

LA DIGESTIÓN POR MICROONDAS

para el análisis de impurezas en medicamentos según USP 232

La contaminación por metales pesados en los medicamentos está sujeta a estrictas regulaciones y debe controlarse para proteger al consumidor de posibles efectos secundarios. Las autoridades son responsables de garantizar la estabilidad y la seguridad de los productos farmacéuticos. A nivel regional, existen diferencias en los requisitos y los valores límites que deben cumplirse. Sin embargo, diariamente se encuentran infinitos casos de contaminación potencialmente tóxica a causa de metales pesados, convirtiéndose en un gran reto para la industria farmacéutica.

Una gran proporción de medicamentos y excipientes tienen una solubilidad limitada en disolventes orgánicos. Para este caso, la USP <233> describe la digestión por microondas en presencia de ácidos minerales como método de preparación de muestra. Las ventajas de este método son el poco riesgo de contaminación, calentamiento directo de la muestra, así como temperaturas de digestión significativamente más altas y tiempos de digestión más cortos.

La digestión acelerada por microondas se lleva a cabo en recipientes cerrados hechos de materiales químicamente inertes y transparentes para la radiación de microondas. Las muestras se calientan directamente y por lo tanto muy rápidamente, debido a que esto, puede ir acompañado de un rápido aumento de la presión y, en su caso, reacciones exotérmicas inducidas espontáneamente, el cambio de la temperatura de todas las muestras debe controlarse



continuamente, así como la potencia de las microondas debe ser regulada. Desde el punto de vista de la seguridad, es indispensable controlar el cambio de la presión en todos los recipientes, así como la temperatura. Esto se traduce en una gestión óptima del proceso y la máxima seguridad en el trabajo. Además, es absolutamente necesaria una distribución uniforme de la radiación de microondas en combinación con un buen acoplamiento de microondas. Aquí, es preferible una geometría circular del horno de uno angular.

Teniendo en cuenta estos requisitos, el **Speedwave Xpert** es especialmente adecuado, ya que digesta las muestras de forma fiable y reproducible, incluso las matrices más complejas, debido a su diseño de horno redondo y una potencia de **2000 W** (Fig. 2). El uso de recipientes sellados en TFM-PTE® equipados con protección contra sobrepresión garantiza que no exista pérdida de elementos volátiles. Además, los sensores ópticos garantizan un control completo de la reacción mediante la detección sin contacto de temperatura y presión. Las temperaturas y la presión de cada recipiente individual, así como de cada muestra, se supervisan continuamente y el rendimiento de las microondas se ajusta de forma automática.



Un paquete farmacéutico para su uso en entornos regulados también está disponible para el Speedwave Xpert. Este paquete farmacéutico incluye una extensión de software compatible con 21 CFR Parte 11 y un paquete IQ/OQ compatible con USP.

