


<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

# **Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas**

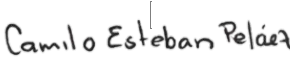
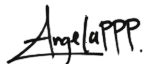

## **AOXLAB S.A.S**

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

# DOCUMENTO CONTROLADO


## PROC-TC-046 Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Camilo E. Peláez Munera	Líder de estabilidad y vida útil		2025-06-13
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Directora calidad		2025-06-16
<b>Aprobó:</b>	Jonatan Zarate Alvarez	Director Técnico		2025-06-16
<b>Localización del documento:</b>		<a href="#">Plataforma SGC</a>		


### Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018-01-12	1	Ninguno (versión original).	LVLS	MEAC	YELP
Obsoleto	2024-02-13	2	Se reestructuró el procedimiento para el análisis de los productos en estudios de vida útil	MLG	AYRA	LSGF
Vigente	2025-06-16	3	Se incorpora formato para control de fechas de los estudios.	CEPM	APPP	JOZA

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>OBJETIVO Y ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
1.1	Objetivo.....	4
1.2	Alcance.....	4
<b>2.</b>	<b>DEFINICIONES Y NOTACIONES.....</b>	<b>4</b>
2.1	Definiciones.....	4
2.2	Notaciones.....	5
<b>3.</b>	<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>DESARROLLO.....</b>	<b>6</b>
4.1	Etapas para realizar los estudios de estabilidad.....	6
4.2	Elementos del protocolo de estudios de estabilidad.....	7
4.3	Elementos del informe final de estudios de estabilidad.....	8
4.4	Consideraciones sobre el diseño del estudio de estabilidad.....	8
4.4.1	Tipos de estudio y condiciones de almacenamiento.....	8
4.4.2	Calidad microbiológica.....	9
4.4.3	Calidad fisicoquímica.....	9
4.4.4	Calidad sensorial.....	10
4.4.5	Estimación de la vida útil para tipos de estudio acelerados.....	10
4.4.6	Estimación de la vida útil para tipos de estudio naturales.....	11
4.4.7	Cámaras climáticas de almacenamiento.....	11
4.4.8	Limpieza y desinfección de las cámaras climáticas.....	12
<b>5.</b>	<b>RESPONSABILIDADES.....</b>	<b>14</b>
<b>6.</b>	<b>FORMATOS RELACIONADOS.....</b>	<b>15</b>
<b>7.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>15</b>

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Establecer los lineamientos para la realización y presentación de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas.

### 1.2 Alcance.

Esta guía establece los parámetros y lineamientos para la presentación del protocolo para realizar estudios de estabilidad, las condiciones de almacenamiento y la respectiva conclusión donde se establece el tiempo de vida útil.

Este documento se aplica a los productos alimentarios, suplementos dietarios, materias primas y cosméticos en etapa de desarrollo y comercializados que ingresen al laboratorio para estudios de estabilidad/vida útil. Por lo tanto, se excluyen productos farmacéuticos.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.


**Estudios de estabilidad acelerada [1].** Son estudios diseñados para incrementar la velocidad de degradación química y los cambios físicos de un producto, empleando condiciones extremas de temperatura y humedad controladas. Se evalúan las características fisicoquímicas, microbiológicas y sensoriales.

**Estudios de estabilidad natural [1].** Son estudios diseñados para evaluar las características fisicoquímicas, microbiológicas y sensoriales de los productos durante el periodo de almacenamiento previsto.

**Fecha de vencimiento [2].** se entiende la fecha en que termina el período después del cual el producto, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad.

**Fecha de consumo preferente [2].** la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto sin abrir es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen implícita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía aceptable para el consumo

**Protocolo de estudio de estabilidad [1].** Documento que describe con claridad el procedimiento a seguir para desarrollar un estudio de estabilidad definido. En el se establece el diseño experimental y se obtienen conclusiones.

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

**Pruebas de estabilidad [1]** serie de ensayos diseñados para obtener información sobre la estabilidad de los productos en estudio; con el objetivo de definir su tiempo de vida útil, bajo condiciones específicas de almacenamiento.

**Informe del estudio de estabilidad [1].** Descripción escrita que incluye información, datos del fabricante, producto; así como el tipo de estudio y condiciones de almacenamiento. Se detallan los resultados de las pruebas desarrolladas durante todo el almacenamiento y se establece la vida útil del producto.

**Especificación [1].** Corresponde a la combinación de pruebas y criterios de aceptación físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales, que determinan la conformidad para la utilización de un producto alimentario.

**Tolerancia en las condiciones de almacenamiento [1]** son las variaciones aceptables de temperatura y humedad relativa, en las instalaciones de almacenamiento par los estudios de estabilidad.

**Humedad relativa [1]** contenido de vapor de agua existente en la atmosfera, expresada como el grado de saturación existentes en el ambiente a unas condiciones de temperatura y presión atmosférica definida

**Resultado atípico [1].** Cualquier valor que esté dentro de las especificaciones establecidas pero que es “irregular” o “diferente” de los demás valores de un mismo grupo de datos o se encuentra fuera de las tendencias de los resultados dentro del estudio de estabilidad.


**Tiempo de vida útil [1].** Es el periodo de tiempo durante el cual un producto, si es almacenado bajo las condiciones establecidas, se espera que cumpla con las especificaciones. El tiempo de vida útil es utilizado para establecer la fecha de expiración de cada lote.

**Análisis fisicoquímico [3].** En el contexto de la investigación y control de calidad, se utiliza para determinar la composición química y las propiedades físicas de una sustancia. Esto implica medir características como pH, densidad, viscosidad, conductividad, punto de fusión, punto de ebullición, entre otros.

**Análisis microbiológico [4].** El análisis microbiológico es un conjunto de técnicas y métodos destinados a estudiar microorganismos, como bacterias, virus, hongos y parásitos, en muestras biológicas o ambientales.

**Análisis sensorial [5]** Ciencia relacionada con la evaluación de los atributos de un producto que son percibidos por los órganos de los sentidos.

## 2.2 Notaciones.

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“**informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el laboratorio.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo. |

### 3. REFERENCIAS.

[1] Resolución 3157 de 2028. Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química

[2] Codex Stan 1-1985 (Revisada en 2028). Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados.

[3] Christian, G. D. (2004). Analytical Chemistry. John Wiley & Sons.

[4] Tortora, G. J., Funke, B. R., & Case, C. L. (2016). Microbiology: An Introduction. Pearson

[5] GTC 165:2014 Análisis sensorial. Guía general. |

### 4. DESARROLLO.

El propósito de un estudio de estabilidad es evidenciar la variación en la calidad de los productos en el tiempo, influenciada por diferentes factores ambientales, tales como la temperatura, humedad, luz, entre otros. El programa de estudios de estabilidad incluye la evaluación fisicoquímica, microbiológica y sensorial del producto ya que son parámetros que determinan su calidad, por ende, vida útil.

Como resultado de estos estudios de estabilidad, se logra establecer el periodo vida útil y las condiciones de almacenamiento recomendadas según la zona de comercialización. Por lo tanto, estos estudios son un soporte fundamental para la vigilancia de su calidad.

#### 4.1 Etapas para realizar los estudios de estabilidad.

A continuación, se presenta una descripción general de las etapas para llevar a cabo estudios de estabilidad en suplementos dietarios, alimentos, materias primas y cosméticos:

1. Se establece una cotización al cliente, intermediada por el área comercial.
2. Confirmación del estudio de vida útil

<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

3. Se informa al área de vida útil la confirmación del estudio y se realiza una propuesta formal, se establece el cronograma de actividades para presentar al cliente en el FOR-TC-109 "Protocolo de estabilidad de vida útil", en el cual se establece la duración del estudio, la frecuencia de análisis y tiempos de muestreo; especificaciones y criterios de aceptación.
4. Recepción de las muestras, ingreso, identificación de las muestras de acuerdo con el FOR-TC-008, intermediado por el área de recepción.
5. Para llevar un control adecuado de los estudios de vida útil que ingresan al laboratorio, se registra cada uno en el formato FOR-TC-227. Este registro permite consolidar y mantener organizada toda la información relacionada con los estudios que se encuentran en curso.
6. A continuación, se almacena el producto en las condiciones en las cuales se realizará el estudio; e inmediatamente se cargan los análisis correspondientes al inicio del estudio de estabilidad.
7. Se realiza el seguimiento durante el tiempo proyectado de acuerdo al cronograma de actividades.
8. Se hace un reporte final de resultados, correspondiente al informe final.
9. Se informa a la líder de laboratorio, dirección técnica y comercial la finalización del estudio y la disponibilidad del informe final para revisión, aprobación y envío al cliente.

Con el informe enviado, se realiza el cierre del estudio llevando toda la evidencia documental de la carpeta "Estudios de vida útil en curso" a la carpeta "Estudios de vida útil finalizada" ((Gestión Documental (L:) > VIDA ÚTIL > vida útil > VIDA ÚTIL EN CURSO>VIDA ÚTIL FINALIZADA).

#### **4.2 Elementos del protocolo de estudios de estabilidad**

- a) Información del cliente
- b) Objetivo del estudio de estabilidad
- c) Responsabilidad del estudio
- d) Lista de chequeo / Fichas técnicas y especificaciones
- e) Información del producto
- f) Información del estudio / tipo y condiciones de almacenamiento
- g) Condiciones del estudio / Parámetro de control, especificación y método de análisis
- h) Cronograma de actividades / Duración del estudio, frecuencia, y tiempos de muestreo

El formato asociado es FOR-TC-109

<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

### 4.3 Elementos del informe final de estudios de estabilidad

- a) Información del cliente
- b) información del estudio de estabilidad
- c) Objetivo del estudio
- d) Cumplimiento del cronograma de estudio
- e) Resultados de los análisis microbiológicos / observaciones y soportes
- f) Resultados de los análisis fisicoquímicos / observaciones y soportes
- g) Resultados del análisis sensorial / observaciones y soportes
- h) Estimación de la vida útil / conclusiones del estudio

El formato asociado es FOR-TC-187

### 4.4 Consideraciones sobre el diseño del estudio de estabilidad

Para los estudios de estabilidad se debe tener en cuenta lo descrito a continuación.

#### 4.4.1 Tipos de estudio y condiciones de almacenamiento

Los estudios de estabilidad juegan un papel crucial en diversas industrias al garantizar la calidad y durabilidad de productos a lo largo del tiempo. Estas investigaciones se realizan con el propósito de comprender cómo evolucionan las propiedades de un producto bajo diversas condiciones de almacenamiento. Entre los diferentes tipos de estudios, destacan los estudios a largo plazo, los cuales monitorizan el cambio gradual en condiciones normales, y los estudios acelerados, diseñados para simular un envejecimiento rápido bajo condiciones extremas de temperatura y humedad.

Estos enfoques permiten obtener información valiosa sobre la estabilidad y el rendimiento a largo plazo de los productos, facilitando así la toma de decisiones informadas en términos de formulación, empaque y almacenamiento.

**Tabla 1.** Tipos de estudio de estabilidad en condiciones ambientales.

<b>Tipo del estudio</b>	<b>Condición de almacenamiento</b>	<b>Tiempo cubierto del estudio</b>
Natural largo plazo	25 °C ± 2 °C / 60% ± 5% HR	12 a 36 meses
Natural Intermedia*	30 °C ± 2 °C / 75% ± 5% HR 30 °C ± 2 °C / 65% ± 5% HR	6 a 8 meses
Acelerado A corto plazo	35 °C ± 5 °C / 75% ± 5% HR 45 °C ± 5 °C / 75% ± 5% HR	1 a 4 meses

<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

\*De acuerdo con la clasificación por la organización Mundial de la Salud (OMS) Colombia se ubica con un Zona climática IVb: Calidad/ humedad.

**Tabla 2.** Tipos de estudio de estabilidad en refrigeración

Tipo del estudio	Condición de almacenamiento	Tiempo cubierto del estudio
Natural largo plazo	4 °C ± 2 °C / 50 % ± 5% HR	1 a 12 meses
Acelerado A corto plazo	10 °C ± 2 °C / 60% ± 5% HR 25 °C ± 2 °C / 65% ± 5% HR	1 a 6 meses

**NOTA:** Los tipos de estudio expuestos representan las condiciones habituales y más recurrentes de estudio realizadas en el laboratorio. Sin embargo, se pueden hacer adecuaciones en las condiciones controladas de acuerdo con la naturaleza del producto y requerimientos del cliente.


#### 4.4.2 Calidad microbiológica

La evaluación de la calidad microbiológica constituye una de las áreas críticas en los estudios de estabilidad, ya que asegura la inocuidad del producto durante su almacenamiento. Esta evaluación se lleva a cabo en intervalos específicos a lo largo del periodo proyectado de vida útil. Por ende, si en algún punto del estudio los resultados microbiológicos no cumplen con las especificaciones o normativas específicas de cada producto, es imperativo notificar al cliente y suspender el estudio. Esta medida garantiza la integridad del proceso y reafirma el compromiso con la seguridad y calidad del producto en cuestión.

#### 4.4.3 Calidad fisicoquímica

La vigilancia fisicoquímica durante un estudio de estabilidad desempeña un papel fundamental en garantizar la calidad y seguridad a lo largo del tiempo. En este sentido, es esencial considerar algunas pautas para llevar a cabo un seguimiento efectivo durante dichos estudios.

En primer lugar, se requiere identificar y monitorear de manera sistemática los parámetros fisicoquímicos más relevantes para el tipo específico de producto que está siendo sometido al estudio de estabilidad. Esto implica la aplicación de especificaciones basadas en regulaciones tanto nacionales como internacionales, así como las especificaciones particulares del cliente. Además, se debe realizar una evaluación exhaustiva de cómo los cambios en estos parámetros fisicoquímicos impactan la estabilidad y la calidad general del producto. Esto incluye la identificación de cualquier disminución en las características

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

iniciales de algún parámetro fisicoquímico. Este declive puede representar el factor crítico que determina la vida útil del producto, lo cual hace esencial la detección temprana de cualquier variación significativa.

#### 4.4.4 Calidad sensorial

El seguimiento de la calidad sensorial tiene como objetivo principal evaluar los cambios organolépticos, es decir, aquellas características que son percibidas a través de los sentidos, como el gusto, el olfato, la vista, el tacto y el oído. Esta disciplina establece una conexión crucial entre las modificaciones fisicoquímicas inherentes al producto y la experiencia sensorial del consumidor.

En este contexto, la evaluación sensorial, realizada por un panel entrenado, desempeña un papel fundamental al identificar los cambios sensoriales en los atributos característicos e intrínsecos del producto. Estos cambios pueden ser influenciados por factores externos, los cuales están determinados por las condiciones y el tiempo de almacenamiento. De esta manera, el análisis sensorial no solo aporta información valiosa sobre la percepción del consumidor frente al producto, sino que también contribuye a comprender cómo los factores externos afectan la calidad sensorial a lo largo del tiempo.

#### 4.4.5 Estimación de la vida útil para tipos de estudio acelerados

Con el propósito de anticipar la influencia de las fluctuaciones de temperatura en la duración efectiva del producto, se emplea el modelo predictivo  $Q_{10}$ , el cual postula una relación entre los períodos de almacenamiento y las temperaturas correspondientes. Este período de almacenamiento se refiere al lapso durante el cual el producto se conserva en condiciones específicas.

A partir de esta relación, se deriva un factor conocido como "Factor  $Q_{10}$ ". Este factor constituye una medida cuantitativa que indica cómo varía la tasa de reacción o degradación del producto ante incrementos de 10 °C en la temperatura. La obtención y evaluación precisa de este factor contribuyen significativamente a la comprensión de cómo la temperatura puede afectar la vida útil del producto.

Considerando la duración de estabilidad de las muestras almacenadas a dos temperaturas con una variación de 10 °C, se procede al cálculo del Factor  $Q_{10}$ . Dentro del contexto de una reacción de orden cero, la ecuación asociada es la siguiente:

<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

$$Q_{10} \text{ "nombre del producto"} = \left( \frac{\text{Tiempo de estabilidad a } T^{\circ}\text{C}}{\text{Tiempo de estabilidad a } T^{\circ}\text{C}+10^{\circ}\text{C}} \right)$$

$$Q_{10} \text{ "nombre del producto"} = \frac{\text{valor}}{\text{valor}}$$

$$\text{Factor } Q_{10} \text{ "nombre del producto"} = \text{Factor } Q_{10}$$

### CALCULO DE VIDA ÚTIL

Conociendo el factor  $Q_{10}$  del producto, se calcula el tiempo de vida útil estimado a temperatura ambiente ( $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Vida útil a } 30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \text{ (Días): Tiempo de estabilidad a } T^{\circ}\text{C} \times \text{Factor } Q_{10}^{(t_2-t_1)/10}$$

Donde  $T_2$  es  $T^{\circ}\text{C} + 10^{\circ}\text{C}$  y  $T_1$  es  $T^{\circ}\text{C}$

$$\text{Vida útil a } 30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \text{ (Días): } XX \times XXX^{(T^{\circ}\text{C} + 10^{\circ}\text{C} - T^{\circ}\text{C})/10}$$

$$\text{Vida útil a } 30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \text{ (Días): } \mathbf{XXX \text{ días}}$$

$$\text{Vida útil a } 30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} \text{ (meses): } \mathbf{XX \text{ meses, } XX \text{ días}}$$


#### 4.4.6 Estimación de la vida útil para tipos de estudio naturales

La determinación de la vida útil de un producto en un estudio natural implica observar el comportamiento del producto en condiciones ambientales ( $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \pm 5\% \text{ HR}$  zona climática IV por la OMS). Durante el periodo del estudio se monitorean parámetros microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales de acuerdo con especificaciones del cliente o normatividad específica.

En caso de que, durante el periodo de almacenamiento proyectado, no se cumpla alguna especificación fisicoquímica o sensorial, se concluye el estudio y se determina que la vida útil del producto corresponde a la fecha anterior al incumplimiento de la especificación. Este enfoque garantiza una evaluación precisa y oportuna de la calidad y durabilidad del producto en condiciones ambientales reales.

#### 4.4.7 Cámaras climáticas de almacenamiento

Las cámaras climáticas DIES modelo C480D son dispositivos especialmente diseñados para simular y regular condiciones ambientales específicas, como temperatura y

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>


humedad. Su propósito principal es facilitar la realización de estudios de estabilidad en entornos controlados. Estas cámaras ofrecen a los usuarios la capacidad de establecer y mantener condiciones ambientales específicas, lo que implica la capacidad de realizar ajustes precisos en los niveles de temperatura y humedad de acuerdo con los requisitos particulares de cada estudio en curso.

#### 4.4.8 Limpieza y desinfección de las cámaras climáticas

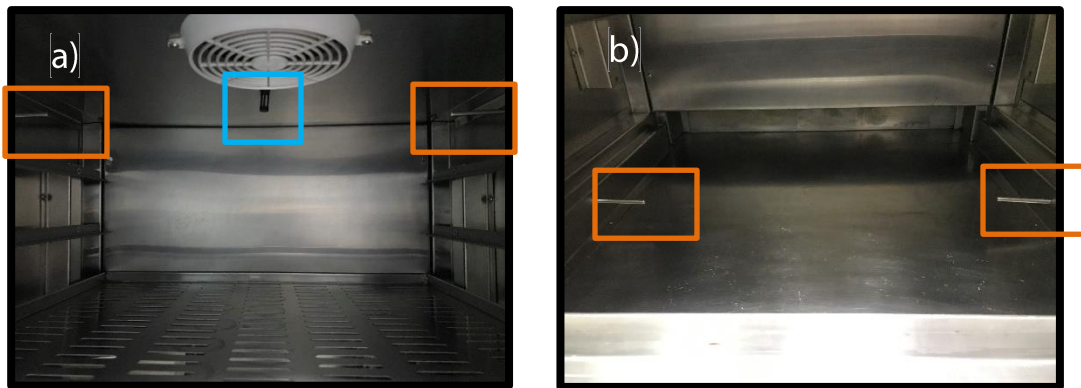
Para mantener la integridad y vida útil de las cámaras climáticas, así como, garantizar la integridad de los productos almacenados se debe seguir un protocolo específico de limpieza y desinfección el cual consta de las siguientes etapas:

- a) **Desconexión de energía:** Antes de comenzar el proceso de limpieza, es importante desconectar la energía de la cámara climática, apagando el interruptor ubicado en la parte posterior del controlador del equipo.
- b) **Inicio del proceso de limpieza y desinfección:** Las cámaras climáticas DIES modelo C480D están divididas en dos secciones, y cada una opera a una temperatura diferente. Las temperaturas estándar de uso son de 45 °C y 35 °C, ambas con una humedad relativa (HR) del 75%. El proceso de limpieza se lleva a cabo primero en la cámara configurada a 45 °C, seguido por el procedimiento en la de 35 °C. La secuencia comienza retirando los productos almacenados, realizando el proceso de limpieza y desinfección detallado a continuación. Posteriormente, los productos se rocían con alcohol al 70% antes de almacenarlos nuevamente en las cámaras.
- c) **Limpieza de las cámaras:** Para llevar a cabo la limpieza de las cámaras, es esencial utilizar detergentes neutros o aquellos recomendados por el fabricante, con el fin de evitar posibles daños en las superficies internas y garantizar una eliminación efectiva de cualquier contaminante. El proceso implica retirar las bandejas de las cámaras y realizar una limpieza meticulosa utilizando el detergente apropiado junto con un paño húmedo en el interior de las cámaras. Simultáneamente, las bandejas se lavan con el detergente indicado y agua en el área de lavado.

Este método de limpieza asegura un mantenimiento adecuado de las condiciones internas de las cámaras climáticas, preservando así un entorno propicio para la realización de estudios de estabilidad y el almacenamiento de productos. El uso de detergentes específicos y la atención cuidadosa a las bandejas contribuyen a mantener la integridad de los equipos y la calidad de los productos almacenados en estas cámaras.


	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

- d) Desinfección de las cámaras:** El proceso de desinfección se lleva a cabo mediante la aplicación de un desinfectante sobre las superficies previamente limpias, utilizando ya sea el desinfectante recomendado por los fabricantes o aquellos comúnmente utilizados en el área de microbiología, que ya cuentan con una preparación y concentración establecida. Es fundamental seguir las indicaciones proporcionadas por los líderes del área de microbiología y/o el líder de laboratorio al realizar la rotación del desinfectante. Esto asegura que se mantenga una eficacia constante en la desinfección y se prevenga la resistencia microbológica, contribuyendo así a mantener un entorno limpio y seguro en las cámaras climáticas.
- e) Atención a áreas sensibles:** Es crucial prestar especial atención a las áreas sensibles, tales como los sensores de humedad y temperatura, durante el proceso de limpieza y desinfección; así como en la ubicación de los productos. Esto con el propósito de preservar y garantizar su funcionalidad óptima. Al dirigir una atención minuciosa a estas áreas críticas, se asegura que los componentes fundamentales del funcionamiento de las cámaras climáticas permanezcan en condiciones óptimas. A continuación, se presenta la imagen y ubicación de los sensores.



**Figura 1.** Ubicación de los cuatro sensores de temperatura (Recuadro naranja) y sensor de humedad (Recuadro azul). **a)** Área superior de las cámaras; **b)** Área inferior de las cámaras.

- f) Frecuencia de mantenimiento:** La limpieza y desinfección se llevan a cabo de manera programada, realizándose cada 15 días preferiblemente el lunes de la semana programada. Esta programación se establece teniendo en cuenta la frecuencia de uso de las cámaras climáticas y los tipos de productos almacenados en ellas y la frecuencia del control microbiológico que los realiza el área de microbiología cada 8 días los lunes. La regularidad de esta práctica asegura un mantenimiento efectivo de las condiciones higiénicas y sanitarias, contribuyendo

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

significativamente a preservar la integridad de los estudios de estabilidad y la calidad de los productos almacenados en las cámaras.

Es importante destacar que, al finalizar el procedimiento de limpieza y desinfección se avisa al área de microbiología para que se haga la liberación y aprobación de la limpieza. Además, se debe registrar la actividad en la plataforma ANALITCA, específicamente en el apartado de uso de equipos. Este registro proporciona una trazabilidad documentada de las acciones realizadas, garantizando la transparencia y el cumplimiento de los protocolos establecidos.


**g) Drenaje del agua:** Los sistemas de drenaje, ubicados en la parte posterior de las cámaras, son fundamentales para llevar a cabo el recambio de agua. El proceso se inicia apagando las cámaras; posteriormente, se procede a activar el proceso de drenaje, abriendo las válvulas o sistemas de desagüe para recoger el agua en un recipiente. Una vez completado el drenaje, se cierran las válvulas y se espera 15 min donde se prenden las cámaras nuevamente. Estas, de manera automática, realizan el llenado con agua nueva.

Este procedimiento, recomendado por el fabricante, se lleva a cabo con una frecuencia de cada 8 días. Esta rutina asegura el mantenimiento adecuado de las condiciones internas de las cámaras climáticas, permitiendo la continuidad de estudios de estabilidad en entornos controlados.

## 5. RESPONSABILIDADES.

**Analista de vida útil:** La responsabilidad principal recae en garantizar la calidad, seguridad y cumplimiento de los procedimientos para llevar a cabo estudios de estabilidad y determinar la vida útil de los productos. Esto implica:

- Diseñar y planificar los estudios considerando los requisitos regulatorios y necesidades específicas de los productos y el cliente;
- Garantizar la recopilación precisa de los análisis realizados; evaluar los resultados de los estudios y determinar la vida útil del producto;
- Investigar y proponer mejoras en los métodos de prueba y análisis utilizados en los estudios de estabilidad;
- Colaboración y comunicación efectiva con las áreas que intervienen en los estudios de estabilidad;
- Mantener los registros detallados y precisos de todos los estudios de estabilidad realizados, incluyendo condiciones ambientales, resultados y cualquier observación.

	<b>Procedimiento para el desarrollo de los estudios de estabilidad en alimentos y materias primas</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-046</b>
		<b>Revisión: 3</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-06-16</b>

**Líder de laboratorio y director técnico:**

- Supervisar la ejecución de los estudios de estabilidad asegurándose de que se sigan los protocolos establecidos y de que se cumplan los estándares de calidad.
- Gestionar eficientemente los recursos del laboratorio, incluyendo equipos, personal y materiales, para optimizar la ejecución de los estudios.
- Revisar y analizar los resultados de los estudios de estabilidad, identificando cualquier desviación o anomalía y proponiendo acciones correctivas cuando sea necesario.
- Mantener una comunicación efectiva con los clientes, informándoles sobre el progreso de los estudios y proporcionando información relevante cuando sea necesario.

**6. FORMATOS RELACIONADOS.**

FOR-TC-109 "Protocolo de estabilidad de vida útil"

FOR-TC-008 "Recepción de las muestras, ingreso, identificación de las muestras"

FOR-TC-187 "Formato Informe final de estudios de estabilidad"

FOR-TC-227 "Formato para el registro de fecha mediciones estudios de vida útil."

**7. ANEXOS.**

"No aplica"