



Puesta punto del proceso de recubrimiento pelicular, identificación de parámetros críticos con núcleos comprimidos de diluyentes muy solubles

AUTORES

Almeira Agustina¹, Basilio Mateo¹, Jones Alexis¹, Yamago Rocío¹, Dubluk Jonathan¹, Hoya Arturo¹

INSTITUCIÓN / ES

Unidad de Producción de Medicamentos, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata, Argentina.

INTRODUCCIÓN

El proceso de recubrimiento de comprimidos es un proceso crítico, dado que si surge algún problema puede significar la pérdida total o parcial de un lote de producción, generando pérdidas no solo económicas sino también de tiempo, recursos, etc. Es un procedimiento por medio del cual se aplica, por atomización de una suspensión, una fina película o cubierta de naturaleza polimérica sobre los comprimidos (núcleos) a fin de cumplir distintos objetivos tanto estéticos como funcionales. Los componentes críticos del recubrimiento pelicular de comprimidos son las propiedades de los núcleos a recubrir, la formulación de recubrimiento a utilizar, el equipamiento y los parámetros de proceso. Cuando nos referimos a las propiedades de los núcleos principalmente se trata de la resistencia mecánica de estos (Dureza y friabilidad), de la forma y geometría de ellos. Pero también puede plantearse la fórmula de estos, siendo que núcleos hechos a partir de componentes solubles pueden empeorar la textura o apariencia al final del proceso, dado que en el instante que se atomice la suspensión o solución de recubrimiento sobre el lecho de tabletas parte se puede solubilizar y afectar a la textura lisa de los núcleos. Ya que el recubrimiento copia a la perfección la superficie no logra mejorarla, evidenciando o resaltando problemas durante la compresión como el pegado en los punzones.

DESARROLLO

El proceso es llevado a cabo con núcleos placebo de Lactosa SD y Est de Mg (1%). Se elaboraron con distintos niveles de dureza para evaluar cómo afecta este parámetro. Se utilizó polímero de recubrimiento de base acuosa, HPMC de alto rendimiento reconstituido en suspensión al 30% de sólidos, una paila totalmente perforada de 15" de diámetro y un reactor con agitador mecánico. Los parámetros controlables del proceso son: Velocidad de giro de tambor o bombo (rpm); Caudal de aire medido en metros cúbicos por hora (m³/h); Caudal de inyección de suspensión (g/min); Presiones de aire de la pistola atomizadora medidas en bar (A.A:170, P.A:150, C.A:1,05); Temperatura de Núcleos.

El proceso consta de precalentamiento de los núcleos a 5 rpm, hasta una T° de 50°C estable y luego se aumenta los rpm del tambor 8 rpm; la etapa de atomización inicia a 6g/min para realizar un "sellado". Luego, aumentar las rpm tambor a 12 rpm, caudal de suspensión 20g/min. El equipo puede aumentar la T° del aire de ingreso fijando el caudal de aire (250m³/h) y las calorías entregadas al lecho son reguladas con la T° de ingreso. Los niveles de dureza ensayados son baja (6-8 SC), intermedia (10-12SC) y alta (14-16SC). El peso de llenado del equipo siempre fue de 3,1Kg de comprimidos bicóncavos de 11mm de diámetro. Como control de proceso se toman muestras a intervalos fijos de tiempo (2 min) para determinar como punto final la saturación de color (3 muestras seguidas invariantes).

RESULTADOS

La ganancia en peso obtenida fue alrededor de 2,5 y 3%, de acuerdo a lo estimado para un recubrimiento estético. También se observa desgaste por erosión en los núcleos de baja dureza.

El aspecto de los núcleos antes de los procesos y posterior se muestran en la foto. Todos los comprimidos recubiertos tienen una pérdida de la superficie lisa y brillante inicial, viéndose menos afectados los núcleos de alta dureza respecto a la textura de la superficie.

Planteándose como parámetro crítico la composición de los núcleos, esto nos lleva a seguir investigando si se puede mejorar estos resultados cambiando algún parámetro del proceso o ver cuanto porcentaje de componente soluble es ideal para el recubrimiento. También se propone trabajar con un nivel de dureza aun mayor a los ensayados para observar el comportamiento.



CONCLUSIÓN

A partir de la investigación realizada, utilizando núcleos de naturaleza soluble, se concluye que la dureza de los mismos es un parámetro crítico que influye directamente en la calidad final del recubrimiento pelicular. Los núcleos con mayor dureza conservaron en mayor medida su superficie lisa inicial, en comparación con los de dureza baja o intermedia, los cuales evidenciaron defectos relacionados con la solubilización superficial durante la atomización. Una etapa de "sellado" de los núcleos a bajo caudal de inyección y bajas rpm evita la solubilización del diluyente. Esto confirma que la composición de los núcleos, particularmente su contenido de componentes solubles debe ser cuidadosamente considerada para evitar alteraciones estéticas no deseadas.

