

PLANTA PILOTO – UNIVERSIDAD DE ALICANTE

Resumen

El Instituto de Síntesis Orgánica de la Universidad de Alicante tiene una amplia experiencia en química orgánica, lo que le permite desarrollar y escalar procesos químicos desde la escala de laboratorio hasta la escala industrial en una Planta Piloto que trabaja según las normas ISO9001:2015, ISO14001:2015 y cGMP (buenas prácticas de fabricación vigentes), con total trazabilidad. Los servicios ofrecidos incluyen: investigación y desarrollo de procesos, escalado de procesos, fabricación “a la carta” de principios activos de productos farmacéuticos, productos intermedios y fármacos según normas cGMP, así como otros productos químicos (excipientes, catalizadores, impurezas para validación de métodos, etc.). Estas funciones pueden ser llevadas a cabo bien a escala de laboratorio o bien en la planta piloto multipropósito, que está totalmente equipada y permite el escalado de procesos a nivel pre-industrial e industrial (lotes desde miligramos a multi-kilogramos).



Instituto de Síntesis Orgánica – Planta Piloto

La Planta Piloto está diseñada para proporcionar un servicio completo a la industria farmacéutica y sigue protocolos que cumplen o mejoran los requisitos de la ISO9001:2015. Las instalaciones y almacenes, los servicios de análisis y control de calidad garantizan que los potenciales clientes reciban productos o procesos con la confidencialidad y documentación validada necesaria, que pueden ser inmediatamente transferibles a sus propios procedimientos de producción y a plantas de fabricación.

La organización diaria y el funcionamiento de la Planta Piloto están controlados por personal cualificado (2 doctores en Química) con una experiencia combinada de I + D y producción industrial de más de cuarenta años. Esta valiosa experiencia industrial permite al personal del Instituto de Síntesis Orgánica tratar con los clientes potenciales en sus "propios términos" y permite una relación adecuada entre el cliente, sus requisitos, las posibilidades de éxito con los recursos disponibles, las consideraciones habituales de producto/economía de proceso e impacto ambiental, estableciendo especificaciones, precio del producto y tiempo de entrega razonables.

Descripción técnica de los servicios disponibles

Los recursos de la Planta Piloto se dividen en varias áreas físicamente separadas pero interrelacionadas, cada una de las cuales cuenta con la infraestructura necesaria para brindar un servicio completo a potenciales clientes.



(a) Equipamiento de producción

La planta piloto tiene el siguiente equipamiento de uso general:

(i) Reactores esmaltados de 250 L y 100 L, cada uno de ellos equipado con: embudo de adición de 50 L, dos recipientes colectores de destilado de 25 L, cabezal de vidrio para reflujo/destilación, trampa de decantación Dean-Stark, válvula de fondo y sonda de temperatura rompecorrientes. Tienen servicio de vapor, aire comprimido, nitrógeno/argón, agua de refrigeración y agua glicolada.

(ii) Reactores de acero inoxidable de 250 L, 150 L y 100 L, cada uno de ellos equipado con embudos de adición de 25-50 L y cabezales de destilación de acero inoxidable. El reactor de 150 L tiene condensador de acero inoxidable y los reactores de 250 L y 100 L tienen condensadores esmaltados. Estos reactores tienen servicio de vapor, aire comprimido, nitrógeno/argón, agua de refrigeración y agua glicolada, sondas de temperatura incorporadas en los cuerpos del reactor y receptores de destilado de 50 L.

(iii) Reactor esmaltado de 25 L con cabeza de vidrio de borosilicato. También tiene un recipiente de adición de 10 L, un recipiente colector de destilado de 10 L, y servicio de vapor, aire comprimido, nitrógeno, agua de refrigeración y agua glicolada.

(iv) Reactores encamisados de vidrio de borosilicato de 20 L, 10 L, 5 L, 3 L y 1 L. El reactor de 10 L tiene una doble camisa para procesos a baja temperatura.

Todos los reactores tienen un sistema de extracción local para la carga de reactivos/disolventes y están conectados de forma independiente al sistema de depuración. Todos los equipos eléctricos son antideflagrantes (ATEX) según los estándares de la UE.

(v) Dos destiladores de paso corto, de alto vacío, para la purificación por destilación de materiales de alto punto de ebullición o termosensibles.

(vi) Centrífugas de tipo vertical de 80 cm y 20 cm de diámetro, con canasta de acero inoxidable 316. Estas centrifugas están instaladas en salas limpias.

(vii) Filtro nucha de acero inoxidable de tipo Rosenmund con área filtrante de 0.375 m² y 300 L de capacidad, equipado para el secado in situ de los productos filtrados con recuperación de disolvente. El filtro está también instalado en una sala limpia separada del área de producción.

(viii) Filtro de tipo Büchner fabricado en acero inoxidable, con camisa y purga con gas inerte.

(ix) Filtros de cartucho de acero inoxidable y polipropileno para aclarado de solventes y filtración en línea.

(b) Equipamiento de secado

(i) Secadero de bandejas a vacío con ocho bandejas de 70 × 90 cm. El horno está previsto con termostato y tiene capacidad para secado a alto vacío o secado en atmósfera inerte.

(ii) Secadero de bandejas a vacío con dos bandejas de 30 × 40 cm.

(iii) Secador de vacío rotativo de acero inoxidable de 50 L de volumen.



(c) Tratamientos físicos

(i) Molino rotatorio de acero inoxidable (martillos), modelo SR200, de 10 a 120 kg/h. Hasta <0.08 mm.

(ii) Molino de púas de acero inoxidable, modelo PM-3A, de 25 a 100 kg/h para materiales farmacéuticos (200µm-300µm).

(iii) Tamizadora oscilante de acero inoxidable.



(d) Naves/Almacenes:

La Planta Piloto cuenta con instalaciones de almacenamiento completamente independientes para el manejo de materias primas, productos intermedios, productos finales, materiales auxiliares, etc., que se han dividido en secciones para el manejo adecuado de los materiales bajo cGMP.



(e) Control de proceso y laboratorios de análisis:

La planta piloto cuenta con laboratorios independientes de control de procesos y análisis que ofrecen amplios servicios de control de procesos y control de calidad. El laboratorio de análisis tiene la siguiente instrumentación:



FTIR, valorador automático, valorador Karl Fischer automático, GPC, HPLCs con inyección automática y detectores de longitudes de onda múltiple, dispersión de luz y de índice de refracción; punto de fusión, GLC, polarímetro, etc.

Otros servicios analíticos como GC-MS, NMR, ICP-MS, ICP-OES, análisis elemental, etc., son fácilmente accesibles a través de los Servicios Técnicos de Investigación de la Universidad de Alicante.

(f) Estudios de estabilidad:

La planta piloto tiene sus propias cámaras climáticas para los estudios de estabilidad regular y acelerada de cualquier tipo de productos. Las muestras sometidas a programas de estabilidad se almacenan una vez analizadas.

(g) Validación de métodos analíticos:

La planta piloto puede desarrollar y validar métodos analíticos para productos farmacéuticos de acuerdo con los estándares ICH. Algunos de estos métodos validados han sido aceptados en IMPD y DMF de diferentes productos farmacéuticos por las autoridades correspondientes.

Derechos de propiedad intelectual:

Toda la información (o intercambio) técnica entre el Instituto de Síntesis Orgánica y potenciales clientes son totalmente confidenciales y están protegidos a través de contratos firmados legalmente y acuerdos de confidencialidad/secreto. Todo el personal del Instituto involucrado en proyectos de naturaleza confidencial también debe firmar acuerdos de confidencialidad para proteger por completo los derechos intelectuales y comerciales del cliente y de la Universidad. Cabe señalar que los contratos se redactan de tal manera que se respetan plenamente los intereses comerciales de los clientes. Todos los acuerdos son supervisados y aprobados por el Servicio de Gestión de la Investigación y Transferencia de Tecnología de la Universidad de Alicante.

Áreas de cooperación y servicios ofrecidos:

El Instituto de Síntesis Orgánica de la Universidad de Alicante tiene una amplia experiencia y las instalaciones necesarias para desarrollar procesos industriales comercialmente viables para la industria de química fina y farmacéutica. El Instituto ofrece los siguientes servicios a potenciales clientes:

- Síntesis personalizada de productos intermedios y productos según las especificaciones del cliente
- Síntesis a demanda de productos e intermedios de pequeño volumen
- Proceso de I + D y escalado de proceso desde el laboratorio a la planta piloto
- Tratamiento físico de productos terminados
- Validación de procesos y métodos analíticos bajo condiciones GMP

Aplicaciones de mercado

Las instalaciones que ofrece la Planta Piloto de la Universidad de Alicante son adecuadas para su uso por los siguientes sectores industriales:

- Empresas de química fina (fragancias, aromas, productos alimenticios, etc.)
- Compañías farmacéuticas
- Empresas veterinarias
- Fabricantes de agroquímicos
- Empresas de investigación y consultoría