

## INFORME TÉCNICO



### SISTEMAS DE CONTROL DE TEMPERATURA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica es una parte esencial del sector sanitario global. Aquí se desarrollan medicamentos para tratar y prevenir enfermedades. La medicina ha avanzado notablemente a lo largo de su historia. Gracias a una investigación meticulosa, los científicos pueden aislar, reproducir y suministrar productos químicos o bien proteínas de plantas y animales en forma de medicamentos.

Los avances científicos y tecnológicos modernos aceleran los nuevos descubrimientos y la difusión de productos farmacéuticos innovadores con un efecto terapéutico optimizado y pocos efectos secundarios. Los biólogos moleculares y los farmacéuticos trabajan continuamente para mejorar los beneficios de los medicamentos y, por lo tanto, su eficacia. Sin embargo, para estos procesos de fabricación y procesamiento altamente complejos son necesarias siempre condiciones técnicas óptimas. Solo así se puede garantizar la fabricación de un producto farmacéutico de alta calidad y, sobre todo, seguro. Esto se aplica a todos los instrumentos, incubadoras y muestras, en cualquier momento y día. En este caso, por ejemplo, las variaciones de temperatura de uno a dos grados pueden destruir incluso años de investigación.

## **EL PAPEL FUNDAMENTAL DEL CONTROL DE LA TEMPERATURA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Los fabricantes de productos farmacéuticos utilizan una amplia variedad de métodos para este fin. Desde sistemas de extrusión y extrusión por fusión, mezcladoras y batidoras hasta recipientes recubiertos; pero todos estos equipos y recipientes tienen algo en común: siempre implican procesos altamente sensibles. Debido a sus propiedades químicas, los medicamentos suelen ser más sensibles a las cargas térmicas que muchos otros productos de consumo.

El control exacto de la temperatura durante las reacciones químicas y enzimáticas tiene un gran impacto en los resultados finales, no solo en la fabricación, sino también en la investigación. Por lo tanto, en muchos laboratorios de investigación, los sistemas de control de temperatura proporcionan condiciones estables y precisas.

Los dispositivos de control de temperatura se caracterizan por esta precisión, que se puede reproducir de forma simple para otros procesos de fabricación de medicamentos. Esta precisión es esencial para la producción de productos de alta calidad. Esto se debe a que los ingredientes farmacéuticos activos (API) suelen reaccionar negativamente a temperaturas fuera de un rango de tolerancia determinado. Una planta de procesamiento farmacéutico solo puede alcanzar la máxima calidad con una temperatura del producto constante y precisa, así como con un control adecuado durante todo el proceso de producción. Además de la producción y la preparación, el llenado, el envasado, el transporte e incluso el etiquetado de los medicamentos están sujetos a estrictas normativas y disposiciones.

## **CONTROL DE TEMPERATURA EN LOS EJEMPLOS DE EXTRUSIÓN POR FUSIÓN Y REFRIGERACIÓN**

La extrusión por fusión se utiliza, por ejemplo, en la producción farmacéutica de dosis orales sólidas. Este procedimiento permite la administración de fármacos de baja solubilidad. La mala solubilidad supone un gran reto en la industria farmacéutica y provoca que los principios activos tengan una biodisponibilidad deficiente. El método utiliza presión, movimiento y temperaturas entre 120 y 180 grados centígrados para mezclar los diversos ingredientes y optimizar su solubilidad.

Los materiales se introducen en una extrusora a través de una tolva y se funden con ayuda de un tornillo sinfín o bien de un tornillo sinfín doble que se calienta mediante el calor por fricción y los elementos calefactores. Al mismo tiempo, la extrusora de tornillo sinfín doble mezcla estos elementos para que las partículas resultantes se puedan combinar y llenar en cápsulas o prensar en tabletas. Un control preciso del calentamiento es esencial en este proceso, ya que las temperaturas demasiado altas pueden disolver ingredientes o bien principios activos importantes, lo que a su vez afecta negativamente a la eficacia del producto final.

Por el contrario, para alcanzar temperaturas bajas de hasta -78 grados centígrados para la refrigeración, a menudo se utiliza hielo seco. Sin embargo, este proceso de refrigeración tiene varios inconvenientes y, especialmente a escala industrial, este método es mucho más complicado. Por ejemplo, las temperaturas no se pueden ajustar ni regular con precisión. Además, siempre debe haber suficiente hielo seco disponible y los laboratorios deben planificar con antelación, lo que limita su flexibilidad. Las sondas de refrigeración basadas en compresores proporcionan una refrigeración precisa que no requiere hielo. Esto evita que el usuario sufra quemaduras por frío y permite que los experimentos continúen sin supervisión durante la noche.

**CONCLUSIÓN:**

Independientemente de si se trata de pastillas contra el dolor de garganta, el dolor de cabeza u otros medicamentos, la regulación de la temperatura tiene un impacto directo en la calidad del producto farmacéutico. El control preciso de la temperatura no solo afecta a la estabilidad química y física del medicamento. También garantiza que los principios activos contenidos se distribuyan uniformemente en el cuerpo de un paciente durante un periodo de tiempo determinado y, al mismo tiempo, desplieguen todo su potencial.

Desde la investigación de laboratorio hasta la fabricación, ofrecemos todos los sistemas de control de temperatura necesarios que se pueden adaptar a las necesidades individuales. Los sistemas flexibles son fáciles de adaptar e intuitivos de usar con nuestros accesorios modulares. Gracias a las posibilidades de ajuste preciso de cada variable, crean las condiciones ideales para productos farmacéuticos finales de alta calidad.

Sin embargo, no se puede controlar la temperatura de todas las aplicaciones con una solución estándar. En ciertos casos es necesario desarrollar y ampliar los sistemas existentes. Nuestra Business Unit Solution (BUS), un equipo de desarrollo propio integrado por ingenieros y diseñadores, se ha especializado muy específicamente en optimizar o modificar los modelos de equipos existentes atendiendo las necesidades particulares del cliente. Nuestros muchos años de experiencia y nuestra flexibilidad constituyen la base perfecta para satisfacer requisitos excepcionales. Esto nos permite también explorar constantemente nuevas alternativas. Su visión impulsa nuestros avances. Así obtenemos resultados convincentes.

No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna pregunta o si desea recibir asesoramiento detallado. Estaremos encantados de trabajar juntos en una solución que se adapte a sus deseos y necesidades.