

RAPPORT TECHNIQUE



SYSTÈMES DE THERMOSTATISATION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'industrie pharmaceutique est une composante essentielle du secteur mondial de la santé. Des médicaments y sont développés pour traiter et prévenir les maladies. La médecine a enregistré des progrès remarquables au cours de son histoire. Grâce à des recherches méticuleuses, les scientifiques sont en mesure d'isoler des produits chimiques ou des protéines de plantes et d'animaux, de les reproduire et de les proposer sous forme de médicaments.

Les progrès scientifiques et technologiques modernes accélèrent les nouvelles découvertes et la diffusion de produits pharmaceutiques innovants à l'effet thérapeutique optimisé et aux effets secondaires limités. Les biologistes moléculaires et les pharmaciens travaillent en permanence à l'amélioration de l'utilité des médicaments et donc de leur efficacité. Ces procédés de fabrication et de transformation extrêmement complexes nécessitent toutefois toujours des conditions techniques optimales. C'est la seule façon de garantir la fabrication d'un produit pharmaceutique de haute qualité et surtout sûr. Cela vaut pour tous les instruments, les incubateurs et chaque échantillon – et ce, à n'importe quelle heure et n'importe quel jour. Ici, par exemple, des écarts de température d'un ou deux degrés peuvent même, dans certaines circonstances, réduire à néant des années de recherche.

LE RÔLE CRUCIAL DU CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Les fabricants de médicaments utilisent pour cela une multitude de méthodes. Des installations d'extrusion et d'extrusion à l'état fondu aux récipients enrobés, en passant par les mélangeurs et les mixeurs, tous ces équipements et récipients ont toutefois un point commun : ils mettent toujours en œuvre des processus extrêmement sensibles. En raison de leurs propriétés chimiques, les médicaments sont généralement plus sensibles aux contraintes de température que de nombreux autres produits de consommation.

Une régulation précise de la température pendant les réactions chimiques et enzymatiques a une forte influence sur les résultats finaux, non seulement lors de la fabrication, mais aussi dans la recherche. C'est pourquoi, dans de nombreux laboratoires de recherche, les systèmes de thermostatisation garantissent des conditions stables et précises.

Les appareils de thermorégulation se caractérisent précisément par cette précision, qui peut être facilement reproduite pour d'autres procédés de fabrication de médicaments. Une exactitude indispensable à la fabrication de produits de haute qualité. En effet, les ingrédients pharmaceutiques actifs (API) réagissent souvent de manière négative aux températures qui se situent en dehors d'une certaine plage de tolérance. Ce n'est que grâce à une température de produit constante et précise et à une surveillance adéquate tout au long du processus de production qu'une installation de traitement pharmaceutique atteint une qualité maximale. Outre la fabrication et la préparation, le remplissage, l'emballage, le transport et même l'étiquetage des médicaments sont soumis à des réglementations et des prescriptions strictes.

RÉGULATION DE LA TEMPÉRATURE À L'AIDE DES EXEMPLES DE L'EXTRUSION DE MASSE FONDUE ET DU REFROIDISSEMENT

L'extrusion à l'état fondu est utilisée, par exemple, dans la fabrication pharmaceutique de doses orales solides. Ce procédé permet de délivrer des médicaments à faible solubilité. La mauvaise solubilité constitue un défi majeur dans l'industrie pharmaceutique et fait que les principes actifs présentent une biodisponibilité insuffisante. La méthode fait appel à la pression, au mouvement et à des températures comprises entre 120 et 180 degrés Celsius pour mélanger les différents ingrédients et optimiser leur solubilité.

Les matériaux sont introduits dans une extrudeuse par une trémie et fondus à l'aide d'une vis ou d'une double vis qui se réchauffe par la chaleur de friction et par des éléments chauffants. En même temps, l'extrudeuse à double vis mélange ces éléments, de sorte que les particules obtenues peuvent être combinées et mises en capsules ou pressées en comprimés. Un réglage précis du chauffage est indispensable lors de ce processus, car des températures trop élevées peuvent dissoudre des ingrédients ou des substances actives importantes, ce qui nuit à l'efficacité du produit final.

En revanche, pour atteindre des températures basses allant jusqu'à -78 degrés Celsius pour le refroidissement, il est souvent courant d'utiliser de la neige carbonique. Ce processus de refroidissement présente toutefois plusieurs inconvénients et, surtout à l'échelle industrielle, cette méthode est beaucoup plus compliquée. Les températures ne peuvent par ex. pas être ajustées et régulées avec précision. En outre, la glace carbonique doit toujours être disponible en quantité suffisante et les laboratoires doivent planifier à l'avance en conséquence, ce qui limite leur flexibilité. Les sondes de refroidissement basées sur un compresseur assurent un refroidissement précis qui ne nécessite pas de glace. Il est ainsi possible d'éviter les brûlures dues au froid chez l'utilisateur et les expériences peuvent même se poursuivre pendant la nuit sans être surveillées.

RÉSUMÉ

Qu'il s'agisse de comprimés contre le mal de gorge, le mal de tête ou d'autres médicaments, la régulation de la température a un impact direct sur la qualité du produit pharmaceutique. Le contrôle précis de la température n'a pas seulement une influence sur la stabilité chimique et physique du médicament. Elle veille également à ce que les substances actives contenues se répartissent uniformément dans le corps d'un patient sur une période donnée et déploient ainsi au mieux leur potentiel.

De la recherche en laboratoire à la fabrication, nous proposons tous les systèmes de thermostatisation nécessaires, qui peuvent être adaptés aux exigences individuelles. Ces systèmes flexibles sont faciles à adapter et à utiliser grâce à nos accessoires modulaires. Grâce aux possibilités de réglage précis de chaque variable, ils créent les conditions idéales pour des produits pharmaceutiques finis de haute qualité.

Il n'est toutefois pas possible de tempérer toutes les applications avec une solution standard. Il peut être nécessaire de développer et d'étendre les systèmes existants. Notre « Business Unit Solution » (BUS), qui dispose de sa propre équipe de développement composée d'ingénieurs et de constructeurs, s'est spécialisée de manière très ciblée dans l'optimisation ou la modification individuelle de modèles d'appareils existants en fonction des souhaits des clients. Notre expérience de longue date et notre flexibilité constituent la base parfaite pour répondre à des exigences exceptionnelles. Elle nous permet aussi d'emprunter sans cesse de nouvelles voies. Votre vision est notre moteur. Et les résultats sont convaincants.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez bénéficier de conseils détaillés. C'est avec plaisir que nous travaillerons ensemble à une solution qui répondra à vos souhaits et à vos besoins.