



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE,
MANTENIENDO LA CADENA DE FRIO 2°C A 8°C EN
PRODUCTOS TERMINADOS DE PACLITAXEL PACLITEX[®],
TOXINA BOTULÍNICA CUNOX[®] Y OCTREOTIDE AZESTAN[®]**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autor:

Br. MORETO RIOFRIO, OSCAR REINALDO

Asesor:

Dr. CARHUAPOMA YANCE, MARIO

Lima – Perú

2015

RESUMEN

En la conservación de la cadena de frío la etapa más débil y crítica es sin duda la de transporte en la distribución de productos terminados. Es indispensable encontrar los materiales adecuados para mantener la cadena de frío de los productos mediante una serie de ensayos. Estos, deben ser documentados para sustentar que cierta cantidad de Geice Packs junto con una medida adecuada de Cold Boxes garantizan el control de la temperatura preestablecida en un período de tiempo. Así, se cumplirán las buenas prácticas de distribución y transporte.

Por lo tanto, a través de la presente investigación se ha desarrollado un método que asegura la correcta distribución y conservación de los productos farmacéuticos terminados que requieren una temperatura específica de 2°C a 8°C para mantener su estabilidad.

Los Cold Box fueron comprados a diferentes proveedores, estos se evaluaron y compararon entre sí para probar su desempeño mediante la conservación de la cadena de frío.

Los Geice Pack cuentan con un certificado el cual describe la composición química que avala la congelación a un punto de frío determinado. Luego, esta composición es analizada por un laboratorio de la red de salud autorizada que aprueba su uso.

Los equipos y lugares de almacenamiento utilizados en esta investigación para productos como Paclitaxel PACLITEX[®], Toxina botulínica CUNOX[®] y Octreotide AZESTAN[®] estaban calibrados, certificados y contaban con un programa de mantenimiento periódico.

Se realizaron pruebas de campo en tres provincias diferentes, estas fueron elegidas por tener temperaturas extremas en diferentes temporadas. Con los resultados de estos ensayos hechos en la primera y segunda fase, se redactó un instructivo para realizar un correcto embalaje de los productos previamente mencionados.

Finalmente, la cuarta y quinta prueba fueron realizadas en el Callao y Lima respectivamente, se utilizaron las medidas y cantidades óptimas de los materiales para obtener resultados satisfactorios. La evidencia de ello se observa en las gráficas de los controladores de temperatura temptale4,

Palabras Clave: Cadena de frío, temperatura, tiempo, producto terminado.