla.

Nonostante le discrepanze fra i vari approcci, si tratta sempre di stabilizzare il processo di rivestimento controllando periodicamente i parametri e regolandoli, se necessario. Il metodo più comune per incrementare e semplificare il controllo di questo processo è attualmente il miglioramento del feedback tecnico, ovvero quanto accuratamente e rapidamente i sistemi tecnici forniscono un feedback all'operatore sulla qualità del processo e del prodotto. Sarà poi responsabilità dell'operatore agire di conseguenza.

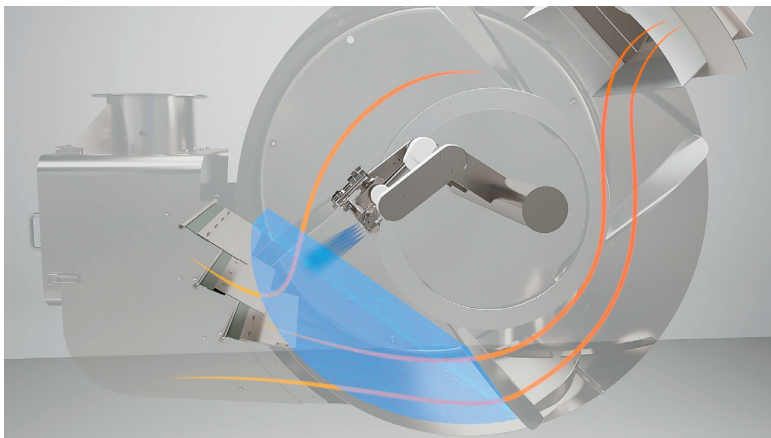
In realtà questo approccio lascia un margine relativamente ampio per gli errori e le inesattezze, poiché la regolazione e l'ottimizzazione del pro-



UNA NUOVA GENERAZIONE DI SISTEMI PER IL RIVESTIMENTO DELLE COMPRESSE: TPR OPTIMA DI ROMACO TECPHARM.



IL BRACCIO DI NEBULIZZAZIONE ESTENSIBILE AUTOMATICO CONSENTE DI LAVORARE DIMENSIONI DI LOTTO VARIABILI DAL 10 AL 100%.



**IL VOLUME DEL LOTTO E L'INCLINAZIONE DEL LETTO DELLA COMPRESSA VENGONO MISURATI COSTANTEMENTE MEDIANTE LA TECNOLOGIA SONAR.**

cesso di rivestimento dipende dalla competenza dell'operatore. In ogni caso, anche per l'operatore più esperto non è sempre facile ottenere le impostazioni di rivestimento ideali e tenere traccia di tutti i parametri. La soluzione è una maggiore automazione del processo di rivestimento, includendo non solo il controllo dei parametri rilevanti e il feedback all'operatore, ma anche la loro completa regolazione automatica, quando necessario.

La nuova vasca di rivestimento perforata TPR Optima di Romaco Tecpharm è in grado di monitorare i parametri come temperatura, umidità, portata, la quantità del lotto e molto altro, ottiene le condizioni di rivestimento ottimali predefinite per il prodotto specifico e riduce quindi al minimo il rischio di perdere interi lotti o una parte di essi. Ovviamente, l'esperienza degli operatori è ancora necessaria e possono intervenire manualmente, se desiderano farlo. Tuttavia, la possibilità di un'automazione quasi completa fa sì che non sia più necessario avere a disposizione un esperto per ottenere sistematicamente un prodotto di alta qualità con questa tecnologia.

### PRODUTTIVITÀ (E SOSTENIBILITÀ)

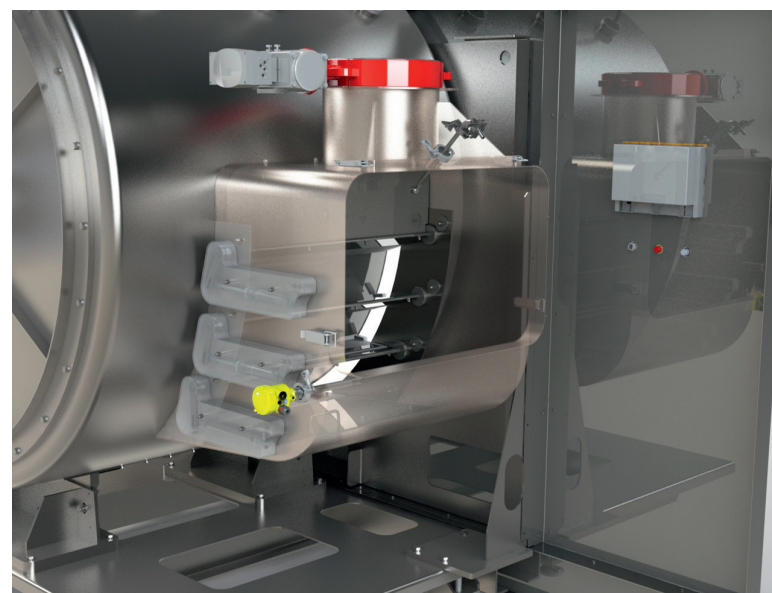
Le carenze nella produttività del processo di rivestimento erano e sono in parte accettate passivamente. Un esempio è la quantità di sospensione "sprecata" che viene ampiamente tollerata. È attualmente pratica comune pianificare il 50% in più di quella che sarebbe la sospensione necessaria per rivestire un prodotto, poiché una perdita fino al 40% viene considerata normale. Con i rivestimenti "standard", ciò potrebbe non significare perdite finanziarie importanti, mentre con i rivestimenti funzionali, ad esempio i rivestimenti con API o a rilascio controllato, la situazione è diversa. Anche i rivestimenti standard comportano costi

nascosti sotto forma di spese di pulizia e smaltimento, per non citare le spese di logistica, poiché se è necessaria una quantità maggiore di sospensione, occorre anche trasportarla e immagazzinarla.

Anche in questo caso, l'automazione è la risposta e, per essere più precisi, in particolare la regolazione automatica dell'applicazione e dell'asciugatura della sospensione. Sul piano tecnico, questo viene implementato nel sistema TPR Optima. Mediante l'utilizzo della tecnologia sonar, i sensori a onde acustiche misurano continuamente il volume e l'inclinazione del letto del prodotto, che varia a seconda della velocità di rotazione del tamburo. Se sono necessarie modifiche relative alla distanza ideale di nebulizzazione o alla corretta angolazione di nebulizzazione, il sistema intelligente le apporta mediante un braccio con ugello dotato di un meccanismo di estensione a tre punti durante il processo in corso: la macchina non deve essere fermata a tale scopo.

L'asciugatura è regolata mediante un vuoto generato all'interno del tamburo, che può variare in base alla dimensione del lotto, e mediante ribalte automatiche di sfiato dell'aria, che possono essere aperte singolarmente e in modo costante. Questo consente una regolazione precisa del percorso intrapreso dal flusso d'aria attraverso il letto della compressa, assicurando che il rivestimento non scivoli sul prodotto prima di venire scaricato nuovamente inutilizzato.

Un'applicazione della sospensione senza perdite al momento non è ancora possibile. Tuttavia, con la tecnologia di rivestimento di Romaco



**LE RIBALTE AD APERTURA CONTINUA CONTROLLANO IL FLUSSO E IL PERCORSO DELL'ARIA E CONSENTONO QUINDI PROCESSI DI RIVESTIMENTO E ASCIUGATURA PRECISI A SECONDA DELLA RISPETTIVA DIMENSIONE DEL LOTTO.**

Tecpharm, è necessario soltanto dal 10 al 15% di materiale di rivestimento in più, invece del 40%. Il “fattore di sostenibilità” della soluzione di automazione non termina con la riduzione della perdita di nebulizzazione e del consumo idrico durante la pulizia. L’asciugatura associata più efficiente e la possibilità di eseguire regolazioni senza interrompere il processo di rivestimento riducono i tempi del processo di ore. E prima del rivestimento effettivo, si risparmia ancora più tempo nella messa a punto e preparazione di un nuovo lotto, poiché TPR Optima si regola virtualmente secondo la ricetta e i parametri associati. Inoltre, offre l’opzione di prelevare campioni di prodotto mentre il processo è in corso.

## FLESSIBILITÀ

Coloro che realizzano rivestimenti devono far fronte a procedure di ingrandimento o ridimensionamento in qualche forma, prima o poi. Ma perché l’ingrandimento o il ridimensionamento rappresentano una sfida? Innanzitutto, significa che le aziende devono avere attualmente a disposizione almeno due macchine, una per produrre lotti di dimensioni più piccole e una per i lotti di dimensioni maggiori, e la maggior parte dei sistemi di rivestimento non dispongono di una variabilità sufficientemente ampia della dimensione dei lotti. Solitamente, possono scendere al massimo fino al 40% della dimensione massima del lotto. La conseguente esigenza di diverse macchine è associata a costi di investimento, consumi energetici e requisiti di spazio molto elevati. Grazie alla capacità di monitorare e regolare le dimensioni dei lotti, il sistema di rivestimento per compresse TPR Optima ottiene un intervallo di dimensioni dei lotti che va dal 10 al 100% di volume di riempimento con lo stesso tamburo. Ciò elimina il bisogno di diverse macchine soltanto per rispondere ai requisiti di volumi differenti, il tempo e la manodopera necessari per configurare i giusti parametri per i diversi sistemi e il rischio di errori e imprecisioni. Inoltre, ciò non si applica soltanto alle convalide e ai lotti di dimensioni diverse, ma anche alle variazioni di volume all’interno di un singolo processo di rivestimento, come i rivestimenti multistrato.

Un altro aspetto della flessibilità nel rivestimento è la possibilità di modificare il materiale di rivestimento senza alterazioni tecniche importanti. Ad esempio, potrebbe essere necessaria una riformulazione dovuta a messe al bando imminenti e acute sui componenti della formulazione, come nel caso del biossido di titanio, già vietato nella produzione alimentare all’interno dell’UE. Si è attualmente alla ricerca di un sostituto adeguato, anche per la produzione farmaceutica. Le tendenze verso ingredienti più naturali, come l’allontanamento dall’alcool in favore di sospensioni a base acquosa, possono inoltre richiedere modifiche alle ricette.



**GLI UGELLI NEBULIZZATORI BLOCCATI SONO RILEVATI AUTOMATICAMENTE E PULITI SUL MOMENTO.**

Ancora una volta, la regolazione automatizzata dei parametri offre dei vantaggi. Durante la complessa ricerca di nuove ricette, gli esperti possono concentrarsi sulla formulazione e lasciare il resto alla macchina. Risparmiare tempo è anche la problematica principale per le sospensioni a base acquosa, che hanno fasi di asciugatura più lunghe. Grazie a un’asciugatura più efficiente con l’automazione “completa” di TPR Optima, ciò non ha lo stesso impatto rispetto alle tecnologie precedenti. Difatti, la migliore asciugatura possibile è particolarmente importante in questo caso, poiché un’umidità eccessiva è uno dei fattori principali per i difetti nei prodotti.

## CONCLUSIONE E PREVISIONI

Come è stato illustrato, vi è un notevole potenziale per l’ottimizzazione del rivestimento che può essere sfruttato tramite un maggiore grado di automazione. Tempi di processo ridotti, una qualità sistematicamente alta dei prodotti, un risparmio di tempo e costi e la conservazione delle risorse sono soltanto alcuni dei vantaggi. I sistemi di rivestimento per le compresse come TPR Optima rappresenteranno certamente il futuro del rivestimento e stanno già favorendo l’innovazione.

Trovare nuovi ingredienti attivi è un’attività che richiede molto tempo, ed è per questo che molti prodotti saranno sviluppati nei prossimi anni attraverso una ricombinazione di API conosciute o nuove forme di produzione dei farmaci. Il rivestimento giocherà un ruolo fondamentale in quest’opercorso. Saranno presenti più prodotti con ingredienti attivi negli strati di rivestimento e prodotti che non erano rivestiti in passato. Il prerequisito per questi sviluppi sono e saranno le tecnologie di automazione che stabilizzano il processo di rivestimento, rendendolo più efficiente e sostenibile.