

GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS SANEANTES

A estabilidade de produtos saneantes depende de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz, e de outros inerentes ao produto como propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e dos demais componentes da formulação, forma de apresentação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem.

APLICABILIDADE

Orientações para realização de testes de estabilidade em produtos saneantes classificados como de risco II, a fim de determinar, prever ou acompanhar o seu prazo de validade.

1. DEFINIÇÕES

PRODUTOS DE RISCO II

Compreendem os saneantes e afins cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2,0 e igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de microorganismos viáveis.

ESTUDOS DE ESTABILIDADE

Conjunto de testes projetados para obter informações sobre a estabilidade de produtos quanto aos limites previamente especificados, visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de estocagem determinadas.

EMBALAGEM PRIMÁRIA

Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

ESTUDOS DE ESTABILIDADE ACELERADA

Estudos projetados para acelerar a degradação química ou mudanças físicas de um produto saneante em condições de estocagem forçadas. Os dados assim obtidos, combinados com aqueles dos estudos de longa duração, podem ser usados para avaliar alterações a longo prazo em condições não aceleradas e para avaliar o impacto de curtas exposições a condições fora daquelas estabelecidas em rotulagem.

ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE LONGA DURAÇÃO

Estudos projetados para verificação das características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto saneante, durante o prazo de validade preconizado, sendo usados para estabelecer ou confirmar o prazo de validade projetado, e estabelecer as recomendações para as condições de estocagem.

LOTE

Quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade.

LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO

Variação permitida para o teor de ativo e propriedades fisico-químicas e/ou organolépticas da formulação, estabelecidas pelo fabricante que assegura as características de segurança e de eficácia durante do prazo de validade preconizado.

PERÍODO DE UTILIZAÇÃO

Período de tempo durante o qual um produto pode ser usado após preparado, conforme instruções indicadas na rotulagem.

PRAZO DE VALIDADE

Tempo durante o qual um produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentado em estudos de estabilidade.

TESTES DE ESTABILIDADE

Conjunto de testes projetados para obter informações sobre a estabilidade de produtos saneantes quanto aos limites de especificação, visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de estocagem determinadas.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1. O estudo de estabilidade acelerada permite projetar um prazo de validade que deve ser confirmado através de um estudo de estabilidade de longa duração.

2.2. Fica estabelecido que o prazo de validade embasado no estudo de estabilidade acelerado é de no máximo 24 (vinte e quatro) meses quando nenhum parâmetro exceder os limites especificados para a formulação.

O fabricante dará continuidade aos estudos de longa duração até atingir o prazo de validade proposto, e os resultados obtidos deverão ser apresentados à autoridade sanitária competente no momento de revalidação do registro ou qualquer outro pleito pertinente, ou ainda quando exigidos pela Gerência Geral de Saneantes.

Esses resultados podem embasar pedido de revisão do prazo de validade proposto e eventuais desvios encontrados durante este estudo deverão ser analisados e justificados.

2.3. O estudo de estabilidade deve ser executado com o produto em sua embalagem primária original, ou em outra com a mesma composição química e em escala.

2.4. O estudo de estabilidade, de responsabilidade do detentor do registro, deve contemplar avaliações físicas, químicas, físico-químicas e microbiológicas, quando for o caso, utilizando-se metodologia validada quanto à repetibilidade, à reprodutibilidade e à linearidade na faixa de especificação.

3. SELEÇÃO DE LOTES

3.1. Para fins de registro: um lote.

3.1.1 Para produtos esterilizantes: 3 (três) lotes.

3.1.2 A cada dois anos o detentor do registro deve realizar análise de uma amostra de retenção ao final do prazo de validade, de pelo menos um lote de cada produto comercializado.

Esta análise deve contemplar todos os testes descritos em monografia analítica específica de cada produto.

4. CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM DAS AMOSTRAS

4.1. O estudo de estabilidade acelerada deve ser realizado a 40°C (quarenta graus Celsius) \pm 2°C (dois graus Celsius), ou 50°C (cinquenta graus Celsius) \pm 2°C (dois graus Celsius).

4.2. O estudo de estabilidade de longa duração deve ser realizado na temperatura ambiente.

5. FREQUÊNCIA DOS TESTES

5.1. Estudos acelerados:

- a) 40°C (quarenta graus Celsius) \pm 2°C (dois graus Celsius): Deverão ser realizados todos os testes descritos na monografia analítica de cada produto em 0, 3 e 6 meses.

- b) 50°C (cinquenta graus Celsius) \pm 2°C (dois graus Celsius): Deverão ser realizados todos os testes descritos na monografia analítica de cada produto em 0 e 3 meses.

5.2. Estudos de longa duração: Deverão ser realizados todos os testes descritos na monografia analítica de cada produto em 0, 6 e 12 meses, e anualmente após o primeiro ano até o prazo de validade declarado no registro.

Para produtos que requeiram preparação para uso deverão ser realizados todos os testes descritos na monografia analítica, após a preparação, no mínimo no início e no fim do prazo de validade preconizado pela empresa.

6 . RELATÓRIO DE ESTABILIDADE

6.1. O relatório de estabilidade deve apresentar detalhes do projeto do estudo, bem como resultados e conclusões. Os resultados devem ser apresentados em tabela (Anexo I) e em gráfico.

6.2. No relatório devem constar também:

- a) Nome do produto ou código;
- b) Identificação do lote;
- c) Tamanho do lote;
- d) Data de fabricação do lote;
- e) Condições de armazenamento;
- f) Limites de especificação;
- g) Tipo e composição do material de acondicionamento;
- h) Resultados dos testes;
- i) Conclusões;
- j) Data e assinatura do responsável pelo estudo e do responsável técnico da empresa.

7. VIDA DE PRATELEIRA E CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM RECOMENDADAS

7.1. Depois de avaliada a estabilidade, as recomendações de estocagem devem ser indicadas na embalagem do produto.

7.1.1. Informações adicionais como: proteger da luz, manter em lugar seco e outras devem ser incluídas quando necessário.

8. CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

8.1. Em caso de produtos que requeiram preparação para uso, deve constar no rótulo o prazo máximo para utilização depois de preparado, baseado em estudos de estabilidade realizado nas condições declaradas para aplicação e armazenamento.

8.2 Para produtos importados serão aceitos testes de estabilidade acelerada realizados pelo fornecedor no País de origem, desde que sigam as recomendações deste guia. Os estudos de longa duração deverão ser realizados no Brasil.

8.3 Condições diferentes das apresentadas neste guia devem ser justificadas tecnicamente e previamente acordadas com a autoridade sanitária competente.

ANEXO I MODELO ORIENTATIVO DE TABELA PARA APRESENTAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE

HISTÓRICO DE TESTES DE ESTABILIDADE

PRODUTO:

LOTE:

OBJETIVO DO TESTE:

TAMANHO DO LOTE:

EMBALAGEM:

ESPECIFICAÇÃO:

FABRICAÇÃO:

DATA DE ACONDICIONAMENTO:

INICIO DO TESTE:

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	ANÁLISE INICIAL	TEMPO E CONDIÇÕES					
			50°C ± 2°C	40°C ± 2°C		Temperatura ambiente		
			03M	03M	06M	06M	12M	24M
Aspecto								
Cor								
Odor								
pH								
Viscosidade								
Teor:								
Ativo A								
Ativo B								

OBSERVAÇÕES:

CONCLUSÃO:

ANALISTA/DATA:

RESPONSÁVEL TÉCNICO/DATA: