

Il clima giusto

per la produzione farmaceutica
e nutraceutica



Introduzione

Il controllo dell'umidità è un fattore importante per una produzione farmaceutica e nutraceutica stabile e prevedibile. Dai laboratori di ricerca e sviluppo alla produzione di prodotti sfusi, l'umidità può influire sulle proprietà chimiche e meccaniche delle formulazioni, causando problemi di qualità e difficoltà legate alle buone pratiche di fabbricazione (GMP). I sistemi di controllo dell'umidità per prodotti farmaceutici e di laboratorio possono essere la soluzione giusta per contribuire a prevenire i problemi di umidità durante il processo produttivo di compresse, capsule, polveri e strisce.

In questo documento tratteremo i seguenti argomenti:

- Perché la produzione farmaceutica e nutraceutica richiede un controllo preciso del clima tutto l'anno
- Aree del processo produttivo farmaceutico in cui un'umidità controllata e un ambiente asettico sono importanti
- Diversi modi di controllare l'umidità
- Perché è importante scegliere un fornitore di soluzioni per il controllo dell'umidità in grado di fornire un controllo del clima coerente e preciso



Soluzioni per la produzione farmaceutica e nutraceutica

I prodotti farmaceutici e nutraceutici sono sensibili e spesso possono perdere qualità e durata di conservazione in presenza di umidità nell'aria. Si attaccano, perdono consistenza, possono diventare più suscettibili alla crescita microbica o spezzarsi. Le macchine e i tubi si ostruiscono e la produzione, il trasporto e lo stoccaggio vengono ostacolati. Si tratta di una situazione dispendiosa in termini di tempo e denaro che può essere evitata con la deumidificazione essiccante.

I prodotti farmaceutici e nutraceutici tipici sensibili alle variazioni di umidità includono:

- Polveri
- Compresse
- Capsule
- Strisce diagnostiche
- Granuli



Processi che richiedono il controllo dell'umidità

Il modo più efficace per proteggere materie prime e prodotti durante la produzione, lo stoccaggio e il trasporto è il controllo dell'ambiente circostante. La soluzione è la regolazione e il monitoraggio continui del livello di umidità dell'aria durante tutti i processi produttivi, dalle materie prime al prodotto finale, mantenendo condizioni ottimali tutto l'anno.

1. Conservazione a secco degli ingredienti

Un controllo dell'umidità stabile nelle aree di stoccaggio durante tutto l'anno previene la condensa, migliora il flusso di polvere e riduce la necessità di pulizie frequenti.



2. Camere bianche e laboratori di ricerca e sviluppo

È necessario che tutto ciò che si trova in una camera bianca sia tenuto in considerazione e rientri nelle specifiche, compresa l'aria. Senza un adeguato controllo dell'umidità, il clima esterno può influire sulle condizioni dell'ambiente.



3. Asciugatura del prodotto

Le specifiche ottimali per l'asciugatura di gel morbido e capsule dure saranno costantemente garantite attraverso la deumidificazione essiccante. Per tutto l'anno viene fornita la qualità ideale dell'aria per garantire che i gel morbidi si asciughino rapidamente e soddisfino gli standard di qualità. Che si tratti di gelatina, HPMC o altre formulazioni, siamo in grado di garantire condizioni di asciugatura precise. Controllando attentamente l'umidità, viene garantito il contenuto di umidità sia delle capsule piene che di quelle vuote.





4. Pesata/Miscelazione/Granulazione

Condizioni ambientali ottimali garantiscono che eccipienti e API possano essere miscelati in modo continuo e affidabile, evitando un eccesso di umidità che potrebbe influire sulle proprietà meccaniche e chimiche. Il giusto equilibrio di umidità garantisce che la miscela di granulazione rimanga in equilibrio con l'aria circostante, mantenendo il contenuto di umidità necessario per la formazione dei granuli.



5. Macinazione e compressione/pastigliatura

Mantenendo il punto di controllo dell'umidità specificato si otterrà una maggiore produttività (evitando l'adesione del prodotto, riducendo gli arresti della produzione e gli sprechi), un minor consumo energetico e una migliore accuratezza del dosaggio.



6. Rivestimento

Lo spessore liscio e uniforme dei rivestimenti garantisce il massimo impatto visivo e caratteristiche di dispersione adeguate. Evitare problemi di rivestimento come ruvidità/buccia d'arancia, formazione di bolle, opacizzazione, aderenza, incollatura ed erosione, selezionando e fornendo le giuste condizioni di asciugatura.





7. Biofarmaci, vaccini e prodotti parenterali

La qualità dei prodotti si basa su un'area di produzione pulita e controllata. La presenza di umidità eccessiva (>70% di umidità relativa (UR)) aumenta il potenziale di crescita microbica. Il controllo dell'umidità riduce anche il tempo di asciugatura dopo le operazioni di pulizia.



8. Imballaggio

Oltre alle compresse o alle capsule, anche l'aria circostante viene sigillata nel blister. Con il giusto livello di umidità, si ottengono prodotti confezionati più duraturi e resistenti. Durante il confezionamento con tecnologia blow fill seal, la condensa sulle superfici fredde può causare imperfezioni superficiali che compromettono l'aspetto e l'integrità strutturale. Il controllo del punto di rugiada dell'aria intorno all'imballaggio durante il processo di formatura a soffiaggio può evitare che ciò accada.



9. Stoccaggio dei prodotti

Fino a quando il prodotto non lascia lo stabilimento, è necessario fare tutto il possibile per mantenere la qualità e l'efficacia. Fornendo aria a bassa umidità alle aree di conservazione frigorifere si previene la formazione di ghiaccio, gelo e nebbia e si migliora la sicurezza dei lavoratori. Dopo la produzione, i gusci delle capsule asciutti sono vulnerabili agli effetti delle fluttuazioni di umidità, compromettendo la resistenza meccanica e l'aspetto del prodotto. Un clima stabile durante l'imballaggio e lo stoccaggio evita questi rischi.





Controllo dell'umidità

Esistono diversi modi per controllare l'umidità o, per essere più precisi, per tentare di controllarla. Un modo è utilizzare l'aria esterna per la ventilazione. Con questo metodo, l'aria di ventilazione deve avere un contenuto di umidità inferiore a quello dell'aria all'interno dell'edificio per essere efficace ed è quindi in balia delle mutevoli condizioni atmosferiche e stagionali.

In generale, a causa della sua variabilità, dovremmo evitare l'uso di aria esterna non trattata. Esaminiamo invece i modi più efficaci per trattare l'aria in entrata o già all'interno dell'edificio. Questi metodi includono:

Riscaldamento

Questa applicazione riduce l'umidità relativa, ma l'umidità assoluta rimane invariata. Rimane la stessa massa di vapore acqueo e il punto di rugiada è invariato. Questa potrebbe essere una strategia ragionevole per il controllo dell'umidità per riscaldare l'area e renderla confortevole, ma in termini energetici può essere relativamente costosa.

Raffreddamento

L'uso di serpentine di raffreddamento per ridurre la temperatura dell'aria al di sotto del punto di rugiada è una strategia più comune. Questo metodo ridurrà la percentuale di umidità relativa dopo il riscaldamento dell'aria fredda e ridurrà anche l'umidità assoluta. Tuttavia, l'efficienza diminuisce notevolmente quando la temperatura dell'aria scende al di sotto di 10 °C (50 °F). Inoltre, l'inevitabile condensa che si forma sulle serpentine di raffreddamento può diventare un problema di manutenzione se queste sono soggette a corrosione. Infine, le condizioni umide sono un buon terreno di coltura per batteri e muffe, che non sono auspicabili in nessuna area vicina alla produzione farmaceutica.



Deumidificazione essiccante

Questo metodo riduce sia l'umidità relativa che quella assoluta, nonché il punto di rugiada, pur non essendo sensibile alla temperatura, in quanto ha un intervallo operativo compreso tra 40 °C e -40 °C. Il sistema consente flussi d'aria inferiori rispetto ad altri metodi di trattamento dell'aria, con conseguente risparmio energetico. Questa forma di controllo preciso dell'umidità è anche molto flessibile per più fonti di energia (ad es. gas, vapore, LPHW, ecc.) in modo da poter utilizzare le utenze disponibili e il calore residuo. Inoltre, il sistema funziona a secco, il che riduce la possibilità di crescita microbica e di manutenzione derivanti da condizioni umide, e può anche tradursi in una maggiore durata delle apparecchiature. Oltretutto, questa forma di controllo dell'umidità può asciugare fino a un punto di rugiada di -70 °C (-94 °F), che può essere necessario per gli API sensibili.



Controllo dell'umidità preciso e costante grazie a Munters

Durante tutto il ciclo di vita dello sviluppo e della produzione di principi attivi farmaceutici (API), Munters dispone di una gamma di soluzioni flessibili che offrono condizioni ambientali stabili indipendentemente dalle condizioni atmosferiche o dalla stagione e forniscono i requisiti di qualità dell'aria con flussi d'aria fissi e filtrazione HEPA.

A partire dai laboratori di ricerca e sviluppo, i nostri deumidificatori per la produzione farmaceutica e nutraceutica possono essere utilizzati per controllare i livelli di umidità relativa di isolatori e glove box e consentire la regolazione di precisione del livello di umidità ottimale per la produzione di formulazioni stabili, il che li rende la scelta giusta per lo sviluppo di compresse, capsule, polveri e strisce. Questo controllo accurato consente di applicare i principi dell'approccio Quality by Design (QbD) al Design of Experiments (DoE), incentrati su livelli di umidità specifici nelle prime fasi della formulazione del prodotto. I risultati di questi esperimenti possono quindi essere trasferiti alla produzione pilota e principale in un secondo momento.

Munters è in grado di fornire soluzioni personalizzate per il controllo dell'umidità in ogni singola area della produzione farmaceutica e nutraceutica. Che si tratti di silos, impianti di produzione, magazzini o trasporti, l'umidità viene controllata in modo coerente e preciso. I sistemi Munters consentono notevoli risparmi energetici e sui costi, integrando tecnologie ecologiche. Anche la capacità produttiva e le condizioni igieniche migliorano notevolmente grazie all'effetto dell'umidità controllata, mentre i livelli climatici specificati dalle GMP vengono mantenuti costantemente.



Deumidificazione ottimizzata con Munters DSS Pro

Il livello successivo nella deumidificazione

Munters DSS Pro rappresenta un passo in avanti e un'evoluzione rispetto al sistema leader di mercato Munters DSS, con aggiornamenti delle prestazioni che fanno davvero la differenza. Il sistema fornirà ai produttori del settore farmaceutico e nutraceutico il clima giusto in modo più efficiente che mai.

Munters DSS Pro è progettato per fornire un clima stabile e igienico tutto l'anno con efficienze di deumidificazione leader nel settore, in grado di controllare la condensa, garantire un'igienizzazione sicura e aumentare i tempi di attività.

Dotato di un sistema di controllo personalizzato Munters, DSS Pro offre un'integrazione completa delle funzioni, fornendo il clima perfetto ovunque e in qualsiasi momento. È disponibile in venti dimensioni configurabili con tre diversi tipi di rotore essiccante.

DSS Pro offre funzioni chiave di risparmio energetico. Con il suo Green PowerPurge™ consuma fino al 30% di energia in meno e, quando è il momento di passare all'energia rinnovabile, DSS Pro è pronto per un passaggio agevole.

Un'altra caratteristica di risparmio energetico positivo è il nuovo involucro AirPro, un alloggiamento innovativo che migliora significativamente la durata, riduce le perdite d'aria e il consumo energetico.

Per quanto riguarda le dimensioni, DSS Pro offre un ingombro fisico ridotto, il che rende il sistema più pratico da installare e può liberare spazio prezioso che può essere utilizzato per generare profitti.

Munters offre più di un sistema di deumidificazione di riferimento con il DSS Pro. Come partner con la conoscenza e l'esperienza per assicurare che il clima interno sia sempre esattamente come deve essere, Munters fornisce supporto dalla progettazione e dai preventivi all'assistenza continua dai nostri uffici in tutto il mondo.

Trovate la sede Munters più vicina a voi su www.munters.com

Munters si riserva il diritto di apportare modifiche a specifiche, quantità, ecc. per motivi di produzione o di altro tipo, successivamente alla pubblicazione. © Munters AB, 2021