

Providean[®]

VIRATEC



LIOFILIZACIÓN

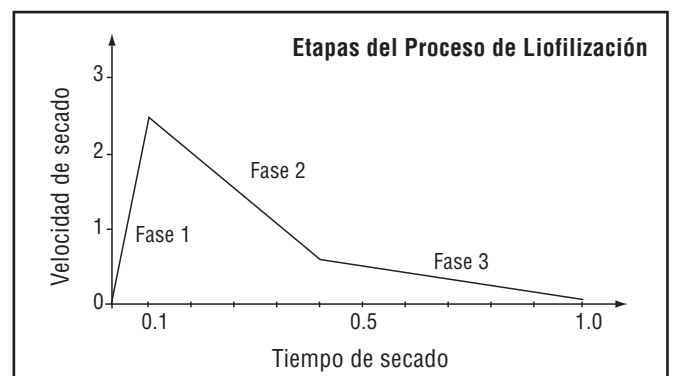
La liofilización o criodesecación, es el proceso utilizado para la eliminación del agua mediante desecación al vacío y bajo un ambiente con temperaturas oscilantes, con la finalidad de preservar un producto durante un tiempo determinado, sin que sus cualidades originales se vean alteradas. El producto final es una masa seca (pastilla) que puede ser redisuelta con agua en forma previa a su utilización.

Consiste en la congelación previa del producto, su introducción en una cámara de vacío con la finalidad de separar el agua por *sublimación*. De esta manera se elimina la misma desde el estado sólido (congelado) al gaseoso, sin pasar por el estado líquido. Para acelerar el proceso se utilizan ciclos de congelación-sublimación con los que se consigue eliminar prácticamente la totalidad del agua libre contenida en el producto original.

Es una técnica costosa y lenta, que se realiza de forma automatizada en aparatos denominados *liofilizadores*. Se trata de la única forma de secado que puede ser utilizada para la preservación de productos biológicos, puesto que las altas temperaturas matarían a los gérmenes contenidos en la vacuna.

Etapas de la liofilización.

1. Congelación inicial: es una operación previa y obligatoria. El tiempo de duración depende de varios factores como la canti-



dad, concentración y naturaleza propia del producto. En líneas generales podemos decir que una congelación adecuada por debajo del punto eutéctico, es la base para que el producto liofilizado presente óptimas condiciones de aspecto, conservación de sus propiedades originales y rápida rehidratación.

Punto eutéctico. Es la temperatura más baja en la cual la fase sólida y líquida del material pueden coexistir.

Generalmente las temperaturas de congelación están entre -50 y -80 °C. La fase de congelación es la más crítica del proceso del liofilizado, debido a que el producto puede ser completamente inactivado si se realiza en forma inadecuada.

2. Sublimación o desecación primaria: es la etapa en la que la mayor parte del agua libre pasa a vapor. Los parámetros de temperatura, presión y tiempo pueden ser modificados independientemente, pero están íntimamente relacionados, no es posible modificar alguno sin que se afecten los otros, por lo que en todo momento deben ser monitoreados conjuntamente y analizados sus efectos. Este proceso se realiza bajo vacío (milibares) lo que acelera la desecación, debe ser lento y puede durar varios días.

Sublimación. Es el proceso que consiste en el cambio de estado de la materia sólida (agua congelada libre) al estado gaseoso sin pasar por el estado líquido.

3. Desorción o desecación secundaria: Su misión es la de eliminar las últimas trazas de vapor de agua, evaporando el agua no congelada ligada al producto (adsorbida). Se lleva a cabo a una temperatura inferior a la de desnaturalización del producto, y superior a la de la etapa previa. Se logra una humedad final hasta valores inferiores al 1 %.

Ventajas de la técnica de liofilización

- La temperatura a que es sometido el producto, hace que el mismo se mantenga estable, sin que se produzcan cambios químicos en su interior.
- Debido a la baja temperatura en que se opera, la pérdida del constituyente volátil es mínima y se reduce el peligro de contaminación.
- Se eliminan los fenómenos de oxidación, dado que se opera y envasa a alto vacío.
- La gran porosidad del producto facilita con rapidez la reconstitución por la adición de agua o del solvente adecuado.
- Al ser despreciable la humedad remanente, el producto puede ser almacenado en condiciones de estabilidad adecuadas durante mucho tiempo.

Todas estas particularidades pueden resumirse en:

- Estabilidad óptima.
- Fácil, rápida y completa solubilidad.
- Conservación prolongada.
- Buena protección contra influencias externas nocivas.
- Rápida disponibilidad de uso.

HASTA EL PRÓXIMO INFORME.

DPTO. TÉCNICO TECNOVAX S.A