

3 sencillos pasos para medir con éxito la viscosidad



Figura 1: Reómetro Brookfield DV3T con husillo cilíndrico

Los laboratorios farmacéuticos de I+D comprueban la viscosidad de las nuevas formulaciones para cuantificar sus propiedades de fluidez. La viscosidad afecta a las decisiones de procesamiento para la mezcla en la fabricación y el llenado de envases con productos de consumo, así como a la estabilidad de la formulación durante el transporte, el almacenamiento y el uso por parte del consumidor. Los instrumentos llamados "reómetros" y "viscosímetros" se utilizan para medir la viscosidad de líquidos farmacéuticos y materiales semisólidos como cremas/ungüentos. Las curvas de flujo de viscosidad que aparecen en la pantalla del instrumento (véase la figura 1) caracterizan el comportamiento típico de los productos farmacéuticos. A medida que aumenta la velocidad de rotación del husillo, disminuye la viscosidad. I+D elegirá un punto de datos en esta curva y ordenará a Control de calidad que compruebe ese valor cuando califique los lotes de producción para su envío.

Hay tres decisiones que toma I+D a la hora de establecer el método de ensayo de control de calidad. La primera es definir el intervalo de viscosidad del material fabricado.

En Norteamérica se suelen utilizar unidades científicas de centipoise (cP), mientras que en otras partes del mundo también se emplean mili-Pascal segundos (mPa*s). $1\text{cP} = 1\text{mPa*s}$.

El agua es el material de referencia con una viscosidad de 1cP a 20°Celsius. Los jarabes para la tos y otros líquidos medicinales que se ingieren suelen estar por debajo de 100cP. Los ungüentos pueden rondar los 1.000cP o más. Las cremas espesas pueden empezar alrededor de los 10.000cP. La elección del viscosímetro con el rango de medición de par adecuado depende de conocer el material(es) que se someterá(n) a prueba.

Para la mayoría de los productos farmacéuticos se utilizan dos rangos básicos. "LV" se aplica a materiales de baja viscosidad, mientras que "RV" se selecciona para productos "normales" o de viscosidad media. Hay opciones para viscosidades más altas, como HA y HB, pero no suelen utilizarse para probar líquidos y cremas/ungüentos farmacéuticos. Una vez decidido el rango de par, la elección del modelo de instrumento se basa en las características de funcionamiento necesarias para la medición. I+D define el tipo de husillo que se utilizará y la velocidad de rotación cuando se mide la viscosidad.



Figura 2: Husillo de disco para medir la viscosidad

En general, los husillos tienen forma cilíndrica, como la imagen de la figura 1, o pueden tener un disco en la parte inferior, como se muestra en la figura 2. Los husillos de disco son los más comunes en los laboratorios de control de calidad. También existen otros tipos, como los de cono y los de barra en T, pero no se tratarán en este artículo.

Otras características en la elección del viscosímetro incluyen reloj incorporado para cronometrar el tiempo que el husillo gira antes de que se capture el punto de datos de viscosidad. Si existe un requisito de temperatura para el acondicionamiento de la muestra, el viscosímetro debe incorporar una sonda de temperatura para verificar la temperatura de la muestra. Cada característica aumentará el coste del viscosímetro, por lo que es importante que I+D defina claramente todos los detalles necesarios para realizar la medición de viscosidad adecuada.

La tercera y última necesidad para el control de calidad es conocer los límites aceptables para la medición de la viscosidad a



Figura 3: Kit de prueba de calibración con fluido estándar de viscosidad

fin de aprobar el producto para su envío. I+D realizará pruebas en múltiples muestras durante el proceso de validación para establecer los valores cP mínimo y máximo para la prueba de CC. Cuando la viscosidad medida se encuentre entre estos dos valores, el producto pasa y se realiza el envío. Si la viscosidad medida queda fuera, puede haber ser una preocupación que el instrumento no está leyendo correctamente. El procedimiento para demostrar que el instrumento no falla requiere una prueba rápida con fluido de viscosidad estándar (véase la figura 3). Se certifica que el fluido tiene un valor de viscosidad específico. La medición con el instrumento de control de calidad debe aproximarse lo suficiente al valor de viscosidad indicado para demostrar que el instrumento funciona correctamente. A continuación, el CC debe informar de que el producto no supera la prueba de viscosidad.

Siga estos tres sencillos pasos para seleccionar el viscosímetro adecuado, junto con fluido estándar de viscosidad, y su laboratorio de control de calidad estará en buena forma. En caso de duda, vuelva a I+D para verificar el método de ensayo y la técnica adecuada para realizar un ensayo de viscosidad válido.

Autor del artículo: Robert G. McGregor Director, Global Marketing & High End Lab Instrument
AMETEK Brookfield, División de Instrumentación y Controles Especiales

Traducido por instrumentación analítica, s.a.