

PLANTA PILOTO – UNIVERSIDAD DE ALICANTE

Resum

L'Institut de Síntesi Orgànica de la Universitat d'Alacant té una àmplia experiència en química orgànica, el que li permet desenvolupar i escalar processos químics des de l'escala de laboratori fins a l'escala industrial en una planta pilot que treballa segons les normes ISO9001: 2015, ISO 14001 : 2015 i cGMP (bones pràctiques de fabricació vigents), amb total traçabilitat. Els serveis oferts inclouen: investigació i desenvolupament de processos, escalat de processos, fabricació "a la carta" de principis actius de productes farmacèutics, productes intermedis i fàrmacs segons normes cGMP, així com altres productes químics (excipients, catalitzadors, impureses per validació de mètodes, etc.). Aquestes funcions poden ser dutes a terme bé a escala de laboratori o bé a la planta pilot multipropòsit, que està totalment equipada i permet l'escalat de processos a nivell preindustrial i industrial (lots des mil·ligrams a multi-quilograms).



Institut de Síntesi Orgànica - Planta Pilot

La Planta Pilot està dissenyada per proporcionar un servei complet a la indústria farmacèutica i segueix protocols que compleixen o milloren els requisits de la ISO9001: 2015. Les instal·lacions i magatzems, els serveis d'anàlisi i control de qualitat garanteixen que els potencials clients rebin productes o processos amb la confidencialitat i documentació validada necessària, que poden ser immediatament transferibles als seus propis procediments de producció i a plantes de fabricació.

L'organització diària i el funcionament de la Planta Pilot estan controlats per personal qualificat (2 doctors en Química) amb una experiència combinada de R + D i producció industrial de més de quaranta anys. Aquesta valuosa experiència industrial permet al personal de l'Institut de Síntesi Orgànica tractar amb els clients potencials en els seus "propis termes" i permet una relació adequada entre el client, els seus requisits, les possibilitats d'èxit amb els recursos disponibles, les consideracions habituals de producte / economia de procés i impacte ambiental, establint especificacions, preu del producte i temps de lliurament raonables.

Descripció tècnica dels serveis disponibles

Els recursos de la Planta Pilot es divideixen en diverses àrees físicament separades però

interrelacionades, cadascuna de les quals compta amb la infraestructura necessària per oferir un servei complet a potencials clients.



(a) Equipament de producció

La planta pilot té el següent equipament d'ús general:

(i) Reactors esmaltats de 250 L i 100 L, cada un d'ells equipat amb: embut d'addició de 50 L, dos recipients col·lectors de destil·lat de 25 L, capçal de vidre per reflux / destil·lació, trampa de decantació Dean-Stark, vàlvula de fons i sonda de temperatura trencacorrents. Tenen servei de vapor, aire comprimit, nitrogen / argó, aigua de refrigeració i aigua glicolada.

(ii) Reactors d'acer inoxidable de 250 L, 150 L i 100 L, cada un d'ells equipat amb embuts d'addició de 25-50 L i capçals de destil·lació d'acer inoxidable. El reactor de 150 L té condensador d'acer inoxidable i els reactors de 250 L i 100 L tenen condensadors esmaltats. Aquests reactors tenen servei de vapor, aire comprimit, nitrogen / argó, aigua de refrigeració i aigua glicolada, sondes de temperatura incorporades en els cossos del reactor i receptors de destil·lat de 50 L.

(iii) Reactor esmaltat de 25 L amb cap de vidre de borosilicat. També té un recipient d'addició de 10 L, un recipient col·lector de destil·lat de 10 L, i servei de vapor, aire comprimit, nitrogen, aigua de refrigeració i aigua glicolada.

(iv) Reactors encamisats de vidre de borosilicat de 20 L, 10 L, 5 L, 3 L i 1 L. El reactor de 10 L té una doble camisa per processos a baixa temperatura. Tots els reactors tenen un sistema d'extracció local per a la càrrega de reactius / dissolvents i estan connectats de forma independent al sistema de depuració. Tots els equips elèctrics són antideflagrants (ATEX) segons els estàndards de la UE.

(v) Dos destil·ladors de pas curt, d'alt buit, per a la purificació per destil·lació de materials d'alt punt d'ebullició o termosensibles.

(vi) Centrífugues de tipus vertical de 80 cm i 20 cm de diàmetre, amb cistella d'acer inoxidable 316. Aquestes centrífugues estan instal·lades en sales netes.

(vii) Filtre Nucha d'acer inoxidable de tipus Rosenmund amb àrea filtrant de 0.375 m² i 300 L de capacitat, equipat per a l'assecat in situ dels productes filtrats amb recuperació de dissolvent. El filtre està també instal·lat en una sala neta separada de l'àrea de producció.

(viii) Filtre de tipus Büchner fabricat en acer inoxidable, amb camisa i purga amb gas inert.

(ix) Filtres de cartutx d'acer inoxidable i polipropilè per aclarit de solvents i filtració en línia.

(b) Equipament d'assecat

(i) Assecador de safates a buit amb vuit safates de 70 × 90 cm. El forn està previst amb termòstat i té capacitat per a assecat a alt buit o assecat en atmosfera inert.

(ii) Assecador de safates a buit amb dos safates de 30 × 40 cm.

(iii) Assecador de buit rotatiu d'acer inoxidable de 50 L de volum.



(c) tractaments físics

(i) Molí rotatori d'acer inoxidable (martells), model SR200, de 10 a 120 kg / h. Fins <0.08 mm.

(ii) Molí de pues d'acer inoxidable, model PM-3A, de 25 a 100 kg / h per materials farmacèutics (200µm-300µm).

(iii) Tamisadora oscil·lant d'acer inoxidable.



(d) Naus / Magatzems:

La Planta Pilot compta amb instal·lacions d'emmagatzematge completament independents per al maneig de matèries primeres, productes intermedis, productes finals, materials auxiliars, etc., que s'han dividit en seccions per al maneig adequat dels materials sota cGMP.



(e) Control de procés i laboratoris d'anàlisi:

La planta pilot compta amb laboratoris independents de control de processos i anàlisi que ofereixen amplis serveis de control de processos i control de qualitat. El laboratori d'anàlisi té la següent instrumentació:



FTIR, valorador Automàtic, valorador Karl Fischer Automàtic, GPC, HPLCs amb Injecció automàtica i detectors de longituds d'ona múltiple, dispersió de llum i d'índex de refracció; punt de fus, GLC, polarímetre, etc.

Altres serveis analítics com GC-MS, RMN, ICP-MS, ICP-OES, anàlisi elemental, etc., són fàcilment accessibles a través dels Serveis Tècnics d'Investigació de la Universitat d'Alacant.

(f) Estudis d'estabilitat:

La planta pilot té les seves pròpies càmeres climàtiques per als estudis d'estabilitat regular i accelerada de qualsevol tipus de productes. Les mostres sotmeses a programes d'estabilitat s'emmagatzemen un cop analitzades.

(g) Validació de mètodes analítics:

La planta pilot pot desenvolupar i validar mètodes analítics per a productes farmacèutics d'acord amb els estàndards ICH. Alguns d'aquests mètodes validats han estat acceptats en IMPD i DMF de diferents productes farmacèutics per les autoritats corresponents.

Drets de propietat intel·lectual:

Tota la informació (o intercanvi) tècnica entre l'Institut de Síntesi Orgànica i potencials clients són totalment confidencials i estan protegits a través de contractes signats legalment i acords de confidencialitat / secret. Tot el personal de l'Institut involucrat en projectes de naturalesa confidencial també ha de signar acords de confidencialitat per protegir completament els drets intel·lectuals i comercials del client i de la Universitat. Cal assenyalar que els contractes es redacten de tal manera que es respecten plenament els interessos comercials dels clients. Tots els acords són supervisats i aprovats pel Servei de Gestió de la Investigació i Transferència de Tecnologia de la Universitat d'Alacant.

Àrees de cooperació i serveis oferts:

L'Institut de Síntesi Orgànica de la Universitat d'Alacant té una àmplia experiència i les instal·lacions necessàries per a desenvolupar processos industrials comercialment viables per a la indústria de química fina i farmacèutica. L'Institut ofereix els següents serveis a potencials clients:

- Síntesi personalitzada de productes intermedis i productes segons les especificacions del client
- Síntesi a demanda de productes i intermedis de petit volum
- Procés de R + D i escalat de procés des del laboratori a la planta pilot
- Tractament físic de productes acabats
- Validació de processos i mètodes analítics sota condicions GMP

Aplicacions de mercat

Les instal·lacions que ofereix la Planta Pilot de la Universitat d'Alacant són adequades per al seu ús pels següents sectors industrials:

- Empreses de química fina (fragàncies, aromes, productes alimentaris, etc.)
- Companyies farmacèutiques
- Empreses veterinàries
- Fabricants d'agroquímics
- Empreses d'investigació i consultoria