

WORKSHOP ROMACO KILIAN / BASF

Sviluppo di compresse con tool digitali

Circa 50 partecipanti hanno visitato il workshop di due giorni sulla produzione di compresse che Romaco Kilian ha organizzato in collaborazione con BASF. L'obiettivo era lo sviluppo di una formulazione pediatrica, dal prototipo fino alla scala di produzione.

A CURA DI B. RUECA



CAROLA HANL, DIRETTRICE DEL CENTRO KITECH DI ROMACO KILIAN, PRESENTA LA COMPRIMITRICE KTP 1X DI ROMACO KILIAN



GLI SPECIALISTI DI BASF E KILIAN ANALIZZANO INSIEME I RISULTATI DELLE PROVE DI PRODUZIONE DI COMPRESSE NEL LABORATORIO

Romaco Kilian ha organizzato in collaborazione con BASF un workshop di due giorni sul tema dello sviluppo di compresse tramite l'utilizzo di strumenti digitali. L'invito a Colonia è stato accolto da circa 50 partecipanti, provenienti prevalentemente dall'industria farmaceutica. In quella sede hanno seguito un corso intensivo pratico su galenica e produzione di compresse, rivolto soprattutto a operatori e esperti di reparti R&D e di laboratori specializzati. L'obiettivo era sviluppare entro due giorni una compressa orodispersibile di ibuprofene da 100 mg per

uso pediatrico. A questo scopo sono state seguite tutte le fasi di sviluppo, dalla caratterizzazione del principio attivo, alla scelta degli ingredienti, alla produzione di compresse del prototipo fino all'upscaling per la produzione di massa.

UN NUOVO CONCEPT DI WORKSHOP DIGITALE

A integrazione del lavoro di ricerca pratico, i partecipanti hanno assistito a una serie di contributi scientifici relativi a diverse tematiche, tra cui lo sviluppo della formulazione guidato da

software, dalla selezione degli eccipienti e l'analisi delle sostanze in polvere, fino alla definizione delle caratteristiche delle compresse orodispersibili. Parallelamente alla parte teorica i partecipanti hanno potuto seguire in diretta l'esecuzione di prove di produzione di compresse in KiTech, il centro tecnico di Romaco Kilian, da remoto. È stata trasmessa in diretta streaming anche la valutazione finale dei dati di misura con ZoomLab™, la piattaforma farmaceutica virtuale di BASF.

“Questo nuovo concetto di workshop è stato accolto molto favorevolmente dai nostri clienti”, afferma la Dott.ssa **Carola Hanl**, direttrice del centro tecnico KiTech di Romaco Kilian. “Grazie agli innovativi strumenti digitali, i nostri ospiti hanno potuto partecipare direttamente al nostro progetto di ricerca, sia sotto l'aspetto della galenica che della produzione di compresse, sviluppando davanti a tutti una compressa partendo dalla formulazione, passando per il prototipo fino ad arrivare alla scala di produzione. Abbiamo illustrato il processo prendendo l'esempio di una compressa orodispersibile di ibuprofene per uso pediatrico, dove la quantità di dosaggio e la forma applicativa erano studiate in modo specifico sulla base dei requisiti della fascia di età.”

FORMULAZIONE E PRODUZIONE SEMPLIFICATE

BASF Pharma Solutions supporta la ricerca dei produttori farmaceutici nello sviluppo dei loro prodotti con ZoomLab™, uno strumento digitale su base scientifica studiato per predire subito le formulazioni e risolvere altre sfide legate alla formulazione. Successivamente la formulazione può essere testata e i



LA COMPRIMITTRICE
DA LABORATORIO KTP 1X



COMPRIMITTRICE ROTATIVA DOPPIA KTP 720X
PER LA PRODUZIONE DI COMPRESSE

LEADER NELLE TECNOLOGIE DI PROCESSO E DI CONFEZIONAMENTO



Romaco è fornitore leader a livello mondiale di tecnologie di processo e di confezionamento

ed è specializzato nella lavorazione di prodotti farmaceutici. Il gruppo fornisce macchine, linee e soluzioni complete per la produzione, il riempimento e il confezionamento di polveri, granulati, pellet, compresse, capsule, prodotti nebulizzati, liquidi e medicinali. L'azienda opera inoltre nell'industria alimentare e chimica. Grazie alle tecnologie utilizzate, Romaco si impegna nella produzione sostenibile e nella riduzione sistematica delle emissioni di CO₂. Romaco Group, con sede principale a Karlsruhe (Germania), fa parte del gruppo Truking, operante nel settore della tecnologia e avente sede centrale a Changsha (Cina). Con le sue cinque sedi europee e i sette marchi ampiamente consolidati, Romaco può vantare una vasta diffusione.

- **Noack e Siebler** (Karlsruhe, Germania) forniscono macchine blisteratrici, termosaldatrici e macchine per il riempimento di tubi rigidi.
- L'offerta di **Macofar e Promatic** (Bologna, Italia) comprende tecnologie per il dosaggio sterile e non-sterile di liquidi e polveri, astuciatrici, sistemi di Track & Trace e incartonatrici.
- **Kilian** (Colonia, Germania) è produttore leader di macchine compresse per compresse.
- I settori di specializzazione di **Innojet** (Steinen, Germania) sono la granulazione e il rivestimento di particelle solide fini.
- **Tecpharm** (Barcellona, Spagna) sviluppa tecnologie di rivestimento per compresse.

Gli oltre 850 collaboratori qualificati di Romaco lavorano allo sviluppo delle tecnologie del futuro, accelerando così il processo di miglioramento continuo. Le soluzioni di sistema *cross-brand* del Gruppo Romaco sono distribuite in tutto il mondo da nove società di vendita e assistenza e da una fitta rete di agenti. Più di 12.000 macchine Romaco sono attualmente in uso in oltre 180 Paesi.

www.romaco.com - showroom.romaco.com

primi campioni possono essere prodotti e valutati. Questo consente di approntare una nuova ricetta in tempi brevissimi. Durante il workshop svolto presso Kilian, ZoomLab™ è stato riprodotto con i dati delle prove di pressatura raccolti in diretta con la pressa da laboratorio KTP 1X di Romaco Kilian. Sulla base di questi risultati, la formulazione è stata gradualmente rielaborata e perfezionata. Il compito della compresse per il design desiderato per la compressa, tenendo in conside-

razione i diversi ingredienti. Nel caso specifico si trattava di una compressa orodispersibile di ibuprofene piatta con formato di 11,28 mm e lato piatto da 9 mm. Per mascherare il sapore del farmaco pediatrico sono stati aggiunti aromi di arancia e vaniglia. La sfida era conferire alla compressa orodispersibile la massima porosità possibile, di modo che si sciogliesse rapidamente in acqua ai fini dell'assunzione. Al contempo la compressione doveva essere tale da consentire una rilavorazione e un confezionamento ottimali.



DURANTE IL WORKSHOP È STATA SVILUPPATA
UNA COMPRESSA ORODISPERSIBILE
DI IBUPROFENE PER USO PEDIATRICO

PRODUZIONE DI COMPRESSE INTELLIGENTE

Grazie agli studi di pressatura altamente automatizzati, la comprimitrice da laboratorio KTP 1X richiede solo poche serie di test per ottenere risultati significativi per la caratterizzazione di una formulazione. Inoltre, la versatile comprimitrice R&D è in grado

di simulare tutte le comprimetrici rotative disponibili in commercio, il che facilita notevolmente l'esecuzione di scaleup. Ugualmente positive sono state le prove di produzione di compresse in scala di produzione sulla comprimitrice rotativa doppia KTP 720X, che hanno concluso il workshop congiunto di Romaco Kilian e BASF svoltosi a fine novembre 2023 a Colonia. “Il nostro workshop ha avuto una risonanza incredibile”, sottolinea Jens Carstens, amministratore di Romaco Kilian. “In collaborazione con BASF siamo riusciti a realizzare una matrice per il lavoro quotidiano di sviluppo di prodotti farmaceutici e a dare una base scientifica a questo modello. Desidero ringraziare personalmente tutte le persone coinvolte, i referenti di BASF e Kilian e naturalmente i nostri ospiti, che con il loro know-how qualificato e il loro ricco bagaglio di esperienze hanno reso questo evento davvero unico.”

RIEMPIMENTO DI CAPSULE AD ALTA PRECISIONE

Dosare un prodotto farmaceutico in capsula in breve tempo senza rinunciare alla massima precisione nel riempimento: questa è Initia, la nuova nata dalla ricerca e sviluppo in MG2. Si tratta di un'opercolatrice da banco, che garantisce gli standard qualitativi MG2 in una soluzione con dimensioni adatte a laboratori di R&D, Università e Centri di Ricerca, capace di riempire fino a 5 capsule in sequenza, dal formato 000 al 5 sia con dosaggio polvere standard che bassi dosaggi. Con Initia, il processo di dosaggio è emulato puntualmente: sia la forza di compressione del prodotto che le parti a formato (dosatore e pistone), plus tecnologico delle macchine da produzione MG2, sono infatti le medesime. Flessibilità e usabilità, da sempre sinonimo di MG2, sono oggi potenziate ulteriormente con l'introduzione di questa opercolatrice da banco semiautomatica che permette all'operatore di identificare prontamente i migliori parametri macchina da trasferire poi sulle opercolatrici da laboratorio e da produzione. Allo stesso tempo, l'operatore è supportato nello sviluppo e nell'ottimizzazione delle formulazioni, senza dover utilizzare troppo prodotto, spesso molto costoso. Initia è dotata di un pannello HMI che supporta l'operatore nelle fasi di riempimento capsula. Rispetto alle macchine da produzione, il processo di dosaggio è emulato precisamente sia per quanto riguarda la forza di compressione applicata al prodotto che le parti a formato



L'OPERCOLATRICE DA BANCO
INITIA, PENSATA PER L'R&D
E IL TESTING MADE IN MG2



ESSENTIA, OPERCOLATRICE CON VELOCITÀ
SCALABILE FINO A 100.000 CAPSULE/ORA
CON UN UNICO GRUPPO DI DOSAGGIO

utilizzate, ossia dosatore e pistone. L'obiettivo è quello di costruire un ecosistema tecnologico all'interno del quale l'operatore può agire partendo dalla singola capsula per giungere alla produzione industriale, accompagnato dalla qualità e affidabilità che fanno parte della storia industriale di MG2.

www.mg2.it