

Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos



O transporte não deve afetar a qualidade dos produtos biológicos e todos devem ser monitorados quanto à manutenção da temperatura de conservação.



VALIDAÇÃO X QUALIFICAÇÃO

Qualificação é a prova documentada que demonstra, com alto grau de confiança, que um processo específico irá cumprir com o critério de aceitação pré-determinado.



MONITORES DE TEMPERATURA

Instrumentos eletrônicos, com precisão de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$.

Os monitores químicos se baseiam na alteração de cor ou aspecto do indicador através de uma reação química induzida ou mudança de fase. Atesta a exposição do produto em temperaturas fora dos limites de conservação estabelecidos.



SISTEMAS DE TRANSPORTE

Variam de acordo com:

- ◆ O tamanho do carregamento;
- ◆ A natureza do produto e o risco apresentado pela exposição às altas e baixas temperaturas;
- ◆ Pelas flutuações de temperatura;
- ◆ Pelo tempo de exposição do sistema às condições adversas.



REQUERIMENTOS DE USUÁRIO

Especificação de Requerimento de Usuários (ERU) – documento que define os requerimentos necessários de forma detalhada e consistente para atender um projeto de qualificação.

- ◆ Rotas
- ◆ Temperatura
- ◆ Tempo



REQUERIMENTOS PARA QUALIFICAÇÃO

- ◆ Caracterização de Rotas
- ◆ Verificação das Condições Ambientais
- ◆ Definição do Pior Caso
- ◆ Definição do Perfil de Temperatura



QUALIFICAÇÕES DO SISTEMA DE TRANSPORTE

Conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados (RDC nº 17/2010).

Importante: as particularidades de cada sistema devem ser observadas.

- ◆ Qualificação do Desenho
- ◆ Qualificação da Operação
- ◆ Qualificação de Desempenho



EXCURSÕES DE TEMPERATURA

Desvio das condições de conservação aprovadas para um produto por determinado período de tempo, seja durante a armazenagem ou o transporte.

- ◆ Temperatura cinética média (MKT)
- ◆ Estudo de estabilidade acelerado
- ◆ Estudo de estabilidade de estresse



CONSIDERAÇÕES FINAIS

É fundamental conhecer, monitorar, controlar e documentar as atividades de armazenagem, distribuição e transporte de produtos sensíveis à temperatura, buscando sempre a otimização da cadeia de frio.

PRODUÇÃO

22ª edição
**FCE
PHARMA**

EXPOSIÇÃO INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA
PARA A INDÚSTRIA FARMACÉUTICA