

Liofilización Farmacéutica: Sublimación, Temperatura de Colapso (Tc) y Criodesecación (Tratado de Farmacotecnia 2016)

Por Cristiano Ricardo · Publicado em 12/03/2016

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-2016-03-12>

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 (T_c) 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 12/03/2016 a las 00:45