

PUBLINOTA

Oscar Benedi,
Gerente de Laboratório,
Romaco Tecpharm

Contato da empresa local
Marcello Valente
Romaco do Brasil Ltda.
Rua Acari 179 - São Paulo/SP
04730-080 - Brasil
Tel: +55 11 3071 1551
marcello.valente@romaco.com

O revestimento é tão eficiente e econômico quanto deveria ser?

Processos automáticos economizam tempo, energia e suspensão do revestimento.

Os maiores desafios em revestimento e suas soluções tecnológicas

Atualmente, o revestimento é parte integrante da produção de comprimidos e pellets farmacêuticos. No entanto, existem algumas áreas problemáticas que não foram adequadamente resolvidas até o momento, algumas das quais são quase aceitas, embora tenham impacto em quase todos os processos de revestimento e acarretem perdas econômicas. Até certo ponto, isso é devido a uma suposta falta de soluções possíveis, mas essas soluções existem e são promissoras. Em particular, uma nova geração de revestidoras de comprimidos está enfrentando esses desafios de forma inovadora.



Ao se falar de desafios em revestimento, existem basicamente três áreas envolvidas: a **qualidade do resultado do revestimento**, ou seja, a qualidade dos produtos, a **produtividade do processo de revestimento** e a **flexibilidade da revestidora de comprimidos**, portanto, do processo em si.

Qualidade

▶ Como é possível garantir resultados de revestimento de alta qualidade em uma base contínua?

Um dos principais pontos que vem à mente quando se pensa na qualidade do produto é a prevenção de defeitos – estéticos, como descoloração, variação de cores de comprimido para comprimido ou transição do logotipo, e funcionais, como rachaduras na película, quebra do comprimido e borda do comprimido ou erosão da superfície. Embora os defeitos puramente estéticos algumas vezes possam ser tolerados, todo o lote está em risco, em muitos casos pode até ser perdido, uma vez que a funcionalidade dos produtos é comprometida.

Dependendo do produto, isso pode significar perdas na faixa de seis dígitos. Portanto, não é de se estranhar que esta área seja aquela com a qual as empresas do setor farmacêutico estão lutando e que cada uma implementou seus próprios procedimentos para fazê-lo. Por mais diferenciadas que essas abordagens sejam

em detalhes, trata-se sempre de estabilizar o processo de revestimento, verificando regularmente os parâmetros e ajustando-os, conforme necessário. Atualmente, o método comum para aumentar e simplificar esse controle do processo é melhorar o feedback técnico, ou seja, o quão bem e rápido os sistemas técnicos fornecem feedback ao operador sobre a qualidade do processo e do produto. Depois disso, é responsabilidade do operador reagir de acordo. Definitivamente, esta é uma solução que funciona, mas é suficiente para atingir a estabilidade real do processo?

A realidade é que esta abordagem leva a um risco relativamente grande de erros e imprecisões, pois a regulação e a otimização do processo de revestimento é absolutamente dependente da competência, da experiência e da capacidade do operador. E se não houver um operador devidamente qualificado disponível devido à escassez de pessoas qualificadas no mercado de trabalho? E se o especialista se aposentar ou simplesmente entrar de férias e não houver substituto adequado? E se um operador de montagem estiver disponível, o que acontece com processos de revestimento longos que requerem 20 horas ou mais e, portanto incluem rotações de turno? Deixando de lado tudo isso e cenários semelhantes, mesmo para o operador mais experiente nem sempre é fácil obter as configurações de revestimento ideais e acompanhar todos os parâmetros, especialmente com mudanças de tamanho de lote, processos de revestimento com-

plexos ou produtos exigentes que são, por exemplo, muito sensíveis à umidade ou à temperatura.

A solução para essa incerteza sistêmica é automatizar o processo de revestimento em maior extensão, incluindo não apenas o controle dos parâmetros relevantes e feedback para o operador, mas também seu ajuste totalmente automático quando necessário. O novo tambor de revestimento perfurado TPR Optima da Romaco Tecpharm é capaz de fazer isso.

Ele monitora parâmetros como temperatura, umidade, vazão, quantidade do lote e muito mais, obtém as condições de revestimento ideais predefinidas para o produto específico e, com isso, minimiza o risco de perda de partes do lote ou lotes inteiros. Pode-se dizer que a revestidora de comprimidos TPR Optima cria o processo de revestimento absolutamente reproduzível, independentemente da complexidade. Obviamente, a experiência dos operadores ainda é necessária e eles podem intervir manualmente, caso desejem.

Mas a possibilidade de automação quase completa garante que não seja mais necessário ser um especialista para obter produtos de alta qualidade consistentemente com essa tecnologia. É algo como ter um piloto automático.

Mas como é essa autorregulação automática? Isso pode ser muito bem exemplificado no contexto da segunda área principal do problema, onde a automação também é o meio de escolha para otimização.

Revestidora TPR OPTIMA

ROMACO TECPHARM
beyond technology



Revestimento inteligente de 10% a 100% totalmente automático, sem intervenções manuais



NOVO braço PCA!
Desempenho ideal com alta
qualidade e pulverização avançada

Desenvolvida e fabricada na Europa, seguindo os requisitos regulatórios e as normas da GMP

#processtechnology



romaco.com

Produtividade

► Como o processo de revestimento pode se tornar mais eficiente em termos de recursos e custos, além de sustentável?

As deficiências na produtividade do processo de revestimento foram e são parcialmente aceitas como um fato. Um exemplo é a quantidade de suspensão "desperdiçada", que é amplamente tolerada. Atualmente, é comum planejar 50% a mais de suspensão além do que é teoricamente necessário para revestir um produto, pois uma perda de até 40% é considerada normal. Com revestimentos "padrões", isso pode não significar grandes perdas financeiras, mas com revestimentos funcionais, como por exemplo, com API ou revestimentos de liberação controlada, a situação é bem diferente. Mas mesmo com revestimentos padrões, existem custos ocultos na forma de despesas de limpeza e descarte, sem mencionar as despesas logísticas, pois se for necessária mais suspensão, mais deve ser transportado e armazenado. Além disso, essa forma de "desperdício de recursos" e "impacto ambiental" não é mais uma opção a longo prazo, dada a mudança global na conscientização de sustentabilidade e as respectivas regulamentações legais.

O braço de pulverização extensível automático com bicos de pulverização móveis autoajustáveis permite tamanhos de lote variáveis de 10 a 100%.



As empresas de produção devem reagir agora ou ficarão para trás.

Aqui, a automação também é a resposta, mas principalmente o ajuste automático da aplicação da suspensão e secagem. Tecnicamente, isso é implementado na TPR Optima da seguinte forma: Usando tecnologia sonar, sensores de ondas acústicas medem continuamente o volume e a inclinação do leito do produto, que varia conforme a velocidade de rotação do tambor. Se forem necessárias modificações em relação à distância ideal de pulverização ou ao ângulo de pulverização adequado, o sistema inteligente as realiza por meio de um braço de pulverização com mecanismo de extensão de três pontos durante o processo em andamento – a máquina não precisa ser parada para esse propósito. A secagem é regulada automaticamente através de um vácuo gerado dentro do tambor, que pode variar dependendo do tamanho do lote, e através de abas automáticas de exaustão de ar, que podem ser abertas individual e continuamente. Isso permite uma regulagem absolutamente precisa do caminho percorrido pelo fluxo de ar através do leito do comprimido, o que garante que o revestimento não escorra simplesmente sobre o produto antes de ser descarregado novamente sem uso. Uma aplicação de suspensão sem perdas ainda não é possível, mas com as novas possibilidades técnicas da tecnologia de

revestimento da Romaco Tecpharm, é necessário apenas 10 a 15% a mais de meio de revestimento em vez de 40%.

E isso faz uma diferença significativa. Mas o "fator de sustentabilidade" da solução de automação não termina na redução das perdas de pulverização e no consumo de água durante a limpeza. A secagem mais eficiente associada e a possibilidade de fazer ajustes sem interromper o processo de revestimento reduzem o tempo de processo em horas. E antes do revestimento real, é economizado tempo adicional no ajuste fino e na preparação de um novo lote, pois a TPR Optima se ajusta virtualmente à receita e aos parâmetros associados.

Ele também oferece a opção de coletar amostras do produto durante a execução do processo. Ao fazer isso, os requisitos regulamentares podem ser atendidos sem sacrificar tempo. Tudo isso combinado resulta em um consumo de energia substancialmente menor.

Outro recurso especial dessa adaptabilidade tecnológica é a imensa variabilidade de tamanho de lote dentro de uma única máquina, o que não apenas aumenta a produtividade, mas principalmente traz flexibilidade, e isso leva à terceira principal área problemática.

Flexibilidade

► Como as empresas podem se preparar melhor para as tendências, alterando as condições do mercado e mudando os requisitos do cliente?

Quase todo mundo que realiza revestimentos precisa lidar com procedimentos de aumento e redução de escalas de uma forma ou de outra, mais cedo ou mais tarde – por exemplo:

- Ao produzir para vários países, como as multinacionais fazem diariamente, e os tamanhos dos lotes devem ser adaptados às diferentes exigências do mercado
- Quando as validações devem ser realizadas e cerca de 10% dos tamanhos de lotes subsequentes devem ser fabricados para esse fim
- Ao produzir mediante contrato, onde uma ampla gama de tamanhos de lote deve ser processada
- Quando a mudança de laboratório para escala de produção está pendente

• Ou quando as demandas de mercado simplesmente mudam com o tempo. Esse aspecto, muitas vezes, não é levado em consideração na hora de investir em sistemas de revestimento e outras máquinas, embora seja muito importante. Afinal, ciclos de vida útil de mais de 20 anos não são incomuns para equipamentos de produção de alta qualidade, e os requisitos do mercado quase inevitavelmente mudam ao longo de um período tão longo. Portanto, a capacidade de dimensionar tamanhos de lote é basicamente uma prova do futuro para todos os fornecedores de revestimento.

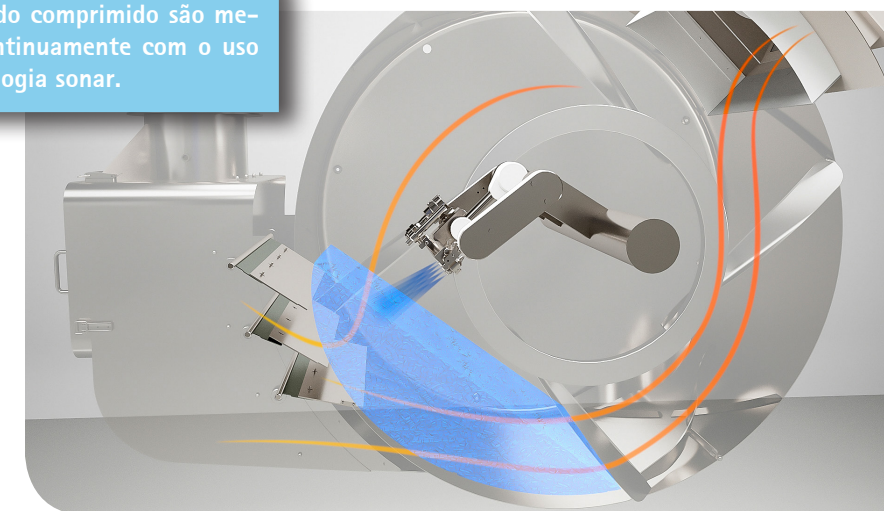
Mas por que aumentar e diminuir a escala é um desafio? Em primeiro lugar, isso significa que as empresas atualmente precisam de pelo menos duas máquinas, uma para produzir tamanhos de lotes menores e outra para a produção de tamanhos de lotes maiores, visto que a maioria das revestidoras não possui uma variabilidade de tamanho de lote grande o suficiente. Normalmente, eles só podem diminuir, no máximo, para 40% do tamanho máximo do lote.

A consequente necessidade de várias máquinas está associada a custos de investimento muito altos, gastos de energia e requisitos de espaço. Além disso, os parâmetros não podem simplesmente ser transferidos de uma máquina para outra, mesmo que sejam do mesmo tipo e marca. Consequentemente, deve ser feito um número relativamente grande de ajustes ma-

A revestidora de comprimidos TPR Optima da Romaco Tecpharm cria um processo de revestimento absolutamente reproduzível.



O volume do lote e a inclinação do leito do comprimido são medidos continuamente com o uso da tecnologia sonar.



nuais, e aqui novamente surge o problema de garantia da qualidade e uniformidade em todos os produtos, independentemente da máquina ou do tamanho do lote. Sem esquecer, claro, do tempo e do trabalho que acompanham os ajustes manuais.

A adaptabilidade automatizada da TPR Optima também representa uma abordagem para melhoria aqui. Com a habilidade de monitorar e ajustar os tamanhos dos lotes, a revestidora de comprimidos atinge uma faixa de tamanho de lote de 10 a 100% do volume de enchimento real com o mesmo tambor. Isso elimina a necessidade de várias máquinas apenas devido aos diferentes requisitos de volume, ao tempo e à mão de obra necessários para definir

os parâmetros corretos para diferentes sistemas e ao risco de erros e imprecisões. Além disso, isso não é aplicado apenas a validações e lotes de tamanhos diferentes, mas também a alterações de volume em um único processo de revestimento, como revestimentos com múltiplas camadas.

Pode-se argumentar que as revestidoras com essa faixa já existem há algum tempo, e isso é verdade, mas a variabilidade do tamanho do lote dessas soluções tecnológicas exigia trocas de tambor e ajustes manuais, o que eliminava o problema de comprar várias máquinas, mas não os riscos de intervenção manual. Além disso, as trocas de tambor geravam trabalho extra e esforços de limpeza, inclusive para lotes diferentes com o mesmo princípio ativo. Isso também se torna amplamente obsoleto com o uso de apenas um tambor.

Um aspecto final de flexibilidade no revestimento é a possibilidade de mudar o próprio meio de revestimento sem grandes alterações técnicas. Há vários motivos pelos quais isso pode ser necessário. Por exemplo, pode ser necessário uma reformulação devido a proibições iminentes e agudas de componentes de formulação, como no caso do dióxido de titânio, que já está proibido na produção de alimentos na União Europeia. Atualmente, procura-se um substituto adequado, também para a produção farmacêutica. As tendências para ingredientes mais naturais, como a substituição do álcool por suspensões à base de água, também podem exigir alterações na receita.

Novamente, o ajuste automatizado de parâmetros oferece vantagens. Na busca

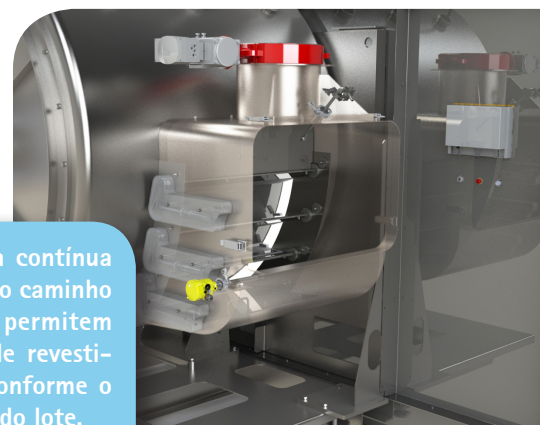


Os bicos de pulverização bloqueados são automaticamente detectados e limpos no local.

exigente de novas receitas, os especialistas podem se concentrar na formulação e deixar o resto para a máquina. Além disso, os tempos de processo são mais curtos, o que facilita ainda mais as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, pois podem ser realizados mais testes de formulação em um determinado período de tempo.

A economia de tempo também é o grande problema das suspensões à base de água, que possuem fases de secagem mais longas. Devido à secagem mais eficiente com a automação "completa" da TPR Optima, este não tem o mesmo impacto das tecnologias anteriores. Aliás, a melhor secagem possível é particularmente importante neste caso, pois o excesso de umidade é um dos principais fatores para defeitos no produto.

As abas de abertura contínua controlam o fluxo e o caminho do ar e, com isso, permitem processos precisos de revestimento e secagem conforme o respectivo tamanho do lote.



► Conclusão e perspectivas

Conforme ilustrado, há um potencial de otimização significativo no revestimento que pode ser explorado por meio de um maior grau de automação. Tempos de processo mais curtos, qualidade de produto continuamente alta, economia de tempo e custos e conservação de recursos são apenas alguns dos ganhos.

Revestidoras de comprimidos como a TPR Optima com essas possibilidades tecnológicas certamente representarão o futuro do revestimento e já estão apoiando a inovação: Encontrar novos princípios ativos é uma tarefa de longo prazo, e por isso muitos novos produtos serão desenvolvidos nos próximos anos por meio da recombinação de APIs conhecidas ou novas formas de liberação de medicamentos.

O revestimento desempenhará um papel central nesse esforço. Haverá mais produtos com princípios ativos nas camadas de revestimento e produtos revestidos que normalmente não eram revestidos no passado.

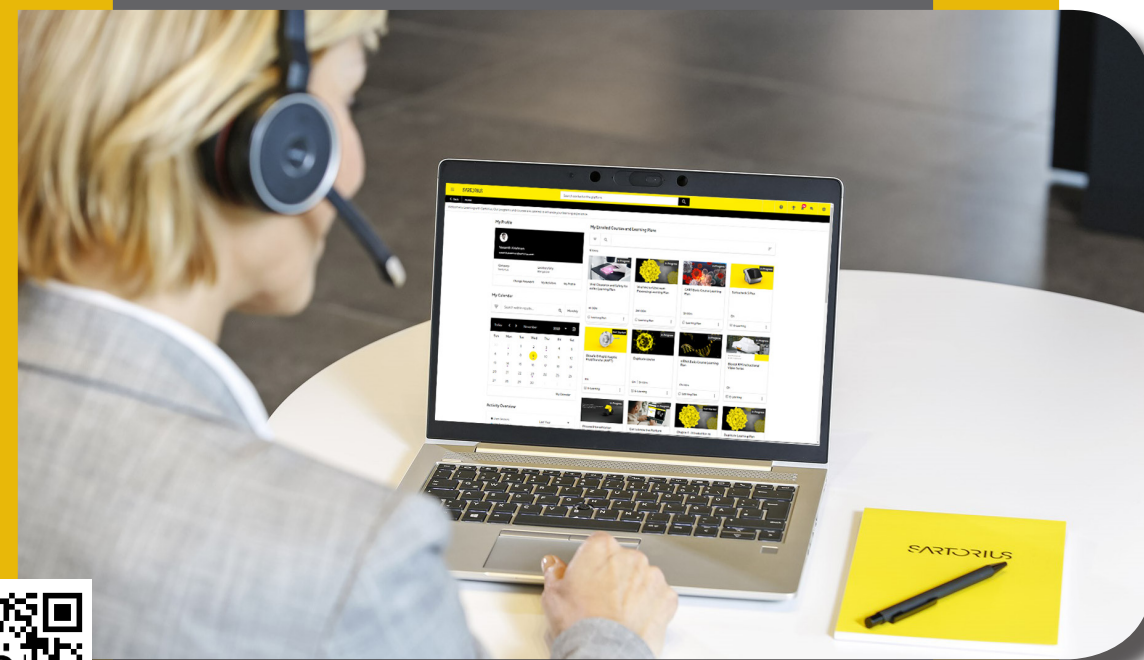
A pré-condição para esses novos desenvolvimentos são e serão tecnologias de automação que estabilizam o processo de revestimento, tornando-o mais eficiente e sustentável ■

Uma nova geração de revestidoras de comprimidos, a TPR Optima da Romaco Tecpharm



PUBLINOTA

Sartorius Academy



Se você está buscando adquirir conhecimentos relevantes sobre processos no setor farmacêutico, nosso site, www.sartorius.com/academy, é o lugar ideal para começar.

Com a orientação de especialistas experientes, você terá acesso a conteúdo atualizados e práticas farmacêuticas de ponta. Os cursos são projetados para atender às necessidades de estudantes de diferentes níveis de conhecimento, desde iniciantes até profissionais avançados. Ao escolher a Sartorius Academy, você desfrutará de diversos benefícios. Nossos materiais didáticos são desenvolvidos com base nas últimas tendências no setor farmacêutico, garantindo que você esteja sempre atualizado com os avanços neste setor tão dinâmico. Além disso, oferecemos uma plataforma de aprendizado online intuitiva, que permite que você estude no seu próprio ritmo e acesse o conteúdo a qualquer hora e em qualquer lugar.

A Sartorius Academy também se preocupa com o sucesso de seus alunos. Ao concluir com êxito um de nossos cursos, você receberá um certificado que pode impulsionar sua carreira e abrir portas para oportunidades futuras. Além disso, você terá a chance de expandir sua rede de contatos ao interagir com outros estudantes e profissionais da área que estão localizados em diferentes partes do mundo. Devido a isto, os cursos são fornecidos em inglês.

Não perca a oportunidade de investir em seu crescimento profissional. Visite nosso site, www.sartorius.com/academy, e inscreva-se em um dos nossos cursos hoje mesmo. A Sartorius Academy está pronta para ajudá-lo a alcançar seus objetivos e destacar-se na indústria farmacêutica.