

26° Encontro Técnico 22° Encontro Empresarial Online

Transporte de Medicamentos/Art. 64
RDC 430/2020

Luciana G. Machado
Controle de Qualidade
Samtec Biotecnologia Ltda.

ESTUDO DE ESTRESSE DE TEMPERATURA DE PRODUTO ACABADO

- ▶ Condições de armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos acabados
→ preservação das qualidades intrínsecas do produto para segurança do paciente.
- ▶ Avaliar o impacto de curtas exposições a condições fora daquelas estabelecidas no rótulo do produto, que podem ocorrer durante o transporte e armazenamento.

OBJETIVO E METODOLOGIA

- ▶ Assegurar a estabilidade de todos os produtos acabados fabricados através do Estudo de Estresse conduzido à temperatura de 50°C ($\pm 5^\circ\text{C}$) pelos períodos 2, 3 e 4 meses.
- ▶ Após cada um dos períodos desta exposição, os produtos serão levados a um estudo de Estabilidade de Longa Duração pelo período de 2 anos (validade).
- ▶ A cada tempo serão realizados os ensaios pertinentes a cada produto acabado.

TESTES E VERIFICAÇÕES EM CADA TEMPO DO ESTUDO

Análises	Tempo 0	Temperatura 50°C (±5°C)			Temperatura 30°C (±2°C) Umidade 75% UR (±5%)					
		2 meses	3 meses	4 meses	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Físico-químicas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Microbiológicas	X	X		X	X					X

Início estudo: 24/01/2020
 Término estudo: 27/05/2022

RESULTADOS DAS ANÁLISES

Análises	Temperatura 50°C (±5°C)	Temperatura 30°C (±2°C) Umidade 75% UR (±5%)					
	2 meses	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Físico-químicas	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	X
Microbiológicas	Conformes	Conformes					X

Análises	Temperatura 50°C (±5°C)	Temperatura 30°C (±2°C) Umidade 75% UR (±5%)					
	3 meses	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Físico-químicas	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	X
Microbiológicas		Conformes					X

Análises	Temperatura 50°C (±5°C)	Temperatura 30°C (±2°C) Umidade 75% UR (±5%)					
	4 meses	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Físico-químicas	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	Conformes	X
Microbiológicas	Conformes	Conformes					X

CONCLUSÃO PARCIAL

- Frente às propostas da RDC 430/2020 de melhoria da qualidade no processo logístico e de armazenamento para segurança nas etapas de manejo de medicamentos, até o presente momento do estudo pode-se assegurar que mesmo com a exposição à uma temperatura crítica (estresse), os produtos acabados fabricados pela Samtec Biotecnologia Ltda. se mantêm com sua estabilidade química e microbiológica garantida.