

PUBLINOTA

Bernat Rodríguez
Sales Director, Romaco Innojet
innojet@romaco.com

La base del recipiente ORBITER® de Romaco Innojet garantiza un movimiento de aire de proceso controlado durante el cual los pellets de esomeprazol no están sometidos a ninguna presión mecánica.



Recubrimiento con un lecho fluidizado de alta precisión

Producción de gránulos de esomeprazol para aplicaciones MUPS (sistemas de pellets con unidades múltiples)

Las formulaciones MUPS son una forma de dosificación farmacéutica de amplio uso para el inhibidor de la bomba de protones esomeprazol. Para ello, los pellets con el principio activo se recubren y se administran en forma de comprimidos o cápsulas.

Los procesadores de lecho fluidizado de la serie VENTILUS® de Romaco Innojet son especialmente aptos para el recubrimiento de microgránulos o pellets, que se realiza según el proceso de recubrimiento de capas deslizantes de aire ideado por Herbert Hüttlin.

El esomeprazol reduce la secreción del ácido gástrico, por lo que se utiliza, entre otras cosas, para el tratamiento de úlceras estomacales e intestinales y contra los síntomas del reflujo.

El inhibidor de la bomba de protones ácido-lábil se absorbe en el intestino y se administra por vía parenteral o se toma como forma de dosificación farmacéutica oral con recubrimiento entérico. En consecuencia, el fármaco está disponible como solución inyectable o en forma de comprimidos o cápsulas. Entre estos se incluyen también los sistemas de pellets múltiples o MUPS, por sus siglas en inglés. Para estos preparados se mezclan los microgránulos que contienen el principio activo con excipientes en polvo y, a conti-

nuación, se comprimen en comprimidos o, alternativamente, se rellenan en cápsulas.

Una ventaja de los comprimidos MUPS es que, por ejemplo, se disuelven fácilmente y los pellets con los principios activos farmacéuticos (API) pasan rápidamente por el estómago debido a su pequeño diámetro, independientemente de si el estómago está lleno o no.

El resultado es un perfil de liberación muy controlado y una elevada biodisponibilidad de esta forma farmacéutica.

Dado que el principio activo de los comprimidos MUPS está repartido en muchos gránulos, el comprimido también puede dividirse a la mitad. Sin embargo, en lo referente a los comprimidos retardantes recubiertos, dividir el comprimido tendría efectos negativos para el consumidor, ya que el principio activo se liberaría inmediatamente después de ingerirlo, lo que equivaldría a una sobredosificación (absorción rápida). Por el contrario, las formulaciones MUPS favorecen el cumplimiento terapéutico durante la toma de los medicamentos.

Gama de Lechos Fluidos VENTILUS®

La innovación en la industria del proceso que ofrece múltiples aplicaciones.

Secado, Granulación, Recubrimiento y Recubrimiento Hot Melt con la misma tecnología estándar
¡El sistema más eficiente en su ramo!



romaco.com



- Multiusos Todo-en-uno
- Cerrado, Limpio, Rápido
- Seguridad ATEX
- Calidad y Sencillez

#processtechnology

ROMACO INNOJET
beyond technology Herbert Hüttlin



■ Recubrimiento de pellets en tres fases

Los pellets de esomeprazol para aplicaciones MUPS se producen, entre otros métodos, mediante el proceso de lecho fluidizado. Este método supone un proceso de recubrimiento en tres etapas. En primer lugar, se rocían los pellets iniciales neutros, hechos de glucosa, con la suspensión acuosa del principio activo. A continuación, se aplica una capa protectora aislante antes de aplicar el recubrimiento entérico retardante, que asegura la liberación controlada del fármaco en el tracto intestinal.

Según la formulación, el diámetro de los pellets aumenta durante el proceso de recubrimiento desde aprox. 300 µm hasta aprox. 1300 µm (micrómetros). Esto corresponde aproximadamente al triple del peso de unos 1,5 g a 4,7 g por gránulo.

En la industria farmacéutica se suelen programar varios días para este tipo de procedimientos. Los procesadores de lecho fluidizado de la serie VENTILUS® de Romaco Innojet cumplen todos los requisitos de este complejo proceso de producción. La tecnología utilizada se basa en el proceso de capas deslizantes de aire desarrollado por el Dr. h. c. Herbert Hüttlin.

La boquilla de pulverización ROTOJET® de Romaco Innojet, ubicada en el centro, permite una formación de granulos muy homogénea, sin obstrucciones durante la pulverización.



■ Tres unidades funcionales lo hacen posible

La interacción de las unidades funcionales ORBITER®, ROTOJET® y SEPAJET® de los procesadores de lecho fluidizado de Romaco Innojet constituye la base de la alta calidad y eficiencia de producción de gránulos o pellets de esomeprazol.

En este innovador procedimiento, el aire de proceso se introduce en el recipiente cilíndrico a través de la base del recipiente ORBITER®, creando un movimiento del producto en forma de espiral. Los medios de recubrimiento se aplican mediante la boquilla de pulverización ROTOJET®, ubicada en el centro, con pulverización inferior; y el aire de proceso se descarga de nuevo a través del sistema de filtrado SEPAJET®.

La denominada carga propulsora ORBITER® está compuesta de discos o anillos superpuestos de forma escalonada, que aseguran unas condiciones de flujo uniformes en el interior del recipiente. Esto permite controlar con precisión la trayectoria y la velocidad de los microgránulos o pellets evitando que las partículas choquen y se aglomeren.

Este peligro existe especialmente cuando se pulverizan las suspensiones entéricas, que suelen ser muy pegajosas. A su vez, los recubrimientos de esomeprazol tienden a ser muy abrasivos, por lo que una circulación suave del lote, en la que no se genere tensión mecánica, cobra una gran importancia.

■ Sistema de inyección eficaz

Gracias al movimiento controlado del aire de proceso, el líquido de pulverización puede aplicarse de forma muy precisa con la boquilla de pulverización ROTOJET®. La niebla de pulverización entra en contacto con la base del producto desde abajo (pulverización inferior), lo que reduce significativamente las pérdidas de pulverización. Además, la punta giratoria de la boquilla previene específicamente los bloqueos de la pulverización. Esto es de especial importancia cuando se aplica la capa retardante sobre los pellets de esomeprazol, ya que el líquido entérico de pulverización se polimeriza con facilidad. Para que el recubrimiento sea aún más eficaz, la temperatura del aire (y, por tanto, la temperatura del producto) alrededor de la boquilla puede regularse de forma distinta al resto del recipiente de proceso. Esto da paso a un secado especialmente eficaz y permite procesos muy cortos.

El tamaño de la gota de las partículas se define mediante el aire de pulverización

El comprimido MUPS divisible favorece el cumplimiento terapéutico.



Producción eficiente y de alta calidad de pellets MUPS con procesadores de lecho fluidizado de la serie VENTILUS® de Romaco Innojet.



introducido por debajo y por encima de la abertura anular de la boquilla; de esta forma, se garantiza que el producto no se humedezca demasiado durante el proceso de recubrimiento MUPS, que dura varias horas. A través de la formación homogénea de gránulos se alcanza una descarga máxima de la humedad, lo que acorta el tiempo de secado hasta un 25 % y, en consecuencia, también reduce notablemente el consumo de energía de la instalación.

Además, la boquilla ROTOJET® puede reemplazarse fácilmente durante el proceso en marcha sin tener que detener la producción y vaciar el recipiente del producto. Como resultado se acortan decisivamente los tiempos de los lotes.

Filtro de partículas sostenible

El aire de proceso se descarga a través del sistema de filtrado SEPAJET®, que se ha diseñado especialmente para la recirculación continua de las partículas en el proceso. Para ello, las bolsas de filtro individuales se limpian sucesivamente con el aire de proceso acondicionado a lo largo de toda la producción. El aire de limpieza acondicionado y caliente evita los efectos de la condensación y prolonga así la vida útil del sistema de filtrado. Asimismo, la geometría de los filtros permite un diseño compacto de la máquina.

El espacio ahorrado en la sala blanca es otra ventaja en términos de sostenibilidad. Sobre todo, porque solo se necesita una instalación para producir pellets de esomeprazol. Debido a que el recipiente cilíndrico del producto permite un llenado del 10 % al 100 %, no es necesario vaciar

el lote ni dividirlo en sublotes a causa del aumento de peso de los pellets que tiene lugar durante el procedimiento. De esta manera, se reduce la huella ecológica del procedimiento y se ahorra tiempo, costes y capacidad de almacenamiento.

Procesos de ampliación más fáciles

Con los procesadores de lecho fluidizado de la serie VENTILUS® pueden fabricarse, a escala de producción, lotes desde 60 hasta 1500 litros. Dada la escalabilidad geométrica tanto del recipiente cilíndrico del producto como de la boquilla de pulverización, los procesos de escalamiento pueden realizarse con facilidad.

El laboratorio InnoTech de Romaco Innojet en Steinen dispone de las instalaciones de laboratorio, piloto y producción adecuadas para llevar a cabo ensayos de productos. Con el software de laboratorio DoE (diseño de experimentos), los parámetros del proceso pueden determinarse fácil y rápidamente para formulaciones nuevas. Por ejemplo, una vez que la tasa de pulverización, la temperatura del producto y el volumen de aire de proceso se han ajustado de manera óptima entre ellos, se puede aprovechar la capacidad de los procesadores de lecho fluidizado en términos de rendimiento y calidad. Estas son las condiciones ideales para el desarrollo de nuevos productos de esomeprazol ■

Globalice su inversión publicitaria



Pharmaceutical
Technology
Sudamérica



Pharmaceutical
Technology
Brasil



Pharmaceutical
Technology
Andina



EDICIONES VR S.A.

☎ (+54 9 11) 4424 2885

✉ info@edicionesvr.com

www.edicionesvr.com