

Granulación seca: producción eficiente en aplicaciones industriales de formas sólidas orales

Durante el desarrollo de nuevas formulaciones farmacéuticas que se administran vía oral en forma sólida, a menudo se consideran tres tecnologías: compresión directa, granulación húmeda y granulación seca. La granulación húmeda sigue siendo el método más utilizado, pero tiene limitaciones en cuanto a los medicamentos sensibles a la humedad y al calor, junto con procesos costosos, mano de obra intensa y además requieren mucho tiempo de proceso.

LB BOHLE

La granulación seca continua o compactación por rodillos es un método muy establecido en la industria farmacéutica desde hace décadas, y se utiliza no solo para productos sensibles a la humedad y temperatura. Ofrece varias ventajas a los fabricantes, como el coste global de los productos, el consumo energético y/o el impacto ambiental, así como la posibilidad de escalar el desarrollo hasta la producción industrial bajo cGMP, utilizando el mismo equipo.

Granulación vía seca en diferentes industrias

En la industria farmacéutica, el proceso de granulación seca es esencial para la producción de comprimidos, comprimidos buco-dispersables y sublinguales, comprimidos masticables, cápsulas, y formas farmacéuticas efervescentes. En los últimos años, las aplicaciones de granulación seca han ganado más atención debido a su eficiencia e impulso hacia la fabricación continua.

La granulación seca se utiliza en la industria alimentaria para producir una amplia variedad de productos, incluyendo: suplementos nutricionales, vitaminas, especias, aditivos y sabores, sopas y salsas.

En los últimos años, la industria nutracéutica ha adquirido una importancia creciente. En este sector la granulación seca se utiliza para producir suplementos dietéticos, incluyendo: suplementos multivitamínicos, extractos herbales o polvos proteicos. Los gránulos resultantes se procesan para obtener comprimidos o cápsulas.

La granulación seca también juega un papel clave en la industria química al mejorar las propiedades de manejo y almacenamiento, lo que la convierte en el enfoque perfecto para producir agentes antiaglomerantes, no

aglutinantes, aditivos alimentarios y catalizadores. También mejora el rendimiento de limpieza de los detergentes en polvo.

Los fertilizantes, los plaguicidas y otros insecticidas en polvo se procesan rutinariamente para fines agrícolas. Por lo tanto, el proceso de granulación seca es una práctica común en la industria agrícola. También mejora las propiedades de los polvos agrícolas y reduce las variaciones de calidad.

¿Cómo funciona el equipo?

Durante la operación de compactación por rodillos, una mezcla uniforme de API y excipientes intragranulares pasa de forma continua entre dos rodillos de compresión contrarrotantes para generar una lámina a partir del polvo. Esta mezcla experimenta una presión creciente, alcanzando un pico antes del liberar la lámina comprimida.

El objetivo de la granulación es transformar polvos finos, no compactables y convertirlos en aglomerados más gruesos que puedan prensarse en comprimidos. Los aglomerados pueden estar compuestos de gránulos sólidos secos, en los que cada gránulo representa un aglomerado de partículas primarias con suficiente solidez.

En el proceso de granulación seca, los aglomerados se crean únicamente mediante presión mecánica.



Los equipos de granulación seca se diferencian por su disposición en los rodillos: existen sistemas con rodillos horizontales, verticales e inclinados.

Los rodillos horizontales tienen la ventaja de que los tornillos están mejor ventilados y las láminas se descargan a una distancia corta. El espacio entre los rodillos se divide en tres zonas. En la zona de deslizamiento, las partículas están pre-compactadas. En la zona de compactación, la compactación principal de las partículas se logra mediante deformación o rotura de partículas (dependiendo del material); y en la tercera zona se realiza la descarga de material.

Otra diferencia es si la separación es variable o no. En los granuladores secos de separación variable, las mediciones continuas garantizan que la distancia entre los rodillos sea siempre paralela. Además, la velocidad del sinfín y el ajuste de la separación están vinculados para que cuando se amplía esta distancia, el tornillo transporta menos material en la separación y vuelve a cerrarse. Este control automático produce láminas de espesor y porosidad definidos a lo largo de toda la anchura del rodillo.

El polvo se compacta entre dos rodillos con anchos de separación especificados en la receta. El impacto en los rodillos, así como el ancho de separación, se controla mediante sensores y también existe la opción de instalar tecnología analítica de proceso (PAT). Todos los datos se integran en un circuito de control para garantizar la calidad continua del proceso, mientras que un accionamiento electromecánico proporciona un control preciso y rápido. La unidad de trituración debajo de los rodillos compactadores procesa las láminas comprimidas en un granulado con un tamaño granular definido; la unidad está equipada con un tamiz cónico con insertos reemplazables para diferentes tama-



NUEVA GENERACIÓN

Tecnología punta y diseño de vanguardia

BRC 100

Granulador Vía Seca

El granulador vía seca BRC, desde su introducción en 2012, ha sido de accionamiento electromecánico, sin la utilización de sistemas hidráulicos.

El sistema WIP estándar garantiza una limpieza eficaz y completa. El montaje y desmontaje del BRC puede realizarse en menos de 10 minutos.

BFC 400

Recubridor
Comprimidos

Con el recubridor de comprimidos BFC, L.B. Bohle es líder en tecnología y procesos desde hace más de una década. La nueva generación de BFC se ha optimizado en los aspectos de diseño higiénico, ergonomía, seguridad del operario y equipamiento técnico.

QbCon® 1

Granulador y secador
vía húmeda, realmente
continuo

Con el QbCon® 1, ofrecemos la entrada óptima en la producción continua. Nuestro granulador vía húmeda y secador realmente continuo para investigación y desarrollo garantiza una mejor calidad del producto al tiempo que aumenta la flexibilidad y la seguridad del operario.

www.lbbohle.es



ños de partículas. Incluso con una elevada aportación de material, el tamiz cónico y sus insertos trituran suavemente las láminas en gránulos con la distribución granulométrica deseada.

La etapa de molienda tiene un impacto sustancial en el tamaño de las partículas del granulado. L.B. Bohle (Ennigerloh, Alemania) ofrece una configuración de tamiz variable para sus granuladores secos BRC. La molienda de las láminas comprimidas en un gránulo con el rango deseado de tamaño de partícula se realiza por el molino de tamiz cónico Bohle Turbo (BTS) e insertos de tamiz con muy poca pérdida - incluso a una alta velocidad de producción. Cada BRC puede ser reajustado en cuestión de minutos para poder utilizar un tamiz oscilante y adaptarse con flexibilidad a las condiciones del proceso y del producto.

Accionamiento electromecánico en lugar de sistemas hidráulicos

Al igual que en la industria automovilística, los fabricantes de maquinaria farmacéutica están recurriendo a sistemas alternativos de accionamiento en lugar de sistemas hidráulicos. L.B. Bohle apuesta por los sistemas de accionamiento electromecánicos para sus granuladores secos de la serie BRC. Este es un enfoque sostenible y de conservación de los recursos, ya que no hay necesidad de cambios regulares de aceite hidráulico. Además, las propiedades del aceite cambian con el tiempo: el envejecimiento del aceite y de las válvulas de control puede tener un efecto negativo sobre la compresibilidad y por lo tanto la precisión del sistema. La eliminación de los accionamientos hidráulicos también exige menos energía

porque no precisan de fase de enfriamiento durante el proceso. También se eliminan las fugas de aceite en sala limpia.

Diseño higiénico, facilidad de uso y manejo

Los equipos Bohle BRC 25 y BRC

100 son máquinas plug & play, flexibles y móviles. Todos los componentes están integrados en el sistema y no se requiere de un cuadro de control externo. Debido a la baja altura, las máquinas no requieren de una escalera o peldaños como ocurre con otras máquinas en el mercado.

La estrategia de diseño higiénico desde el concepto hasta la implementación garantiza una accesibilidad óptima a todas las partes relevantes del proceso en lo que respecta a limpieza y montaje-desmontaje. El montaje y desmontaje se realiza sin ningún tipo de herramientas y se puede llevar a cabo en menos de 10 minutos.

Las máquinas están construidas en acero inoxidable 100%, sin piezas de plástico. La limpieza fácil, rápida y eficaz se realiza mediante un sistema WIP (Washing in place) como estándar. También se garantiza una limpieza sencilla del exterior.

La gran puerta frontal permite un acceso cómodo y una apertura en cuestión de segundos. Gracias a la conexión de lengüeta y ranura chaveta, los rodillos se pueden colocar fácilmente. Para el posicionamiento de los rodillos no se necesita una ayuda de manejo costosa.

Alta flexibilidad en rendimiento e integración

Los granuladores secos son adecuados tanto para lotes grandes como pequeños. Los granuladores BRC permiten una capacidad de producción, capaz de absorber rango de producciones en un rango inferior a 1 kg/h hasta 400 kg/h.

Aunque la compactación de rodillos es un proceso de fabricación continuo, todas las máquinas pueden utilizarse como una máquina independiente que produce una

amplia gama de tabletas en un formato por lotes.

Además de su uso como unidad independiente, el compactador BRC puede integrarse fácilmente en otros sistemas (interconectados), tales como los sistemas de fabricación continua que producen desde polvo hasta el recubrimiento del comprimido.

¿Aplicaciones de contención? Sin problema

La contención es un término cada vez más importante en la industria farmacéutica. Describe el proceso de confinamiento de una sustancia en un espacio definido, método de manipulación del producto adecuado para proteger a los operarios y medio ambiente cuando los productos son altamente tóxicos y reactivos.

Al mismo tiempo, la contención evita la liberación de polvo, gases o vapores en el medio ambiente y contaminación del producto.

Más del 60% de los productos farmacéuticos se fabrican en forma de comprimidos, cápsulas, grageas o similares. En el caso de los productos recientes, los principios activos farmacéuticos (APIs) son cada vez más importantes para su eficacia. En algunos mercados, el segmento de ingredientes farmacéuticos activos de alta potencia (HPAPI) está creciendo a tasas de dos dígitos, impulsado principalmente por los medicamentos oncológicos.

Además de los requisitos técnicos de producción, la seguridad del producto para el operario de la máquina y, por supuesto, para el paciente es esencial. Como resultado, los fabricantes de equipos como L.B. Bohle se enfrentan constantemente a nuevos desafíos en todas las bandas de toxicidad en las que los clientes desean utilizar sistemas y procesos.

Las versiones de contención se desarrollan según las especificaciones individuales del cliente, con un enfoque en el cumplimiento hasta un nivel de contención OEB 5, acceso conveniente y fácil manejo del producto. Requiere de muchas características especiales, tal como un integrado en la unidad de compactación, guantes y puertos de contención adicionales. Al final, los proveedores ofrecen granuladores secos fáciles de usar y de bajo mantenimiento con tiempos de configuración muy cortos para una operación completamente cerrada sin la necesidad de aclarar e implementar interfaces entre los componentes del sistema ●

Más de 30 años cuidando del aire que respiras

Garantizamos fiabilidad en los procesos de la industria farmacéutica

Bienvenidos a Venfilter, empresa que desde 1992 diseña, fabrica y comercializa filtros de aire destinados a la protección del medio ambiente, los procesos de fabricación y las personas.



Contacta con nuestros expertos

937 862 607



Filtros de alta calidad

Los controles de calidad son imprescindibles para garantizar el buen rendimiento de nuestros filtros, que son sometidos a un test individual en cada ocasión.



Sostenibilidad

Ante un mundo cada vez más contaminado, somos conscientes de que la filtración de aire juega un papel fundamental en la protección de equipamientos y personas.



Eurovent

Desde mayo de 2013, Venfilter es la única empresa nacional que forma parte de Eurovent 'AirFilters'.



Nuestros valores

Nuestro motor es la pasión por lo que hacemos. Ética y transparencia e innovación, cumplimiento de las normativas y máximas garantías para nuestros clientes.



I + D

Disponemos del único laboratorio en España que nos permite garantizar nuestros estándares para filtros según norma EN1822 y un banco de pruebas que nos permite garantizar la norma EN 16890.

