Enric Jo
Director de la Planta
de Reig Jofre en Barcelona

Más de 40 años en liofilización

Los inyectables liofilizados de Reig Jofre están presentes en los cinco continentes gracias al valioso equipo de técnicos, científicos e ingenieros, que velan por el continuo progreso e innovación en la tecnología de la liofilización farmacéutica.

La liofilización es el proceso de estabilización de un producto farmacológico en el que el agua presente se retira aplicando congelación y vacío. El sólido final seco obtenido recuperará sus propiedades cuando se vuelva a reconstituir con el disolvente apropiado.

Las características fundamentales de un inyectable liofilizado son la retención de forma, la retención de actividad, la facilidad de reconstitución y el amplio tiempo de caducidad; esta última característica es la que permite estabilizar los inyectables que, en solución tienen una caducidad de unas pocas horas o días, pero que gracias a la liofilización son estables incluso años.

El uso terapéutico de los inyectables del espectro farmacológico engloba productos en forma líquida (soluciones) y productos en polvo o liofilizados. En ambos casos la complejidad de su producción es enorme y deben superar los elevadísimos estándares de control de calidad de la industria farmacéutica. La gran dificultad del proceso de liofilización y el riesgo adicional asociado a los productos inyectables obliga a las compañías farmacéuticas a hacer frente a importantes retos tecnológicos y relevantes inversiones en equipos y personal cualificado. Asimismo, la aparición de inyectables biotecnológicos que aportan nuevas soluciones terapéuticas requerirá de la última tecnología en liofilización para conseguir la estabilidad de estos inyectables biotecnológicos.

El término "seco" no debe dar lugar a confusión: la mayoría de las soluciones liofilizadas de uso farmacéutico alcanzan valores de humedad bajos, con la peculiaridad de presentar mejor estabilidad cuanto menor sea la humedad del producto final obtenido; esto, en moléculas pequeñas, es decir, en preparados de origen químico se cumple habitualmente. No sucede lo mismo en preparados biotecnológicos cuyo principio activo es una proteína; las proteínas presentan actividad en función del mantenimiento de su estructura cuaternaria, por lo que la presencia de agua en localizaciones específicas de la macromolécula es clave para mantener su actividad y, por

>> Reig Jofre ha desarrollado procesos de liofilización para más de 30 moléculas, tanto especies químicas como biológicas. En la actualidad trabajamos en otras seis

tanto, su eficacia. En este último caso el contenido en agua debe mantenerse en un intervalo definido; dicho de otra manera, la liofilización de proteínas no es mejor cuanto más seco es el producto final obtenido sino cuando el contenido en agua se especifica entre un valor mínimo y uno máximo.

Los principales retos que afrontará la tecnología de la liofilización ahora y en los próximos diez años incluyen:

- Retos en la formulación del producto que requiere de un equipo científico muy especializado.
- Alto coste de inversión en equipos y alto coste energético para dar soporte a procesos largos de entre 24 y 100 horas de duración.
- Elevados costes de calidad, propios de los procesos asépticos, con niveles de inspección sanitaria y control regulatorio altamente rigurosos.
- Continua necesidad de incrementar el conocimiento mecanicista del proceso para satisfacer las exigencias regulatorias y las requeridas justificaciones científico-técnica de los ciclos.
- Conocimiento y aplicación de las técnicas de escalado e industrialización asociadas a personal altamente cualificado.
- Diseño y mantenimiento de equipos muy complejos con cientos de conexiones eléctricas, válvulas y sondas; aporte de suministros como frío, vapor puro, agua para inyección, etc.

Los más de cuarenta años de experiencia en la tecnología de la liofilización farmacéutica hacen de Reig Jofre el partner de referencia para la estabilización y formulación de moléculas químicas o biológicas difíciles de estabilizar, para otras compañías farmacéuticas nacionales e internacionales, pequeñas start-ups o grandes multinacionales, tanto en el ámbito de la innovación más radical como en el de los medicamentos genéricos.

Reig Jofre ha desarrollado procesos de liofilización para más de 30 moléculas, tanto especies químicas como biológicas. En la actualidad estamos trabajando en otras 6 moléculas para distintos productos en los campos de los genéricos, innovadores biotecnológicos y medicamentos huérfanos.

Desde 2006, nuestro Centro de Excelencia en Liofilización ha participado en más de 20 Congresos internacionales, presentando ponencias en Japón, Estados Unidos y diversos países europeos. Personal del centro forma parte del Consejo Directivo de la International Society of Lyophilization estadounidense, y de diversos comités científicos entre los que destacan los de la Parenteral Drug Association, también americana.

Un valioso equipo humano de técnicos, tanto científicos como ingenieros, vela por el progreso y la innovación en la liofilización farmacéutica haciendo posible conseguir un elevado volumen de producción y la continua adaptación a los últimos avances en esta tecnología, gracias a ello, los inyectables liofilizados de Reig Jofre estén presentes en los cinco continentes. ■

Experiencia y rigor científico al servicio de la salud y el bienestar

Desde 1929 en Reig Jofre centramos nuestro mejor saber hacer en la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de medicamentos y complementos nutricionales con el deseo de mejorar la salud y promover el bienestar de las personas en los cinco continentes.

Además, nuestra especialización tecnológica en inyectables, liofilizados, antibióticos y productos dermatológicos tópicos nos convierte en socios estratégicos clave de otros laboratorios para la fabricación de sus fármacos.

Reig Jofre es una compañía cotizada en el mercado de valores español.

REIG JOFRE

www.reigjofre.com

Conócenos mejor: