

SKT (MKT) SREDNJA KINITIČNA TEMPERATURA

Se vaše podjetje ukvarja z živili ali zdravili ?

Ste distributerji in vas skrbi temperatura v času transporta oz. skladiščenja ?

Ste prevozniki in od vas zahtevajo ustrezno temperaturo in zapise ?

SKT je metoda ovrednotenja temperature v času transporta in skladiščenja!

Zdravila in živila se morajo hraniti v temperaturno nadzorovanih prostorih (v nadaljevanju CRT - controlled room temperature). CRT je s termostatom vzdrževana temperatura prostora, ki obsega običajno in prilagojeno delovno okolje od 20°C to 25°C in dopušča krajša nihanja med 15°C in 30°C, ki se pojavljajo v lekarnah, bolnišnicah in skladiščih. Izdelki, ki se skladiščijo, so lahko opremljeni z napisom »temperaturno nadzorovan prostor« ali »pri temperaturi do 25°C« ali z drugimi besedami. Izdelki, kjer proizvajalec navaja temperaturno nadzorovan prostor, se alternativno lahko hranijo v hladnih prostorih, če ni drugače določeno v navodilih oz. na nalepki.

Temperaturo shranjevanja zdravil in živil, ki so navedena na ovojnicah oz. v navodilih, predpiše proizvajalec. V ta podatek ne sme posegati nihče. To je temperatura, pri kateri se izdelek shranjuje do roka uporabe in pri tej temperaturi proizvajalec zagotavlja, da se kakovost ne spremeni. Pri zdravilih to pomeni, da ni sprememb v učinkovitosti zdravila, kjer ima glavno vlogo razpad učinkovine, interakcija med pomožnimi snovmi in učinkovinami, itd. Ta temperatura je določena s stabilnostnimi študijami. V času stabilnostnih študij izdelek obremenijo z različnimi temperaturami v različnih časovnih intervalih ter opazujejo spremembe.

Srednja kinetična temperatura, v nadaljevanju SKT, je pomenostavljen izraz za vpliv temperaturnih nihanj oz. sprememb, ki se pojavljajo v času transporta, prevzema in skladiščenja in vplivajo na zdravila oz. živila. SKT ima torej posledično vpliv na stabilnost zdravil in živil. Univerza v Rhode Island-u, Kingston, ZDA, je vpliv temperaturnih nihanj na srednjo kinetično temperaturo (SKT) in na stabilnost ter posledično trajanje proizvodov, tudi dodatno preučila.

Mednarodno sprejeta definicija za temperaturno nadzorovan prostor je uporabi srednje kinetične temperature dodala tudi dodaten pomen.

Naslednja vsebina temelji na predpisih FDA (Food and Drug Administration), na osnovi katerih je SKT tudi validirana!

Neustrezna temperatura v času transporta, skladiščenja ter nakladanja oz. razkladanja vozil **lahko** predstavlja **potencialno** možnost za okvaro izdelka. Kaj torej pomeni zahteva/predpis proizvajalca, ki določa temperaturno območje, kateremu je blago lahko izpostavljeno? Je prekoračitev predpisanega temperaturnega območja razlog za zavrnitev pošiljke oz. uničenje le te?

Odgovor na zgornja vprašanja je torej moč najti v Srednji kinetični temperaturi.

Primer- jajca:

v času skladiščenja pri 20 °C in času trajanja 2 uri
v času skladiščenja pri 2 °C in času trajanja 4 ure
v času nalaganja pri 25 °C in času trajanja 1 ure

Z uporabo **SKT** lahko izračunamo ekvivalentno temperaturo jajc (SKT). Preračunana ekvivalentna temperatura ustreza temperaturi hranjenja pri 15,7 °C za čas 7 ur. Do te temperature pridemo z **izračunom***, upoštevaje posamezne temperaturne izmerke in čase, katerim je bilo jajce izpostavljeno.

KAKO SE IZRAČUNA SREDNJA KINETIČNA TEMPERATURA ?

S tehničnega stališča je SKT odraz skupne toplote obremenitve, ki učinkuje na izdelek pri različnih temperaturah v času skladiščenja, transporta ter nakladanja oz. razkladanja. Z drugimi besedami, **SKT je preračunana temperatura, ki je, upošteva različne temperaturne vplive in različne časovne intervale, ki jim je izdelek izpostavljen, izražena kot ena temperatura** in se uporablja za referenco pri določanju ustreznosti/neustreznosti.

Teoretični izračun je nekoliko bolj kompleksen. SKT namreč ni enostavna povprečna vrednost (**ni povprečna temperatura****)! Vpliv na SKT je namreč pri višji temperaturi večji. Ta vpliv je določen z naravnim logaritmom absolutne temperature.

Tako je SKT enoznačno določena temperatura, ki bo, v kolikor se v določenem času ne bo spreminjala, imela enak vpliv na izdelek, kot bi ga imel vpliv spreminjajoče se temperature v tem istem času.

Vpliv višje temperature na izdelek je večji in bolj intenziven kot nižje. Upošteva ta nelinearen vpliv, se SKT izrazi (izračuna) z naslednjo enačbo:

* Izračun SKT

$$SKT = \frac{\frac{\Delta H}{R}}{-\ln \left(\frac{e^{\frac{-\Delta H}{R \cdot T_1}} + e^{\frac{-\Delta H}{R \cdot T_2}} + \dots + e^{\frac{-\Delta H}{R \cdot T_n}}}{n} \right)}$$

V enačbi so oznake sledeče:

ΔH = energija, ki učinkuje na izdelek (običajno med 60 do 100 kJ/mol za trdne snovi in kapljevine)

R = splošna plinska konstanta

T = Temperatura v Kelvinih

n = število temperaturnih izmerkov v obdobju vzorčenja

ZAKAJ JE SKT POMEMBNA V FARMACIJI IN ŽIVILSKI INDUSTRIJI ?

Farmacija in živilska industrija sta tržišči s strogimi in zelo podobnimi predpisi. FDA izdaja predpise, ki zahtevajo, da je v času transporta in skladiščenja temperaturo potrebno točno nadzorovati in spremljati. V nadaljevanju FDA zahteva dobro verifikacijo dokumentacije s katero se to temperaturo lahko izkazuje. Hkrati pa je verificirana dokumentacija osnova za kurativne ukrepe, v kolikor se izkaže, da so ti potrebni.

Glede na predpise FDA je izračun SKT temperature tudi ukrep za določanje kritične temperature, ki ji je bil izdelek izpostavljen.

Tako lahko, upošteva predpise FDA, distributorji in proizvajalci določijo, ali je bilo prisotno neustrezno hranjenje oz. ravnanje z izdelki v času skladiščenja, transporta in nakladanja/razkladanja.

POMEMBNO OPOZORILO

Seveda pa zelo visoke/nizke temperature, četudi trajajo zelo kratek čas, vseeno lahko povzročijo nepopravljive posledice. V našem, zgoraj opisanem primeru, bi jajce, v kolikor bi ga postavili v pečico pri 75°C za ½ ure, postalo ireverzibilno poškodovano (kuhano), če tudi bi z izračunom dobili SKT jajca, ki bi ustrezala le temperaturi 45.4 °C. **Posledično so zato določene minimalne in maksimalne temperature, predpisane s strani FDA-ja.**

ZAKLJUČEK

Temperatura sama ne more biti izhodišče za določanje kurativnih ukrepov. To lahko postane šele takrat, ko se hkrati upošteva tudi posamezne čase, v katerih je bila temperatura merjena.

Vendar pa je glede na to, da temperaturo navadno nadzorujemo v relativno majhnem številu merilnih mest (v primerjavi z delovno prostornino skladiščenja), pomembno zagotoviti tudi zaupanje v prostorsko temperaturno homogenost celotne delovne prostornine.

To velja pri polni ali delni obremenitvi delovnega prostora in pri različnih obratovalnih režimih (pogosto odpiranje/zapiranje).

Tako je priporočljivo zagotoviti, ne samo redno umerjanje temperaturnih zaznaval s katerimi nadzorujemo temperaturo, temveč tudi celovito ovrednotenje temperaturno reguliranih prostorov.

Tovrstne storitve lahko zaupamo zgolj zato strokovno usposobljenim (akreditiranim) organom.

Na ta način bomo zaupali tako opremi za vzdrževanje željenih temperaturnih pogojev v prostorih (komore, hladilniki, skladišča ...) kot tudi opremi, ki je namenjena sprotnemu nadzoru temperature.

Opomba:** izračun povprečne temperature:

Povprečna temperatura se izračuna tako, da se sešteje posamezne temperaturne izmerke in deli s številom vseh teh izmerkov. Pozor, takšen izračun temperature ni pravilen za določanje SKT in tudi ne za določanje temperature v času transporta!

$$ST = \frac{t_1 + t_2 + \dots + t_n}{n}$$

V enačbi so oznake sledeče:

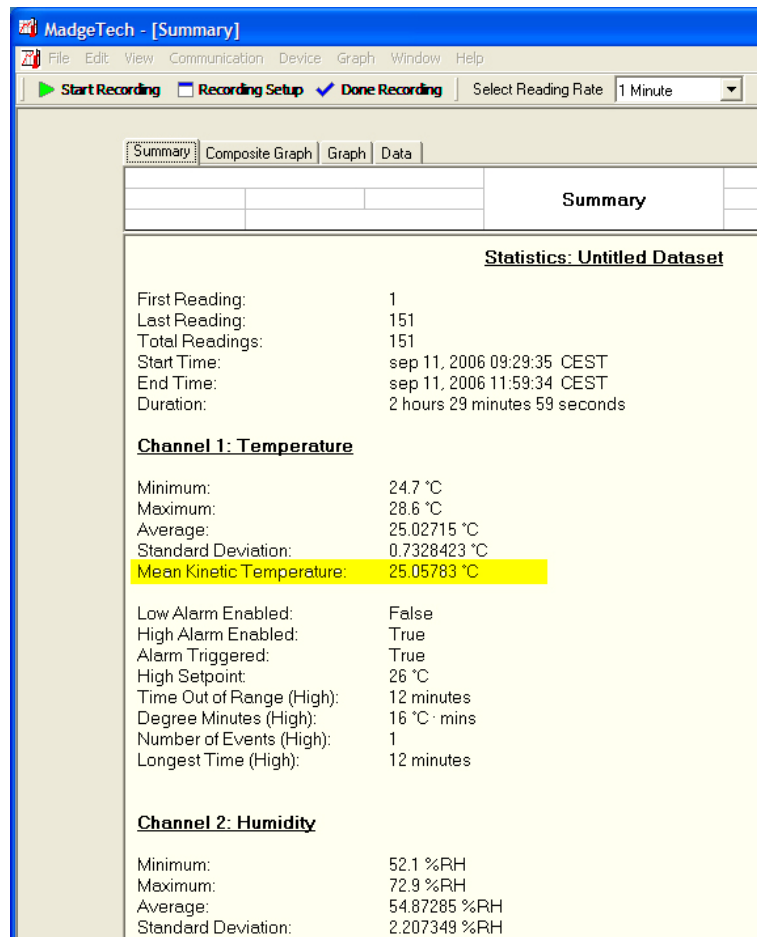
ST = srednja temperatura

t = Temperatura v °C

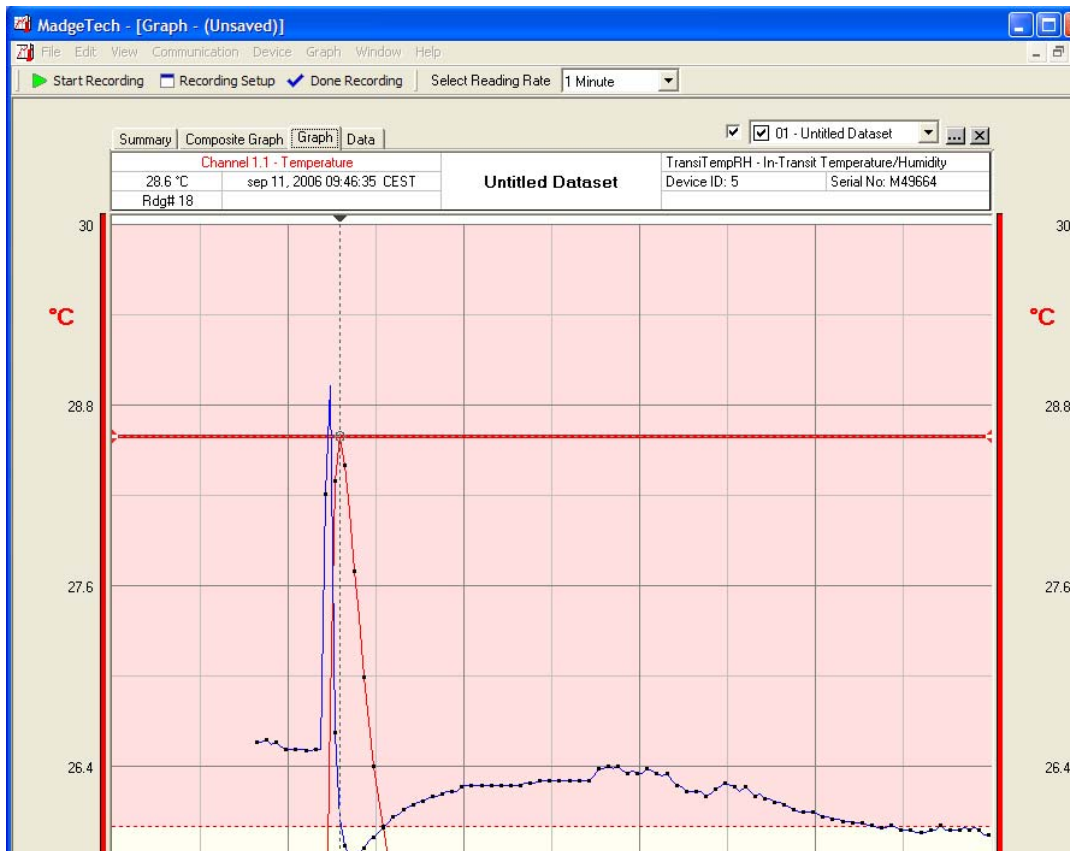
n = število temperaturnih izmerkov v obdobju vzorčenja

ZAKAJ MADGETECH?

Zmogljivi Madgetech registratorji imajo priloženo izjemno uporabno programsko opremo, ki poleg osnovnih funkcij merjenja in beleženja uporabniku omogoča tudi »real time« spremljanje meritev, prikaz izmerkov v grafični in tabelarični obliki, izračun srednje kinetične temperature, temperature pasterizacije, alarmiranje na e-mail, telefon in še mnogo več.

SREDNJA KINETIČNA TEMPERATURA, GRAF, TABELA

GRAFIČNI PRIKAZ



TABELARIČNI PRIKAZ

Summary		Composite Graph		Graph		Data	
Channel 1.1 - Temperature		28.6 °C		sep 11, 2006 09:46:35 CEST		Untitled Dataset	
Rdg# 18		TransiTempRH - In-Transit Temperature/Humidity		Device ID: 5		Serial No: M49664	
Rdg #	Date & Time (CEST)	Temperature	Units	Humidity	Units	Annotation	
1	sep 11, 2006 09:29:35	24.8	°C	57.1	%RH		
2	sep 11, 2006 09:30:35	24.8	°C	57.1	%RH		
3	sep 11, 2006 09:31:34	24.8	°C	57.2	%RH		
4	sep 11, 2006 09:32:36	24.8	°C	57	%RH		
5	sep 11, 2006 09:33:35	24.8	°C	57.1	%RH		
6	sep 11, 2006 09:34:34	24.8	°C	56.9	%RH		
7	sep 11, 2006 09:35:35	24.8	°C	56.8	%RH		
8	sep 11, 2006 09:36:35	24.8	°C	56.8	%RH		
9	sep 11, 2006 09:37:35	24.7	°C	56.8	%RH		
10	sep 11, 2006 09:38:36	24.7	°C	56.8	%RH		
11	sep 11, 2006 09:39:35	24.7	°C	56.7	%RH		
12	sep 11, 2006 09:40:35	24.7	°C	56.7	%RH		
13	sep 11, 2006 09:41:34	24.7	°C	56.8	%RH		
14	sep 11, 2006 09:42:35	24.7	°C	56.8	%RH		
15	sep 11, 2006 09:43:35	24.9	°C	68.1	%RH		
16	sep 11, 2006 09:44:34	26.8	°C	72.9	%RH		
17	sep 11, 2006 09:45:35	28.3	°C	57.5	%RH		
18	sep 11, 2006 09:46:35	28.6	°C	53.7	%RH		
19	sep 11, 2006 09:47:34	28.4	°C	52.5	%RH		
20	sep 11, 2006 09:48:35	28.1	°C	52.1	%RH		
21	sep 11, 2006 09:49:35	27.7	°C	52.1	%RH		
22	sep 11, 2006 09:50:34	27.4	°C	52.2	%RH		
23	sep 11, 2006 09:51:35	27	°C	52.4	%RH		
24	sep 11, 2006 09:52:35	26.7	°C	52.7	%RH		
25	sep 11, 2006 09:53:35	26.4	°C	52.9	%RH		