



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

**“ELABORACIÓN DE HERRAMIENTAS NECESARIAS PARA
CALIFICAR Y VALIDAR UN SISTEMA DE EMBALAJE PARA LA
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
REQUIEREN MANTENCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO”**

PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO

Pablo López Requena.

Profesor Supervisor;

Prof. Olosmira Correa

Dpto. Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

Universidad de Chile.

Monitor de Práctica:

Q.F. Carlos Labra

Jefe Área de Distribución

Laboratorios Pharma Isa Ltda.

Santiago- Chile

2015.

ÍNDICE:

AGRADECIMIENTOS.....	III
ÍNDICE:.....	V
ÍNDICE DE TABLAS.....	VII
GLOSARIO.....	VII
RESUMEN.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	3
La cadena de frío.....	5
2. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.....	12
2.1. Área control de calidad.....	12
2.1.1 Laboratorio de microbiología:.....	12
2.1.2 Laboratorio de análisis físicoquímico:.....	13
2.1.3 Laboratorio de análisis Instrumental:.....	13
2.2. Área de Acondicionamiento:.....	14
2.3. Área Almacenamiento y Distribución.....	14
2.4. Área de Aseguramiento de la Calidad.....	16
3. OBJETIVOS.....	17
3.1. Objetivo general:.....	17
3.2. Objetivos específicos:.....	17
4. MATERIALES Y MÉTODOS.....	18
4.1 Materiales:.....	18
4.2. Metodología.....	24
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	27
5.1. Calificación del Sistema de embalaje en el Despacho de Productos Farmacéuticos Refrigerados:.....	27
5.1.1 Importancia de la Cámara de Frío:.....	28
5.1.2 Tamaño de cajas térmicas.....	30

5.1.3	Tipo de geles refrigerantes	31
5.1.4	Importancia de la cobertura externa a la caja térmica.	33
5.1.5	Material aislante de los productos.	34
5.1.6	Ambientación de los geles.	36
5.1.7	Número de productos farmacéuticos refrigerados.	37
5.1.8	Armado de las cajas térmicas.	37
6.	RESULTADO DE PRUEBAS REALIZADAS AL SISTEMA DE EMBALAJE	41
I.	Configuración Santiago.	41
II.	Configuración Regiones (Norte y Sur)	43
III.	Configuración Regiones Norte / Sur.	45
7.	CONCLUSIÓN.....	52
8.	REFERENCIAS.	55

ÍNDICE DE TABLAS.

	Título:	Página
TABLA 1:	Efecto de la temperatura en las propiedades de los medicamentos	8
TABLA 2:	Dimensiones, volumen y espesor de paredes de cajas de aislapoi utilizadas en el despacho de productos refrigerados	19
TABLA 3:	Armado dentro y fuera de la cámara de frío	28
TABLA 4:	Caja N° 1	30
TABLA 5:	Caja N° 4	31
TABLA 6:	Distintos tipos de gel pack	32
TABLA 7:	Caja térmica con y sin cobertura externa	33
TABLA 8:	Productos refrigerados envueltos en alusa	34
TABLA 9:	Productos farmacéuticos refrigerados envueltos en forro grueso de nylon transparente	34
TABLA 10:	Productos refrigerados envueltos en bolsas de burbujas de aire	35
TABLA 11:	Productos refrigerados envueltos en paredes de plumavit (revestimientos interno de plumavit)	35
TABLA 12:	Tiempo de ambientación de los gel pack	36
TABLA 13:	Principales configuraciones	38
TABLA 14:	Prueba piloto 10, 11 y 12	41
TABLA 15:	Prueba piloto 10, 11 y 12	42
TABLA 16:	Resultados de calificación	42
TABLA 17:	Capacidad de refrigeración Norte de Chile: Santiago-Antofagasta y Santiago-Copiapó	43
TABLA 18:	Capacidad de refrigeración Sur de Chile: Santiago- Temuco y Santiago- Puerto Montt.	44
TABLA 19:	Resultados de calificación	44
TABLA 20:	Capacidad de Carga: 1, 10 y 20 productos	46
TABLA 21:	Capacidad de refrigeración norte de Chile: "Copiapó A" y capacidad de carga: 1, 10 y 20 productos	46
TABLA 22:	Capacidad de refrigeración norte de Chile: "Copiapó B" y capacidad de carga: 1, 10 y 20 productos	47
TABLA 23:	Capacidad de refrigeración norte de Chile: "Copiapó C" y capacidad de carga: 1, 10 y 20 productos	48
TABLA 24:	Capacidad de refrigeración sur de Chile: "Puerto Montt A" y capacidad de carga: 1, 10 y 20 productos	49
TABLA 25:	Capacidad de refrigeración sur de Chile: "Puerto Montt B" y capacidad de carga: 1, 10 y 20 productos	50
TABLA 26:	Resultados de calificación	51