

# El ambiente adecuado

para la producción  
farmacéutica y nutracéutica



# Introducción

El control de la humedad es un factor importante para una producción farmacéutica y nutracéutica estable y predecible. Desde los laboratorios de I+D hasta la producción a granel, la humedad puede afectar a las propiedades químicas y mecánicas de las formulaciones, lo que puede provocar problemas de calidad y retos relacionados con las buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés). Los sistemas de control de humedad de los productos farmacéuticos y de laboratorio pueden ser la solución adecuada para ayudar a prevenir problemas de humedad durante el proceso de producción de comprimidos, cápsulas, polvos y tiras.

En este artículo técnico trataremos los siguientes temas:

- Por qué la fabricación farmacéutica y nutracéutica requiere un control climático preciso durante todo el año
- Zonas del proceso de producción farmacéutica en las que son importantes una humedad precisa y un entorno aséptico
- Diferentes formas de controlar la humedad
- Por qué es importante elegir un proveedor de soluciones de control de la humedad que pueda ofrecer un control ambiental constante y preciso



# Soluciones para la producción farmacéutica y nutracéutica

Los productos farmacéuticos y nutracéuticos son sensibles y, a menudo, pueden perder calidad y vida útil al converger con la humedad que hay en el aire. Se adhieren entre sí, se ablandan, pueden volverse más susceptibles al crecimiento microbiano o romperse. Las máquinas y las tuberías se obstruyen y la producción, el transporte y el almacenamiento se ven afectados. Se trata de una situación que requiere mucho tiempo y dinero y que se puede evitar con la deshumidificación desecante.

Entre los productos farmacéuticos y nutracéuticos habituales y sensibles a los cambios de humedad se incluyen los siguientes:

- Polvos
- Comprimidos
- Cápsulas
- Tiras de diagnóstico
- Gránulos



# Procesos que requieren un control de la humedad

La forma más eficaz de proteger las materias primas y los productos durante la producción, el almacenamiento y el transporte es controlar el entorno circundante. La clave reside en la regulación y el control continuos del nivel de humedad en el aire durante todos los procesos de producción, desde la materia prima hasta el producto final, manteniendo unas condiciones óptimas durante todo el año.

## 1. Almacenamiento en seco de los ingredientes

El control estable de la humedad durante todo el año en las zonas de almacenamiento en seco evitará la condensación, mejorará el flujo del polvo y reducirá la necesidad de limpiar con frecuencia.



## 2. Investigación en salas blancas y laboratorios de I+D

Todo lo que se encuentre en una sala blanca se debe tener en cuenta y debe cumplir con las especificaciones, y eso incluye al aire. Sin un control adecuado de la humedad, el ambiente exterior puede afectar a las condiciones de la sala.



## 3. Secado de los productos

Las especificaciones de secado óptimas para el secado de geles blandos y cápsulas duras se proporcionarán de forma uniforme mediante la deshumidificación desecante. La calidad ideal del aire se proporciona durante todo el año para garantizar que los geles blandos se sequen rápidamente y cumplan con los estándares de calidad. Independientemente de que se trate de gelatina, HPMC u otras formulaciones, podemos proporcionar unas condiciones de secado precisas. Al controlar cuidadosamente la humedad, se garantiza el contenido en humedad tanto de las cápsulas llenas como de las vacías.





#### **4. Pesaje/mezcla/granulación**

Gracias a unas condiciones ambientales óptimas, los excipientes y los principios activos farmacéuticos (API, por sus siglas en inglés) se pueden mezclar de forma continua y fiable, evitando así la influencia del exceso de humedad que puede afectar a las propiedades mecánicas y químicas. El equilibrio adecuado de la humedad garantiza que la mezcla de granulación permanezca en equilibrio con el aire que la rodea, manteniendo el contenido en humedad necesario para que se formen los gránulos.



#### **5. Trituración y compresión/fabricación de comprimidos**

El mantenimiento del punto de referencia de humedad establecido se traducirá en una mayor productividad (evitará que el producto se pegue, reducirá las paradas y disminuirá los residuos), reducirá el consumo de energía y mejorará la precisión de la dosificación.



#### **6. Recubrimiento**

Un grosor uniforme y fluido de los recubrimientos proporciona el máximo atractivo visual y las características de dispersión adecuadas. Evite problemas de recubrimiento como rugosidad/piel de naranja, aparición de ampollas, opacidades, adherencias y decapado, y erosión mediante la selección y el suministro de las condiciones de secado adecuadas.





### 7. Productos biológicos, vacunas y productos parenterales

La calidad del producto depende de que la zona de fabricación esté limpia y controlada. La presencia de humedad en exceso (>70 % de humedad relativa [HR]) aumenta el potencial de crecimiento microbiano. El control de la humedad también reduce el tiempo de secado después de las operaciones de limpieza.



### 8. Envases

En los blísteres no solo se envasan los comprimidos o las cápsulas, el aire circundante también queda sellado dentro de ellos. Con el nivel de humedad adecuado, obtendrá productos envasados que son más duraderos y resistentes. Durante el envasado BFS (Blow Fill Seal: soplado, llenado y sellado), la condensación en superficies frías puede provocar imperfecciones superficiales que afectan al aspecto y a la integridad estructural. El control del punto de rocío del aire alrededor del envase durante el proceso de conformación por soplado puede evitar que esto suceda.



### 9. Almacenamiento del producto

Hasta que el producto abandone la planta, es necesario realizar todos los esfuerzos posibles para mantener la calidad y la eficacia. El suministro de aire con baja humedad a las zonas de almacenamiento en frío evita la formación de hielo, escarcha y niebla, y mejora la seguridad de los trabajadores. Después de la producción, las cubiertas de las cápsulas secas son vulnerables a los efectos de las fluctuaciones de humedad, lo que pone en peligro la resistencia mecánica y el aspecto. Con un ambiente estable durante el envasado y el almacenamiento se evitan estos riesgos.





# Control de la humedad

Existen diferentes formas de controlar la humedad, o, para ser más exactos, de intentar controlarla. Una forma es utilizar el aire exterior para ventilar. Con este método, el aire para ventilar debe tener un contenido en humedad menor que el aire del interior del edificio para que sea eficaz y, por lo tanto, se encuentra a merced de las cambiantes condiciones meteorológicas y estacionales.

Por lo general, debemos ignorar el uso de aire exterior sin tratar debido a su variabilidad. En lugar de eso, echemos un vistazo a formas más efectivas de tratar el aire que entra o que ya está dentro del edificio. Entre estos métodos se incluyen los siguientes:

## Calentamiento

Esta aplicación reducirá la humedad relativa, pero la humedad absoluta no variará. Aún permanecerá la misma masa de vapor de agua y el punto de rocío no variará. Puede tratarse de una estrategia de control de la humedad razonable para calentar la zona con la vista puesta en un mayor confort, pero en términos energéticos puede ser relativamente cara.

## Enfriamiento

Es más habitual usar baterías de enfriamiento para reducir la temperatura del aire por debajo de su punto de rocío. Este método reducirá el porcentaje de HR después de que se vuelva a calentar el aire frío y también reducirá la humedad absoluta. Sin embargo, la eficiencia disminuye significativamente cuando las temperaturas del aire caen por debajo de los 10 °C (50 °F). Además, la inevitable condensación que se forma en las baterías de enfriamiento puede convertirse en un problema de mantenimiento si son propensas a la corrosión. Por último, las condiciones húmedas son un buen caldo de cultivo para bacterias y mohos, algo nada deseable en ningún punto cercano a la producción farmacéutica.



## Deshumidificación desecante

Este método reduce tanto la humedad relativa como la absoluta, y también reduce el punto de rocío, sin ser sensible a la temperatura, ya que tiene un rango de funcionamiento entre 40 °C y -40 °C (100 °F y -40 °F). El sistema permite una menor circulación del aire en comparación con otros métodos de tratamiento del aire, lo que se traduce en un ahorro de energía. Esta forma de control preciso de la humedad también es muy flexible para múltiples fuentes de energía (por ejemplo, gas, vapor, LPHW, etc.), por lo que se pueden utilizar los suministros y el calor residual disponibles. Además, el sistema funciona en seco, lo que reduce la posibilidad de crecimiento y mantenimiento microbiano que surgen a partir de unas condiciones húmedas, y también puede traducirse en una mayor vida útil del equipo. Además, esta forma de control de la humedad puede secarse hasta un punto de rocío de -70 °C (-94 °F), que puede ser necesario para API sensibles.





# Munters: control preciso y uniforme de la humedad

Durante todo el ciclo de vida del desarrollo y la producción de principios activos farmacéuticos (API, por sus siglas en inglés), Munters dispone de una gama de soluciones flexibles que ofrecen unas condiciones ambientales estables, independientemente de las condiciones meteorológicas o de la estación del año, y que cumplen sus requisitos de calidad del aire con flujos de aire fijos y filtración HEPA.

Empezando por los laboratorios de I+D, nuestros deshumidificadores para la fabricación farmacéutica y nutracéutica pueden utilizarse para controlar los niveles de humedad relativa de aisladores y cajas de guantes y permitir un ajuste preciso del nivel de humedad óptimo para producir formulaciones estables, lo que los convierte en la opción adecuada para el desarrollo de comprimidos, cápsulas, polvos y tiras. Este control preciso permite aplicar los principios de calidad por diseño (QbD) al diseño de experimentos (DoE) centrados en niveles de humedad específicos en las primeras etapas de formulación del producto. Los resultados de estos experimentos se pueden transferir posteriormente a la producción piloto y a la principal.

Munters puede ofrecer soluciones de control de la humedad diseñadas a medida para todas las áreas de la producción farmacéutica y nutracéutica. Independientemente de si se trata de silos, instalaciones de producción, almacenes o transporte, la humedad se controla de forma uniforme y precisa. Los sistemas de Munters proporcionan un ahorro considerable de energía y costes, además de incorporar una tecnología respetuosa con el medio ambiente. La capacidad de producción y las condiciones de higiene también mejoran considerablemente gracias al efecto del control de la humedad y a que los niveles climáticos especificados en las GMP se mantienen continuamente.



# Deshumidificación optimizada con DSS Pro de Munters

## La deshumidificación a otro nivel

El DSS Pro de Munters representa un avance evolutivo con respecto al sistema DSS de Munters, líder del mercado, con actualizaciones de rendimiento que marcan una diferencia real. Ofrecerá a los fabricantes farmacéuticos y nutracéuticos el ambiente adecuado de forma más eficiente que nunca.

El DSS Pro de Munters está diseñado para ofrecer un ambiente estable e higiénico durante todo el año con una eficiencia de deshumidificación líder en su clase que controla la condensación, asegura la higienización y aumenta el tiempo de actividad.

Equipado con el sistema de control configurado a medida de Munters, el DSS Pro ofrece una integración completa de las funciones, ofreciendo el ambiente perfecto donde y cuando sea necesario. Está disponible en veinte tamaños configurables con tres tipos diferentes de rotor desecante.

El DSS Pro ofrece características clave de ahorro de energía. Consume hasta un 30 % menos de energía con su Green PowerPurge™ y cuando llega el momento de cambiar a las energías renovables, el DSS Pro está listo para una transición sin problemas.

Otra característica positiva para el ahorro de energía es la nueva envolvente AirPro, un cajeado innovador que mejora significativamente la durabilidad, reduce las fugas de aire y el consumo de energía.

En cuanto al tamaño, el DSS Pro ofrece una huella física reducida, lo que hace que el sistema sea más fácil de instalar y puede liberar un espacio muy necesario que puede utilizarse para generar ingresos.

Munters ofrece mucho más que un sistema de deshumidificación de referencia con el DSS Pro. Como socio con los conocimientos y la experiencia para asegurar que el ambiente interior es siempre exactamente como se necesita, Munters proporciona apoyo desde el diseño y el presupuesto hasta el servicio continuo desde nuestras oficinas en todo el mundo.

Encuentre su oficina de Munters más cercana en [www.munters.com](http://www.munters.com)

Munters se reserva el derecho a realizar modificaciones en las especificaciones, cantidades, etc., por motivos de producción o por cualquier otro motivo, con posterioridad a la publicación. © Munters AB, 2021