

# EL ANÁLISIS DE CARBONO ORGÁNICO TOTAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El Carbono es un elemento único clasificado como un no metal por la tabla periódica de los elementos químicos y puede formar una enorme cantidad de compuestos. En combinación con oxígeno, hidrógeno, nitrógeno y otros elementos, forma una amplia colección de sustancias, muchos con átomos de carbono conectados entre sí. Hay cerca de 10 millones de compuestos de carbono, muchos de los cuales son esenciales para la vida.

El Carbono está presente en la atmósfera, en la vida animal y vegetal, en sustancias orgánicas no vivas, en combustibles fósiles, en rocas y disuelto en los océanos. El movimiento de las moléculas de carbono de una forma a otra se conoce como el ciclo del carbono. El ciclo de vida y muerte de los vegetales resulta en la acumulación de tejido vegetal descompuesto, sobre y bajo el suelo (raíces), y produce una cantidad significativa de carbono orgánico. A su vez, ese material formado puede comprometer la calidad de agua de sábanas subterráneas y también de aguas superficiales, que a pesar de recibir un tratamiento para garantizar su potabilidad, a través de las estaciones de abastecimiento público, esos compuestos no son totalmente removidos, inviabilizando el uso de la agua, principalmente en segmentos como el de la Industria Farmacéutica.

En estas industrias, la tecnología en sistemas de tratamiento de agua ha evolucionado mucho. Para garantizar agua con un grado de pureza cada vez mayor, los equipos más comunes para el tratamiento del agua son los sistemas de ósmosis inversa en doble paso, sistemas de electro deionización, equipos de destilación, sin embargo, ninguno de estos sistemas son capaces de garantizar totalmente la calidad de agua suministrada, y por el contrario, cuando hablamos de COT, sigla en inglés para Carbono Orgánico Total, algunos de ellos constituyen una fuente de este tipo de contaminación. El Carbono Orgánico Total se encuentra en el agua en pequeñas cantidades, de esta forma su cuantificación sólo puede ser hecha en partes por millón (ppm) y en algunos casos, como el agua para uso farmacéutico en partes por mil millones (ppb).

Además de las fuentes naturales mencionadas anteriormente, los sistemas de tratamiento de agua, dimensionados de forma inadecuada, se convierten en grandes colaboradores para el aumento de Carbono Orgánico Total en el agua purificada (Pure Water - PW) o en el agua para inyectables (Water for Injection - WFI), debido a que algunos detalles constructivos no se tienen en cuenta, como el uso de anillos de sellado en caucho, el uso de grasas a base de vaselina, materiales plásticos no inertes y una gran cantidad de otros detalles importantes que evitan la liberación del caucho COT en el agua.

La industria farmacéutica no disponía de métodos eficaces para detectar esta contaminación en el agua, salvo pruebas cualitativas que proporcionaban una relativa seguridad en cuanto a la presencia de COT, sin por lo tanto cuantificar este material. Una prueba bien conocida por los analistas de Control de Calidad de estas empresas es el de Sustancias Oxidables. Desde 1999, la farmacopea estadounidense USP (United States Pharmacopeia), incluyó como uno de los ítems de análisis de agua, la cuantificación del COT, presentando con límite máximo, 500 ppb, o 0,5 ppm de COT.

El agua purificada obtenida por diferentes procesos dentro de la industria (Ósmosis Reversa, Destilación, Electro deionización, etc.), era hasta entonces monitoreada básicamente en el aspecto inorgánico, a través de la determinación de la cantidad de sales disueltas, y en el aspecto biológico, por la cantidad de microorganismos presentes. Con la exigencia del análisis de Carbono Orgánico, es posible establecer un mayor control de sobre la calidad de esta importante materia prima farmacéutica, y crear un tercer aspecto analítico, el orgánico.

Actualmente diversas tecnologías son utilizadas para la determinación del Carbono Orgánico Total y también de Carbonos Inorgánicos en las industrias, entre ellas podemos destacar:

**Combustión catalítica** - Sistema donde se realiza primero la quema de una determinada muestra, junto con un ácido. El carbono obtenido es arrastrado por un gas inerte, normalmente Nitrógeno, hasta un detector que utiliza infrarrojos no dispersables (NDIR), para efectuar la lectura y finalmente el resultado es enviado a un procesador para informar el resultado del análisis, expresado en ppm (partes Por millón). Esta metodología analítica, a pesar de extremadamente sensible, pues es capaz de detectar rasgos de Carbono Orgánico o no, en cualquier tipo de agua, representa una inversión alta en equipo y también en su mantenimiento.

**Foto-Oxidación Catalítica** - En este sistema, una determinada muestra es primero recogida y almacenada dentro de un reactor. Este compartimiento posee una lámpara Ultra Violeta, con una longitud de onda de 185 nm (nanómetros) y un material catalítico. Con la emisión de rayos UV, el Carbono es desprendido de las moléculas orgánicas y forma el CO<sub>2</sub> (Dióxido de Carbono o Gas Carbónico). Este último altera sensiblemente la conductividad del agua, que por fin es registrada por un conductivímetro y convertida en COT, siendo el valor expresado en ppb. Este es el método más adecuado para uso en la industria farmacéutica por presentar un costo analítico menor y atender íntegramente a lo que es preconizado por la farmacopea americana USP.

Aunque es una metodología relativamente nueva, la tendencia es que su uso se extienda a otros segmentos, que utilizan agua purificada de alguna forma, además de la industria farmacéutica.

El análisis de COT, representa la verificación de un tercer aspecto de calidad hasta entonces no cuantificado, el aspecto orgánico del agua.

GEHAKA, desde 2003, proporciona en el mercado brasileño bien como en el latino americano equipos para análisis de COT con excelente costo x beneficio, a través de la tecnología de análisis por oxidación de carbonos a través de luz Ultravioleta (Foto-Oxidación Catalítica).

El modelo TOC 2100FARMA es capaz de medir en una muestra de agua de 1.000 ml los valores de Carbono Orgánico Total y expresar los valores en ppb (partes por billón), además de medir la conductividad y la temperatura del agua que se está analizando.

El modelo TOC 2200FARMA ejecuta el mismo papel, pero hacen el análisis en línea "in-line", haciendo colectas y medidas de muestras agua cada 5 minutos (valor que puede ser aumentado según sea necesario).

Tanto el modelo TOC 2100FARMA como el TOC 2200FARMA no utilizan ningún tipo de reactivo químico en el proceso de análisis, el mantenimiento del aparato es facilitado y ambos acompañan toda la documentación de validación y la instalación, siendo la cualidad la cual es realizada por un profesional habilitado de GEHAKA.

Texto producido por:

**Rogério Mendes Couto**

Químico y consultor técnico de la división de sistemas purificadores de agua de GEHAKA - Brasil

[rogerio@gehaka.com.br](mailto:rogerio@gehaka.com.br)

+55 11 **2165-1100**  
sales@gehaka.com.br  
[www.gehaka.com.br](http://www.gehaka.com.br)

