

**DURLON**<sup>®</sup>  
SEALING SOLUTIONS



---

[www.durlon.com](http://www.durlon.com)  
[info@durlon.com](mailto:info@durlon.com)

SOLUCIONES DE SELLADO PARA  
**la industria farmacéutica**



Triunfamos  
cuando tú  
triunfas.



# Nuestra visión

La evolución no es una opción en el panorama empresarial actual, es la única manera de lograr el éxito.

El progreso depende de que todo avance; las personas, la maquinaria y la producción. Todo debe fluir.

A medida que diseñamos nuestro camino hacia un mundo mejor derribamos barreras, asegurándonos de que cada proceso esté en su lugar, siempre reflexionando y mejorando. Somos expertos en ofrecer las mejores soluciones de sellado para ayudar a nuestros clientes a alcanzar su máximo potencial.

Nuestra comunidad global de especialistas líderes en la industria impulsa nuestra producción innovadora y materiales para continuamente elevar los estándares.

Ya sea frente al desgaste del uso diario, en aplicaciones especializadas y entornos de alta temperatura, líquidos o gaseosos, nuestros productos garantizan una integridad sostenible.

En Durlon, triunfamos cuando tú triunfas.

**DURLON**<sup>®</sup>  
SEALING SOLUTIONS

# Soluciones de sellado para la **industria farmacéutica**

La industria farmacéutica es un pilar fundamental del sector salud, responsable del desarrollo, la fabricación y la distribución de medicamentos y otros productos de atención médica.

Esta industria produce una gran variedad de productos, entre ellos medicamentos de prescripción y venta libre, vacunas, dispositivos médicos, pruebas diagnósticas, entre otros.

Los medicamentos de prescripción y las vacunas son quizás los productos más conocidos y rentables de la industria. Por lo general, se crean a través de un riguroso proceso de investigación y desarrollo, ensayos clínicos y aprobación regulatoria.

Los medicamentos de venta libre son otro producto importante en la industria. Estos se pueden comprar sin receta médica para el tratamiento de síntomas leves a moderados. Estos incluyen analgésicos como la aspirina y el ibuprofeno, así como medicamentos para el resfriado y la gripe, para la alergia y molestias digestivas.

La fabricación de estos productos consta de diversas etapas, cada una de las cuales desempeña un papel crucial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto final. La primera etapa del proceso de fabricación es

la investigación y desarrollo. En esta etapa se descubren y se crean nuevos medicamentos, dispositivos médicos o pruebas diagnósticas. Científicos e investigadores trabajan para identificar posibles nuevos productos y llevan a cabo estudios preclínicos que determinan su seguridad y eficacia. Una vez identificado un producto potencial, se realizan ensayos clínicos para evaluar en mayor profundidad su seguridad y eficacia en pacientes humanos.

Una vez aprobada su fabricación, se procede con el desarrollo de la formulación. En esta etapa se crea la fórmula o receta para el producto final, la cual debe diseñarse cuidadosamente para garantizar la dosis adecuada, la biodisponibilidad y la estabilidad del producto. Para lograr el resultado final, se combinan varios ingredientes de manera específica.

La siguiente etapa es la fabricación, que implica la producción en grandes cantidades. Este proceso puede variar según el tipo de producto, pero por lo general, incluye una serie de pasos como la mezcla, granulación, compresión y recubrimiento. Este proceso se realiza en un ambiente estéril para garantizar la calidad y seguridad del producto final.

El control de calidad es una parte vital del proceso de fabricación. A lo largo de este,

se realizan diversas pruebas para garantizar que el producto cumple con estrictos estándares de calidad. Esto incluye pruebas físicas, químicas y microbiológicas. Se toman muestras del producto en varias etapas del proceso y se ensayan para asegurar que cumplen con las especificaciones respectivas.

La siguiente etapa tras la fabricación y prueba del producto es el envasado y etiquetado. En esta, es necesaria la selección de materiales de empaque apropiados, como botellas, tubos o blísteres, y la aplicación de etiquetas que incluyan información importante como instrucciones de dosificación, requisitos de almacenamiento y fechas de caducidad.

La última etapa del proceso de fabricación es la distribución. Una vez que el producto ha sido envasado y etiquetado, se distribuye a proveedores de atención médica, farmacias y otros canales de distribución. Aquí, el almacenamiento y transporte deben ser adecuados para garantizar la seguridad y eficacia del producto final hasta su entrega al usuario final.





# Productos innovadores Servicio excepcional

# Material de junta de politetrafluoroetileno (PTFE)

Los productos químicos agresivos, las altas presiones y temperaturas extremas, pueden crear condiciones de trabajo difíciles. Durlon® diseña y fabrica soluciones de sellado de alto rendimiento para una amplia gama de aplicaciones en procesamiento químico, que incluyen bombas, válvulas, uniones de brida, tuberías y más.

Las juntas y láminas con relleno PTFE de Durlon® se fabrican exclusivamente en Triangle Fluid Controls Ltd. en Belleville, Ontario, Canadá. Nuestro proceso de fabricación de moldeo por compresión y desbaste permite un control óptimo de las propiedades físicas y características de rendimiento, en comparación con otros procesos. Con fórmulas de relleno únicas, los productos de PTFE de Durlon® satisfacen las exigentes aplicaciones químicas y especificaciones de ingeniería.

El PTFE (politetrafluoroetileno) tiene una excelente resistencia química y sus propiedades lo hacen ideal para ser usado en una variedad de instalaciones industriales, manufactureras e ingenieriles. Esta excelente resistencia química y tolerancia a altos gradientes de temperatura han mejorado la eficiencia en muchas industrias y la seguridad de los empleados que operan bajo dichas condiciones.

## Propiedades generales del PTFE

- Excelente resistencia química
- Amplio rango de temperatura de servicio
- Excelentes propiedades dieléctricas
- No adhesivo, baja fricción
- Sin fragilización ni envejecimiento
- Se puede lograr un acabado de superficie liso
- Antiadherente
- Excelente protección contra la corrosión
- Aislamiento eléctrico
- Alta estabilidad térmica y resistencia al fuego
- Resistencia a la intemperie
- Cumple con las normativas para aplicaciones alimentarias

## Durlon® 9000 y 9000N PTFE

Para proporcionar a Durlon® 9000 sus propiedades físicas y mecánicas, se han mezclado homogéneamente diversas formas de rellenos inorgánicos con resinas de PTFE puro. Este material es adecuado para su uso en bridas de acero y no presenta los problemas de fluencia asociados con el PTFE virgen, ni los problemas de dureza de algunos otros productos rellenos con PTFE. Se corta fácilmente y se separa limpiamente de las bridas después de su uso. Durlon® 9000 se utiliza en aplicaciones industriales generales donde se requiere resistencia a productos químicos altamente agresivos. Además, la forma de los rellenos impide la capilaridad que puede causar corrosión en las superficies de las bridas.

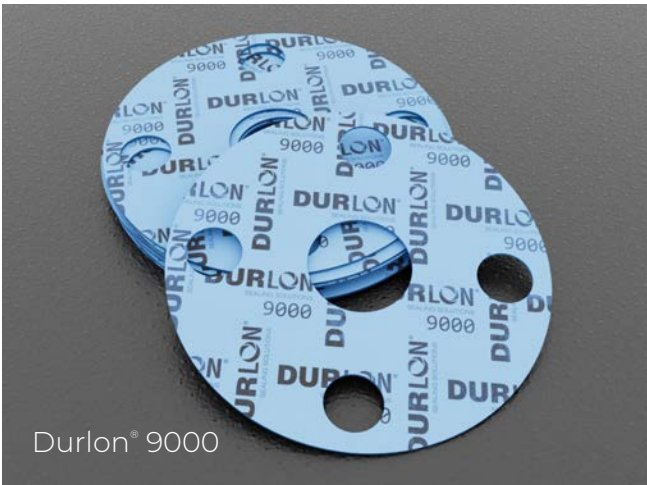
El PTFE es altamente resistente a la corrosión debido a su inertividad química. Sin embargo, esta misma propiedad impide que el PTFE se entrecruce como los elastómeros y está sujeto al fenómeno de fluencia, también conocido como "creep". Para reducir y mitigar este efecto, se introducen aditivos durante la preparación de los compuestos de PTFE. Los rellenos de vidrio presentes en las juntas Durlon® 9000 y 9000N no solo reducen el creep, sino que también mantienen la inertividad química frente a sustancias agresivas y cáusticas, siendo seguros para su uso en servicios alimentarios, farmacéuticos y médicos.

## Certificaciones

Durlon® 9000: Prueba de fuego API 6FA, TA-Luft (VDI 2440), Pamphlet 95 (Instituto del cloro), cumple con la FDA, certificado USP Clase VI, certificado ABS-PDA, cumple con EC 1935/2004.

Durlon® 9000N: Cumple con la FDA, certificado ABS-PDA, certificado USP Clase VI.

# Recomendaciones de productos Durlon®



Durlon® 9000



Durlon® 9000N



Durlon® 9200



Durlon® 9600



Durlon®  
Sellador de juntas



Durlon®  
PTFE Virgen



# Propiedades físicas y certificaciones

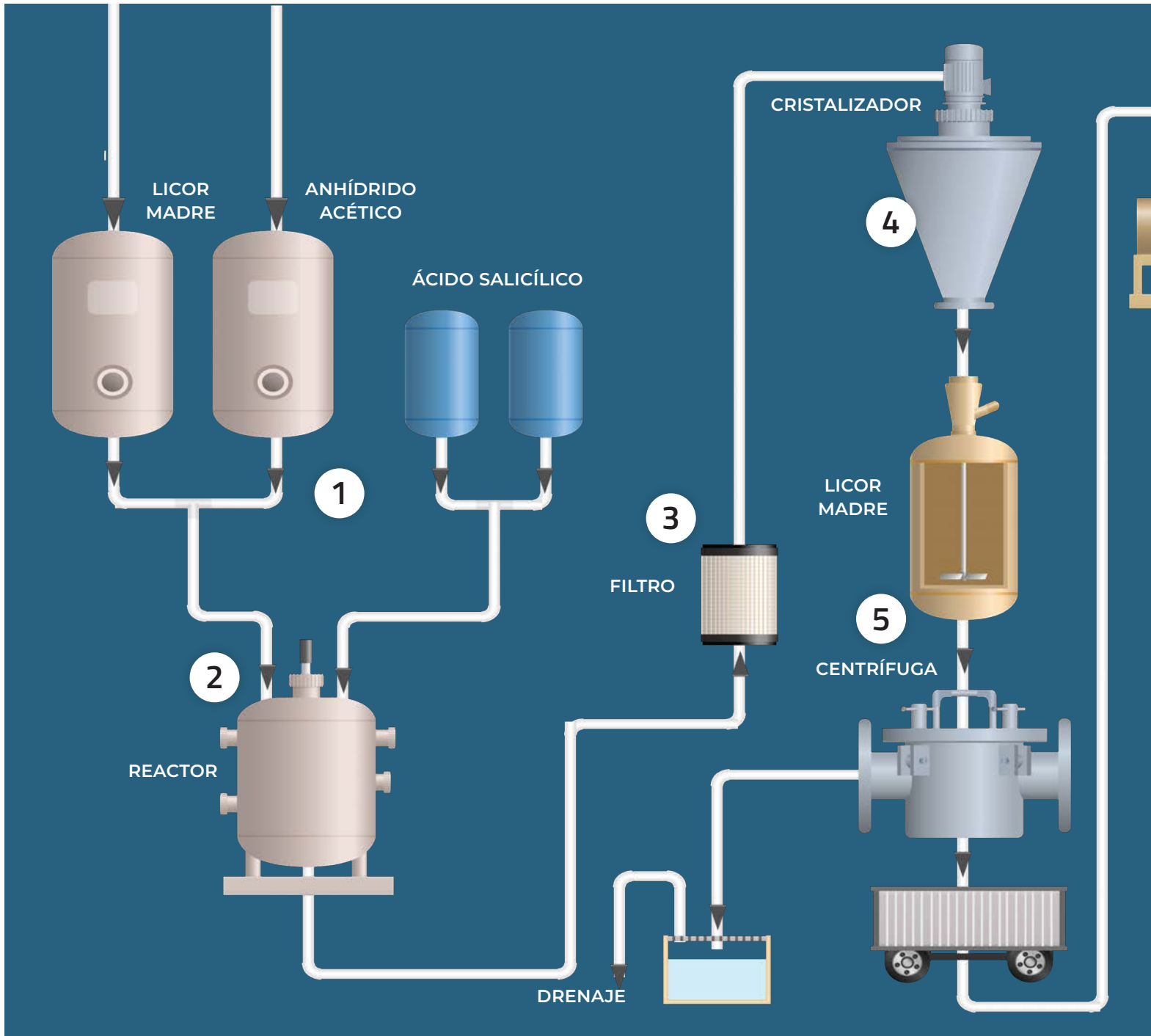
Propiedades físicas	9000/9000N	9200	9600	Sellador de juntas	PTFE Virgen (Desbastado)	PTFE Virgen (Reprocesado)
Composición	Relleno inorgánico / Resinas de PTFE puro	Relleno de sulfato de bario / Resinas de PTFE puro	PTFE expandido 100% puro	PTFE expandido 100% puro	PTFE 100% puro	PTFE 100% puro
Color	Azul/Blanco	Blanco roto	Blanco	Blanco	Blanco	Blanco
Temperatura:						
Mín	-212°C (-350°F)	-268°C (-450°F)	-268°C (-450°F)	-268°C (-450°F)	-212°C (-350°F)	-212°C (-350°F)
Máx	271°C (520°F)	260°C (500°F)	316°C (600°F)	260°C (500°F)	260°C (500°F)	260°C (500°F)
Continua, Máx	260°C (500°F)	-	260°C (500°F)	-	-	-
Presión, máx, bar (psi)	103 (1,500)	83 (1,203)	200 (2,900)	200 (2,900)	86 (1,250)	86 (1,250)
Densidad, g/cc (lbs/ft <sup>3</sup> )	2.2 (138)	-	0.9 (56.2)	0.65 (40.6)	2.1 (135)	2.1 (135)
Compresibilidad, %	8-16	4-10	50-60	-	12-20	18-25
Recuperación, %	40	40	>10	-	35-40	30-35
Deformación por fluencia lenta, %	30	15	22	-	40	50
Resistencia a la tracción, MPa (psi)	13.8 (2,000)	14 (2,030)	20 (2,800)	-	19.3 (2,800)	10.3 (1,500)
Sellabilidad ASTM 2378 (nitrógeno)	0.01 cc/min	-	-	-	0.01 cc/min	0.015 cc/min
Rango de pH, Temperatura ambiente	-	-	-	0-14	-	-

Estilo	Certificaciones
9000	Pasó la prueba de fuego API 6FA, 3ª Edición, cumplió con los requisitos de 121°C (250°F) de USP Clase VI para plásticos, cumple con la 21 CFR 177.1550 requerida por la FDA, material aprobado según TA-luft (Directriz VDI 2440), material aprobado según ABS-PDA y Pamphlet 95 - Inst. del Cloro, material aprobado según (EC) 1935/2004 y EU (10/2011).
9000N	Clase VI de USP - cumple con los requisitos para Plásticos Clase VI - 121°C (250°F), material aprobado - Instituto del Cloro para ABS-PDA y Pamphlet 95, (EC) 1935/2004 y EU (10/2011), y cumple con los requisitos de la FDA según 21 CFR 177.1550 para contacto con alimentos y medicamentos.
9200	TA-luft (Directriz VDI 2440), servicio de oxígeno BAM, ABS-PDA y Pamphlet 95, (EC) 1935/2004 y EU, materiales aprobados por Blow-Out y DVGW, y cumple con los requisitos de la FDA según 21 CFR 177.1550 para contacto con alimentos y medicamentos.
9600	Cumple con los requisitos de la FDA según 21 CFR 177.1550 para contacto con alimentos y medicamentos. Material aprobado para ABS-PDA. Cumple con la declaración RoHS/REACH.
Sellador de juntas	Cumple con la Declaración RoHS/REACH y con los requisitos de la FDA según 21 CFR 177.1550 para contacto con alimentos y medicamentos.
PTFE Virgen	Cumple con la Declaración RoHS/REACH y con los requisitos de la FDA según 21 CFR 177.1550 para contacto con alimentos y medicamentos.

**Nota:** Las propiedades ASTM se basan en un espesor de hoja de 1/16", excepto para ASTM F38, que se basa en un espesor de hoja de 1/32". Esta es solo una guía general y no debe ser el único medio para aceptar o rechazar este material. Los datos aquí mostrados se encuentran dentro del rango normal de propiedades, pero no deben usarse para establecer límites de especificaciones ni usarse por sí solos como base del diseño. Para aplicaciones superiores a la Clase 300, contacte a nuestro departamento técnico.

**Advertencia:** Los materiales de juntas Durlon® nunca deben recomendarse cuando tanto la temperatura como la presión se encuentren en el valor máximo indicado. Las propiedades y aplicaciones indicadas son típicas. Nadie debe realizar aplicaciones sin un estudio independiente y una evaluación de idoneidad. Nunca utilice más de una junta en una brida y nunca reutilice una junta. El uso o la selección indebida de una junta puede causar daños a la propiedad y/o lesiones graves. Los datos reportados son una compilación de pruebas de campo, reportes de servicio en campo y/o pruebas internas. Si bien la publicación de la información aquí contenida se ha realizado con sumo cuidado, no asumimos ninguna responsabilidad por los errores. Las especificaciones y la información aquí contenida se encuentran sujetas a cambios sin previo aviso. Esta edición cancela y deja obsoletas a todas las ediciones anteriores.

# Diagrama de flujo: proceso de fabricación de aspirina



NOTA: Esta es una representación gráfica de un proceso de producción de aspirina que muestra el flujo principal. No muestra los detalles menores del proceso, sino que se centra en el equipo utilizado y otros instrumentos presentes. Ayuda a ilustrar cómo interactúan entre sí los principales componentes de este tipo de planta de proceso para lograr el resultado deseado.



### Lista de productos Durlon®

- 1 9000, 9000N, 9600
- 2 9000, 9000N, 9600
- 3 9000, 9000N, 9600
- 4 9000, 9000N, 9600
- 5 9000, 9000N, 9600
- 6 9000, 9000N, 9600

## La producción de aspirina generalmente incluye los siguientes pasos:

### 1. MEZCLA DE ÁCIDO SALICÍLICO CON ANHÍDRIDO ACÉTICO:

El ácido salicílico y el anhídrido acético se mezclan en un reactor. Esta reacción es catalizada por una pequeña cantidad de ácido sulfúrico concentrado.

### 2. CALENTAMIENTO DE LA MEZCLA:

La mezcla de reacción se calienta durante 20-30 minutos a una temperatura de 80-85°C para garantizar que la reacción finalice y el exceso de anhídrido acético y ácido acético se evapore.

### 3. ENFRIAMIENTO Y FILTRADO:

La mezcla se enfría a temperatura ambiente y luego se filtra para eliminar cualquier impureza que pueda haberse formado durante la reacción.

### 4. CRISTALIZACIÓN:

El filtrado se somete a cristalización añadiendo un disolvente adecuado, típicamente agua, para permitir que la aspirina pura cristalice fuera de la solución.

### 5. SEPARACIÓN DE CRISTALES:

Los cristales de aspirina se separan del licor madre utilizando una centrífuga. Esta máquina utiliza la fuerza centrífuga para separar sustancias de diferentes densidades. En este caso, los cristales de aspirina son más densos y se depositarán en el fondo del tubo.

### 6. SECADO Y ENVASADO:

Los cristales de aspirina se lavan y se secan nuevamente para eliminar cualquier humedad e impureza restante. El producto final se envasa en tabletas, cápsulas u otras formas de dosificación adecuadas.



La esencia de la marca Durlon® radica en ofrecer soluciones de sellado de fluidos que sean rentables y estratégicamente viables. Logramos esto a través de un diseño orientado al proceso, conocimientos específicos del sector y pruebas exhaustivas. Nuestro objetivo es garantizar el rendimiento y la seguridad,

cumpliendo con el sistema de gestión de calidad registrado según la norma ISO 9001:2015.

En Durlon, ofrecemos soluciones de sellado especialmente diseñadas, que se adaptan directamente a sus necesidades específicas.

**DURLON**®  
SEALING SOLUTIONS

[www.durlon.com](http://www.durlon.com) • [info@durlon.com](mailto:info@durlon.com)

Distribuido por:

--