

Determinación de la estabilidad microbiológica de Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporáneas

R. Verdini, F. Tuan, V. Perone, Ma. B. Pell, Ma. L. Traverso

Introducción: las mezclas de nutrición parenteral extemporáneas (MNPE) son formulaciones contenidas en un envase único, compuestas por glúcidos, aminoácidos, lípidos, vitaminas, electrolitos, oligoelementos y/o fármacos, destinadas a un paciente individualizado y con un reducido período de vida útil (96hs). Son elaboradas mediante procesamiento aséptico. La normativa nacional establece que el elaborador deberá garantizar la estabilidad microbiológica del producto hasta su fecha de vencimiento, lo que implica considerar y evaluar aquellos aspectos que influyen en la esterilidad del producto terminado. En estas especialidades medicinales involucra la validación de la técnica aséptica, el control microbiológico ambiental y prueba de esterilidad.

Objetivo: determinar la estabilidad microbiológica de las MNPE elaboradas mediante procesamiento aséptico, para verificar la esterilidad durante su período de vida útil.

Material y métodos: revisión de normativas de ANMAT, Disposiciones 2819/04 y 2592/03, Farmacopea Argentina; y recomendaciones de organizaciones de referencia Sociedad Española de Nutrición Parenteral, United States Pharmacopeia, Organización Mundial de la Salud, International Conference on Harmonisation y Food and Drug Administration. Definición de estudios para determinar la estabilidad microbiológica, con redacción de Protocolos de Validación para la técnica aséptica y para el Método de filtración por membrana aplicado a prueba de esterilidad, y redacción de Procedimientos Operativos Estándar relacionados (Preparación de medios de cultivo, Monitoreo microbiológico ambiental, Control microbiológico de producto terminado y Simulación microbiológica). Ejecución de estudios y análisis de resultados. Período de realización: agosto 2014 a enero 2015.

Resultados: validación de procesamiento aséptico: simulación microbiológica con medio de cultivo Caldo Tripteína Soya, a escala de lote de producción, reproduciendo condiciones operativas reales de elaboración. 100% MNPE sin crecimiento microbiano (n=90). Control microbiológico ambiental: monitoreo diario de aire, superficies y operadores en condiciones operativas normales, para detectar cambios según límites de alerta y acción predeterminados. Complementación con validación de sistema de tratamiento de aire, cabinas de flujo laminar y proceso de limpieza y desinfección. 100 % de las placas de cultivo con UFC que no superan los límites de acción (n=1598). Prueba de esterilidad: método de filtración por membrana a diferentes fórmulas de MNPE, almacenadas a diferentes temperaturas y tiempos, definidos por estudio previo de estabilidad fisicoquímica y período de vida útil. 100% muestras sin crecimiento microbiano (n=42).

Conclusiones: en función de los resultados obtenidos, se concluye que las MNPE elaboradas por LATIV S.A. mantienen la esterilidad durante su período de vida útil, cuando son elaboradas y conservadas bajo las condiciones definidas y normatizadas.