

Liofilización Farmacéutica y Sublimación, Temperatura de Colapso Tc y Criodesecación

Por Cristiano Ricardo · Publicado em 30/03/2024

Tratado magistral de farmacotecnia y tecnología farmacéutica por el Prof. Cristiano Ricardo sobre liofilización farmacéutica: sublimación, temperatura de colapso (tc) y criodesecación (Tecnología de Inyectables & Estabilización de Biomoléculas), con físico-química galénica, fórmulas y diagramas.

Versão online e eventuais atualizações:

<https://cristianorichardo.com/post/liofilizacion-farmaceutica-sublimacion-temperatura-de-colapso-tc-y-criodesecacion-2024-03-30>

Tecnología de Inyectables & Estabilización de Biomoléculas · Farmacotecnia & Tecnología Farmacéutica

La criodesecación por liofilización elimina el solvente mediante sublimación forzada en vacío, protegiendo proteínas terapéuticas y antibióticos inestables en medio líquido.

Fundamento Físicoquímico & Esquema Operativo

Punto Triple (0.01°C, 6.11 mbar)

SÓLIDO (Hielo)

LÍQUIDO

VAPOR (Sublimación)

Temperatura

Presión

El Diagrama de Fases del Agua y la Presión de Sublimación

Al operar por debajo del punto triple del agua (presión < 6.11 mbar y $T < 0.01^{\circ}\text{C}$), el hielo sublima directamente al estado gaseoso sin transitar por la fase líquida destructiva. El vapor generado es condensado de inmediato en serpentines criogénicos a -60°C o -80°C .

Temperatura Eutéctica (Teu) y Transición Vítrea (Tg')

En formulaciones cristalinas, la temperatura eutéctica define el punto máximo donde coexiste líquido; en matrices amorfas con sacáridos crioprotectores (trehalosa, sacarosa), la transición vítrea del concentrado congelado (Tg') rige el proceso. Si la temperatura del lecho supera la temperatura crítica de colapso (Tc) durante la desecación primaria, la torta porosa pierde su andamiaje colapsando en una masa fundida indisoluble.

Desecación Secundaria y Desorción Quiescente

Tras la sublimación total del hielo libre, la desecación secundaria incrementa controladamente la temperatura del estante (hasta 25°C o 30°C) bajo vacío extremo para desorber el agua químicamente ligada, reduciendo la humedad residual a valores inferiores al 1.5%.

Prof. Cristiano Ricardo

Farmacéutico-Bioquímico · Especialista en Farmacotecnia & Operaciones Unitarias
Farmacéuticas · Publicación del 30/03/2024 a las 02:28