



IMPORTANCIA DE LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Si bien todas las características y propiedades de los productos y materiales están sujetos a la afectación climática, hay cuatro tipos de producto más comunes cuya estabilidad debe ser determinada, entre otras razones para calcular su periodo de validez. Nos referimos a, medicamentos, productos sanitarios, principios activos, cosméticos, alimentos, y productos fitosanitarios.

JOAN GARRE, GERENTE

Laboratorios Entema, S.L.
www.entema.es

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE LOS ESTUDIOS?

El objetivo de los estudios es documentar los cambios que experimentan las características físico-químicas y microbiológicas del producto cuando se expone a

diferentes condiciones ambientales, como la temperatura, la humedad o la luz. Con este tipo de ensayos conseguimos definir de manera precisa las condiciones de almacenamiento de un producto, el tipo de envase y/o embalaje más adecuado para él, así como establecer su período de caducidad.

El fabricante está obligado a garantizar la calidad, la eficacia y la inocuidad a lo

largo de toda la vida útil del producto, con el objetivo de ofrecer al consumidor un producto seguro, y eficaz.

La estabilidad depende de factores ambientales como: Temperatura, Humedad y Luz ambiental, así como de otros factores que son propios del producto como: las propiedades físicas y químicas del activo que contiene y también de los excipientes utilizados, del

proceso de fabricación para la transformación del mismo, así como del sistema de cierre del envase utilizado, las propiedades de todos los materiales con los que han sido fabricados los envases y la compatibilidad entre el envase y el producto.

El tiempo de conservación se establecerá prestando la debida atención a la zona o zonas climáticas, en que se comercializará el producto.

¿QUÉ ES UNA CÁMARA CLIMÁTICA?

Las Cámaras Climáticas son equipos o instalaciones diseñados específicamente para su uso en laboratorios, de forma que se puedan reproducir las condiciones de temperatura y humedad de forma controlada en el interior de estos equipamientos y que permitan la realización de los estudios.



Las diferentes condiciones en las cámaras climáticas se generan mediante diversos sistemas, como grupos de frío, baterías de calor o generadores de humedad, y se controlan mediante video registrador convenientemente cualificado o un PC táctil con un software específico mediante el cual se realizan las funciones de programación y control de las cámaras, así como el registro de los datos obtenidos en formato numérico o gráfico para la generación del informe de estabilidad. Es de vital importancia la correcta calibración y cualificación de las cámaras. La medición en continuo que permite el video registrador permite detectar cualquier variación justo en el momento en que sucede, mediante las alarmas conectadas al personal de mantenimiento, hace que se puedan implementar las medidas correctivas necesarias en un plazo de tiempo muy

I+D+i

COSMÉTICOS

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

ACONDICIONADO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

OUR FACTORY YOUR TEAM

PRODUCTOS SANITARIOS

entema
Laboratorios

Ensayos de estabilidad y fotoestabilidad en cámaras climáticas (Normativa ICH)



Laboratorios Entema S.L.
Passatge Llobregat Nau 8
08184, Palau-solità i Plegamans
Barcelona – España

T +34 93 864 46 96
entema@entema.es
www.entema.es

Certificación: ISO 9001:2008,
ISO 13485:2003, ISO 22716:2007 y GMP's

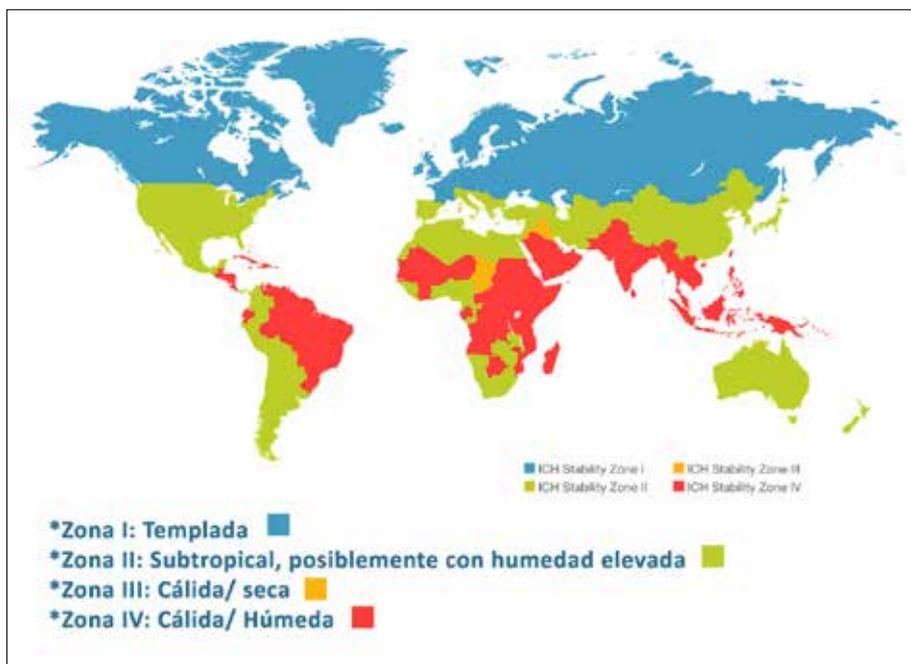


Figura 1.

corto por el personal técnico de mantenimiento de esta sección, donde es importante disponer de un Técnico Frigorista cualificado, que pueda actuar de forma inmediata en caso de necesidad, sin necesidad de esperar actuaciones de compañías externas para no dilatar el tiempo de respuesta.

Dada la importancia de estos estudios de estabilidad y utilizando el sector

farmacéutico como referencia puesto que los estudios de estabilidad de fármacos y medicamentos son muy rigurosos y de larga duración en condiciones climáticas y homogeneidades establecidas por normativa ICH, es de vital importancia que el personal que gestiona las cámaras tengan formación en NCF (GMP's) y es muy recomendable que estas estabilidades se realicen en un laboratorio con autorización farmacéutica y en entorno



NCF (GMP) implantadas y tuteladas por un Director Técnico Farmacéutico.

Por otra parte, es muy importante que la gestión de los productos se realice mediante un sistema informático que garantice la trazabilidad en todo el proceso y que permita la generación automática de un calendario de extracción de muestras. Se hace imprescindible, para asegurar la correcta gestión, la identificación de las unidades introducidas en las cámaras, registrándolas con un código de barras que garantice su buena trazabilidad e impida que se pueda coger una muestra por otra, así mismo este sistema informático debe estar validado para garantizar su correcto funcionamiento y cumplimiento de las normativas aplicables a la industria farmacéutica y otras.

Además de lo apuntado anteriormente, es necesario disponer de un plan de contingencia para este tipo de instalaciones que permita disponer de los procedimientos alternativos a la operatividad normal de estos equipos, que permita el funcionamiento si sucede una incidencia que haga que alguna de sus funciones deje de funcionar debido tanto a factores internos como externos.

¿CUÁLES SON LAS ZONAS CLIMÁTICAS?

En todo el mundo se distinguen las 4 zonas climáticas que se aprecian en la Figura 1.

Otro factor muy importante a tener en cuenta es el efecto que pueden ejercer en los productos las condiciones climáticas sumamente extremas, las cuales existen en ciertos países a los que pueden ser exportados.

Las condiciones de Humedad Relativa (%HR) y Temperatura (°C) se simulan en



Vestilab[®]

Clean Room Control

**CONTROL TOTAL DE LA CONTAMINACIÓN
DE LAS SALAS ESTÉRILES / BLANCAS**



a member of the
ALSICO
group

www.vestilab.com

cámaras climáticas. Estas cámaras son sistemas cerrados que permiten recrear, mantener y controlar una temperatura y humedad relativa constantes en su interior, simulando las condiciones de los lugares de destino de los productos para poder comprobar la eficacia de los mismos durante su vida útil.

Por lo tanto, la importancia de estos estudios obligatorios para fabricantes, impacta directamente en las condiciones de almacenamiento y vida útil recomendadas, las cuales deben tener siempre una base sustentada en los estudios de estabilidad. En algunos países, para registrar un producto se deben proporcionar datos de estabilidad según la zona climática del país.

Hay que prestar especial atención a los medicamentos acuosos cuyo envase sea semipermeable (polietileno de alta y baja densidad, polipropileno, poliestireno, pet y otros); se debe documentar, mediante ensayo, que la cantidad de la pérdida de agua no afecta negativamente al uso del producto, como pueden ser gotas nasales, productos oftálmicos y otros.

¿QUÉ ES LA ICH (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION)?

ICH es el Consejo Internacional para la Armonización de requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano. Es un proyecto que reúne a las autoridades reguladoras de Europa, Japón y Estados Unidos. Los expertos de la industria farmacéutica dentro de las tres regiones se reúnen para discutir los aspectos científicos y técnicos de registro de productos farmacéuticos.

Las directrices de la ICH se han adoptado como ley en varios países, y son utilizadas como guías por la FDA.



¿A QUIÉNES SE APLICAN LAS DIRECTRICES ICH?

Las normas ICH son aplicables a todos los laboratorios de fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario, pero también puede ampliarse o utilizarse como referencia en empresas fabricantes de alimentos tanto de consumo humano como animal y para las empresas fabricantes de productos cosméticos o de higiene, tanto para uso humano como animal ■

Referencias

1. ICH Official web site : ICH www.ich.org/
2. https://es.wikipedia.org/wiki/Conferencia_Internacional_sobre_armonizacion_de_requisitos_tecnicos_para_el_registro_de_productos_farmaceuticos_para_uso_humano



INNOVATIONS FOR YOUR TRANQUILITY

Llevamos desde 1987, como Ingeclima, ofreciendo a nuestros clientes soluciones innovadoras de alta tecnología en el sector de las Ciencias de la Vida con el compromiso de garantizar su tranquilidad. Consecuencia de nuestra experiencia y las nuevas necesidades de nuestros clientes renovamos nuestra identidad y reorganizamos la capacidad global del grupo, coordinando toda nuestra capacidad en tres divisiones.



Alta
especialización de
nuestro equipo.



Desarrollo de
soluciones
integrales para
Salas Limpias.



Fabricación de
equipos.



Consultoría de
Validación y
Cualificación.



Expertos en
mantenimiento y
soporte de áreas
críticas.

CLEAN ROOM



Diseño y Construcción de entornos GMP.

Arquitectura interior.

*Cerramientos · Puertas · Luminarias
· Mobiliario*

HVAC · Servicios Auxiliares · fluidos de proceso · Agua PW, HPW, WIFI · CIP&SIP · Vapor, vacío, aire comprimido · Gases especiales

Salas Limpias · Laboratorios de Contención Biológica · Áreas que requieran de contaminación controlada.

EQUIPMENT



FABRICACIÓN propia de equipos especiales para áreas críticas.

Soluciones de contención.

SAS · Duchas Descontaminación · Equipos Biorcontaminación · Módulos flujo Laminar · Aisladores para procesos asépticos · Laboratorios modulares

Marcas Representadas:

ACTINI · AQUA NOVA · CONVEL · ROTA · TOFFLON

SERVICE



Servicios globales GMP desde asesoría hasta validación y cualificación.

Asistencia técnica y mantenimiento para áreas críticas.

Consultoría y asesoría GMP · Auditorías de Calidad del aire Interior · Certificación y Validación de instalaciones, Cualificaciones de equipos y entornos GMP · Sistemas de control y monitorización · Calibraciones · Formación GMP · Supervisión y monitorización de áreas críticas.



www.albian.es

BILBAO · MADRID · BARCELONA
FRANCIA · REINO UNIDO · ARGELIA · EGIPTO