

# Montajes Delsaz & Tradichem Industrial Services

QbD en salas blancas para Hiperling® Technology



## Montajes Delsaz

TIS potencia su capacidad productiva disponiendo de dos plantas diferenciadas –Pharma / Nutracéutica– diseñadas, construidas e instaladas por Montajes Delsaz para su proceso patentado Hiperling® technology.

### ¿QUÉ ES LA TECNOLOGÍA HIPERING®?

HIPERING® Technology se basa en una secuencia de procesos que modifican las propiedades físicas de cada API manteniendo intacta su pureza y especificaciones químicas.

En el proceso HIPERING® los APIs son estudiados individualmente con el objetivo de mejorar cada una de sus propiedades físicas a través de un proceso avanzado de compactación - granulación por vía seca.

### ¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DEL QbD EN SALAS DE FABRICACIÓN PARA HIPERING® TECHNOLOGY?

La fase del diseño es un factor clave para poder ofrecer una solución técnica de calidad adaptada a cada proceso productivo. En este caso, la tecnología Hiperling® está un paso por delante de la granulación vía seca estándar necesitando flujos y procesos customizados.

Para ello, Montajes Delsaz ha llevado a cabo un análisis específico de las necesidades inherentes a este novedoso proceso:

- Flujos de materiales y personal.
- Fases del proceso de fabricación y necesidades.
- Capacidades, distribución y *layout* de las distintas áreas de fabricación.

FOTO 1. Starting form (Forma S)



FOTO 2. Ribbon form (Forma R)



FOTO 3. Final form (Forma F)



- Equipos de proceso, interconexión y servicios.

Una vez diseñadas las salas de fabricación, el sistema de arquitectura *clean room* juega un papel fundamental para asegurar que las áreas críticas estén libres de partículas y en cumplimiento con la normativa vigente.

De esta forma, Montajes Delsaz ofrece una solución integral en tecnología *clean room* que permite optimizar al máximo cada proceso productivo.

### ¿EN QUÉ CONSISTE HIPERING® TECHNOLOGY

A través de la tecnología Hiperling® se dan fenómenos de deformación y coagregación de APIs pulverulentos (Forma S. Foto 1) obteniéndose unas placas de alta consistencia denominadas como Forma R. A continuación, estas placas son troceadas obteniendo un tamaño de partícula específico (Forma F. Foto 2) a través de un avanzado sistema de molienda.

De esta forma, las partículas pulverulentas originarias

(Forma S) se adhieren unas con otras para obtener formas multiparticulares que denominamos gránulos de alta dureza (Forma F. Foto 3).

El reordenamiento de las partículas ocurre en una etapa inicial cuando las partículas de polvo comienzan a llenar los espacios vacíos. La forma y el tamaño de las partículas son factores clave en el proceso de reorganización. La deformación de las partículas aumenta los puntos de contacto entre ellas facilitando la unión de las mismas y se describe como deformación plástica. La fragmentación de las partículas supone un aumento de la superficie específica, incluyendo puntos de contacto adicionales y sitios de unión potenciales. La unión de partículas se produce condicionada por la deformación y fragmentación plástica.

### ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA TECNOLOGÍA HIPERING®?


Los beneficios de la tecnología Hiperling® se muestran en la Tabla 1. 

TABLA 1.	
PROPIEDADES HIPERING®	BENEFICIO INDUSTRIAL
Reducción de la adherencia de materias primas a paredes de los equipos Mayor índice de fluidez Reduce la volatilidad de los APIs	Menor porcentaje de mermas Mayor rendimiento y velocidad de proceso Menores tiempos de limpieza
Modificación de densidad	APIs aptos para la obtención de formas de dosificación final de menor volumen Reduce la cantidad de material de acondicionamiento y volumen de almacenaje necesario Menor uso de excipientes
Control de dureza, porosidad y geometría de las partículas	Desintegración/disolución óptima de comprimidos y cápsulas Mejora de friabilidad/dureza en comprimidos Facilita galénicamente la obtención de formas de liberación retardada/prolongada
Obtención de un PSD homogéneo	Obtención de mezclas homogéneas
No necesita adición de solventes	Mantenimiento de propiedades químicas/pureza intactas Evita los productos de degradación inducidos por el agua No requiere sala de fabricación / equipo ATEX
Reproducción de una densidad/tamaño de partícula consistente y homogénea	Facilita la fabricación en continuo Mejora la estabilidad. Evita la segregación en bulk Mejora la uniformidad de contenido en FDFs