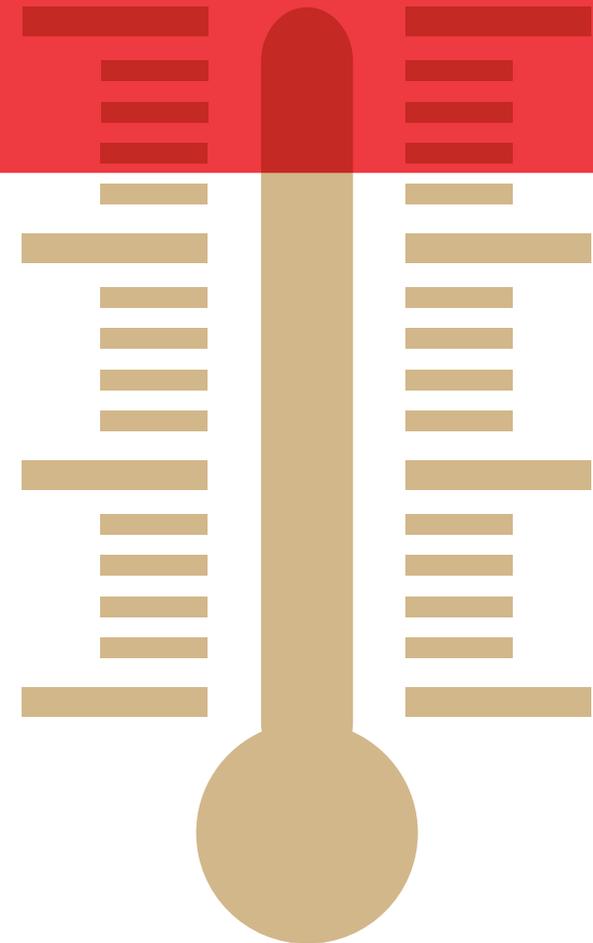


Empaque de Productos Refrigerados

# Limitaciones de las pruebas específicas de temperatura



## Limitaciones de las pruebas específicas de temperatura

Cardinal Health utiliza contenedores refrigerados con un sistema de refrigeración pasiva, lo opuesto a un sistema activo como un congelador. Los sistemas activos responden a los cambios rápidos de temperatura, como cuando se abre una puerta, activando el compresor y el ventilador para reemplazar el aire caliente con aire frío hasta que la temperatura se lleva nuevamente dentro del rango establecido. Los sistemas pasivos están diseñados para permanecer cerrados hasta que el producto se retira para su almacenamiento. Cuando los paneles termodinámicos se colocan inicialmente en los contenedores plásticos están a la temperatura óptima para mantener el producto dentro de los 2-8°C que es el rango de temperatura para el periodo de tiempo (tiempo de ciclo) que los contenedores están cualificados para cuando se exponen a las temperaturas de verano durante el transporte. Los sistemas de refrigeración pasivos utilizan una fuente de energía y aislamiento para mantener el rango de temperatura deseado. Este sistema utiliza los materiales termodinámicos y laminados de poliestireno expandido (EPS) con tapas, que están dentro del contenedor plástico. Si se abre el contenedor, el aire fresco es reemplazado inmediatamente por un aire más caliente, y los paneles termodinámicos puede ser que no tengan suficiente energía remanente para llevar la temperatura hacia atrás dentro del rango deseado, sobre todo al final del ciclo. Por lo tanto, la apertura de un contenedor, incluso por pocos segundos para colocar un dispositivo de medición de temperatura en el interior y cerrar de nuevo no proporcionará resultados realistas.

Además, el uso y la colocación de dispositivos de medición de temperatura puede resultar en lecturas inexactas por varias razones. Uno de los indicadores de temperatura menos confiables son las pistolas infrarrojas (IR). Estos dispositivos típicamente tienen una precisión entre 2°C

(3.6°F) cuando se calcula apropiadamente. Las pistolas de IR se utilizan comúnmente para determinar fugas de calor en la construcción. Otro problema con las pruebas de temperatura al final del ciclo se relaciona con los cambios de temperatura en la superficie del empaque, tal y como las cajas de cartón corrugado utilizadas para los productos farmacéuticos. El cartón es poroso y tiene una conductividad térmica muy baja. El vidrio, por otra parte, tiene una alta conductividad térmica (más de 6 veces la del cartón). Esto significa que los cartones no conducen bien el calor y se adapta (cambia) a nuevos ambientes de temperatura muy rápidamente. Estas propiedades se demostraron en pruebas científicas de laboratorio ambiental certificado.

Además de monitorear y registrar las temperaturas de refrigeración y ambiente, la siguientes también se registraron:

- 1 Temperatura de producto (termopares en recipientes con líquidos viales de vidrio).
- 2 La temperatura del espacio aéreo interior de la caja de cartón (termopares en la esquina de espacio muerto).
- 3 Y la superficie exterior de las cajas de cartón (termopares en la superficie exterior de la caja). Los productos contenidos en caja de cartón del fabricante con las sondas anteriormente mencionados fueron colocados y mantenidos en un cuarto ambiental hasta que todos llegaron a 4.4°C, momento en el que se colocaron en un ambiente de laboratorio a 22°C.

La diferencia entre la temperatura del producto y la superficie exterior de la caja de cartón con el tiempo es como sigue:

- 1 A los 3 minutos, la temperatura de la superficie del cartón se había ido por encima de 10°C, mientras que la superficie del producto estaba todavía por debajo de 4.5°C (varianza de 5.5°C),
- 2 A los 10 minutos, la temperatura de la superficie del cartón estaba por encima de 16°C y el producto estaba a 6°C (varianza de 10°C),
- 3 A los 15 minutos la temperatura de la superficie del cartón subió a 17°C y el producto estaba todavía por debajo de 8°C (variación de más de 9°C),
- 4 A los 30 minutos, la temperatura de la superficie del cartón estaba por encima de 18°C y el producto estaba en 11°C (una varianza de 7°C),
- 5 A los 60 minutos la temperatura de la superficie del cartón alcanzó 19°C y el producto estaba en 15°C (una variación de 4°C),
- 6 A los 120 minutos, la temperatura de la superficie del cartón subió por encima de 20°C y el producto estaba aproximadamente en 18°C (una variación de 2°C).

Esta prueba demuestra claramente el impacto de las diferencias de conductividad térmicas entre viales de vidrio (que contienen producto líquido) y el exterior de los viales en las temperaturas de la superficie de cartón. Estos ejemplos están en el comienzo del ciclo de tiempo de calificación cuando el producto y el medioambiente dentro del contenedor están en el rango de 4°C. Obviamente, la temperatura dentro del contenedor será mayor (aunque todavía por debajo de 8°C); cerca del final del ciclo de entrega; por lo tanto, la temperatura de la superficie de cartón puede estar por encima de 15°C cuando se retira del contenedor como resultado de la baja conductividad térmica del cartón, mientras que el producto todavía estará por debajo de 8°C. En resumen, usando una pistola de IR para determinar la temperatura del producto en el momento de la entrega ha agravado inexactitudes debido a la precisión del dispositivo, así como la superficie de la caja de cartón frente a las variaciones de temperatura del producto.

**Los sondeos de temperatura de producto de Cardinal Health versus sondeo del aire de temperaturas corrugado cartón** — carga mínima del producto ambiente de laboratorio constante (22°C ± 3°C)

