

Clasificación individual del peso OSD: un proceso vital para el control de calidad

La I + D farmacéutica, los ensayos clínicos y la fabricación requieren estrictos estándares de uniformidad, y el peso es el más crucial de éstos.



ANDREW GREEN
MARKETING MANAGER DE
CI PRECISION

Cada cápsula, tableta o gel blando debe estar dentro de la tolerancia como se indica en las farmacopeas para garantizar que los pacientes tomen una dosis farmacéutica precisa. Sin este proceso vital, los ensayos clínicos podrían carecer de sentido, o un paciente podría verse gravemente afectado por tomar el medicamento equivocado.

El proceso es simple, pero la ejecución requiere que se realicen cientos de micro cálculos por segundo para pesar cada elemento a un estándar exacto, al nivel de precisión requerido.

Variaciones de peso en el proceso de comprimido

Las variaciones de peso de las tabletas es un problema frecuente del proceso de tabletas.

El peso de la tableta se ve afectado por factores como las herramientas de la máquina de compresión, la presión de la cabeza, la velocidad de la máquina y las propiedades de flujo del polvo. La densidad inconsistente de polvo o granulado y la distribución del tamaño de partícula son fuentes comunes de variación de peso durante la compresión.

Variaciones de peso en el proceso de llenado de cápsulas

El llenado de cápsulas es un proceso complejo, por lo que puede haber numerosos desafíos. Cuando se llena en polvo, el principal desafío es un control deficiente del peso de llenado de cápsulas.

Es importante que el producto a encapsular esté bien desarrollado, con un flujo aceptable y una densidad reproducible de lote a lote para garantizar la uniformidad de la masa.

¿Por qué es importante el pesaje individual?

La garantía de uniformidad cubre una amplia gama de pruebas analíticas que propor-

cionan consistencia de lote a lote. Una de las pruebas que se realizan típicamente es la uniformidad del peso y la medición de la variabilidad del peso.

Como los fabricantes deben permanecer certificados para producir productos farmacéuticos, el cumplimiento es fundamental. Los productos que ingresan a la cadena de suministro que no cumplen con el estándar requerido amenazan la seguridad del paciente, la confianza del minorista y, en el peor de los casos, la capacidad de una empresa para continuar la producción.

Todos son riesgos para los márgenes de ganancia y la reputación en diversos grados, y los riesgos se pueden mitigar con un programa de inspección de productos bien ejecutado.

Las pesadoras de control farmacéuticas están diseñadas para cumplir con los requisitos reglamentarios de la industria farmacéutica.

El 100% de peso por chequeo demuestra a los organismos reguladores un compromiso del fabricante con las GMP.

¿Cuáles son los beneficios y el valor de la I+D?

Equilibrar la eficiencia del laboratorio con datos fiables sin errores

Los resultados de un laboratorio deben ser precisos, oportunos e informativos. El laboratorio debe funcionar sin problemas, de manera eficiente y segura para garantizar resultados de calidad.

Lograr la calidad y el cumplimiento en I + D puede ser laborioso y minucioso. Para estar seguro de la conformidad, debe pesar cada elemento individualmente. El uso de básculas estáticas para la verificación manual del peso es, en comparación, lento, laborioso y propenso a errores humanos; compromete a técnicos cualificados que podrían estar haciendo un trabajo más valioso que genere ganancias.

Con el pesaje manual, es extremadamente difícil permanecer libre de errores durante

períodos prolongados, ya sea clasificando o registrando manualmente las lecturas. Desde una perspectiva de validación e integridad de datos, el pesaje manual y el mantenimiento de registros son particularmente problemáticos.

El pesaje manual puede costarle más de lo que piensa.

Por lo general, se tarda dos horas en registrar 500 dosis para ± 1 mg, y por supuesto, existe el riesgo de error humano, pérdida de material y duplicación de esfuerzos.

Garantizar la uniformidad en los ensayos clínicos

Para los ensayos clínicos, se debe probar el peso exacto de cada tableta o cápsula. El pesaje de precisión garantiza que cada dosis sea consistente para garantizar la validez de los resultados y el éxito del ensayo clínico. La inspección de peso al 100% es una parte integral de un programa coordinado de control de calidad y procesos para verificar el cumplimiento del proceso de prueba y la confiabilidad de los datos.

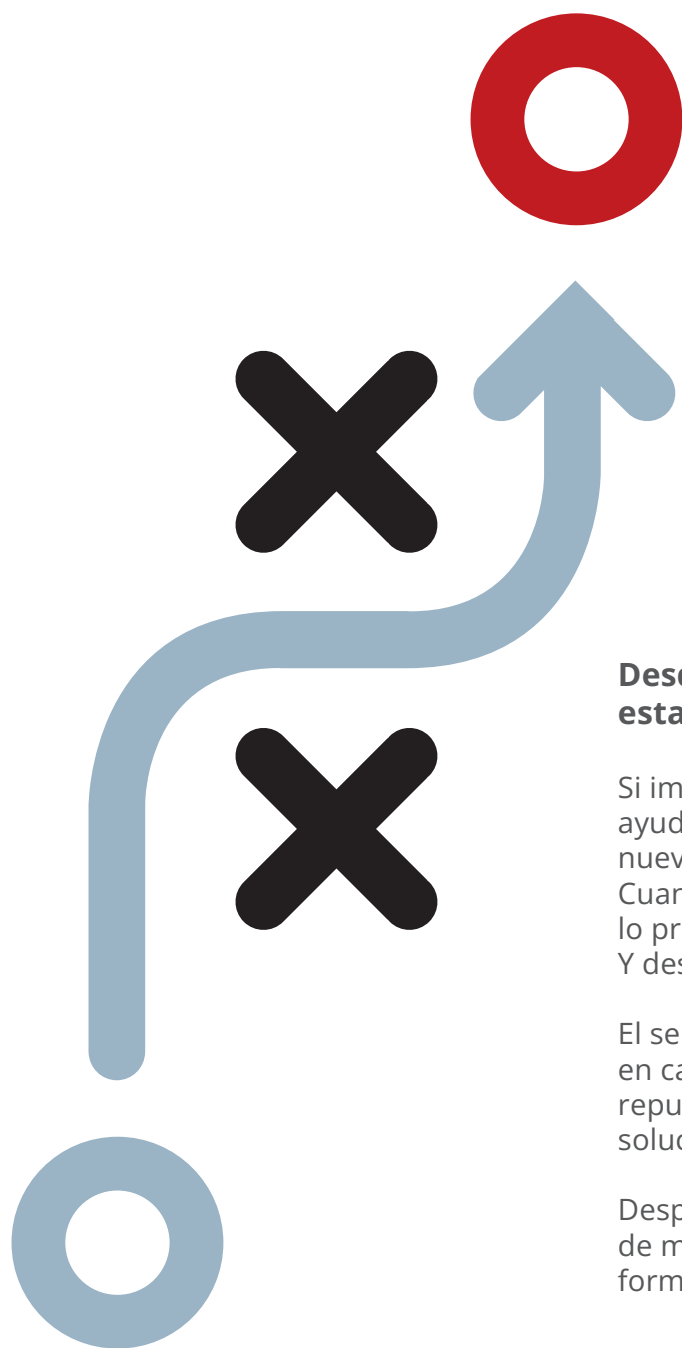
La sobreencapsulación implica poner un producto en una cápsula para disfrazar el producto que se está probando. Se puede usar un clasificador de peso para verificar que una cápsula se haya llenado con una tableta o más, verificando su peso.

El coste de los ensayos está en su punto más alto. El aumento de la complejidad y los plazos ajustados que ejercen más presión sobre los recursos y cualquier retraso en un ensayo clínico supondrá un coste de oportunidad.

Si la cantidad de API no es consistente o un artículo defectuoso de pesaje no se detecta a tiempo, podría invalidar todo el ensayo clínico o, lo que es peor, es posible que todos los productos deban retirarse, perdiendo la confianza del paciente y aumentando la tasa de abandono.

¿Puede permitirse reinvertir en su ensayo clínico?

Avanzar juntos forma parte del proceso



Desde el primer momento, incluso antes, estamos contigo.

Si imaginas una nueva idea de negocio, te ayudamos a crearla. Cuando piensas en un nuevo proceso industrial, lo hacemos posible. Cuando quieres saber cómo funciona, lo ves y lo pruebas en nuestro laboratorio de ensayos. Y después, seguimos.

El servicio técnico posventa seguirá a tu lado, en cada cambio y en cada ampliación o con repuestos, si los necesitas. Porque si buscas soluciones, siempre tendrás respuestas.

Después de 147 años, dedicados a la fabricación de maquinaria, sabemos que estar a tu lado forma parte del proceso.



CI Precision – SPB40
(sobre mesa)



¿Puede permitirse reinvertir en su ensayo clínico si una tableta o cápsula defectuosa de peso no se detecta a tiempo? Un ensayo de fase 1 generalmente cuesta hasta 4 millones de dólares, según researchgate.net).

La capacidad del clasificador de peso SADE SP para clasificar cada tableta, cápsula o gel blando con una alta precisión, le ofrece una tranquilidad absoluta acortando el tiempo de comercialización, asegurando el cumplimiento de la regulación, reduciendo los costes generales y, en última instancia, salvando vidas de pacientes.

¿Cuáles son los beneficios y el valor de la producción?

En la fabricación de atención médica, todas las organizaciones aún experimentan algunos lotes que son rechazados debido a problemas de peso o productos dañados. Estos representan un gran costo, en términos de ingredientes desperdiciados, tiempo de producción y eliminación. Utilizando un clasificador de peso de precisión, se puede verificar un lote completo para que todos los artículos defectuosos se separen y, por lo general, se recupere más del 90% del producto útil.

Hacer un mejor uso de los recursos limitados

Una controladora de peso precisa garantizará tolerancias de producción más estrictas que producirán menos residuos y permitirán producir más productos finales a partir de la misma cantidad de inventario. Las materias primas pueden ser costosas, y una controladora de peso debe ser una parte integral

de un programa general para aprovechar al máximo los recursos existentes.

También se pueden obtener ahorros considerables al clasificar productos valiosos hechos al comienzo y al final de la producción por lotes durante el funcionamiento y la salida de la prensa.

Evite multas costosas y una marca desprestigiada

Una de las principales razones para usar una controladora de peso es garantizar el cumplimiento de las regulaciones gubernamentales y los estándares de la industria. La inspección del 100 % del peso debe ser una parte integral de un programa coordinado de control de calidad y procesos, y el uso de una controladora de peso también significa que la información previamente recopilada manualmente ahora se puede recopilar automáticamente en una fracción del tiempo.

Problemática para la fabricación

Algunos productos son propensos a la variación de peso, como una tableta de triple capa y, por lo tanto, deben verificarse al 100% para garantizar la calidad.

Trabajo por contrato

Los clientes contratados requieren un 100% de garantía de calidad para mantener su reputación. La responsabilidad de un fabricante contratado no solo está relacionada con la protección del consumidor final, sino también con la marca y la reputación de su cliente. Varios de nuestros clientes han invertido en máquinas de pesaje de control de CI Precision precisamente porque la clasifi-

cación individual del peso era un requisito previo para ganar el contrato.

Recuperación por lotes fallida

Si se detecta un lote defectuoso, un clasificador de peso puede recuperar todos los productos de peso aceptable que de otro modo podrían necesitar ser desechados.

Desguace de su lote debido a una falla de peso

Desechar su lote debido a una falla de peso puede costar más de \$ 6,000 por cada 100,000 tabletas (fuente McKinsey.com).

Por lo general, más del 90% de ese lote se puede recuperar y devolver al proceso de producción utilizando un clasificador de peso SADE SP de CI Precision. Su mayor precisión garantiza menos retrabajo o materiales desperdiciados.

Un clasificador de peso SADE SP ahorró a STADA, una empresa en Irlanda, 100.000 €, recuperando 750.000 comprimidos en solo tres semanas

¿Cuál es el retorno de la inversión?

Las clasificadoras de peso de precisión y las controladoras de peso ofrecen un excelente retorno de la inversión. Una máquina comprada para la recuperación por lotes generalmente se pagará sola en su primer uso. El caso de negocio para los clasificadores de peso en investigación y desarrollo es igualmente convincente, con ahorros de mano de obra que cubren fácilmente la inversión, junto con riesgos de cumplimiento reducidos.

Para más información sobre Casos de Estudio de usuarios póngase en contacto con web@mtb.es ●



Ingeniería de vanguardia para entorno de sala limpia

Especialistas en conceptualización y diseño
Ejecución integral de instalaciones críticas
Equipo de montaje propio

www.steengipharm.com



Arquitectura de sala limpia

+70 productos propios
Centro de producción y departamento de
I+D en Barcelona

www.sich-cleanrooms.com