

LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA

ESPECIFICAÇÕES

Se um lote apresentar, no momento da fabricação, alguma especificação próxima dos limites estabelecidos para o produto, certamente uma pequena mudança pode acarretar a transposição desses limites e a ocorrência de uma não-conformidade que pode reduzir o tempo em que o produto se apresenta adequado ao uso. Com o objetivo de preservar o prazo de validade projetado para o produto é desejável que se estabeleçam duas especificações: uma denominada “Liberação Paramétrica” a ser adotada no momento da fabricação, e outra denominada “*Shelf life*”, segundo a qual o produto é caracterizado durante sua vida útil. Durante o tempo de estocagem do produto em condições de mercado suas especificações poderão variar entre os limites estabelecidos pelas Especificações de Liberação Paramétrica e as Especificações de *Shelf life*, especialmente para aqueles parâmetros em que o produto é menos estável. A Figura 1 exemplifica a possibilidade de estabelecer, como Especificação de Liberação, um intervalo de $\pm 5\%$ do valor nominal de um determinado parâmetro; e, como Especificação de *Shelf Life*, um intervalo de $\pm 10\%$. O tempo em que a variação desse parâmetro permanece entre esses dois grupos de especificações deve ser menor ou igual ao prazo de validade estabelecido para o produto.

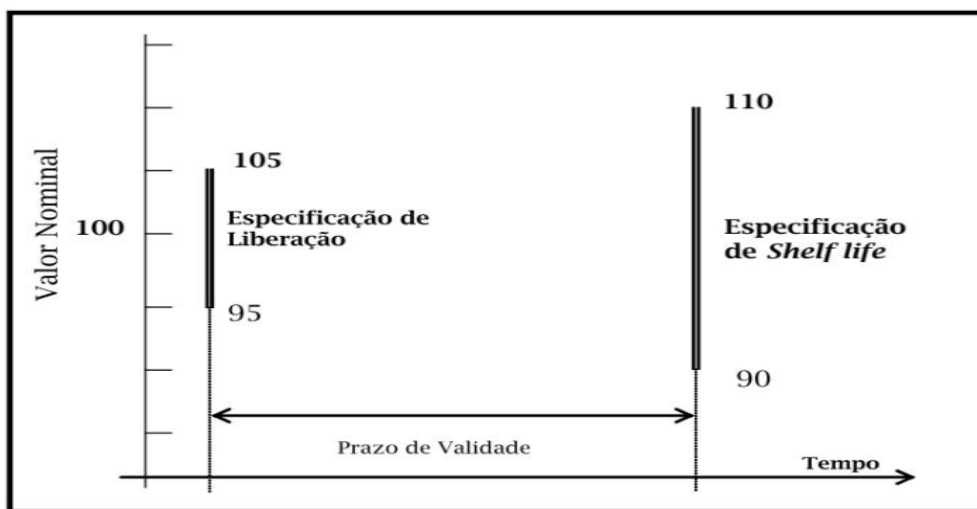


Figura 1: Especificação de liberação versus especificação de *Shelf life* (IFSCC Monograph, 1992)

O **Laboratório Cepromed** tem no seu escopo a avaliação da biocompatibilidade de acordo com a Resolução – RDC 291/2019, atendendo todas as etapas regulatórias junto aos órgãos regulatórios nacionais (ANVISA) e internacionais (FDA). Os ensaios de avaliação Especificações de Liberação Paramétrica e as Especificações de *Shelf life*, são aplicados principalmente aos segmentos de Dispositivos Médicos e Odontológicos.

ESCOPO DE LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA E LIBERAÇÃO SHELF LIFE EM DISPOSITIVOS MÉDICOS REALIZADOS PELO CEPROMED

PARÂMETROS

O fabricante deve determinar cada componente, ativo ou não, que possa afetar a estabilidade do seu produto. Variáveis relacionadas à formulação, ao processo de fabricação, ao material de acondicionamento e às condições ambientais e de transporte podem influenciar na estabilidade do produto. Conforme a origem, as alterações podem ser classificadas como **extrínsecas**, quando determinadas por fatores externos; ou **intrínsecas**, quando determinadas por fatores inerentes à formulação.

PARÂMETROS QUE DEVEM SER CONSIDERADOS NA ESTABILIDADE PARA ESPECIFICAÇÕES DE LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA E AS ESPECIFICAÇÕES DE SHELF LIFE

- **Físicos:** devem ser conservadas as propriedades físicas originais, aspecto, cor, odor, uniformidade;
- **Químicos:** deve ser mantida dentro dos limites especificados da estrutura química e materiais extraíveis;
- **Microbiológicos:** devem ser conservadas as características microbiológicas;
- **Funcionalidade:** os atributos do produto devem ser mantidos sem alterações;
- **Segurança:** não devem ocorrer alterações significativas que influenciem na segurança de uso do produto.

ENSAIOS QUE DEVEM SER REALIZADOS NA ESTABILIDADE PARA ESPECIFICAÇÕES DE LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA E AS ESPECIFICAÇÕES DE SHELF LIFE

- **Físicos:** Ensaios de desempenho;
- **Químicos:** pH, Metais Extraíveis, Residual Gás ETO;
- **Microbiológicos:** Barreira estéril - Carga Microbiana “Bioburden”;
- **Funcionalidade:** Ensaios de usabilidade;
- **Segurança:** Esterilidade.

ENSAIO DE LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS REALIZADOS PELO CEPROMED

- Produtos para saúde (ABNT NBR ISO 62366) – Aplicação da engenharia da usabilidade;
- Produtos para saúde (ISO 10.993-7). Determinação da dose diária média de Oxido de Etileno administrada para o paciente Dispositivo de exposição limitada;
- Produtos para saúde (ISO 10.993-7). Determinação do limite máximo de residuais Gás EtO correlatos que contatam o sangue;
- Produtos para saúde (ISO 10993-10). Limite de contato tolerável para Gás EtO para dispositivos de contato com a superfície;

- Produtos para saúde - (ABNT NBR ISO 11607-1) - Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem;
- Produtos para saúde - (ISO 11737-1) - Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products;
- Produtos para saúde - (Farmacopeia 6ª Edição) – Teste de Esterilidade;
- Equipo de Infusão para uso em bomba de infusão - ABNT NBR ISO 8536-8/2012;
- Equipo de transfusão para uso médico - ISO 1135-4/2015;
- Luvas para exame médico de uso único (luvas de borracha) - ABNT NBR ISO 11193-1/2015;
- Luvas para exame médico de uso único (vinil) - ABNT NBR ISO 11193-2/2013;
- Luvas Cirúrgicas Estéreis para exame médico de uso único - ABNT NBR ISO 10282/2014;
- Luvas de proteção contra agentes biológicos - ABNT NBR ISO 11193-1/2015;
- Preservativos masculinos de látex de borracha natural - ABNT NBR ISO 4074/2013;
- Luvas cirúrgicas - ABNT NBR 13391/1995;
- Luvas para procedimentos não cirúrgicos - ABNT NBR 13391/1995;
- Seringa Hipodérmica Uso Manual - ABNT NBR ISO 7886-1/2020;
- Seringa Hipodérmica Uso em Bomba - ABNT NBR ISO 7886-2/2003;
- Seringa Hipodérmica Uso Insulina - ABNT NBR ISO 8537/2020;
- Seringa Hipodérmica Uso Retrátil - ABNT NBR ISO 7886-4/2006;
- Agulha Hipodérmica Uso Único - ABNT NBR ISO 7864/2020;
- Agulha Gengival Uso Único - ISO 7885/2010;
- Conectores para agulhas, seringas e correlatos - ISO 80369-20 e ISO 8369-7;
- Cânula de aço para agulha - ABNT NBR ISO 9626/2020;
- Equipo de Infusão gravitacional para uso médico - ABNT NBR ISO 8536-4:2011;
- Equipo de Infusão com bureta para uso médico - ABNT NBR ISO 8536-5/2012;