

La Planta Piloto y el Escalado de Procesos de Obtención de Principios Activos para Medicamentos por Síntesis Química

Oswaldo PINO-GARCÍA, Ulises J. JÁUREGUI-HAZA* e Igor QUIÑONES-GARCÍA

*Centro de Química Farmacéutica, Calle 200 y 21, Atabey, Playa,
Apartado Postal 16042, La Habana 11600, Cuba.*

RESUMEN. En este trabajo se exponen las características y funciones de la planta piloto, así como las operaciones unitarias de la ingeniería química con mayor frecuencia de empleo en el escalado de los procesos de obtención de principios activos para medicamentos por síntesis química. Se caracterizan las unidades de reacción multipropósito que constituyen los equipos fundamentales de la planta. Se relacionan diferentes parámetros y ecuaciones para el escalado de las operaciones de mezclado y se analizan las dificultades para mantener la similitud geométrica cuando se emplean equipos tecnológicos de fabricación normalizada. Se enfatiza la necesidad de seleccionar las escalas de trabajo de los reactores sobre la base de un análisis económico detallado. Con ejemplos prácticos se discute cómo las características operacionales de los equipos y la falta de flexibilidad de la planta condicionan el escalado de procesos y productos diversos. Se analizan determinados aspectos relacionados con el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, aseguramiento analítico y seguridad industrial.

SUMMARY. "The pilot plant and process scale-up in drug chemical synthesis". This paper exposes the characterization and importance of the pilot plant, as well as the main chemical engineering unit operations involved with the obtainment of drugs by chemical synthesis. It has been distinguished the multipurpose reaction units as the principal plant equipment. Several parameters and equations for the scale-up of mixing operations are related. The working reactor scales were selected as a result of a detailed economic analysis. On the basis of practical examples it is discussed how the operational features of the equipment and the lack of flexibility of the plant determine the scale-up methodology for different process and products. Some inquires related to good manufacturing practices fulfilling, analytical assurance and industrial safety are presented.

INTRODUCCION

La aplicación de los métodos de escalado desarrollados por la ingeniería química en la industria farmoquímica reviste cada día mayor importancia, teniendo en cuenta la complejidad de los procesos tecnológicos de obtención de principios ac-

PALABRAS CLAVE: Planta piloto, Escalado, Principios activos, Síntesis química.

KEY WORDS: Pilot plant, Scale-up, Drug, Chemical synthesis

* Autor a quien dirigir la correspondencia.