

# Soluciones para la industria farmacéutica



## Viscometría y reometría





# DOMINE EL FLUJO

Todo fluye, también en la industria farmacéutica. Anton Paar ofrece una variedad de soluciones para determinar el comportamiento del flujo y la deformación de una variedad de materiales, desde aceites que se utilizan como materias primas hasta productos finales, por ejemplo jarabe para la tos, geles, fluidos de evaporación e incluso catéteres con recubrimiento polimérico y píldoras en forma de polvo.

Conocemos sus retos diarios: déjenos darle las soluciones adecuadas



“  
Confiamos en la alta calidad de nuestros dispositivos. Por esta razón proporcionamos **garantía completa por tres años.**  
”

Todos los instrumentos nuevos incluyen una garantía de reparación de 3 años.

Evite costos imprevistos y confíe siempre en su instrumento.

Junto con la garantía ofrecemos una amplia gama de servicios adicionales y opciones de mantenimiento.

\*Debido a la tecnología que utilizan, algunos instrumentos requieren mantenimiento de acuerdo con un programa de mantenimiento. El cumplimiento del programa de mantenimiento es un requisito básico para acceder a la garantía de tres años.

## Servicio y soporte técnico directamente del fabricante

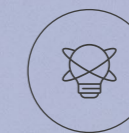
Nuestro servicio integral le brinda la mejor cobertura individual para su inversión de manera que se asegure un máximo tiempo de actividad.



Máximo tiempo de actividad



El tiempo de respuesta más corto



Ingenieros de servicio certificados



Una red de servicio global

### TENGO QUE MEDIR MUCHAS MUESTRAS AL DÍA. NECESITO INSTRUMENTOS A PRUEBA DE ERRORES Y FÁCILES DE MANEJAR. ¿CÓMO PUEDEN SUS INSTRUMENTOS APOYAR MI TRABAJO DIARIO EN EL LABORATORIO?

Nuestros instrumentos vienen equipados con funciones que facilitan la medición de muestras complejas de cualquier tipo y que ayudan a evitar errores del usuario. El reconocimiento automático del husillo/sistema de medición por parte de Toolmaster™, por ejemplo, evita los errores de selección manual y garantiza la total trazabilidad de sus resultados. Los exclusivos dispositivos de temperatura Peltier refrigerados por aire para el control más preciso de la temperatura de las muestras no sólo le ayudan a ahorrar espacio en sus laboratorios, sino que también reducen los costes de mantenimiento en comparación con las soluciones de baño de agua establecidas.

### SEGÚN LOS CAPÍTULO DE LA FARMACOPEA (USP 912, PH. EUR. 2.2.8/2.2.10, JP XVII 2.53 (2.1.2), CHP 0633, IP 2.4.28), NECESITO MEDIR CON UN VISCOSÍMETRO TIPO BROOKFIELD. ¿SIGNIFICA QUE SÓLO TENGO LA OPCIÓN DE ELEGIR UN DISPOSITIVO BROOKFIELD O TENGO OTRAS POSIBILIDADES?

El viscosímetro rotacional ViscoQC cumple con los mismos capítulos de farmacopea que los viscosímetros de tipo Brookfield. ViscoQC es la solución definitiva si necesita cumplir la normativa y se beneficia además, de una amplia gama de funciones superiores para obtener resultados totalmente trazables, por ejemplo, el reconocimiento automático del husillo y del sistema de medición, así como la comprobación automática de la alineación.

### NECESITO ALGO MÁS QUE UN INSTRUMENTO. EL SOPORTE EN LA FORMA DE INSTALACIÓN, SERVICIO Y EXPERIENCIA EN APLICACIONES ES ESENCIAL PARA MÍ. ¿LO OFRECE ANTON PAAR?

Sí, proporcionamos documentos de calificación de instrumentos y servicio. Nuestro exclusivo servicio de calificación farmacéutica le ayuda a ahorrar enormes cantidades de tiempo y dinero durante la calificación de los instrumentos, y también le ayuda en el transcurso del proceso de auditoría anual de la FDA. Además de lo expuesto, usted se beneficia de una red global de aplicaciones y servicios, un amplio conocimiento de aplicaciones y soporte local en los centros técnicos regionales

### PARA LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO, NECESITO UN INSTRUMENTO QUE PUEDA COMBINARSE CON TECNOLOGÍAS AVANZADAS DE MEDICIÓN. ¿QUÉ POSIBILIDADES TENGO?

Nuestros reómetros proporcionan un alto nivel de modularidad y emplean técnicas de medición como la reología de polvos, el análisis mecánico dinámico, el análisis de estructuras con ayuda de la microscopía, la espectroscopía Raman y muchas más. Con una amplia gama de accesorios, se pueden simular influencias externas, como la temperatura, la humedad, la presión, etc., y aplicarlas al material durante la medición.

### ¿CÓMO PUEDO ESTAR SEGURO DE QUE LOS INSTRUMENTOS CUMPLEN TODAS LAS NORMAS GUBERNAMENTALES PERTINENTES?

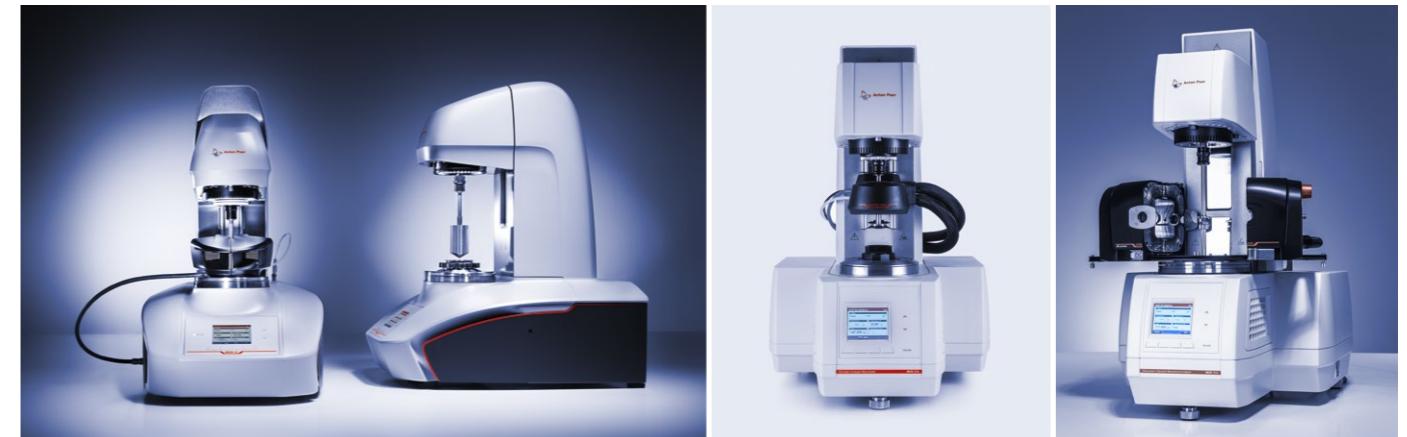
Nuestros viscosímetros y reómetros cumplen plenamente con todas las normativas del 21 CFR Parte 11 y proporcionan una total integridad de los datos (basada en los principios de ALCOA). Puede confiar en funciones como el acceso con contraseña y los requisitos de complejidad de la misma, el registro de auditoría, las firmas electrónicas, los usuarios/grupos de usuarios personalizables, el almacenamiento externo a través del puente LIMS automatizado, y muchas más.



# El mundo de la viscometría y la reometría



	ViscoQC 100	ViscoQC 300	RheolabQC
Descripción	Viscosidad dinámica de un solo punto de los líquidos: desde las infusiones hasta las pomadas	Viscosidad dinámica multipunto de los líquidos: desde las infusiones hasta las pomadas	Pruebas reológicas rotacionales: de las emulsiones líquidas a las lociones semisólidas
Toolmaster™*	✓	✓	✓
Cumplimiento con la norma CFR 21 Parte 11	✗	✓	✓
Otras funciones	Funcionalidad LIMS para el procesamiento de datos		
	Opción de un código de barras para la identificación de muestras		
	Función de nivelación digital		Definición de SOP personalizado
Documentación disponible	PQP-S	PQP	
Farmacopeas	USP <912>   Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10   JP XVII 2.53		



	MCR 72	MCR 92	MCR 102e, 302e, 502e	MCR 702e MultiDrive
Descripción	Pruebas reológicas rotacionales con sistemas de tubos concéntricos, placa y placa cónica para muestras líquidas y semisólidas.	Pruebas reológicas rotacionales y oscilatorias con sistemas de medición de copa y cilindro, placa y placa cónica, para casi todos los tipos de muestras.	Investigaciones sobre las propiedades viscoelásticas de materias primas, formulaciones y productos finales desde el control de calidad hasta la investigación y desarrollo	Caracterización completa de materiales en investigación y desarrollo
Toolmaster™*	✓	✓	✓	✓
Cumplimiento con la norma CFR 21 Parte 11	✓	✓	✓	✓
Otras funciones	Funcionalidad LIMS para el procesamiento de datos			
	Códigos de barras en los informes de medición y funcionalidad LIMS para facilitar el procesamiento posterior de los datos			
	Definición de SOP personalizado			
Documentación disponible	PQP/PQP-S			
Farmacopeas	USP <912>   Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10   JP XVII 2.53			

\* Para reconocimiento y configuración automáticos de herramientas para garantizar un manejo sencillo y minimizar errores del usuario



**LÍQUIDOS VISCOSOS**  
Gotas para los ojos



**MATERIALES FUNDIDOS**  
Cera



**MATERIALES TIPO PASTA**  
Crema de manos



**MATERIALES TIPO GEL**  
Adhesivos



**SÓLIDOS BLANDOS**  
Cinta adhesiva (por ejemplo, tiritas médicas)

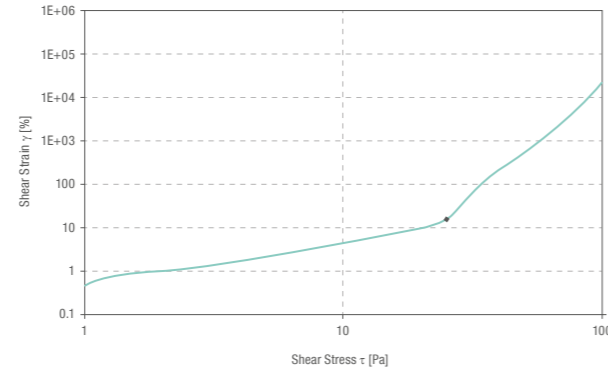
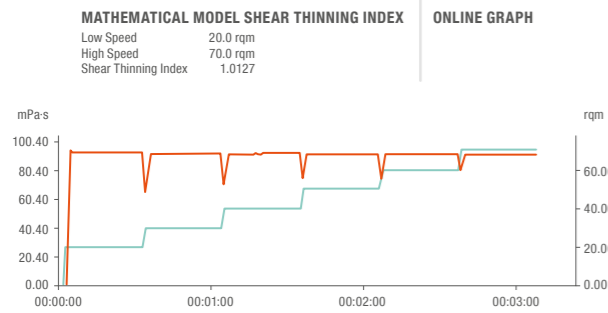


**SISTEMAS REACTIVOS**  
Relleno dental (curado UV)



**SÓLIDOS POLÍMEROS**  
para catéteres

# Mediciones típicas en la industria farmacéutica



## Viscosímetros rotacionales

La **viscosidad de los líquidos farmacéuticos, desde las infusiones hasta las pomadas**, puede comprobarse con un viscosímetro rotacional según los métodos de farmacopea (véase la página anterior). Con esta prueba se puede determinar la viscosidad de, por ejemplo, el jarabe para la tos durante la ingestión o en reposo en la botella.

El jarabe para la tos muestra un índice de adelgazamiento por cizallamiento dependiente de la velocidad de aproximadamente 1, lo que significa que la muestra evidencia el llamado comportamiento "newtoniano". Esto significa que la viscosidad de la muestra no cambia aunque se aplique una mayor velocidad, por ejemplo, durante la deglución. La viscosidad del jarabe durante la deglución debe ser lo más alta posible y no debe disminuir para que fluya lentamente por el tracto digestivo y permanezca mucho tiempo en la zona afectada de la garganta. Solo el jarabe para la tos que permanece mucho tiempo en la zona afectada de la garganta tiene un efecto calmante al aumentar la humedad.

## Reómetros rotacionales

El **punto de cedencia de los líquidos farmacéuticos, desde las infusiones hasta las pomadas**, puede comprobarse con un viscosímetro rotacional según los métodos de farmacopea (véase la página anterior). Con esta prueba, por ejemplo, se puede analizar la fuerza necesaria para exprimir la microemulsión fuera del tubo. La determinación del límite de elasticidad o punto de cedencia mediante la medición de una curva de flujo en modo de esfuerzo de cizallamiento controlado puede simular muy bien la aplicación en cuestión.

Hasta una determinada tensión de cizallamiento, la relación entre la deformación de cizallamiento  $\gamma$  y la tensión de cizallamiento  $\tau$  es constante, lo que representa el rango de deformación elástica. Al final de este rango, se produce una deformación irreversible con un aumento de la carga de cizallamiento que hace que la muestra fluya y, por tanto, la curva tenga una pendiente pronunciada. Para determinar la tensión de fluencia en el diagrama  $\log \gamma / \log \tau$ , se analiza la curvatura de la curva de medición con la ayuda de dos tangentes aplicadas en las dos pendientes.

## Reómetros rotacionales y oscilatorios

**a** Con las pruebas oscilatorias estándar se puede detectar si la muestra es un líquido o un gel en reposo. Esto significa que puede comprobar la **estabilidad y la capacidad de bombeo de los geles de xantana**, por ejemplo. Un ensayo típico es un barrido de amplitud, en el que se miden  $G'$  (parte elástica) y  $G''$  (parte viscosa) de una muestra.

**b** Otra posibilidad es una prueba de **estabilidad en el almacenamiento** con un barrido de frecuencias, ya que las frecuencias pequeñas representan el comportamiento a largo plazo de una muestra. Aquí L1 es estable ya que muestra  $G'$  por encima de  $G''$  todo el tiempo, por lo que es un gel; L2 es inestable a lo largo del tiempo ya que muestra un punto de cruce a pequeñas frecuencias que indican un comportamiento similar al de un líquido del material a largo plazo que puede dar lugar a la separación o sedimentación.

**c** Otro caso en el que la reología oscilatoria puede ayudarle es para comprobar la **estabilidad térmica**. La muestra se calienta y se enfría en ciclos durante la medición. Un cambio en las propiedades reológicas (aquí  $G'$ ) podría mostrar inestabilidades de las muestras sensibles.

**d** Con un reómetro con dos accionamientos en acción también se puede comprobar la **estabilidad de las gotas de una emulsión** creando un plano de estancamiento, ya que el accionamiento superior y el inferior giran en direcciones diferentes. Hay una zona de la muestra cizallada, pero que no se mueve, en la que se puede observar el interior con un microscopio para visualizar el comportamiento de las gotas en una emulsión.

