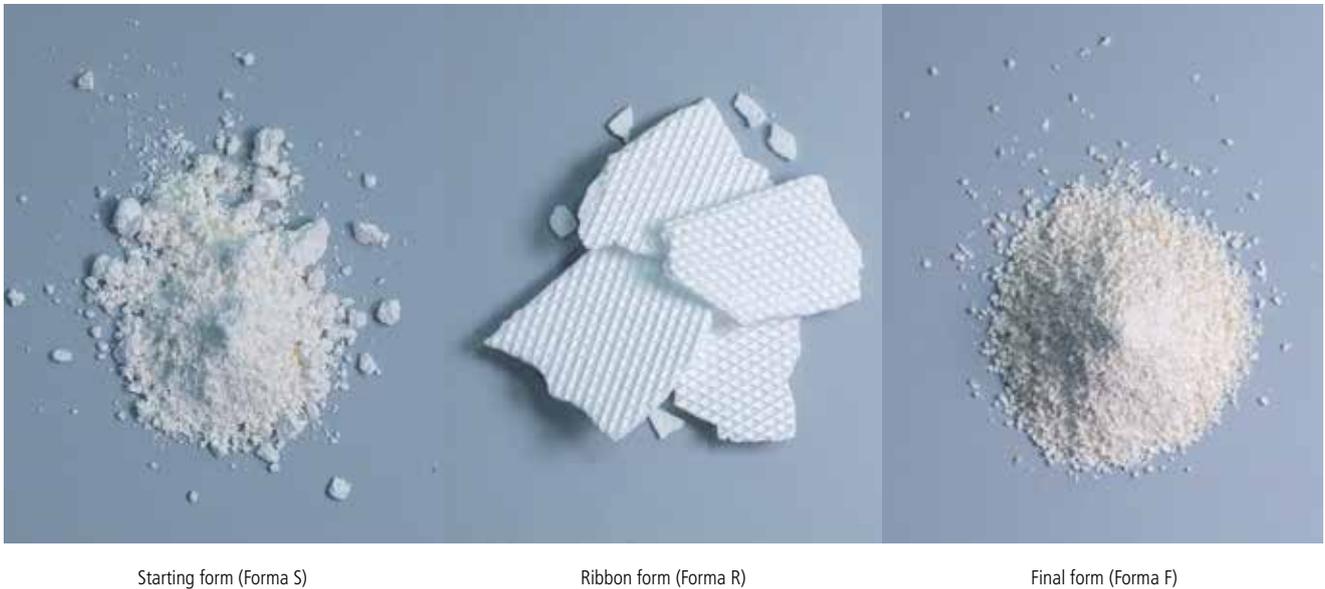


Nueva concesión de patente a Tradichem Industrial Services

Ep 3 705 475 B1 - High-Density L-Tryptophan, its Preparation and Uses Thereof



Tradichem Industrial Services

DESCRIPCIÓN DE LA PATENTE CONCEDIDA

La nueva patente concedida describe la obtención mediante Tecnología Hiperin® de L-Triptófano apto para nuevas formas galénicas de menor volumen.

Estas nuevas formas farmacéuticas de menor tamaño son posibles debido a un aumento de densidad de hasta tres veces mayor en la materia prima sin modificación de sus propiedades químicas. Este aumento de densidad va ligado a una serie de mejoras en sus propiedades reológicas que permiten la utilización de una menor cantidad de excipientes en la formulación final. Todo esto hace posible el desarrollo de nuevas formas farmacéuticas con una reducción de volumen de hasta en un 50 %.

¿EN QUÉ CONSISTE LA TECNOLOGÍA HIPERING® BY TIS?

Hiperin® es una tecnología 2.0 que está un paso por delante de la granulación vía seca convencional.

Mediante la deformación y coagregación de APIs pulverulentos (Forma S) se obtienen unas placas de alta consistencia denominadas como Forma R que posteriormente son troceadas obteniendo un tamaño de partícula específico (Forma F) 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 multi-particulares que denominamos gránulos de alta dureza (Forma F).

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 las partículas, 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.

HIPERING® VS GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA

La granulación húmeda es un procedimiento que supone la producción de gránulos por adición de aglutinantes líquidos a la mezcla en polvo. Por contra, la tecnología Hiperling® no necesita adición de aglutinantes ni de ningún tipo de solución. De tal manera, la pureza de los activos permanece intacta.

Tampoco existe etapa de secado, convirtiéndolo es un proceso óptimo para APIs con punto de fusión bajo y/o termosensibles.

Al prescindir de la etapa de secado, se trata de un procesamiento físico en continuo y más eficiente, necesitando tiempos productivos más cortos junto a una mínima manipulación.

Desde el punto de vista medioambiental y de la sostenibilidad, es evidente que la realización de un proceso que no requiere sustancias químicas, ni solventes, y que no requiere aplicar etapas de generación de calor, es una tecnología respetuosa con el medio ambiente a diferencia de tecnologías tradicionales.

El procesamiento de APIs mediante tecnología Hiperling® proporciona activos granulares con una dispersión de tamaño de partícula uniforme, lo que minimiza el riesgo de segregación.

Si aplicamos esta tecnología a la formulación completa, se pueden conseguir mezclas donde no exista segregación de componentes. Lo que nos permite disponer de formulaciones con un elevado tiempo de permanencia en granel y alta estabilidad.

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

Hiperling® es una tecnología basada en una secuencia de procesos que modifican las propiedades físicas de cada API manteniendo intacta su pureza y especificaciones químicas.

Los APIs son estudiados individualmente con el objetivo de mejorar cada una de sus propiedades físicas. La optimización de estas propiedades se traduce en un gran impacto industrial (ver tabla).

AUMENTA LA CAPACIDAD PRODUCTIVA DE TU COMPAÑÍA

Nuestra tecnología patentada Hiperling® permite incrementar el margen de beneficio industrial mediante tres factores clave:

- Evita las paradas inesperadas.
- Reduce los tiempos de fabricación y limpiezas.
- Incrementa de la capacidad productiva. Aumenta el rendimiento industrial hasta en un 60 %.

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 las 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