

INFOTEC

ESTABILIDADE DE PRODUTOS DURANTE O TRANSPORTE

1. INTRODUÇÃO

A estabilidade dos produtos para diagnóstico de uso in vitro depende de fatores ambientais e de outros relacionados ao próprio produto, tais como propriedades físicas e químicas das substâncias que o compõem, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem, dentre outros. Em virtude da diversidade de variáveis envolvidas, torna-se complexa uma orientação genérica sobre a estabilidade desses produtos.

Desde o momento da fabricação, inicia-se um processo “natural” de degradação do produto, seja pela redução da sua atividade, oxidação de determinadas substâncias que o compõem ou outros mecanismos. Esse processo de degradação ocorre durante toda a vida do produto, entretanto, quando mantido nas condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante, o produto mantém, durante o prazo de validade, suas características de desempenho em conformidade com as especificações de qualidade analítica aplicáveis. Extinto o prazo de validade estabelecido pelo fabricante, seu uso não é mais recomendado.

2. TRANSPORTE DOS PRODUTOS

As condições a que os produtos são submetidos durante o transporte e manuseio podem afetar a sua estabilidade, acelerando o processo de degradação e reduzindo sua vida útil, sendo a temperatura um parâmetro crítico de controle durante o transporte e a utilização do produto.

No Brasil existe um grande desafio para o transporte de produtos que necessitam de condições especiais de temperatura, devido à influência de fatores complexos como, por exemplo, dimensões continentais do país; extremos climáticos e de temperatura; deficiência de infra-estrutura no que se refere à manutenção da cadeia de frio, tanto na disponibilidade de áreas com controle de temperatura adequada à armazenagem, como na qualidade do transporte; e, a assistência aos veículos durante os trajetos percorridos, principalmente em regiões mais remotas. Durante as etapas de operacionalização da carga, a forma de acondicionamento e embalagem, a condição do veículo, quantidade de volumes, distância do trajeto, duração de viagem e de carregamento / descarregamento, podem influenciar diretamente na perda de desempenho do produto em virtude da oscilação da temperatura.

Dessa forma, o transporte dos produtos requer uma condição de temperatura que deve ser controlada e monitorada durante toda a cadeia logística, de modo a não ultrapassar os limites discriminados. É por esse motivo que, quando se tratando de produtos da cadeia fria, os mesmos são acondicionados em embalagens apropriadas contendo isopor e gelo reciclável, levando-se em conta a temperatura de conservação preconizada, o volume a ser transportado e o tempo previsto de deslocamento.

Além disso, são instalados registradores de temperatura dentro das caixas contendo os produtos, sejam eles de cadeia fria ou temperatura ambiente, que são capazes de registrar a temperatura em intervalos pré-determinados, fornecendo informações sobre as condições as quais o produto foi exposto durante o trajeto.

Considerando ainda a possibilidade de ocorrência de situações imprevistas, mas não incomuns, durante o transporte dos produtos, é complexo estabelecer quais são os limites seguros de temperatura e tempo máximos de exposição aos quais os produtos podem ser submetidos sem que seu desempenho seja alterado de forma significativa.

3. ESTUDO DE ESTABILIDADE

O prazo de validade de um produto é caracterizado como o período de vida útil, durante o qual o produto mantém suas características originais. Antes de ser um requisito legal, é, sobretudo, um requisito técnico de qualidade, pois um produto instável do ponto de vista físico-químico, microbiológico ou toxicológico, poderá ter comprometida sua eficácia e segurança e, conseqüentemente, sua confiabilidade.

O prazo de validade é estimado e confirmado através de estudos de estabilidade. Os estudos de estabilidade acelerados são realizados para simular, de forma acelerada, a degradação química ou mudanças físicas do produto pelo uso de condições de armazenamento forçadas. Os dados assim obtidos, juntamente com aqueles derivados dos estudos de longa duração (tempo real), podem ser usados para avaliar efeitos químicos prolongados em condições não aceleradas e para avaliar o impacto de curtas exposições a condições fora daquelas estabelecidas no rótulo, como aquelas que podem ocorrer durante o transporte.

Em virtude das situações imprevistas que podem ocorrer durante o transporte dos produtos, e com o objetivo de aumentar a confiança de que são mantidas suas características de desempenho, mesmo que ainda eventualmente sejam submetidos a alguma situação desse tipo, a Labtest realizou um estudo de estabilidade acelerado específico. Nesse estudo, um mesmo lote de produto, seja da cadeia fria ou temperatura ambiente, foi armazenado nestas condições durante todo o seu prazo de validade. Ao final desse tempo, este lote foi dividido em duas frações, sendo uma submetida a uma condição de agressão térmica durante determinado período e a outra mantida sob refrigeração ou temperatura ambiente. O desempenho de ambas as frações deste lote foi avaliado e comparado.

4. RESULTADOS E CONCLUSÕES

Os produtos submetidos ao teste de estabilidade acelerado apresentaram desempenho adequado atendendo às especificações da qualidade analítica estabelecidas.

Uma demonstração do resultado do estudo realizado para um produto da cadeia fria - Creatinina Enzimática Ref. 127 - é apresentada na Figura 1.

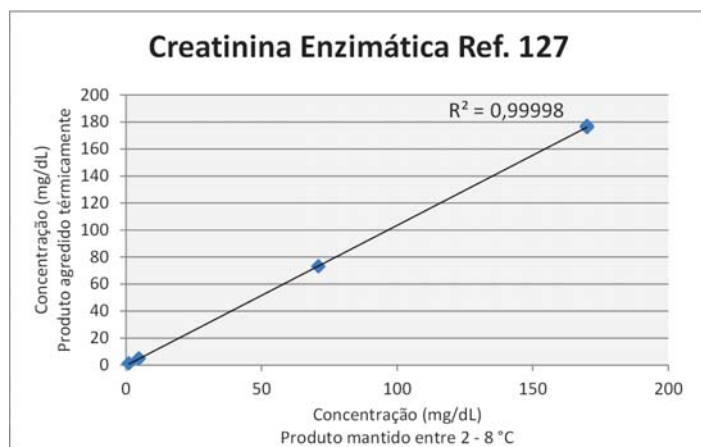


Figura 1 – Correlação dos resultados obtidos para os produtos agredido e não agredido termicamente após o prazo de validade.

O coeficiente de correlação obtido indica claramente que o desempenho do produto agredido termicamente após o seu prazo de validade e daquele mantido sob refrigeração durante o mesmo período, é substancialmente equivalente.

5. APLICAÇÕES

A informação obtida através dos estudos realizados nos possibilita permitir uma condição de exposição do produto, exclusivamente para fins de transporte, da fábrica até o cliente final, conforme descrito abaixo:

Cadeia fria: temperatura média não deve exceder 20 °C por 120 horas, sendo 72 horas reservadas para o transporte da fábrica até o ponto de distribuição e as 48 horas restantes do ponto de distribuição até o cliente final.

Temperatura ambiente: temperatura média não deve exceder 35 °C, não ultrapassando 45 °C, por no máximo 20 dias de transporte.

É importante ressaltar que não está excluída, durante o transporte, a necessidade de cuidados e a utilização de aparatos para a preservação do produto, tais como isopor, gelo reciclável, etc.

A relação de produtos Labtest para os quais a condição especificada pode ser aplicada pode ser consultada ao Serviço de Apoio ao Cliente (SAC).

6. RECOMENDAÇÕES

As condições de armazenamento estabelecidas para os produtos são essenciais para assegurar que seu desempenho esteja de acordo com as especificações descritas nas instruções de uso durante seu prazo de validade.

É importante reforçar que o monitoramento visando à integridade dos produtos durante seu processo de distribuição é pautado nas Boas Práticas de Transporte e são estas ações que asseguram as condições adequadas de transporte, armazenamento e movimentação das cargas. Dessa forma, a verificação das condições em que seu produto está sendo recebido é de suma importância para sua segurança.

Referências Bibliográficas

- Anderson G, Scott M. Determination of product shelf life and activation energy for five drugs of abuse. Clin Chem 1991; 37:398-429.
- Kirkwood TBL. Predicting the stability of biological Standards and products. Biometrics 1977; 33:736-42.
- Kennon, L. Use of models in determining chemical pharmaceutical stability. J. Pharm. Sci. 1964; 53:815-818.
- Ricós V. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. Scand J Clin Lab Invest 1999; 59:491-500.

Infotec - Informático Técnico da Labtest
Distribuição gratuita

Equipe Labtest:

Presidente: Dra. Eliane Lustosa Cabral Gomez
Gerente da Qualidade e Assuntos Regulatórios: Neucilene Gomes
Coordenador do Controle da Qualidade: Pollyanna Pimentel
Especialista em Processos e Qualidade do Produto: Berta Rolla Nunes

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa
Minas Gerais - Brasil. CEP 33400-000
Fone +55 (31) 3689-6900. SAC (DDG) 0800 031 34 11
E-mail: sac@labtest.com.br
www.labtest.com.br

Visitando nossa página na internet, seu laboratório dinamiza suas rotinas e consulta:

- Manuais de automação de diversos produtos
- POPs (Procedimentos Operacionais Padrão)
- Instruções de uso dos produtos Labtest
- Notícias sobre o mercado