

Pellets e pelletizzazione per (estrusione/sferonizzazione)

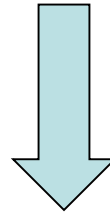
I pellets:

- sono piccole unità solide di forma sferica o pseudosferica
- dimensioni generalmente comprese tra 500 e 1500 μm
- sono utilizzati per l'allestimento di forme di dosaggio orali a rilascio modificato
- sono contenuti in capsule di gelatina dura che solo dopo la somministrazione rendono disponibile un determinato nr di subunità (pellets) ciascuno di loro contenente una frazione della dose di principio attivo (**forme di dosaggio a unità multipla**)
- Presentano una miglior **performance biofarmaceutica** rispetto a quella ottenibile con la corrispondente forma a unità singola
- Possono ridurre notevolmente il rischio di dose dumping e il rischio di danni locali alla mucosa gastrointestinale



Ottime caratteristiche:

- Morfologiche: forma sferica e superficie liscia senza spigoli o scabrosità
- Tecnologiche: elevata resistenza meccanica, bassa friabilità, ottima scorrevolezza



Adatti per il rivestimento
e per operazione di ripartizione in capsule



Processo di estrusione/sferonizzazione

Preparazione dell'impasto

- Le polveri, (attivo/i ed eccipienti) sono miscelati ed successivamente bagnati con la soluzione legante

Importante:
necessità di materiale con proprietà sferonizzanti:

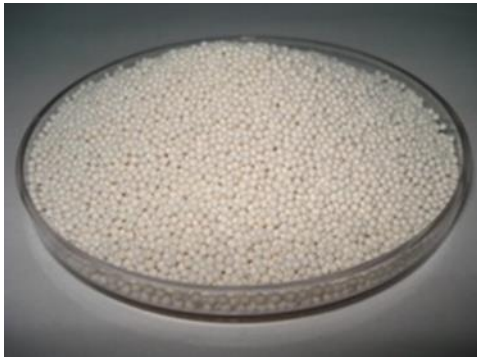
cellulosa microcristallina (MCC)

Estrusione

- L'impasto viene forzato attraverso una filiera di diametro ed spessore definiti per formare i filamenti (estrudato)

Sferonizzazione

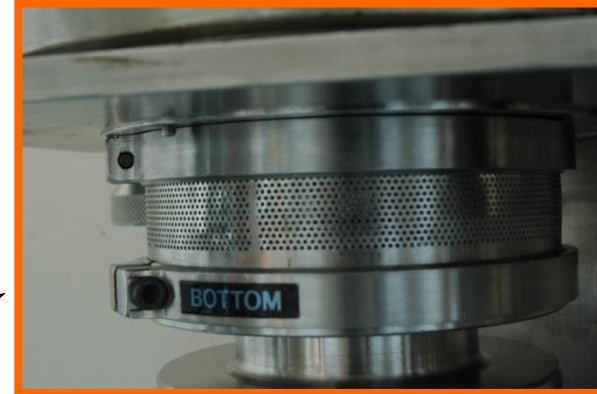
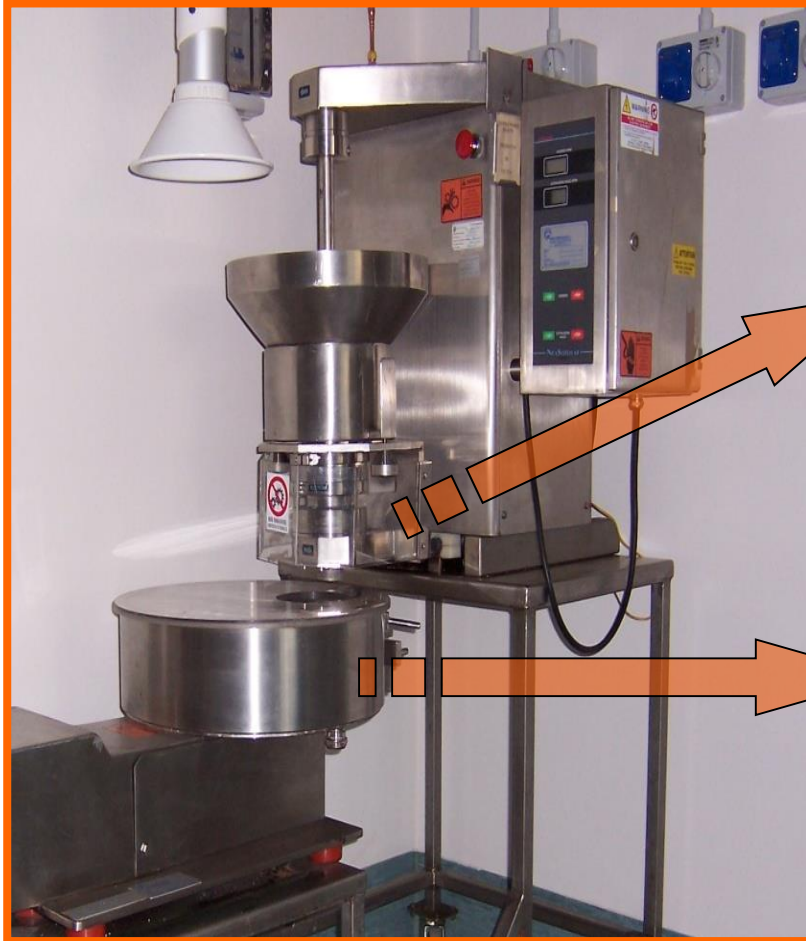
- L'estrudato è sottoposto a elevate forze (prevalentemente centrifughe) che conferiscono le caratteristiche finali al prodotto



Carico attivo fino ad oltre l'80% in peso

Processo di estrusione/sferonizzazione

apparecchiatura in scala pilota



Radial basket extruder (Nica E140)



Spheronizer (Nica S320)

Processo di estrusione/sferonizzazione

Parametri Formulativi

- eccipienti impiegati: diluente, legante, antiaderente, **agente sferonizzante (MCC)**
- dimensioni del lotto
- quantità della soluzione legante
-

Parametri del processo

- preparazione dell'impasto
- fase di estrusione: velocità di alimentazione, velocità di estrusione, geometria della rete
- fase di sferonizzazione: velocità di rotazione, superficie del disco, durata del processo
- fase di essiccamento: durata, temperatura, metodo e apparecchiatura

Estrusione: <https://www.youtube.com/watch?v=rUbFeBmyekA>

Sferonizzazione: <https://www.youtube.com/watch?v=w1pxsuO9i9o>