

## ARTICOLO SPECIALISTICO



### SISTEMI DI REGOLAZIONE DELLA TEMPERATURA NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

L'industria farmaceutica è una parte essenziale del settore sanitario mondiale, in quanto sviluppa farmaci per trattare e prevenire le malattie. Nel corso della sua storia, la medicina ha fatto notevoli progressi. Grazie a ricerche meticolose, gli scienziati sono in grado di isolare sostanze chimiche e proteine da piante e animali, riprodurle e offrirle sotto forma di farmaci.

I moderni progressi scientifici e tecnologici accelerano le nuove scoperte e la diffusione di farmaci innovativi con effetti terapeutici ottimizzati e pochi effetti collaterali. I biologi molecolari e i farmacisti lavorano costantemente per migliorare i benefici dei farmaci e dunque la loro efficacia. Tuttavia, questi metodi di produzione e lavorazione altamente complessi richiedono sempre condizioni tecniche ottimali. Questo è l'unico modo per garantire la produzione di un prodotto farmaceutico di alta qualità e, soprattutto, sicuro. Questo vale per tutti gli strumenti, gli incubatori e tutti i campioni, in qualsiasi momento e in qualsiasi giorno. Scostamenti di temperatura di uno o due gradi, ad esempio, possono addirittura vanificare anni di ricerca.

## **IL RUOLO FONDAMENTALE DEL CONTROLLO DELLA TEMPERATURA NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA**

I produttori farmaceutici utilizzano a tale scopo una varietà di metodi. Dai sistemi di estrusione e di fusione, ai miscelatori e agli agitatori, fino ai contenitori a tenuta stagna, tutti questi sistemi e contenitori hanno una cosa in comune: hanno sempre luogo processi altamente sensibili. A causa delle loro proprietà chimiche, i prodotti farmaceutici sono solitamente più sensibili alle sollecitazioni della temperatura rispetto a molti altri prodotti di consumo.

La regolazione precisa della temperatura durante le reazioni chimiche ed enzimatiche ha una forte influenza sui risultati finali, non solo nella produzione, ma anche nella ricerca. In molti laboratori di ricerca, i sistemi di regolazione della temperatura assicurano quindi condizioni stabili e precise.

I dispositivi di controllo della temperatura sono caratterizzati proprio da questa precisione, che può essere facilmente riprodotta per altri processi di produzione di farmaci. L'accuratezza è essenziale per la produzione di prodotti di alta qualità. Questo perché gli ingredienti farmaceutici attivi (API) spesso reagiscono in modo sfavorevole a temperature che non rientrano in un determinato intervallo di tolleranza. Solo grazie a una temperatura costante e accurata del prodotto e a un monitoraggio adeguato durante l'intero processo di produzione, un impianto di lavorazione farmaceutica può raggiungere la massima qualità. Oltre alla produzione e alla preparazione, anche il riempimento, l'imballaggio, il trasporto e persino l'etichettatura dei farmaci sono soggetti a rigidi regolamenti e normative.

## **CONTROLLO DELLA TEMPERATURA SUGLI ESEMPI DI ESTRUSIONE PER FUSIONE E REFRIGERAZIONE**

L'estrusione per fusione è utilizzata, ad esempio, nella produzione farmaceutica di dosi orali solide. Questa procedura consente l'erogazione di farmaci con scarsa solubilità. La scarsa solubilità è una delle principali sfide dell'industria farmaceutica e fa sì che i principi attivi abbiano una scarsa biodisponibilità. Il metodo utilizza pressione, movimento e temperature comprese tra 120 e 180 gradi Celsius per mescolare i vari ingredienti e ottimizzarne la solubilità.

I materiali vengono introdotti in un estrusore attraverso una tramoggia e fusi mediante una vite o una doppia vite, riscaldata dal calore di attrito e da elementi riscaldanti. Allo stesso tempo, l'estrusore a doppia coclea miscela questi elementi in modo che le particelle risultanti possano essere combinate e riempite in capsule o compresse. Un controllo accurato del riscaldamento è essenziale in questo processo, poiché una temperatura troppo elevata può causare la dissoluzione di ingredienti o principi attivi importanti, che a loro volta possono compromettere l'efficacia del prodotto finale.

Per raggiungere temperature basse fino a -78 gradi Celsius per la refrigerazione, invece, è spesso comune l'utilizzo di ghiaccio secco. Tuttavia, questo processo di raffreddamento presenta diversi svantaggi e, soprattutto su scala industriale, rende questo metodo molto più complicato. Le temperature, ad esempio, non possono essere regolate e controllate con precisione. Inoltre, il ghiaccio secco deve essere sempre disponibile in quantità sufficiente e i laboratori devono pianificare in anticipo, il che limita la loro flessibilità. Le sonde di refrigerazione a compressione garantiscono un raffreddamento preciso che non richiede ghiaccio. In questo modo si evitano le ustioni da freddo e gli esperimenti possono proseguire anche di notte senza monitoraggio.

## **CONCLUSIONE**

Che si tratti di pastiglie per il mal di gola o per il mal di testa o di altri farmaci, il controllo della temperatura ha un impatto diretto sulla qualità del prodotto farmaceutico. I comandi precisi della temperatura non influiscono solo sulla stabilità chimica e fisica del farmaco, ma garantisce anche che i principi attivi contenuti si distribuiscano uniformemente nel corpo di un paziente per un determinato periodo di tempo, sfruttando al meglio il loro potenziale.

Dalla ricerca di laboratorio alla produzione, offriamo tutti i sistemi di controllo della temperatura necessari, che possono essere adattati alle esigenze individuali. I sistemi flessibili possono essere facilmente adattati e utilizzati in modo intuitivo con i nostri accessori modulari. Grazie all'accurata impostazione di ogni variabile, creano le condizioni ideali per prodotti farmaceutici finali di alta qualità.

Tuttavia, non è possibile regolare la temperatura di tutte le applicazioni con un'unica soluzione standard. In alcuni casi, i sistemi esistenti devono essere smontati e ampliati. La nostra Business Unit Solution (BUS), un team interno composto da ingegneri e progettisti, si è specializzata in modo mirato nell'ottimizzazione o nella modifica dei modelli di apparecchi esistenti in base alle esigenze individuali dei clienti. La nostra esperienza pluriennale e la nostra flessibilità costituiscono la base perfetta per esigenze speciali. Ci permette inoltre di percorrere sempre nuove strade. La vostra visione è il nostro motore di spinta. In questo modo otteniamo risultati convincenti.

Contattateci per ulteriori domande o per una consulenza dettagliata. Saremo lieti di lavorare insieme per trovare una soluzione che soddisfi i vostri desideri e le vostre esigenze.