

Caso Práctico 1

ESCALADO LABORATORIO y SEGURIDAD

Una empresa farmacéutica ha realizado una serie de pruebas a escala laboratorio para la producción de uno de sus encapsulados dentro de nanopartículas. Las pruebas han sido satisfactorias con el sistema SFEE (Supercritical Fluid Extraction of Emulsions) con una eficiencia del 98%, todo un éxito.

Se quiere diseñar un equipo a escala piloto/industrial en sus instalaciones que pueda obtener alrededor de 1 gramo de partículas conteniendo el agente terapéutico por proceso/batch.

Las condiciones óptimas se han dado en un reactor de 10ml (L/D)=9 con contacto de 120 min circulando 2ml CO₂/min a 80 bar y 40 °C.

La composición de la muestra inicial en las pruebas es la que indica la tabla:

Agua (g)	Emulsionante (g)	Acetona (g)	Polímero (g)	Principio activo (g)
3.580	0.004	1.420	0.009	0.007

Datos :

Densidad agua	=	1.00 kg/l
Densidad emulsionante	=	1.08 kg/l
Densidad acetona	=	0.79 kg/l
Densidad CO ₂ líquido	=	1.01 kg/l

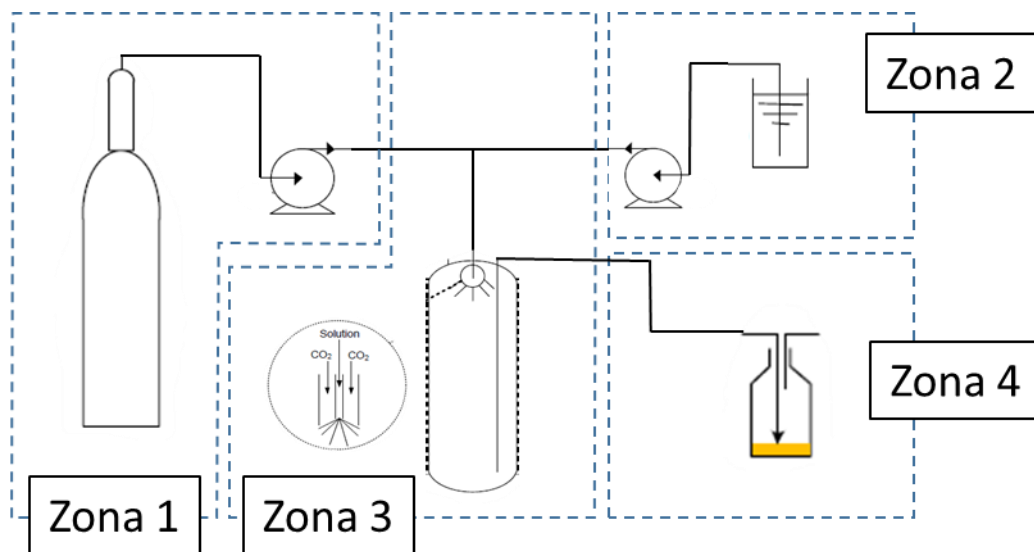
PREGUNTAS

- 1) Describir el proceso de laboratorio utilizado ayudándose de un esquema. (5 puntos)
- 2) Calcular las dimensiones, capacidades, composiciones y características básicas de los equipos de escala piloto para producir 1 gramo de partículas encapsuladas. Hacer las suposiciones necesarias justificándolas. (10 puntos)
- 3) Describir el proceso de escalado identificando los equipos a utilizar, para ello realizar un esquema de la instalación. Explicar si pueden existir métodos diferentes para mejorar el contacto muestra-CO₂. (10 puntos)
- 4) Explicar las medidas de control y de seguridad del equipo diseñado. (5 puntos)

Caso Práctico 2

DISEÑO EQUIPO LABORATORIO, ELEMENTOS DE CONTROL, SEGURIDAD y PROCEDIMIENTOS

Se requiere diseñar un equipo de fluidos supercrítico para un laboratorio. Aunque el equipo básico puede diseñarse como multipropósito, una de las aplicaciones para que se le pretende dar mayor uso es para un procedimiento SAS. La idea básica consiste en la del gráfico adjunto:



Los valores de referencia de operación a los que debería poder operar la planta de escala laboratorio son:

Caudal de CO₂ y de solución a inyectar: 0-50 g/min cada uno.

Volumen del reactor fijo de 300ml

Presión experimental 0-200 bar

Temperatura experimental 0-80 °C

(Basarse en el gráfico anterior y respetar las zonas marcadas como referencia para realizar las explicaciones oportunas)

PREGUNTAS

- 1) Citar y describir los equipos, los elementos de control, de medida y de señal necesarios en cada zona para el correcto funcionamiento del equipo de laboratorio. (10 puntos)
- 2) Analizar los riesgos del equipo por zonas. (10 puntos)
- 3) Añadir los elementos de seguridad necesarios y justificar su instalación. (5 puntos)
- 4) Realizar un procedimiento operativo estándar para la presurización del equipo y la inyección del solvente. (5 puntos)