



Excelencia en recubrimiento: comprimidos perfectos, máxima flexibilidad y eficiencia garantizada

Los comprimidos continúan siendo la forma farmacéutica oral predominante gracias a su dosificación precisa, elevada estabilidad, buena aceptación por parte del paciente y un proceso de fabricación altamente eficiente y rentable. El recubrimiento de comprimidos (film coating) potencia aún más esta plataforma al aportar funcionalidades adicionales —como la protección entérica o la liberación modificada—, incrementar la estabilidad mediante efectos barrera frente a la luz y la humedad, y mejorar atributos centrados en el paciente, entre ellos el enmascaramiento del sabor, una deglución más cómoda y una identificación visual más clara y segura.

L. B. Bhole

Por qué es tan importante la
uniformidad del recubrimiento

(y qué NO es)

A medida que las tecnologías de recubrimiento evolucionan —con sistemas multicapa, productos combinados o soluciones de dosificación personalizada—, la uniformi-

dad se convierte en un factor decisivo para garantizar un producto final fiable y de alta calidad. Un recubrimiento homogéneo asegura liberación controlada más consistente, mejor sabor enmascarado y una protección más eficaz frente a la luz y la humedad.



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

Las metodologías basadas en Quality by Design (QbD) han demostrado ser clave para alcanzar una uniformidad óptima. Al combinar diseño estructurado de experimentos con herramientas analíticas avanzadas, ayudan a crear procesos más estables, predecibles y eficientes.

La uniformidad se cuantifica normalmente mediante la RSD del espesor o de la masa del recubrimiento, un indicador objetivo de la consistencia dentro del lote.

Es fundamental destacar que la diferencia de color (ΔE) no es lo mismo que la uniformidad del recubrimiento. ΔE mide únicamente variaciones visuales en el color percibido, pero no refleja el espesor real del film. Un comprimido puede parecer perfectamente homogéneo y, aun así, presentar variaciones significativas en la capa de recubrimiento. Valores elevados de ΔE describen una diferencia cromática claramente apreciable.

El proceso óptimo: mezclar, pulverizar y secar al mismo tiempo

El recubrimiento moderno en tambor se basa en la sincronización precisa de tres subprocesos esenciales. Cuando estos se integran de manera eficiente, el resultado es un recubrimiento uniforme, estable y de alta calidad, incluso a altos rendimientos. En un proceso óptimo, estos tres subprocesos trabajan en perfecta armonía:

- Lecho plano y estable, que reduce al mínimo el esfuerzo mecánico sobre los comprimidos.
- Movimiento controlado sin aceleraciones bruscas, gracias a la guía constante de las espirales de mezcla.
- Reducción significativa del daño mecánico, evitando roturas, astillamientos y la aparición del fenómeno de twinning.

Pulverización: aplicación precisa para un recubrimiento perfecto

En un proceso de recubrimiento moderno, la pulverización es uno de los elementos clave para lograr un film homogéneo y de alta calidad. La geometría optimizada de un tambor de recubrimiento bien diseñado crea una amplia superficie de pulverización dentro del lecho móvil de comprimidos, lo que permite trabajar con un mayor número de boquillas que en los tambores más cortos. El resultado: mayor superficie efectiva de aplicación y tasas de pulverización superiores.

Además de la propia suspensión de recubrimiento, factores como el tipo de boquilla, su número y la distancia entre ellas desempeñan un papel determinante en la calidad final del film. Estas distancias pueden ajustarse fácilmente mediante parámetros como el ángulo de pulverización o la presión de atomización, lo que permite adaptar el patrón de spray a las necesidades de cada formulación.

En los procesos típicos, la masa de suspensión aplicada representa entre un 5 % y un 15 % del peso del núcleo. Mantener un espesor de película uniforme es esencial: no solo en recubrimientos funcionales con principio activo, sino también en recubrimientos finos de color o protección. Una aplicación irregular puede ocasionar variaciones visibles en el tono, comprometer la percepción de calidad e incluso afectar al cumplimiento terapéutico.

Los sistemas con tambores ampliados, a diferencia de los recubridores convencionales con relaciones L/D inferiores a 1, permiten aumentar significativamente la tasa de pulverización, reduciendo los tiempos de proceso hasta en un 40 %. Esto se traduce en procesos más rápidos, eficientes y rentables, con un acabado visual consistentemente superior.

Secado: eficiencia energética y

máxima calidad del film

Un secado eficaz es fundamental para obtener un recubrimiento uniforme, estable y visualmente impecable. La clave está en una transferencia optimizada de energía y masa, donde el aire de proceso se dirige directamente al lecho de comprimidos, garantizando una evaporación rápida y controlada de la suspensión pulverizada.

En un diseño de secado óptimo:

- El aire fluye suavemente y de forma directa hacia el lecho, acelerando el secado sin generar tensiones térmicas en los comprimidos.
- La carcasa y la periferia del equipo no se calientan, lo que mejora la seguridad operativa y reduce el consumo energético.
- El patrón de pulverización se mantiene estable y homogéneo, ya que el flujo de aire evita turbulencias que puedan dispersar o desviar el spray.

Otro aspecto clave es que las boquillas no reciben impacto directo del aire de entrada, por lo que permanecen frías durante todo el proceso. Esto reduce drásticamente el spray drying prematuro en la zona de pulverización, preserva la calidad del film y asegura una deposición más eficiente del recubrimiento.

El resultado: una uniformidad excepcional. Los equipos con flujo de aire optimizado permiten alcanzar niveles de uniformidad superiores al 97 %, y en muchos casos incluso más, garantizando un acabado consistente, brillante y de alta calidad lote tras lote.

Medir lo que realmente importa: más allá de la ganancia de peso

En muchos procesos, la cantidad de recubrimiento se controla únicamente mediante la ganancia de peso. Sin embargo, estudios recientes muestran que el espesor y la densidad del film son parámetros mucho más relevantes para predecir el comportamiento del comprimido, especialmente en aspectos como la hidratación, la disolución o la liberación del principio activo. Esto subraya la importancia de contar con una visión más profunda del proceso y con herramientas analíticas adecuadas.

Durante el desarrollo y el escalado, las tecnologías PAT (Process Analytical Technology) —como técnicas espectroscópicas o de análisis de imagen— permiten obtener información en tiempo real, aceleran el apren-

Mezcla y movimiento óptimo de los comprimidos

Para obtener un recubrimiento uniforme y de alta calidad, es fundamental que los comprimidos se desplacen de forma suave y constante bajo los conos de pulverización. Un movimiento bien controlado minimiza el esfuerzo mecánico y evita defectos en los núcleos, garantizando un proceso estable y reproducible.

Desde hace más de dos décadas, L.B. Bohle (Ennigerloh, Alemania) ha perfeccionado esta fase del proceso mediante el uso de un tambor de recubrimiento de diseño ampliado, equipado con espirales de mezcla soldadas en su interior (con una relación longitud/diámetro > 1).

Este diseño exclusivo proporciona ventajas clave:

- Mezcla continua y suave del lecho de comprimidos, logrando la homogeneidad en pocos minutos y manteniéndola durante todo el proceso.

dizaje y hacen que las estrategias de control sean más fiables y robustas.

El diseño del equipo: la clave para más velocidad, flexibilidad y eficiencia

La formulación y los parámetros de proceso son esenciales, pero el verdadero salto en rendimiento proviene del diseño del recubridor: su geometría y la gestión del aire pueden ampliar de forma notable la ventana operativa y elevar la eficiencia global del proceso.

Los recubridores con tambor extendido ofrecen una superficie efectiva de pulverización mucho mayor, lo que permite utilizar más boquillas y trabajar con tasas de pulverización más elevadas. Esta combinación se traduce en tiempos de proceso significativamente más cortos. De hecho, el concepto de tambor extendido ha demostrado reducir la duración total del recubrimiento hasta un 40 % en comparación con los sistemas tradicionales de tambor corto ($L/D < 1$).

La eficiencia no solo depende de pulverizar más, sino de pulverizar mejor. Para minimizar pérdidas de spray y variabilidad dentro del lote, el aire de proceso debe dirigirse de forma inteligente hacia el lecho de comprimidos, maximizando la transferencia de calor y masa sin impactar directamente sobre las boquillas.

Este diseño evita el spray drying prematuro, reduce el desperdicio y mejora la uniformidad del film, incluso en procesos exigentes o a altas cargas de producción.

El resultado: procesos más rápidos, más estables y más flexibles, con una calidad final superior y un uso más eficiente de los recursos.

Control del proceso, secado eficiente y limpieza reproducible: más disponibilidad, menos tiempos muertos

Los recubridores de gran escala de L.B. Bohle se han consolidado como una de las soluciones más avanzadas del mercado, gracias a su capacidad para combinar control preciso del proceso, eficiencia energética y una limpieza altamente reproducible. En un entorno donde la productividad es crítica, estos factores marcan una diferencia decisiva.

La digitalización y automatización juegan un papel cada vez más importante en la fabricación farmacéutica. Un sistema de control moderno como iFix aporta una visualización clara del proceso, gestión inteligente de alarmas, seguimiento de tendencias y una interfaz intuitiva que reduce la probabilidad de error humano. Las desviaciones se detectan antes y las acciones correctivas se aplican con mayor rapidez y eficacia.

Esta fiabilidad es especialmente relevante porque el recubrimiento suele operar dentro de una ventana de proceso estrecha, donde tanto la humedad excesiva (que puede generar *twinning*) como un secado demasiado intenso (*spray drying*, películas rugosas, menor eficiencia de transferencia) pueden comprometer la calidad del producto final.

La flexibilidad de carga es otro aspecto clave. Los recubridores capaces de trabajar entre el 10 % y el 100 % del volumen del tambor ofrecen una gran adaptabilidad. No obstante, en producción a gran escala, tiene sentido aprovechar la capacidad total para maximizar la eficiencia.

El diseño del tambor también influye en la calidad y la productividad. La capacidad de realizar un vaciado completo, rápido y suave —mediante rotación inversa, espirales de mezcla y un diseño basculante— reduce tensiones mecánicas, minimiza producto residual y acorta de forma notable los tiempos de limpieza. Esto asegura una mayor reproducibilidad entre campañas, un factor especialmente crítico en entornos multiproducto, donde los cambios de lote deben ser rápidos, seguros y cumplir límites de limpieza estrictos.

La limpieza es a menudo el principal cuello de botella del OEE. Por eso, una limpieza optimizada y totalmente automatizada, con ciclos más cortos, se convierte en una palanca directa para mejorar la disponibilidad de la planta. Reduce tiempos de inactividad, incrementa la consistencia entre ciclos y disminuye el riesgo de errores asociados a la limpieza manual.

A esto se suma la creciente demanda de sostenibilidad y eficiencia energética. La monitorización integrada del consumo permite identificar claramente las necesidades energéticas en cada fase. Además, la recuperación de calor en el flujo de aire de proceso reduce la energía necesaria para el secado sin comprometer la velocidad de evaporación ni la estabilidad del proceso. Esto se

traduce en menores costes operativos y en una contribución directa a la reducción de emisiones de CO₂.

Conclusión

El papel del recubrimiento de comprimidos ha evolucionado desde un simple acabado estético hasta convertirse en una operación unitaria crítica, capaz de influir en el rendimiento del producto, su estabilidad y la aceptación por parte del paciente.

A medida que las formulaciones se vuelven más funcionales, incorporando arquitecturas multicapa, productos combinados y perfiles de liberación adaptados, la capacidad de asegurar una uniformidad robusta del recubrimiento se vuelve esencial. Esto exige una visión holística del proceso, ya que la uniformidad no depende de un único parámetro, sino de la interacción estrechamente acoplada entre mezcla, pulverización y secado, respaldada por analíticas que reflejen con precisión la calidad del recubrimiento.

El valor que ofrecemos

El recubrimiento de comprimidos ha dejado de ser un simple acabado estético para convertirse en una operación unitaria estratégica, con impacto directo en el rendimiento del producto, su estabilidad y la experiencia del paciente.

A medida que las formulaciones evolucionan hacia soluciones más funcionales —arquitecturas multicapa, combinaciones de productos o perfiles de liberación personalizados—, la capacidad de garantizar una uniformidad de recubrimiento sólida y consistente se vuelve esencial.

Para lograrlo, es necesario adoptar una visión integral del proceso: la uniformidad no depende de un único parámetro aislado, sino de la interacción perfectamente sincronizada entre mezcla, pulverización y secado, apoyada por herramientas analíticas capaces de medir lo que realmente importa y de reflejar con precisión la calidad del film.

En definitiva, un diseño de equipo avanzado, un control inteligente del proceso y una comprensión profunda de la dinámica del recubrimiento permiten alcanzar procesos más robustos, eficientes y reproducibles, alineados con las necesidades actuales de calidad, flexibilidad y sostenibilidad en la fabricación farmacéutica ●