



Química / Farmacéutica

Desarrollo microbiano y vida en anaquel de mis productos

1. Vida de anaquel

La vida de anaquel se considera como el periodo de tiempo en el cual el producto en cuestión conserva los atributos esperados por el consumidor y es el momento adecuado para comercializarlo. Es esencial identificar y medir éstos atributos críticos del medicamento en relación a su sabor. Esto nos ayuda a determinar su perfil de calidad, y en base a éste, medir su deterioro durante su vida de anaquel, hasta el punto que éste no sea aceptable por el consumidor.

El agua es fundamental para la estabilidad química, física y microbiológica de la mayoría de los productos farmacéuticos. Se formulan, fabrican y empaquetan cuidadosamente para evitar su deterioro y preservar la dosis correcta, tanto química como físicamente. Tradicionalmente, esto llevó a los formuladores y fabricantes a controlar el contenido de agua. Las mediciones de la actividad del agua son una herramienta poderosa para formular, fabricar, envasar y almacenar medicamentos y cosméticos no estériles y de venta libre.

Aunque en términos generales los productos farmacéuticos requieren estar en un lugar seco, sin luz directa del sol y a temperatura ambiente (no mayor a 30°C); existen otros que, por sus propiedades físicas, químicas y/o terapéuticas, necesitan condiciones particulares.

2. Actividad de agua y desarrollo microbiano:

Los microorganismos necesitan la presencia de agua, en una forma disponible, para crecer y llevar a cabo sus funciones metabólicas. La actividad de agua es uno de los factores intrínsecos que posibilitan o dificultan el crecimiento microbiano en los alimentos. Por ello la medición de la actividad de agua es importante para controlar dicho crecimiento.

La actividad de agua (aw) es la cantidad de agua libre en el alimento, es decir, el agua disponible para el crecimiento de microorganismos y para que se puedan llevar a cabo diferentes reacciones químicas. Tiene un valor máximo de 1 y un valor mínimo de 0.

El conocimiento de la actividad del agua de los sólidos farmacéuticos (proteínas, fármacos y excipientes) es esencial para obtener una forma de dosificación sólida con propiedades óptimas de propiedades químicas, físicas, microbianas y de vida útil. La actividad del agua (aw) influye en la estabilidad química, la estabilidad microbiana, las propiedades de flujo, la compactación, la dureza y la velocidad de disolución de las formas de dosificación de productos farmacéuticos, proteínas, productos biofarmacéuticos, nutraceuticos y fitoquímicos.

3. Controlar la actividad de agua

Los fabricantes farmacéuticos tienden a estar obsesionados con la calidad y la seguridad. Son muy reacios a los riesgos, y es comprensible que así sea. Las mediciones de la actividad del agua representan una gran oportunidad para ellos de obtener información más clara y detallada sobre sus prácticas de formulación, fabricación, envasado y almacenamiento. Al medir la calidad del agua de un producto "qué cantidad está libre de enlaces físicos y químicos" en contraposición a la cantidad, pueden determinar la eficacia de diversos métodos de conservación, asegurar la calidad de las materias primas, vigilar y prevenir los cambios y el deterioro durante el almacenamiento, y probar y mejorar el envasado. Las pruebas de actividad en el agua también pueden ser útiles

en la validación de las fechas de caducidad de los productos, la vigilancia de la estabilidad física, química y microbiana de los medicamentos en las condiciones de uso, y como método de detección para poner en marcha pruebas microbiológicas más amplias de contaminación e impurezas