



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Esta licencia es la más restrictiva de las seis licencias principales Creative Commons, permitiendo a otras solo descargar sus obras y compartirlas con otras siempre y cuando den crédito, pero no pueden cambiarlas de forma alguna ni usarlas de forma comercial.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0>

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



TESIS

PARA OPTAR EL TITULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO

VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE CADENA DE FRÍO EN EL
TRANSPORTE TERRESTRE DE MEZCLAS PARA NUTRICIÓN
PARENTERAL TOTAL DE LIMA A TRUJILLO

AUTORA:

BACH. CANALES MATTA, ELIANA A.

ICA-PERÚ

2019

DEDICATORIA

A Dios, por su grandioso amor y por darme su fortaleza espiritual cuando más lo necesito.

A mis padres, Micaela y Wilbert, por darme la vida, por ser mi soporte y fuente de inspiración.

A mis hermanos, David y Manuel por ser mis protectores. A mi mamita Jesusa y demás familiares por ser mi fortaleza. A mis amados sobrinos, Tizziano, André y Abygail.

Eliana

AGRADECIMIENTOS

*Mi sincero agradecimiento para todos aquellos que hicieron posible este trabajo de tesis, a la **Dra. Anabel Cruz Delgado**, gracias por la oportunidad y la confianza depositada, **Ernesto García Huasasquiche**, por las enseñanzas y por ser parte del equipo **Factio Qualitas**.*

*A mis asesores, **Dr. Felipe Artemio Surco Laos** y **Dra. Ada Lucía Palacios Hernández**, por el apoyo constante y por ayudarme durante todo este largo proceso.*

*Al **Dr. Manuel Valle Campos**, por la paciencia y el tiempo brindado para la elaboración de la presente tesis.*

Y a mis padres, por brindarme su amor incondicional.

ÍNDICE

RESUMEN.....	vii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	xi
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
1.1. Descripción de la realidad problemática.....	13
1.2. Formulación del problema.....	14
1.2.1. Problema General.....	14
1.2.2. Problemas Específicos.....	14
1.3. Justificación e importancia.....	15
1.4. Objetivos de la investigación.....	16
1.4.1. Objetivo General.....	16
1.4.2. Objetivos Específicos.....	16
1.5. Hipótesis y Variables.....	16
1.5.1. Hipótesis.....	16
1.5.1.1. Hipótesis General.....	16
1.5.1.2. Hipótesis Específicas.....	17
1.5.2. Variables.....	17
1.5.2.1. Variable independiente.....	17
1.5.2.2. Variable dependiente.....	17
CAPÍTULO II. BASES TEÓRICAS.....	19
2.1. Antecedentes de la investigación.....	19
2.2. Marco teórico.....	22

2.2.1. Validación	22
2.2.2. Sistema de Cadena de frío.....	23
2.2.3. Mezcla para nutrición parenteral	25
2.3. Marco conceptual.....	25
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	28
3.1. Tipo, Nivel y Diseño de investigación.....	28
3.1.1. Tipo de Investigación.....	28
3.1.2. Nivel de Investigación.....	28
3.1.3. Tipo de Investigación.....	28
3.2. Población y muestra.....	28
3.2.1. Población.....	28
3.2.2. Muestra.....	28
3.3. Técnica de Recolección de datos.....	29
3.4. Técnicas de Análisis e interpretación.....	29
3.4.1. Tratamiento de la muestra	29
3.4.2. Revisión y elaboración documentaria.....	30
3.4.3. Revisión de materiales y equipos que forman parte del sistema de cadena de frío.....	32
3.4.4. Configuración de embalaje de las cajas de poliestireno expandido N°11.....	37
3.5. Aspectos éticos.....	40
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	41
4.1. Resultados.....	41

4.2. Discusión.....	48
CONCLUSIONES.....	51
RECOMENDACIONES.....	52
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	53
ANEXOS.....	57
Matriz de Consistencia.....	57

RESUMEN

El presente trabajo de tesis tuvo como objetivo principal validar el sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezclas para nutrición parenteral total desde la ciudad de Lima hasta la ciudad de Trujillo.

El estudio fue de tipo básico, experimental, prospectivo y transversal.

Mediante la validación concurrente se evaluaron los resultados por triplicado para asegurar la fiabilidad del proceso, garantizando de esta manera la adecuada conservación de la cadena de frío en el transporte de las mezclas para nutrición parenteral por vía terrestre desde Lima hacía la ciudad de Trujillo.

Se consideró a la ciudad de Trujillo como punto de destino final ya que fue la ciudad que registró altas temperaturas, un tiempo de entrega prolongado y una mayor distancia durante el transporte de la mezcla para nutrición parenteral por vía terrestre en comparación con otras ciudades del Perú.

La población de estudios estuvo conformada por la totalidad de 6 envíos de cajas de PS expandido N°11 en donde se colocaron las mezclas para nutrición parenteral acondicionadas. Según el volumen de la carga, se consideraron 3 envío de carga mínima y 3 envíos de carga máxima, y se aseguró el buen sellado y embalado de las cajas.

La toma muestra se realizó de forma aleatoria del total de envíos de la central de Mezclas "Global Mix Farma" a la ciudad de Trujillo por vía terrestre.

Para la recolección de los datos, se utilizaron equipos calibrados denominados dataloggers cuya función es registrar y almacenar de forma continua y programada la temperatura ambiental mediante sensores externos al equipo.

Resultados: Se concluye que el sistema de embalaje usado, asegura las propiedades de calidad del producto, logrando su adecuada entrega al usuario final al mantener la cadena frío, de 2°C a 8°C, en el transporte terrestre cotidiano según sus especificaciones aprobadas.

Palabras claves: Validación, cadena de frío, transporte, dataloggers, mezcla para nutrición parenteral.

ABSTRACT

The main objective of this thesis was to validate the cold chain system in the terrestrial transport of mixtures for total parenteral nutrition from the city of Lima to the city of Trujillo.

The study was basic, experimental, prospective and transversal.

Through the concurrent validation, the results were evaluated in triplicate to ensure the reliability of the process, guaranteeing this way the conservation of the cold chain in the transport of parenteral nutrition mixtures by landway from Lima to the city of Trujillo.

Trujillo city was considered as the final destination point because it was the city that registered high temperatures, a prolonged delivery time and greater distance during the transport of the mixture for parenteral nutrition by landway compared to other cities from Peru.

The study population was conformed of 6 shipments of expanded polystyrene boxes No. 11 where the parenteral nutrition mixtures were placed. According to cargo volumen, 3 minimum cargo shipments and 3 maximum cargo shipments were considered, and the good sealing and packing of the boxes was ensured.

The sample was taken randomly from the total shipments from “Global Mix Farma” Mixes Central to the city of Trujillo by landway.

For data collection, calibrated equipment called data loggers were used whose function is to continuously record and store the ambient temperature by means of sensors external to the equipment.

Results: It is concluded that the packaging system developed, ensures the quality properties of the product, achieving its proper delivery to the end user by keeping the chain cold, from 2 ° C to 8 ° C, in the daily landway transport according to its approved specifications.

Keywords: Validation, cold chain, transport, dataloggers, parenteral nutrition mix.

INTRODUCCIÓN

En el Perú, existen normativas que regulan ciertas actividades referentes al almacenamiento, distribución y transporte de los diversos productos farmacéuticos, lo cual va permitir asegurar las condiciones adecuadas desde su almacenamiento como producto terminado hasta su distribución al usuario final preservando de esta manera su calidad.

Por ello, los diversos establecimientos farmacéuticos, tienen el compromiso de cumplir con estas normas y poder así seguir manteniendo la calidad del producto una vez se encuentre listo para su comercialización, tal es el caso de la Central de Mezclas “Global Mix Farma” encargado de preparar y distribuir las mezclas para nutrición parenteral desde Lima a nivel nacional. Las mezclas para nutrición parenteral son un soporte nutricional para aquellos pacientes que sufren limitaciones con la nutrición enteral debido a diversas enfermedades, se administra por vía parenteral y son soluciones complejas, estériles y apirógenas que están *compuestas por aminoácidos, sales minerales, carbohidratos, lípidos y vitaminas* (ASPEN, 2007)¹. Debido a su composición se consideran como productos termosensibles, por lo tanto, se deben mantener en cadena de frío desde su almacenamiento hasta su distribución al usuario final.

Son las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y las Buenas Prácticas de Almacenamiento que brindan los parámetros a seguir para asegurar la conservación de las mezclas de nutrición parenteral hasta su entrega al usuario final.

La presente tesis, busca validar el sistema de cadena de frío desarrollado para transportar las mezclas para nutrición parenteral desde la Central de mezclas ubicada en la ciudad de Lima hasta el Hospital Belén de la ciudad de Trujillo, ya que es la ciudad que registró altas temperaturas, un tiempo de entrega prolongado y una mayor distancia durante el transporte de la mezcla para nutrición parenteral por vía terrestre en comparación con otras ciudades del Perú.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

Según la OMS, la nutrición es *la ingesta de alimentos en relación con las necesidades dietéticas del organismo. Una buena nutrición - una dieta suficiente y equilibrada combinada con el ejercicio físico regular - es un elemento fundamental de la buena salud (OMS, 2020)*² dentro de este concepto se presentan casos en donde los seres humanos por diversas patologías no pueden, por sus propios medios, hacer uso de estos nutrientes. Cuando la ingesta diaria de calorías es insuficiente para satisfacer necesidades diarias se puede presentar algún grado de desnutrición. (Guía de Nutrición Parenteral para Químicos Farmacéuticos, 2018)³.

Las mezclas de nutrición parenteral están indicadas para prevenir los efectos adversos de la desnutrición y poder ayudar al paciente a su óptima recuperación, es una mezcla de alimentación especial líquida que se provee a la sangre a través de un catéter (IV) intravenoso (jeringa en la vena). La mezcla contiene proteínas, carbohidratos (azúcar), grasas, vitaminas, y minerales (como el calcio). (ASPEN 2007)¹

La mezcla para *nutrición parenteral total es una preparación magistral estéril de mediano riesgo (USP 40, 2017)*⁴ considerándose productos termolábiles que requieren un proceso de acondicionamiento y distribución validado que

permita asegurar la cadena de frío durante el traslado hasta ser administradas al paciente, asegurando de esta manera la estabilidad, efectividad y seguridad de estas. (Tuan, Perone, Verdini, 2015)⁵

El manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene como finalidad garantizar y regular la distribución y transporte de los diversos productos en condiciones adecuadas (Resolución Ministerial 833, 2015)⁶, por ello la Central de Mezclas “Global Mix Farma” tiene como compromiso no solo garantizar los altos estándares de calidad en las preparaciones para nutrición parenteral sino también conservar la cadena de frío durante el transporte desde su salida de la Central (Lima) hasta el usuario final (Trujillo).

1.2. Formulación del Problema

1.2.1. Problema General:

¿En qué medida la validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre asegurará la conservación de la mezcla para nutrición parenteral total desde la ciudad de Lima hasta la ciudad de Trujillo?

1.2.2. Problemas Específicos:

¿De qué modo la cadena de frío se mantendrá dentro del rango de 2°C a 8°C durante el transporte terrestre de una mezcla para nutrición parenteral total desde Lima a Trujillo?

¿De qué manera el sistema implementado de cadena de frío por transporte terrestre asegurará la conservación de una mezcla para nutrición parenteral desde Lima a Trujillo?

1.3. Justificación e Importancia

La necesidad de realizar la validación del sistema de cadena de frío implementado fue para asegurar el mantenimiento de la adecuada conservación de la mezcla para nutrición parenteral durante el transporte terrestre, debido a que los envíos se realizaron utilizando el transporte interprovincial desde la central de mezclas de Lima hasta el Hospital Belén de Trujillo.

La validación de este proceso permitió además que la mezcla para nutrición parenteral no sufra alteraciones que pueden afectar la calidad del producto durante su transporte terrestre hasta el usuario final, garantizando de esta manera que los pacientes puedan cumplir con su adecuado tratamiento sin causarle ningún tipo de complicaciones.

La exposición de las mezclas para nutrición parenteral a temperaturas aleatorias se consideró como un punto crítico, por ello, se buscó garantizar

su óptimo estado de conservación cumpliendo con los parámetros establecidos de la cadena de frío (temperatura de 2°C a 8°C).

1.4. Objetivos de la Investigación

1.4.1. Objetivo General

Validar el sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezcla para nutrición parenteral total de una central desde la ciudad de Lima hasta la ciudad de Trujillo.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Evaluar el mantenimiento de temperatura de 2°C a 8°C durante el transporte terrestre de la mezcla para nutrición parenteral total desde Lima a Trujillo.
- Establecer de qué manera el sistema de cadena de frío mantiene la adecuada conservación de la mezcla para nutrición parenteral en el transporte terrestre desde Lima a Trujillo.

1.5. Hipótesis y Variables

1.5.1. Hipótesis

1.5.1.1. Hipótesis General

- La validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre asegurará en alta medida la

conservación de la mezcla para nutrición parenteral total desde Lima a Trujillo

1.5.1.2. Hipótesis Específicas

- La implementación de elementos para mantener los rangos de temperatura deseados, de 2°C a 8°C, mantendrán en alta medida la estabilidad de la mezcla para nutrición parenteral por el transporte terrestre desde Lima a la ciudad de Trujillo.
- El sistema de cadena de frío implementado mantiene en alta medida los parámetros establecidos para la conservación de la mezcla para nutrición parenteral durante su distribución por transporte terrestre.

1.5.2. Variables

El sistema de cadena de frío implementado mantiene la temperatura deseada en el transporte terrestre de la mezcla para nutrición parenteral.

1.5.2.1. Variable independiente:

Transporte terrestre de la mezcla para nutrición parenteral total.

1.5.2.2. Variable dependiente:

Validación del sistema de cadena de frío

- Operacionalización de variables

POSICIÓN DE LA VARIABLE	NOMINACIÓN DE LA VARIABLE	INDICADOR	ÍNDICE
VARIABLE INDEPENDIENTE	Transporte terrestre de la mezcla para nutrición parenteral total.	Tiempo de entrega	Horas
VARIABLE DEPENDIENTE	Validación del sistema de cadena de frío	Rango de temperatura	2°C a 8°C

CAPITULO II

BASES TEÓRICAS

2.1. Antecedentes de la investigación

En la búsqueda de los antecedentes de la presente tesis, se encontraron diversas bibliografías nacionales que hacen alusión a la evaluación e implementación de cadena de frío para diversos productos farmacéuticos que necesitaron de refrigeración desde su salida como producto terminado hasta su entrega al usuario final, un contraste con la información encontrada en bibliografías internacionales, donde el producto terminado fueron las mezclas para nutrición parenteral, tal es el caso de Colombia, donde estudiantes validaron los sistemas de cadena de frío en una central de preparaciones farmacéuticas en el 2017 y en Argentina, se validó la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas para nutrición parenteral en el año 2015. Por ello, hasta su fecha realización del presente trabajo de tesis, no cuenta con referencias locales donde se haya validado el sistema de cadena de frío durante la distribución y transporte de mezclas para nutrición parenteral hasta el usuario final.

Chavez J. y Quilca V. (2018) Perú – Calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de vacunas en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018. Tesis de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega. Lima. El presente estudio tuvo la finalidad de demostrar la relación de la cadena de frío y

trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la Dirección de redes de salud de Lima Norte, en el periodo del 2018, para lo cual fue necesario determinar el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío en los centro de salud. En conclusión, se estableció la configuración óptima del embalaje por medio de la calificación operacional que fueron detallados en un protocolo; quedando como evidencia. (Chavez J. y Quilca V. 2018)⁷

Espíndola E. (2016). Ecuador – Metodología para el manejo de la cadena de frío en el transporte y distribución de productos farmacéuticos termosensibles en una industria farmacéutica ubicada en la zona 9. Facultad de Ingeniería, Ciencias Físicas y Matemática. Universidad Central del Ecuador. Ecuador. EL propósito principal de esta tesis es poder comercializar medicamentos de calidad y que estos cumplan con las especificaciones fisicoquímicas y se evite tener excursiones de temperatura, las desviaciones respecto al rango de temperatura de 2°C a 8°C que afecte al principio activo del producto farmacéutico. Se utilizaron cajas con geles refrigerantes para conservar la temperatura durante 72h. (Espíndola E, 2016)⁵

Rodríguez J. (2017). Perú - Calificación de la cadena de frío durante el proceso de embalaje, transporte y distribución de una distribuidora farmacéutica, 2017. Informe de prácticas pre-profesionales de la

Universidad Nacional de Trujillo. El objetivo principal fue determina la conservación de la cadena de frio durante la calificación durante el embalaje, distribución y transporte del producto farmacéutico Medicortil 10mg/ml (gotas). Se realizaron pruebas específicas que comprobaron el funcionamiento del equipo y aseguraron y conservaron los medicamentos o reactivos de manera efectiva. (Rodríguez, 2017)⁹

Romero J. y Guanume G. (2017) Colombia - Validación del sistema de cadena de frío (refrigerante) en una central de preparaciones farmacéuticas - 2017. Tesis de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales – U.D.C.A. Bogotá – Colombia. La investigación fue de tipo concurrente y aplicada. Su objetivo general fue validar el sistema de cadena de frío en la Central de Preparaciones Cruz Verde de Colombia, para las mezclas farmacéuticas elaboradas, las cuales deben cumplir un rango específico de conservación de temperatura en refrigeración de 2° a 8°. En la recolección de información, se inició con la revisión de los procesos operacionales estándares asociados con la conservación de la cadena de frío y los procesos que se ejecutaron. Como conclusión se consiguieron óptimos resultados donde demuestran que al realizar los ensayos llegaron a cumplir con los rangos de aceptación preestablecidos y a establecer una configuración apropiada para el mantenimiento y conservación de temperatura en cadena de frío por los tiempos manejados en la central de

preparaciones para la entrega a los distintos clientes. (Romero, Guanume, 2017)⁸

Almonacid S. (2019). Chile - Calificación de un Sistema de embalaje Isotérmico para transporte de productos refrigerados e droguería Seven Pharm Chile S.P.A. como herramienta para la validación del proceso de cadena de frío. Santiago, Chile. Se elaboró y desarrollo un protocolo y reporte de la calificación de desempeño de las neveras isotérmicas, la importancia de conservar la cadena de frío de los productos refrigerados de la Droguería Seven Pharma; además se realizó una prueba piloto con envíos a distintos puntos del país, una vez que se descargó la información del dataloggers dando conformidad a los resultados previsto. (Almonacid S, 2019)¹⁰

2.2.MARCO TEÓRICO

2.2.1. Validación

Son pruebas documentadas realizadas en condiciones altamente controladas, que demuestran que los procesos, los métodos y los sistemas producen de manera consistente resultados que cumplen con los criterios de aceptación predeterminados. (D.S. N°021, 2018)¹¹.

2.2.1.1. Validación concurrente:

Es el estudio basado en resultados obtenidos paralelamente durante la distribución del producto que involucra al proceso en evaluación. Requiere también un mínimo de tres lotes consecutivos con resultados satisfactorios. (OMS, 2011)¹²

2.2.2. Sistema de cadena de frío

El sistema de cadena de frío permite *asegurar la conservación de un producto a temperaturas adecuadas durante el almacenamiento y transporte*. (Rivera, 2007)¹³. Esta secuencia de fases permite que se cumplan con los parámetros establecidos y se mantenga la temperatura deseada, de 2°C a 8°C.

El aumento de temperatura fuera de los rangos establecidos debido a diversos factores, puede ocasionar el deterioro del producto y este no regresa a su estado original por volver almacenarlo con la temperatura correcta. (Resolución 833, 2015)⁶

2.2.2.1. Componentes de embalaje

Cajas de poliestireno expandido:

Es uno de los materiales más usados en la industria, debido a su excelente propiedad de aislamiento, a su capacidad de protección frente diversos golpes físicos, a su bajo costo y flexibilidad.

Geles refrigerantes:

Son paquetes que contienen agua o mezclas de agua con otras sustancias que logran darle un punto específico de congelación más bajo que el del agua sola. Se pueden encontrar de distintas formas y tamaño. (Reporte GMF, 2018)¹⁴

Embalaje aislante:

Grupo de elementos que brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja de cartón corrugado o de poliestireno, rizos de poliestireno, cintas aislantes, entre otros.

2.2.2.2. Equipos de medición de temperatura**Data loggers:**

Son instrumentos calibrados que registran de forma continua la temperatura mediante sensores externos, contienen chips o memorias que permite descargar los datos recolectados hacia un ordenador por medio de un software en específico. (ISPE, 2011)¹⁵

2.2.3. Mezcla para nutrición parenteral

Son preparados magistrales estériles de mediano riesgo (USP40, 2017), cuya preparación se adecua a la necesidad diaria y básica del

paciente, son mezclas complejas de macronutrientes como hidratos de carbono, aminoácidos, lípidos, y micronutrientes como electrolitos, minerales y vitaminas que se administran por vía parenteral. (Ayers, Adams, 2014)¹⁶

La necesidad de una terapia nutricional parenteral, se debe a que hay cierta población de pacientes como aquellos ingresados a cuidados intensivos, oncológicos, neonatos prematuros, que no pueden alimentarse normalmente. (Moreno, Gutiérrez, 2010)¹⁷ Este tipo de terapia les permitirá poder recuperarse de forma significativa y evitar complicaciones que pueden ser asociadas a una mala alimentación.

2.3. MARCO CONCEPTUAL

- **Cadena de frío:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto termosensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. (Resolución 833, 2015)⁶
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes al valor de referencia. (ISPE, 2011)¹⁵

- **Congeladora:** Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto farmacéutico y dispositivo médico a almacenar. (Reporte GMF, 2018)¹⁴
- **Contenedor aislante o caja aislante:** Desarrollados generalmente en poliestireno expandido y moldeado o cartones de espuma de uretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores. (Reporte GMF, 2018)¹⁴
- **Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario. (Resolución 833, 2015)⁶
- **Embalaje aislante:** Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios terminados para que sean transportados, brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos térmicos pueden ser caja de cartón corrugado o de poliestireno, cintas aislantes, entre otros. (Reporte GMF, 2018)¹⁴
- **Mezcla para Nutrición Parenteral:** Es una preparación magistral estéril de mediano riesgo de entidades químicas compuesta básicamente por carbohidratos, aminoácidos, lípidos, vitaminas y minerales. (Fernandez, Linares, 2008)¹⁸

- **Transporte:** Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un punto intermedio o al usuario final. (Resolución 833, 2015)⁶
- **Geles Refrigerantes:** Paquetes que contienen agua o mezclas de agua con otras sustancias que logran darle un punto específico de congelación más bajo que el del agua sola. Se pueden encontrar de distintas formas y tamaño. (Reporte GMF, 2018)¹⁴

CAPITULO III

METODOLOGÍA

3.1. Tipo, Nivel y Diseño de investigación

3.1.1. Tipo de investigación:

Básico.

3.1.2. Nivel:

Descriptiva y transversal.

3.1.3. Diseño de la investigación

No experimental

3.2. Población y Muestra

3.2.1. Población:

La población de estudios estuvo conformada por la totalidad de 6 envíos de cajas de PS expandido N°11 en donde se colocaron las mezclas para nutrición parenteral acondicionadas.

3.2.2. Muestra:

Se consideraron 3 envíos de carga mínima y 3 envíos de carga máxima de acuerdo al volumen de las unidades en cajas de PS expandido N°11.

a) Criterio de inclusión:

- ✓ Envíos por transporte terrestre de mezcla para nutrición parenteral total de Lima a Trujillo.
- ✓ Envíos por transporte terrestre de mezcla para nutrición parenteral que requieran el mantenimiento de cadena de frío por más de 12 horas.

b) Criterio de exclusión

- ✓ Envíos por transporte terrestre de mezcla para nutrición parenteral a nivel local (Lima).
- ✓ Envíos por transporte aéreo de mezcla para nutrición parenteral
- ✓ Envíos por transporte terrestre de mezclas para nutrición parenteral que requiera menos de 12 horas fuera de la ciudad de Lima.

3.3. Técnicas de Recolección de Datos

Para la recolección de los datos, se utilizaron equipos calibrados denominados dataloggers cuya función fue registrar y almacenar de forma continua y programada la temperatura ambiental.

3.4. Técnicas de Análisis e interpretación:

3.4.1. Tratamiento de la Muestra

a) Obtención de la muestra:

La toma muestra se realizó de forma aleatoria del total de envíos de la central de Mezclas “Global Mix Farma” a la ciudad

de Trujillo por vía terrestre. Según el volumen de la carga, se consideraron 3 envíos de carga mínima y 3 envíos de carga máxima, y se aseguró el buen sellado y embalado de las cajas.

b) Procesamiento de la muestra:

Las cajas de PS expandido N°11 seleccionadas, previamente pasaron por un proceso de calificación de embalaje, siguiendo con las fases respectivas: diseño, operacional y desempeño en la estación de verano, esta calificación fue realizada por la empresa consultora Factio Qualitas.

Luego de su calificación, la empresa Global Mix Farma, en trabajo conjunto con el responsable del área de embalaje y despacho decidió realizar su debida validación.

Este proceso se llevó a cabo después de obtener los resultados de la calificación, se revisó y se elaboró la documentación pertinente, y se identificaron los insumos, materiales y equipos involucrados en el proceso de validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezclas para nutrición parenteral de Lima a Trujillo.

3.4.2. Revisión y elaboración documentaria

Para la revisión y elaboración documentaria se verificó todo aquel documento que sirvió como sustento para el desarrollo de la presente tesis.

Se realizó la revisión de la ficha técnica del producto terminado, y de los materiales que formaron parte del embalaje, los Procedimientos Operativos Estándar - POE que describieron los diversos procesos involucrados para asegurar la correcta validación del sistema de cadena de frío.

a) POE – Acondicionamiento de la nutrición parenteral

En el POE proporcionado por la central de mezclas “Global Mix Farma” de código I-PE-003-07 se logró identificar los materiales que formaron parte del embalaje de la mezcla de nutrición parenteral para que pudiera ser transportado por vía terrestre hasta la ciudad de Trujillo. (Anexo 2)

b) POE – Distribución Física de Productos elaborados en GMIXF

El POE de código PL-004 aplicó desde el momento en que se aprobó la liberación de la mezcla para nutrición parenteral como producto terminado hasta su entrega al paciente. (Anexo 3).

c) Protocolo de validación

El protocolo de validación se elaboró con el fin de indicar de qué manera se realizó la validación del sistema de cadena de frío, se incluyeron los parámetros de pruebas, la descripción del producto, descripción de los materiales y el procedimiento para el embalaje de las mezclas para nutrición parenteral como producto terminado, además del análisis de la recolección de datos registrados en los dataloggers. (Anexo 4)

d) Capacitación e inducción del personal

Para poder cumplir con los objetivos establecidos en los procedimientos fue necesario la inducción y capacitación de todo el personal involucrado, lo que reforzó sus conocimientos y habilidades.

Para cumplir con los objetivos de la validación, se realizó la capacitación del personal encargado del acondicionamiento de la nutrición parenteral y de la distribución desde su salida de la central de mezclas hasta el paciente. (Anexo 5)

3.4.3. Revisión de Materiales y Equipos que forman parte del sistema de cadena de frío

Para el proceso de validación, fue necesario que los materiales y equipos que formaron parte del sistema hayan cumplido con los parámetros establecidos.

3.4.3.1. Materiales

A. Cajas de PS expandido N°11

Fueron los contenedores aislantes, impermeables y de bajo peso que facilitaron su manipulación y transporte, fueron fabricados para poder conservar la temperatura adecuada mantuvo el sistema de cadena de frío. Por ello, se verificó que las cajas de poliestireno expandido N°11 hayan cumplido con las siguientes características:

Propiedades Físicas.

- Material resistente hasta 100°C de temperatura.
- Que no hayan sufrido deformaciones.
- Que sea un material libre de formación de microorganismos que puedan dañar la estructura.
- Sus medidas externas fueron 277 x 423 x 338 mm

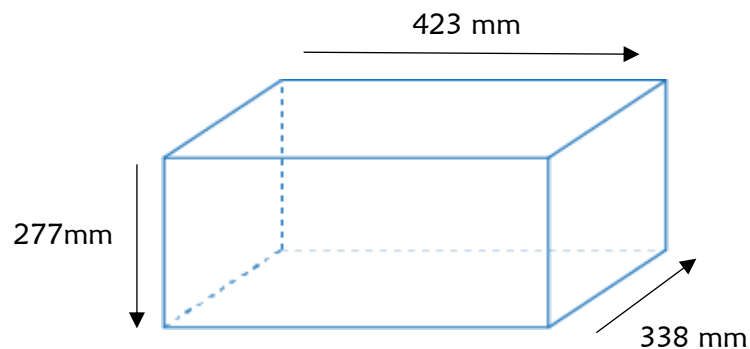


Fig.1 Medidas Internas de la Caja de Poliestireno expandido N°11.

- **Propiedades Químicas**

El material que compone estas cajas fue un polímero que soportó ciertas exposiciones agresivas de diversos reactivos como soluciones salinas, alcohólicas, alcalinas y ácidos diluidos.

B. Planchas de poliestireno expandido

La función de este material fue dar soporte interno a las mezclas para nutrición parenteral durante su transporte terrestre a la ciudad de Trujillo.

Se verificó que hayan cumplido con las características físicas y químicas que se describieron en la ficha técnica proporcionada por el fabricante, cabe resaltar que estas planchas de poliestireno solo fueron usadas en las cajas de poliestireno expandido que llevaron la carga mínima del producto terminado.

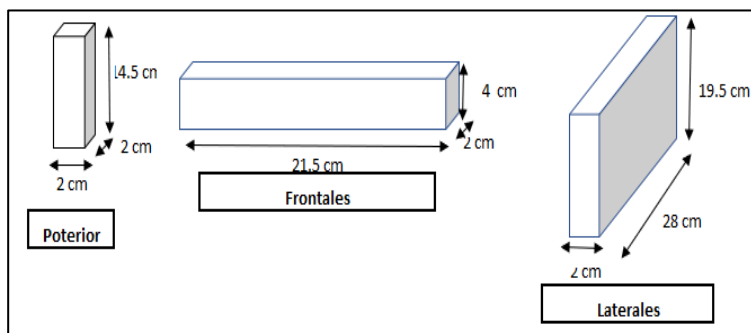


Fig. 2 Medidas de las planchas de poliestireno para la caja N°11 con carga mínima

C. Geles refrigerantes

Fueron los materiales encargados de conservar la temperatura dentro de las cajas aislante.

La razón por la cual se utilizaron estos geles refrigerantes fue porque mantuvieron la temperatura por un tiempo prologando, necesario para mantener durante horas la cadena de frío.

Estos geles refrigerantes tuvieron que estar dentro de una congeladora calibrada por un mínimo de 72 horas para que pueda tener ese aspecto compacto característico, cuando se procedió a utilizarlos, se dejó en reposo al aire libre durante 20 min para generar el punto de rocío, temperatura en la que el gel se encontró a 0°C, con la finalidad de evitar que la temperatura congelada provocara daños a las mezclas de nutrición parenteral acondicionadas.

Sus características fueron:

- Aspecto homogéneo, viscoso, cristalino e inodoro.
- Peso promedio 500mg
- Contó con exámenes microbiológicos.
- Su punto de rocío fue óptimo para mantener la cadena de frío fue de 0°C.

3.4.3.2. Equipos

Todo equipo involucrado en el proceso estuvo debidamente calibrado lo cual garantizó que los resultados exactos del proceso de validación.

A. Congeladora

Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a menos, la cual se utilizó para congelar los geles refrigerantes por un periodo mínimo de 72 horas.

B. Refrigeradora

Equipo diseñado para almacenar productos a temperaturas entre 2°C y 8°C, es aquí donde se almacenaron las mezclas para nutrición parenteral después de su proceso de elaboración.

C. Data Loggers

Equipo que registró la temperatura constante mediante los sensores instalados.

Se utilizaron dos tipos de dataloggers con la finalidad de registrar la temperatura dentro y fuera de las cajas de PS expandido N°11.

3.4.3.3. Revisión del producto terminado

Las mezclas para nutrición parenteral como todo producto terminado fueron almacenadas en un envase

inmediato que estuvo en contacto directo con la mezcla el cual a su vez estuvo protegido por un envase mediato. Por ello, se describió la composición de ambos.

Composición del envase inmediato:

- Bolsas estériles EVA (Etil-Vinilo-Acetato-EVA)
- Marca: Fresenius Kabi®
- Presentaciones: 150ml, 250ml y 500ml.

Composición del Rotulado mediato:

El envase mediato estaba compuesto por un campo estéril y bolsas de polietileno.

Para un mayor detalle de la composición de la mezcla para nutrición parenteral ver Anexo 6.

3.4.4. Configuración de embalaje de las Cajas de poliestireno expandido N°11

A. Carga mínima

La siguiente configuración permitió identificar la posición de los diversos materiales que mantuvieron el sistema de cadena de frío en el transporte terrestre a la ciudad de Trujillo de las mezclas para nutrición parenteral y se completó el tiempo

estimado de envío sin presentar complicaciones. Para mayor detalle revisar el protocolo de validación (Anexo 4)



Foto 1. Posición de las planchas de Tecnopor y de los geles refrigerantes en la carga mínima de la caja N°11



Foto 2. Posición de las planchas de poliestireno y de las mezclas para nutrición parenteral en la carga mínima de la



Foto 3. Carga mínima de la caja N°11 sellada con un datalogger externo

B. Carga Máxima

La siguiente configuración permitió identificar la correcta posición de los diversos materiales que mantuvieron el sistema de cadena de frío en la carga máxima de la caja de poliestireno expandido N°11. Para mayor detalle revisar el protocolo de validación (Anexo 4)



Foto 4. Posición de los geles refrigerantes en la carga máxima de la caja N°11



Foto 5. Posición de las mezclas para nutrición parenteral en la carga máxima de la caja N°11



Foto 6. Carga máxima de la caja N°11 sellada con un datalogger externo

3.5. Aspectos éticos.

El presente trabajo de tesis se basó en el compromiso de todo el personal involucrado, se respetó la obtención de los resultados y de los criterios de veracidad y justicia.

Se hizo referencia además al respeto a la confidencialidad de los documentos entregados por la central de Mezclas “Global Mix Farma” y de la información entregada por el personal de “Factio Qualitas”

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

A. Resultados de la verificación de documentos

Los diversos documentos que fueron parte de la validación del sistema de cadena de frío, proporcionados por la Central de Mezclas, se encontraron actualizados y vigentes, se describió de forma adecuada cada proceso, procedimiento y registro correspondiente a la capacitación e inducción al personal.

Ver anexo 3, 4 y 5.

B. Resultados de la verificación de materiales

Los materiales que formaron parte del sistema de cadena de frío cumplieron con mantenerse en óptimas condiciones e impactaron positivamente en los resultados y en los criterios de aceptación del estudio realizado.

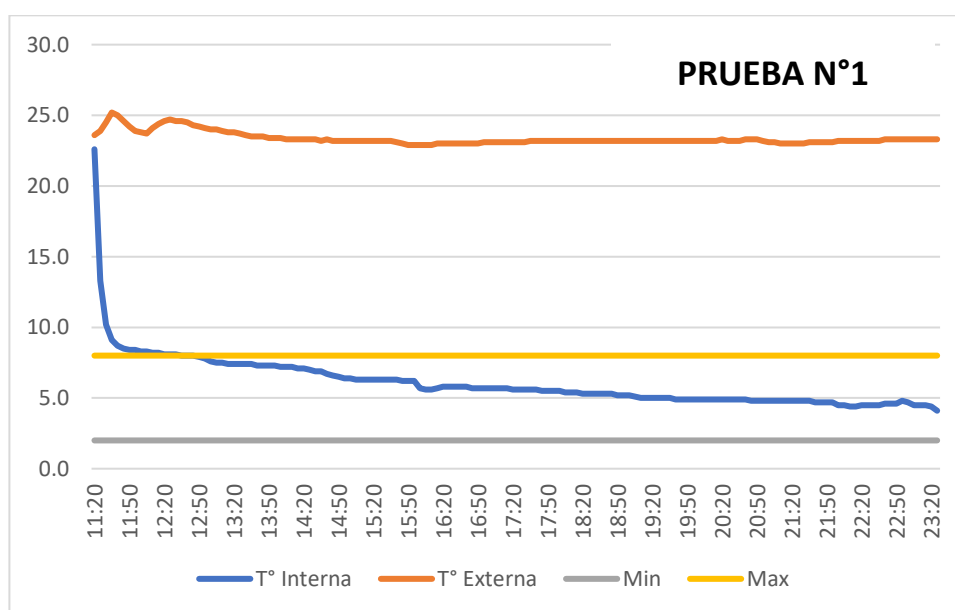
C. Resultados de la verificación de los equipos

Los equipos utilizados durante la validación del sistema de cadena de frío, contaron con la calibración correspondiente, lo que garantizó su buen funcionamiento y los correctos registros de temperatura.

D. Resultados de la validación del sistema de cadena de frío según la configuración de las cajas de poliestireno expandido

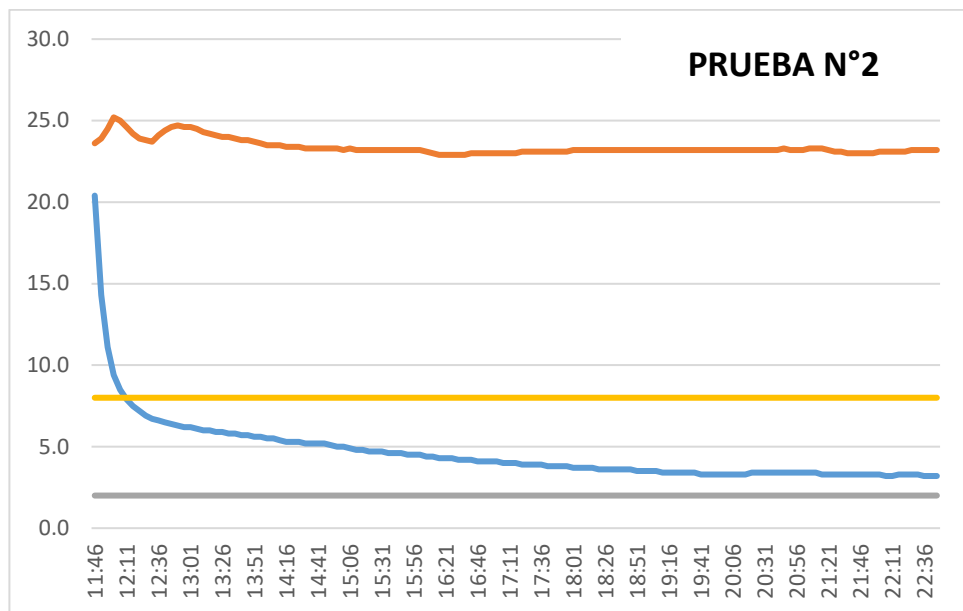
Para la validación del sistema de cadena de frío, se determinó la configuración de las cajas de poliestireno expandido N°11 con su carga mínima y máxima, de las cuales se tomaron 3 envíos aleatorios para cada carga desde la central de mezclas “Global Mix Farma” ubicado en la ciudad de Lima hasta el “Hospital Belén” ubicado en la ciudad de Trujillo.

Resultados de la validación del sistema de cadena de frío según la configuración de las cajas N°11 con carga mínima



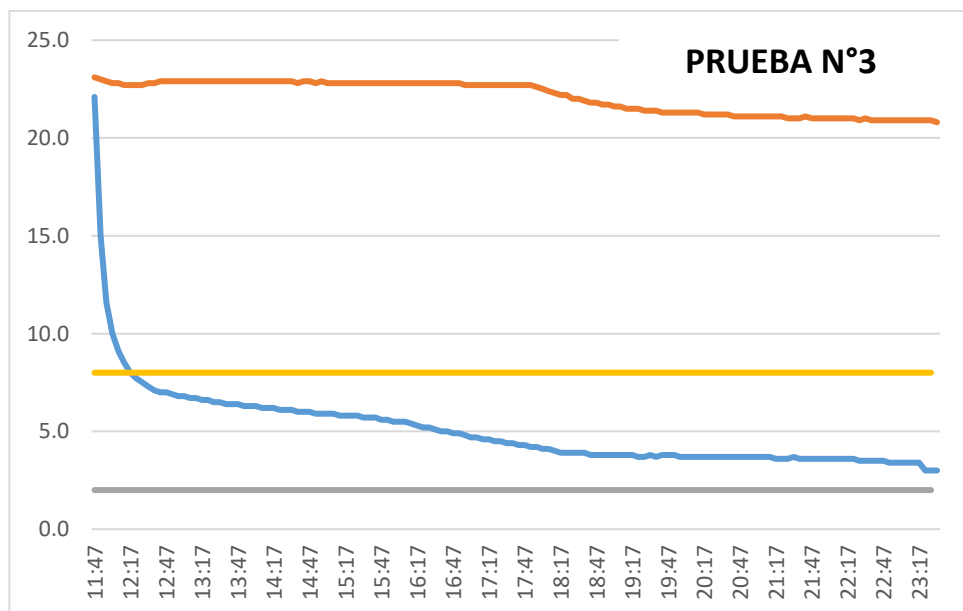
Fuente: Elaboración propia

Gráfico N°1: Temperatura registrada del primer envío de la caja de poliestireno expandido N°11 con carga mínima.



Fuente: Elaboración propia

Gráfico N°2: Temperatura registrada del segundo envío de caja de poliestireno expandido N°11 con carga mínima.



Fuente: Elaboración propia

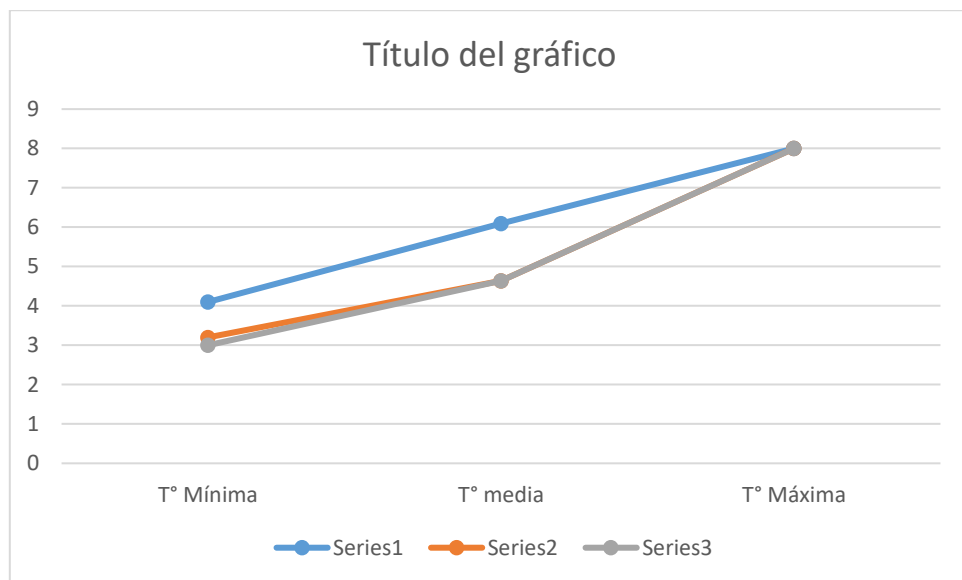
Gráfico N°3: Temperatura registrada del tercer envío de caja de poliestireno expandido N°11 con carga mínima.

Resultados del registro de temperatura de los 3 envíos de carga mínima

N° Pruebas	T° Mínima	T° media	T° Máxima	Desviación de T°
1	4.1	6.1	8	3.9
2	3.2	4.6	8	4.8
3	3	4.6	8	5

Fuente: Elaboración propia

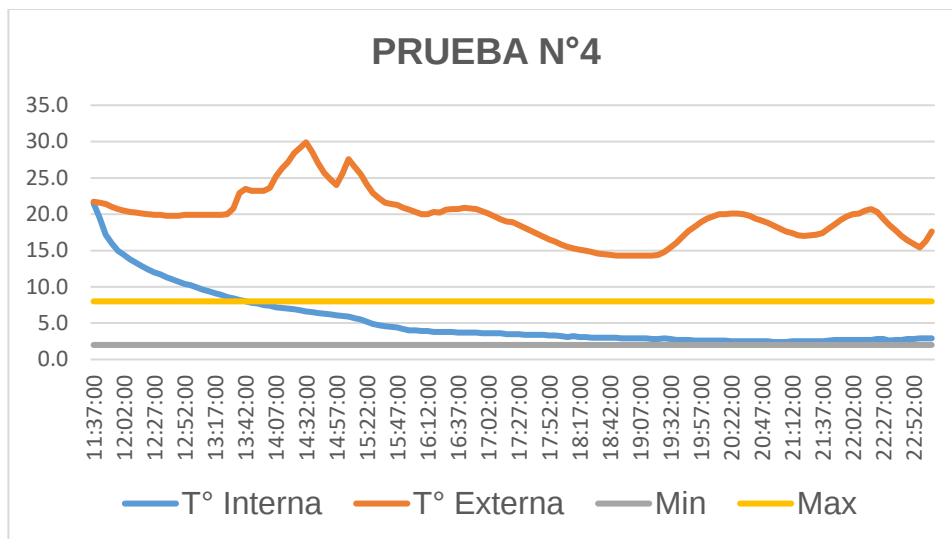
Tabla N°1: Resultados de las temperaturas de las tres pruebas de las cajas con carga mínima.



Fuente: Elaboración propia

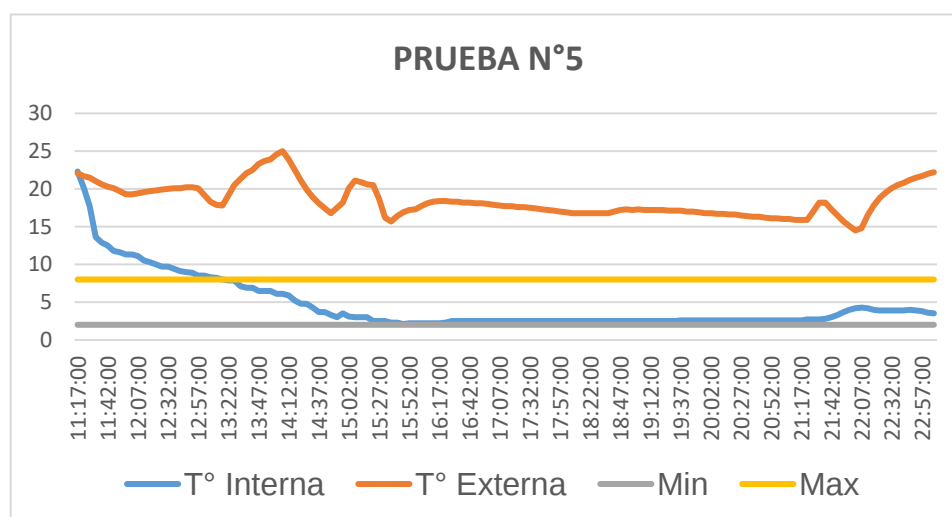
Gráfico N°4: Gráfico del registro de las pruebas por triplicado de las cajas de las cargas mínimas.

**Resultados de la validación del sistema de cadena de frío
según la configuración de las cajas N°11 con carga máxima**



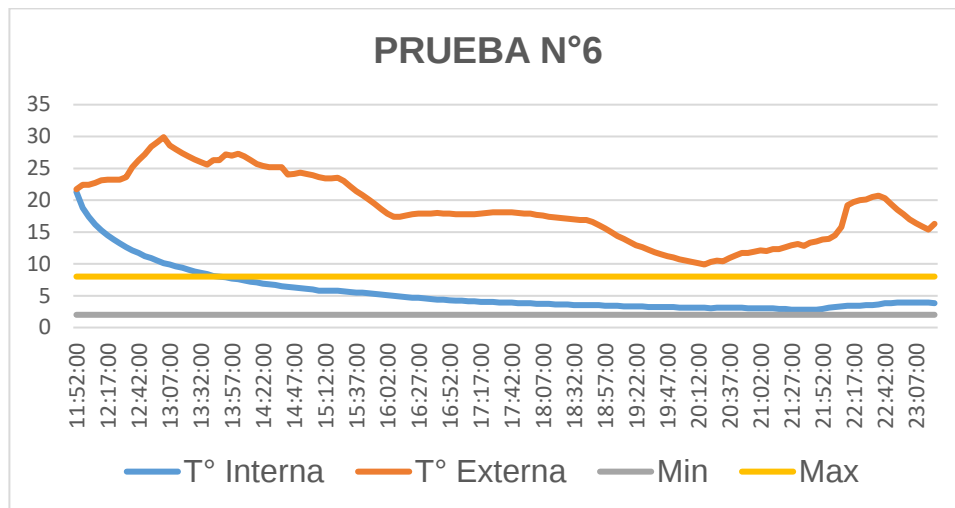
Fuente: Elaboración propia

Gráfico N°5: Temperatura registrada del primer envío de caja de poliestireno expandido N°11 con carga máxima



Fuente: Elaboración propia

Gráfico N°6: Temperatura registrada del segundo envío de caja de poliestireno expandido N°11 con carga máxima



Fuente: Elaboración propia

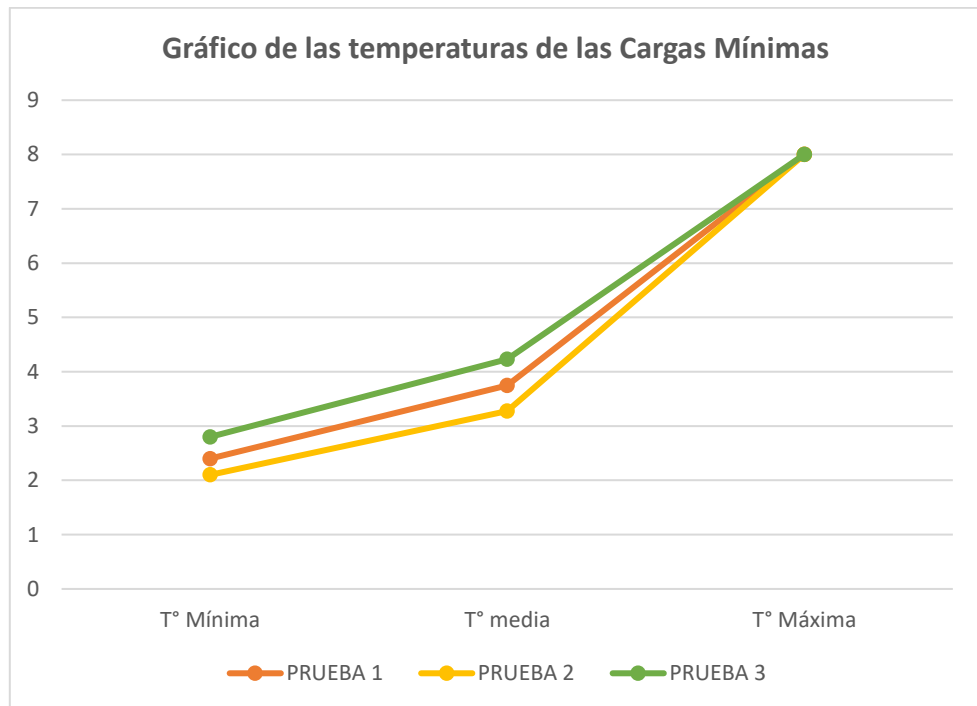
Gráfico N°7: La temperatura registrada del tercer envío de caja de poliestireno expandido N°11 con carga máxima

Resultados del registro de temperatura de los 3 envíos de carga máxima

N° Pruebas	T° Mínima	T° media	T° Máxima	Desviación de T°
1	2.4	3.7	8	5.6
2	2.1	3.3	8	5.9
3	2.8	4.2	8	5.2

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°1: Resultados de las temperaturas de las tres pruebas de las cajas con carga máxima.



Fuente: Elaboración propia

Gráfico N°8: Gráfico del registro de las pruebas por triplicado de las cajas de las cargas máximas

4.2. Discusión

El presente trabajo de tesis, tuvo como base legal el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aprobado con Resolución Ministerial N°132-2015 MINSA y el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) aprobado con Resolución Ministerial N°833-2015 MINSA, donde se brindó los parámetros a seguir para el adecuado mantenimiento de la cadena de frío en productos refrigerados y así se aseguró la calidad del producto desde su salida de la Central de Mezclas – ciudad de Lima, hasta la llegada al paciente – ciudad de Trujillo.

La finalidad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, fue regular el transporte de los productos a nivel nacional, a fin de que fueran distribuidos y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones técnicas del fabricante. (Resolución 833, 2015). Una de las propuestas para el mantenimiento de la cadena de frío para productos refrigerados fue la calificación del embalaje cuyo propósito fue demostrar de forma real y documentada que el sistema cumple con los parámetros establecidos. Por ello, la empresa peruana Global Mix Farma, retó el sistema mediante la validación de sus resultados, yendo más allá de lo estipulado en la normativa vigente.

Para cumplir con el proceso de validación se analizó la documentación que formó parte del sistema, como el protocolo de validación, el registro de capacitaciones al personal, los POE's de acondicionamiento de la

nutrición parenteral y su distribución hasta el usuario final, fue así que en los estudios realizados en Colombia, 2017 y Argentina, 2015 se demostró la trazabilidad de la conservación de la cadena de frío de las mezclas para nutrición parenteral.

Con respecto a los materiales y equipos, se presentó dos comparaciones que permitieron reafirmar lo expuesto anteriormente, en el caso de los geles refrigerantes se utilizaron aquellos que son a base de agua lo cual ayudó a mantener la temperatura deseada por más tiempo en comparación al estudio realizado por Otero (Perú, 2017) quien para conservar los productos congelados utilizó hielo seco.

El uso de las cajas de poliestireno expandido utilizados en el estudio se debió a que por cada entrega de las mezclas de nutrición parenteral al usuario final, estas se quedaban en el establecimiento sin retorno a la central, por ello se evaluó el bajo costo en comparación con el estudio realizado por Romero (Colombia, 2017) quienes utilizaron neveras portátiles cuyo material está compuesto por poliuretano, poliestireno y polietileno.

Según los datos obtenidos por la central de Mezclas Global Mix Farma, la ciudad de Trujillo registró un tiempo de envío prolongado, más de 12 horas por vía terrestre, una temperatura externa mayor registrada, y una distancia mayor de entrega, por ello se realizó la validación del sistema

de cadena de frío para que sirva como referencia a otras rutas de envío que cuenten con un criterio menor al estipulado.

Los gráficos demostraron que los resultados se debieron a la correcta implementación del sistema de cadena de frío, desde la configuración de cada embalaje hasta la llegada al usuario final, la cadena de frío se mantuvo en los rangos establecidos de 2°C a 8°C.

CONCLUSIONES

- 1- Se demostró que el sistema de cadena de frío implementado mantiene los rangos de temperatura establecidos para mantener la calidad de las mezclas para nutrición parenteral en el transporte terrestre de Lima a Trujillo.
- 2- Se cumple con el mantenimiento de la cadena de frío para aquellos productos que requieren refrigeración según lo establecido en los manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Practicas de Distribución y Transporte.
- 3- El buen desempeño del sistema de cadena de frío implementado se mantendrá siempre y cuando se realice los envíos de acuerdo a cada configuración de embalaje y se siga manteniendo el personal capacitado.

RECOMENDACIONES

1. Elaborar un Plan de contingencia en caso que diversos factores, físicos o ambientales, puedan romper el sistema de cadena de frío implementado.
2. Implementar un nuevo sistema de cadena de frío siempre y cuando los tiempos de entrega sean mayor a la establecida en el presente estudio.
3. Hacer un estudio sobre cuáles serían los resultados del sistema de cadena de frío implementado en la estación de invierno, y considerando las rutas más extremas.

FUENTES DE LA INFORMACIÓN

1. American Society for Parental and Enteral Nutrition. *Que es la nutrición parenteral*; 2007. <https://www.nutritioncare.org> (último acceso 22 de enero 2019)
2. Organización Mundial de la Salud OMS. Nutrición; 2020. <https://www.who.int/topics/nutrition/es/> (último acceso 10 de febrero 2019).
3. Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional Nutrición Clínica y Metabolismo. *Guía de Nutrición Parenteral para Químicos Farmacéuticos*. Paraguay; Libra S.A. Paraguay; 2018. <http://felanpeweb.org> (ultimo acceso 22 enero 2019).
4. USP40, <797> Preparación magistral-preparaciones estériles. En: United States Pharmacopeia 40 & NF35. The United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, MD, 2017. p.734-83.
5. Espíndola E. Metodología para el manejo de la cadena de frío en el transporte y distribución de productos farmacéuticos termosensibles en una industria farmacéutica ubicada en la zona 9. [Tesis para obtener el Grado de Magister en Sistemas de Gestión Integral]. Ecuador. Universidad Central de Ecuador; 2016.
6. Resolución ministerial No 833-2015/ MINSA *Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos*

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias. 2015.

7. Chavez J. y Quilca V. Calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de vacunas en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega; 2018.
8. Romero J, Guanume G, Validación del sistema de cadena de frío (refrigeración) en una central de preparaciones farmacéuticas. [Tesis] Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2017.
9. Rodriguez J. Calificación de la cadena de frío durante el proceso de embalaje, transporte y distribución de una distribuidora farmacéutica. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico] Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2017.
10. Almonacid S, Calificación de un sistema de embalaje isotérmico para transporte de productos refrigerados de Droguería Seven Pharma Chile S.P.A. como herramientas para la validación del proceso de cadena de frío. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico] Santiago, Chile: Universidad de Chile; 2019.
11. Decreto Supremo N°021-2018-SA *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.* 2018.
12. World Organization Health, Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. WHO Technical Report Series, No.961, 2011.

13. Rivera L, Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C. [Tesis]. Lima: Universidad Mayor de San Marcos; 2007. [Acceso 26 de enero del 2019] Disponible en:
http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/1274/Rivera_rl.pdf?sequence=1&isAllowed=y
14. Reporte de Calificación de Embalaje Global Mix Farma S.A.C., Factio Qualitas, 2018.
15. ISPE, 7 Portable Packaging or Shipping Systems, Good Practice Guide, Cold chain management. Copyright ISPE 2011; p. 51-87
16. Ayers P, Adams S, et al. A.S.P.E.N. Parenteral Nutrition Safety Consensus Recommendations: Translation Into Practice. 2014.
17. José Manuel M. Carolina G. Nutrición Parenteral En: Dolores A, Margarita A, Javier A, Federico A, Honorario A, Alonso B, et al. Protocolos diagnóstico-terapéuticos de gastroenterología, Hepatología y Nutrición pediátrica. SEGHNPAEP. Madrid: Ergon; 2010. p. 394-401
18. Fernández M, Linares C, et al. Consenso latinoamericano sobre preparación de mezcla de nutrición parenteral, Cancún Mayo 2008
19. Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional Nutrición Clínica y Metabolismo. *Guía de Nutrición Parenteral para Químicos Farmacéuticos*. Paraguay; Libra S.A. Paraguay; 2018.
<http://felanpeweb.org> (ultimo acceso 22 enero 2019).

20. Resolución ministerial No 132-2015/ MINSA *Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios, Droguerías, Almacenes especializados y almacenes aduaneros*. 2 de marzo del 2015.
21. Gomez L, Indicaciones de la nutrición parenteral. *Nutr Hosp* 2017;34 (Supl. 3): p.4-8.
22. ISPE, 6 Fixes equipment, Good Practice Guide, Cold chain management. Copyright ISPE 2011; p. 29-49.

ANEXO N°1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TITULO: VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE CADENA DE FRÍO EN EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MEZCLAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE LIMA A TRUJILLO

Problema General	Objetivo General	Hipótesis	Variables	Población y muestra	Metodología
¿En qué medida la validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre asegurará la conservación de la mezcla para nutrición parenteral total desde la ciudad de Lima hasta la ciudad de Trujillo?	Validar el sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezcla para nutrición parenteral total de una central desde la ciudad de Lima hasta la ciudad de Trujillo.	La validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre asegurará la conservación de la mezcla para nutrición parenteral total desde Lima a Trujillo	Variable dependiente Validación del sistema de cadena de frío Variable independiente Transporte terrestre de la mezcla para nutrición parenteral total.	Población: La población de estudios estuvo conformada por la totalidad de 6 envíos de cajas de PS expandido N°11 en donde se colocaron las mezclas para nutrición parenteral acondicionadas. Muestra Se consideraron 3 envíos de carga mínima y 3 envíos de carga máxima de acuerdo al volumen de las unidades en cajas de PS expandido N°11.	Tipo de investigación : Básico Método de investigación Experimental Diseño de la investigación : Experimental y transversal
Problema Especifico	Objetivo Especifico	Hipótesis Especificas			
¿De qué modo la cadena de frío se mantendrá dentro del rango de 2°C a 8°C durante el transporte terrestre de una mezcla para nutrición parenteral total desde Lima a Trujillo?	- Mantener el rango de temperatura de 2°C a 8°C durante el transporte terrestre de la mezcla para nutrición parenteral total desde Lima a Trujillo.	- Los rangos de temperatura deseados de 2°C a 8°C, se mantienen en el transporte terrestre de la mezcla para nutrición parenteral desde Lima a la ciudad de Trujillo.			
¿En qué medida el sistema implementado de cadena de frío por transporte terrestre asegurará la conservación de una mezcla para nutrición parenteral desde Lima a Trujillo?	- Asegurar que el sistema de cadena de frío mantiene la adecuada conservación de la mezcla para nutrición parenteral en el transporte terrestre desde Lima a Trujillo.	- El sistema de cadena de frío implementado mantiene los parámetros establecidos para la conservación de la mezcla para nutrición parenteral durante su distribución por transporte terrestre.			

Anexo N°2

ACONDICIONAMIENTO DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL		GLOBAL MIX FARMA S.A.C.
Código: I-PE-003-07	Versión: 001	Página 2 de 6

Calidad de las preparaciones". El proceso de acondicionado del producto terminado, consiste en etiquetarlo según la orden de manufactura correspondiente y acondicionarlo con los empaques que correspondan para finalmente realizar el proceso de sellado y colocarlo en el pass-through para entregarlo al área de logística.

6.2 En el área de Control de Calidad, sólo pueden ingresar de uno a tres lotes de nutriciones parenterales y ninguna etiqueta correspondiente a otro lote de las bolsas de nutrición parenteral ingresadas.

6.3 Terminado el proceso de acondicionado de las nutriciones parenterales, todo material sobrante o etiquetas no utilizadas deberán ser removidas del área antes de la siguiente serie de acondicionamiento.

6.4 Para el caso de los clientes que solicitan adicionales como líneas y filtros (dispositivos médicos) con las nutriciones parenterales, estos dispositivos médicos son envueltos en un segundo campo estéril, las bolsas de nutriciones parenterales envueltas y el material biomédico envuelto es colocado en un tercer campo estéril para su envoltura final, todo el paquete es colocado en la bolsa de empaque final junto a sus respectivas bolsas foto protectoras para su posterior sellado.

6.5 Todos los residuos generados durante el proceso de acondicionado se disponen según las especificaciones del manual MD-005 "Disposición de Residuos en GMixF".

7. MATERIALES

- 7.1 Campo estéril
- 7.2 Gasa o paño limpio
- 7.3 Etanol 70%
- 7.4 Bolsa de polietileno de alta densidad
- 7.5 Tijera
- 7.6 Bolsas foto protectoras
- 7.7 Etiquetas
- 7.8 Selladora
- 7.9 Bolsas de Nutrición Parenteral (Bolsas E.V.A.)
- 7.10 Orden de Manufactura
- 7.11 Bandeja transparente

Prohibida cualquier reproducción parcial o total de este documento sin autorización de: G.G Global Mix Farma
SAC



COPIA CONTROLADA

Anexo N°3

DISTRIBUCIÓN FÍSICA DE PRODUCTOS ELABORADOS EN GMIXF		GLOBAL MIX FARMA S.A.C.
Código: PL-004	Versión: 005	Página 1 de 10
Sustituye: PL-004 V-004	Prox. Revisión Fecha: 01/07/2019	Vigencia: Desde: 01/08/2017 Hasta : 01/08/2019

1. OBJETIVO

Definir las actividades que permitan desarrollar de forma correcta y oportuna el proceso de distribución física de los productos elaborados por GMixF hacia cada uno de las instituciones y/o clientes de GMixF.

2. ALCANCE

Aplica desde el momento en que se da por aprobada la liberación del producto terminado de la Central de Mezclas de GMixF hasta su entrega en los servicios clínicos y/o farmacéuticos de cada cliente(s).

3. RESPONSABILIDADES

El Coordinador de Cálculos, o el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad de ser el caso, es responsable de informar al Coordinador de Logística cuando un lote ha sido liberado del área de Control de Calidad.

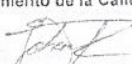
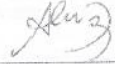
El Coordinador de Logística es responsable de generar guías de remisión, facturas, contratos y otros documentos administrativos

El Coordinador de Cálculos, es responsable de generar el certificado de calidad de los productos elaborados (Ficha Técnica), así como cualquier otro documento técnico que solicite el cliente y de asignar las rutas de entrega a cada mensajero.

El Coordinador de Logística es responsable de generar guías de remisión, facturas y otros documentos administrativos al cliente que deban ser entregados con el producto.

El Asistente de Logística o el mensajero es responsable de empacar y embalar los productos terminados según corresponda, para su distribución.

El mensajero es responsable de entregar a los diferentes servicios clínicos y/o farmacéuticos de las instituciones, los productos solicitados y los documentos asociados, así como hacer firmar los registros correspondientes.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Cargo: Coordinador de Logística	Cargo: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	Cargo: Gerencia General
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 01/08/2017	Fecha: 01/08/2017	Fecha: 01/08/2017



ANEXO N°4

PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO DURANTE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEZCLAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL		
Código: P-PL-001	Versión: 001	Página 1 de
	Prox. Revisión: 09/01/2021	Vigencia: Desde: 04/02/2019 Hasta: 09/02/2021

1. OBJETIVO

Verificar y documentar la adecuada configuración de embalaje para garantizar la conservación de la cadena de frío durante la distribución y transporte de mezclas para nutrición parenteral total elaboradas por Global Mix Farma S.A.C.

2. ALCANCE

Este protocolo es aplicable para el proceso de embalaje y distribución y transporte de las mezclas de nutrición parenteral total que requieren de cadena de frío.

3. RESPONSABLES

- Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, asegurar que cada uno de los pasos del siguiente protocolo de validación se cumpla.
- Asistente de Aseguramiento de la Calidad, realizar y asegurar que la configuración planteada se cumpla durante todo el proceso de validación.

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y MATERIALES

5.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La mezcla para nutrición parenteral total (producto terminado), es una preparación magistral estéril de mediano riesgo siendo un producto termolábil. La mezcla contiene proteínas, carbohidratos (azúcar), grasas, vitaminas, y minerales (como el calcio) los cuales deben permanecer en cadena de frío durante su distribución y transporte.

5.2. DESCRIPCIÓN DE LOS MATERIALES

- Cajas confeccionadas con poliestireno expandido, denominadas cajas N°11. Anexo 1 del Protocolo de Validación.
 - Marca: DIPROPOR®
 - Medidas: 275 x 420 x 336 mm
- Planchas de poliestireno expandido presentan las medidas indicadas en el Anexo 2 del Protocolo de Validación.
- Características del Gel refrigerante:
 - ✓ Marca: SUMIPACK®
 - ✓ Peso promedio: 500 gramos

PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO DURANTE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEZCLAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL		GLOBAL MIX FARMA S.A.C.
Código: P-PL-001	Versión: 001	Página 1 de
	Prox. Revisión: 09/01/2021	Vigencia: Desde: 04/02/2019 Hasta: 09/02/2021

- ✓ Medidas: 10cm x 20cm x 1cm
- ✓ T° de almacenamiento: -24°C y -18°C por 72h mínimo (tiempo de activación)
- ✓ Antes de su acondicionamiento deben permanecer a temperatura ambiente por un tiempo de 20 minutos (punto de rocío) siendo su temperatura de 0°C, el instrumento a utilizar para medir la temperatura es la pistola infrarroja.
- Registradores de temperatura a utilizar son:
 - ✓ **Datalogger interno:**
 Marca: CRYOPACK®
 Modelo: iMini Ver_01_56
 Código:
 Función: Registrar la temperatura interna
 - ✓ **Datalogger externo:**
 Marca: TROTEC®

 Modelo: BL -30
 Código: IDL-01, IDL-02, IDL-03, IDL-04, IDL-05, IDL-06, IDL-07, IDL-08, IDL-09, IDL-10, IDL-11, IDL-12, IDL-13, IDL-14, IDL-15, IDL-16, IDL-17, IDL-18, IDL-19, IDL-20, IDL-21, IDL-22, IDL-23, IDL-24, IDL-25, IDL-26, IDL-27, IDL-28, IDL-29, IDL-30, IDL-31, IDL-32, IDL-33, IDL-34, IDL-35, IDL-36, IDL-37, IDL-38, IDL-39

 Función: Registrar temperatura externa
 - ✓ **Termómetro Infrarrojo:**
 Marca: RAYTEMP®
 Modelo: Raytemp 8
 Código: ILMT-343
 Función: Determinar la Temperatura de los geles.

PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO DURANTE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEZCLAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL		
Código: P-PL-001	Versión: 001	Página 1 de
	Prox. Revisión: 09/01/2021	Vigencia: Desde: 04/02/2019 Hasta: 09/02/2021

5. PROCEDIMIENTO

Se utilizarán cajas de poliestireno N°11 que serán embaladas para dos ocasiones:

- Carga mínima (Conteniendo 6 paquetes de producto terminado).
- Carga máxima (Conteniendo 12 paquetes de productos terminado).

Para continuar con el embalaje se debe seguir el siguiente procedimiento:

a) Para la caja de poliestireno de carga mínima:

- Se activarán los geles (por lo menos 72h dentro de la congeladora) y se esperará hasta punto de rocío por 20 minutos.
- Se coloca en la caja N°11 planchas de poliestireno con medidas definidas y con una distribución tal que le da mejor estabilidad al producto terminado (ver figura 1: Posición de las planchas de poliestireno).
- De la misma manera los geles refrigerantes se colocarán dentro de la caja N°11 (ver figura 2: Posición de los geles refrigerantes).
- Colocar el Datalogger junto con el producto terminado, envuelto con un campo estéril y colocarlos en medio de los geles refrigerantes.
- Cerrar y sellar la caja N°11 con la cinta de embalaje de Global Mix Farma.
- Colocar otro datalogger en la parte externa de la caja N°11 y embalar con stretch film de esta manera podremos saber la temperatura externa al cual estuvo expuesta la caja N°11 con carga mínima durante todo el proceso.

PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO DURANTE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEZCLAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL		GLOBAL MIX FARMA S.A.C
Código: P-PL-001	Versión: 001	Página 1 de
	Prox. Revisión: 09/01/2021	Vigencia: Desde: 04/02/2019 Hasta: 09/02/2021

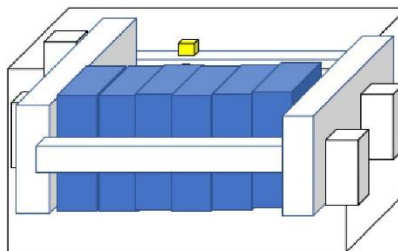


Fig. 1 Posición de las planchas de poliestireno

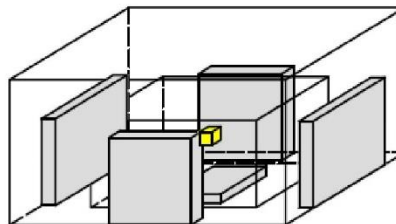


Fig. 2 Posición de las planchas de poliestireno

LEYENDA	
Datalogger	
Geles Refrigerantes	
NPTa	
Caja de Poliestireno	

Fig. 3 Leyenda de la configuración de embalaje

PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO DURANTE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEZCLAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL		GLOBAL MIX FARMA S.A.C.
Código: P-PL-001	Versión: 001	Página 1 de
	Prox. Revisión: 09/01/2021	Vigencia: Desde: 04/02/2019 Hasta: 09/02/2021

b) Para la caja de poliestireno de carga máxima:

- Se activan los geles refrigerantes (por lo menos 72 horas dentro de la congeladora) y esperar hasta su punto de rocío por 20min.
- Pasado los 20 minutos de activación, los geles se colocan dentro de una caja N°11 (ver figura 4: Posición de los geles).
- Colocar el Dataloggers en medio de las unidades del producto terminado y taparlos con un campo estéril. (Ver figura 5: Posición del dataloggers)
- Cerrar y sellar la caja N°11 con la cinta de embalaje de Global Mix Farma.
- Colocar otro datalogger en la parte externa de la caja N°11 y embalar con stretch film de esta manera podremos saber la temperatura externa al cual estuvo expuesta la caja N°11 con carga máxima durante todo el proceso.

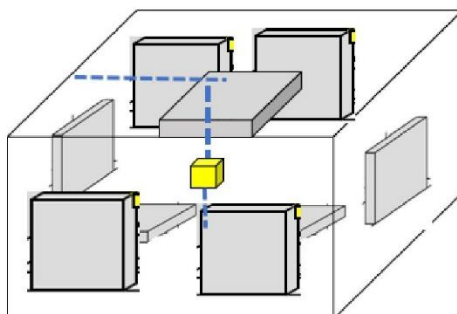


Fig. 4 Posición de los geles

PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO DURANTE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEZCLAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL		GLOBAL MIX FARMA S.A.C
Código: P-PL-001	Versión: 001	Página 1 de
	Prox. Revisión: 09/01/2021	Vigencia: Desde: 04/02/2019 Hasta: 09/02/2021

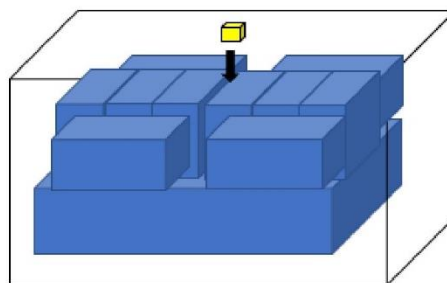


Fig. 5 Posición del datalogger interno

LEYENDA	
Datalogger	
Geles Refrigerantes	
NPTa	
Caja de Poliestireno	

Fig. 6. Leyenda de la configuración de embalaje

Después de preparar el embalaje para las mezclas de nutrición parenteral total (producto terminado), de acuerdo a cada tipo de cargas, estos serán enviados al usuario final según requerimiento, donde el datalogger externo registrará los datos de temperatura cada 5min.

PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO DURANTE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEZCLAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL		
Código: P-PL-001	Versión: 001	Página 1 de
	Prox. Revisión: 09/01/2021	Vigencia: Desde: 04/02/2019 Hasta: 09/02/2021

6. ANALISIS DE LA DATA DE TEMPERATURA

Mediante este proceso se debe comprobar si la configuración del embalaje para conservar la cadena de frío cumple con lo establecido o si existen desviaciones de temperatura en el proceso.

Una vez obtenido el data registrado de la temperatura se debe hallar los valores máximos, mínimos y promedio los cuales deben cumplir con los criterios de aceptación y dar como aprobado el proceso de validación.

7. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- La mezcla para nutrición parenteral total (producto terminado) debe almacenarse en un rango de temperatura de 2°C y 8°C.
- Al realizar la distribución y transporte del producto terminado, la temperatura no debe ser menor a 2°C ni mayor a 8°C, debe estar dentro del rango de cadena de frío (2°C-8°C).
- La temperatura del dataloggers externo es solo referencial, así podremos saber a qué temperatura externa estuvo expuesta la caja de Poliestireno expandido N°11 en su distribución y transporte.
- El Asistente de Aseguramiento de la Calidad tiene que evaluar si se presentará una desviación de temperatura fuera de los criterios establecidos. En caso se presentará una desviación de temperatura se reportará como una no conformidad

8. PLAN DE VERIFICACIÓN

- Antes de proseguir con el proceso de embalaje se verificará que la refrigeradora que contiene los productos terminados se encuentre en cadena de frío (2°C – 8°C).
- Verificar que los materiales y equipos involucrados se encuentren calibrados y/o calificados y que el programa de los mismos se encuentre vigente.

PROTOCOLO DE VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO DURANTE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEZCLAS PARA NUTRICION PARENTERAL TOTAL		
Código: P-PL-001	Versión: 001	Página 1 de
	Prox. Revisión: 09/01/2021	Vigencia: Desde: 04/02/2019 Hasta: 09/02/2021

- Verificar que los geles refrigerantes se encuentren como mínimo 72 horas en congelación y registrar en el Formato "FO/ASC-001" (Ver Anexo 3).
- Todos los formatos involucrados en el proceso serán firmados, colocando la fecha del registro; siempre y cuando se cumpla con los criterios de aceptación mencionada en el presente protocolo.

9. REFERENCIAS

- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA: "*Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.*"
- Resolución ministerial N° 833 - 2015/MINSA: "*Manual De Buenas Prácticas De Distribución Y Transporte De Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios.*"
- SPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) Good Practice Guide: Cold Chain Management, May 2011.
- Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products, World Health Organization Technical Report Series, No. 961, 2011

10. CONTROL DE CAMBIOS

Elaboración del Protocolo de validación con el fin de conservar la cadena de frío para la distribución y transporte de mezclas para nutrición parenteral total.



CERTIFICADO DE CALIDAD CA-24-09-2018

DATOS TECNICOS DEL PRODUCTO			
Industria Nacional del Poliestireno S.A.C. certifica que los datos consignados en la presente son conformes con el producto suministrado al cliente.			
PRODUCTO	CAJA TERMICA DE EPS # 02 (LAB) C/T (37.00 CM.* 27.00 CM.* 22.00 CM.)	MATERIAL	POLIESTIRENO EXPANDIDO
CLIENTE	CORPORACION SUMITHEMP PERU S.A.C.	ORDEN DE COMPRA	00000133
CANTIDAD	108.00 Unidades	FECHA	11/09/2018
		ORDEN DE FABRICACIÓN	LI-319581
CARACTERISTICAS FISICAS		VALORES	
DENSIDAD		25 Kg/m ³	
CAPACIDAD		13.6 Litros	
DIMENSIONES +/- 3mm		Medida interna	Medida externa
Altura		169 mm	206 mm
Largo		330 mm	370 mm
Ancho		230 mm	270 mm
Espesor de pared		20 mm	
RESISTENCIA AL CALOR INSTANTANEO		Máximo 100 °C	
RESISTENCIA AL CALOR DURADERO		Máximo 80°C	
RESISTENCIA AL FUEGO		Normalmente inflamable DIN 4102 B2	
CONDUCTIVIDAD TERMICA		0,031 – 0.035 w/m-k	
DEFORMACIÓN CON EL TIEMPO		Nula	
RESISTENCIA A LA COMPRESION		0.45 – 0.60 kg/cm ²	
HABITAD DE MICROORGANISMOS		Nula, no es sustrato nutritivo para lo indicado	
HABITAD DE INSECTOS		Nula, no es sustrato nutritivo para lo indicado	
HABITAD DE ROEDORES		Nula, no es sustrato nutritivo para lo indicado	
HABITAD DE ROEDORES		Nula, no es sustrato nutritivo para lo indicado	
PROPIEDADES QUIMICAS			
SUSTANCIA ACTIVA		ESTABILIDAD	
Solución salina (agua de mar)		Estable, el EPS no se destruye con exposición prolongada.	
Jabones y soluciones tenso activas		Estable, el EPS no se destruye con exposición prolongada.	
Lejías, soluciones alcalinas		Estable, el EPS no se destruye con exposición prolongada.	
Ácidos diluidos		Estable, el EPS no se destruye con exposición prolongada.	
Ácido clorhídrico al 35%		Estable, el EPS no se destruye con exposición prolongada.	
Ácido nítrico al 50%		Estable, el EPS no se destruye con exposición prolongada.	
Ácidos concentrados al 100%		No estable el EPS se contrae, se disuelve	
Disolventes orgánicos (acetona, ésteres)		No estable el EPS se contrae, se disuelve	
Hidrocarburos alifáticos saturados		No estable el EPS se contrae, se disuelve	
Aceites de parafina, vaselina		Relativamente estable, en una exposición prolongada el EPS puede contraerse o ser atacada su superficie.	
Aceite diesel		No estable el EPS se contrae, se disuelve	
Carburantes		No estable el EPS se contrae, se disuelve	
Alcoholes (metanol, etanol)		Estable, el EPS no se destruye con exposición prolongada.	
Aceites de silicona		Relativamente estable, en una exposición prolongada el EPS	

[Firma]
JULIO CESAR SANCHEZ M.
 GERENTE DE PRODUCCIÓN
 INDUSTRIA NACIONAL DEL POLIESTIRENO S.A.C.

INDUSTRIA NACIONAL DEL POLIESTIRENO S.A.C.

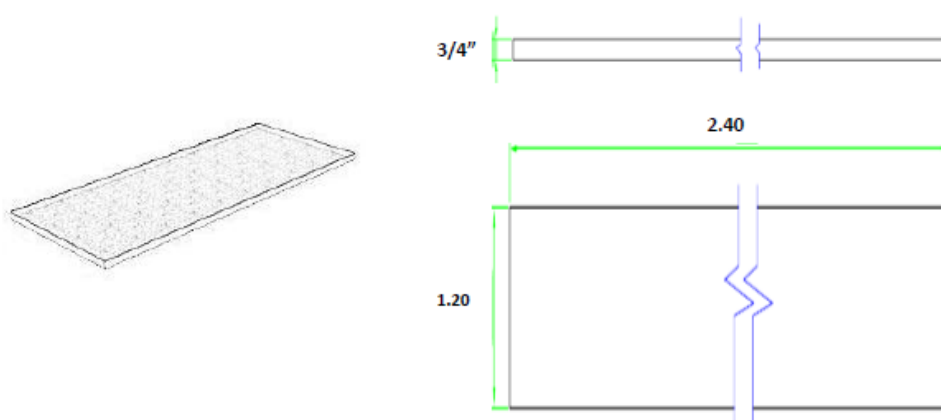
Oficina: AV. LA ENCALADA 1257 INT. 502 URB. LAS ALAMEDAS SANTIAGO DE SURCO, LIMA Teléfono: 715-1818
 Planta Lima: JR. LOS VIVOS MZA. LT. 32 PARCEL RUSTICA CAJAMARQUI LURIGANCHO, LIMA Teléfono: 717-6444
 Planta Chiclayo: PQ. INDUSTRIAL MZA. C LOTE. 29 Y 30 CHICLAYO, LAMBAYEQUE Teléfono: 074-203071
WWW.DIPROPOR.COM

FICHA TECNICA



Nombre del producto: PLANCHA DE POLIESTIRENO D=18

Largo (Mts.)	Ancho (Mts.)	Espesor (Pulgadas)	densidad
2.40	1.20	3/4"	18



Características técnicas del producto

Propiedades	valores
Densidad	18 kg/m ³ (+/-10%)
Conductividad térmica	0,036-0,038
Resistencia a la compresión	0.95-1.15 kg/cm ²
Dimensiones del producto	+/- 1mm
Color del producto	blanco
Autoextingible	Tipo F
Posibilidad de servir de alimento para microorganismos roedores, insectos	NULA

Nexpol S.A.C.
Panamericana Sur KM. 17.5 – Villa el Salvador – Lima – Perú
Telf. (51)(1) 634-2700 anexo 700 - RPM: 978844213 - RPC: 965765089



PROTOCOLO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO

N° Analisis: 178 - 18

PRODUCTO: GEL REFRIGERANTE LOTE: 1101788
FECHA DE FABRICACIÓN: 25/10/2018 FECHA DE VENCIMIENTO: Oct-21
CANTIDAD FABRICADA: 1005 kg REFERENCIA: Técnica Propia

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ASPECTO	Gel cristalino, granular, viscoso, inodoro y homogenizado	Conforme
PESO PROMEDIO (g)		Peso Promedio (g)
Bolsa x 150 g	145 g - 155 g	152 g
Bolsa x 500 g	495 g - 505 g	503 g
pH	6.00 - 7.50	6.57
OTROS ANÁLISIS		
CORPORACIÓN SUMITHEMP PERU S.A.C., señala que los geles refrigerantes cumplen con los requisitos microbiológicos, según la metodología de la "USP 41 Capitulo General 61, Método de Recuento en Vertido en Placa".		
CORPORACIÓN SUMITHEMP PERU S.A.C., señala que a los geles refrigerantes se les ha determinado el punto de congelamiento, obteniendo como resultados valores entre -0.5°C a 0.6°C. Según el método utilizado de "Comparación directa con termohigrómetros calibrados". Siendo también congelado como mínimo por 72 horas a temperaturas menores de -15 °C.		

CORPORACIÓN SUMITHEMP PERU S.A.C.

MIRELYS E. OBERTO
Aseguramiento de la Calidad

30/10/2018

Observaciones: _____

CORPORACION SUMITHEMP PERU S.A.C.
Jr. Unión 1494 - 2da. Zona Hogar Policial Villa María del Triunfo - Lima - Perú Telf.:(511) 296-0457
Web: www.gruposumipack.com

CORPORACIÓN SUMITHEMP PERU S.A.C

F-CC-001 v.03

ANEXO N°5



CAPACITACION DE PERSONAL

Tema : Capacitación de embalaje de cajas NPT.
 Expositor : Area de Aseguramiento de Calidad.
 Fecha : 24/01/2019

N°	Participante	Cargo	Firma
01	Jonathan Espinilla J.	asist. Logist.	
02	LUIS CAMACHO B.	TRANSPORTISTA	

☒ Capacitación programada
 () Capacitación especial

Firma del expositor

COPIA CONTROLADA

ANEXO 6

Ficha técnica de Mezcla para nutrición parenteral total

COMPOSICIÓN		VOLUMEN (mL)		PESO (g)			
CARBOHIDRATOS 50%		95.1		112.3			
AMINOACIDOS 10%		123.9		127.5			
AMINOACIDOS 15%		0.0		0.0			
AMINOACIDOS AL 8%		0.0		0.0			
AMINOACIDOS AL 7%		0.0		0.0			
GLUTAMINA 20%		0.0		0.0			
LIPIDOS AL 20%		0.0		0.0			
CLORURO DE SODIO 20%		3.6		4.1			
ACETATO DE SODIO 27.22%		0.0		0.0			
CLORURO POTASIO 20%		1.3		1.5			
FOSFATO DE POTASIO		4.8		6.3			
GLUCONATO DE CALCIO 10%		16.0		17.5			
SULFATO DE MAGNESIO 20%		1.3		1.4			
MULTIVITAMINAS ADULTOS		0.0		0.0			
MULTIVITAMINAS PEDIÁTRICOS		0.9		0.9			
OLIGOELEMENTOS PEDIÁTRICOS		4.1		4.1			
OLIGOELEMENTOS ADULTOS		0.0		0.0			
SULFATO DE ZINC 0.88%		0.0		0.0			
Subtotal		253.4		190.4			
AGUA ESTÉRIL		190.4		0			
VOLUMEN TOTAL		444		0			
FORMULACIÓN 2: 1 MAS (LÍPIDOS)		78		77			
TIEMPO DE INFUSIÓN SEGÚN PRESCRIPCIÓN:	24	Horas	VELOCIDAD DE INFUSIÓN TIPO NPT : 2 - 1 O 3 - 1	17.24 ml/Hora	VELOCIDAD DE INFUSIÓN LÍPIDOS	2.0	ml/Hora
TIEMPO REAL DE INFUSIÓN:	24	Horas	Déficit de Administración		0.00	%	
VIA DE ADMINISTRACIÓN	CENTRAL NEONATOS Y PEDIÁTRICOS		CENTRAL ADULTOS		SIN RIESGO		
PARÁMETROS NUTRICIONALES Y FARMACEUTICOS							
Calorias Totales	293.25	100.00	% VCT				
Calorias totales/Kg/día	76.17						
Gramos Totales de Nitrogeno	1.85						
Gramos Totales Proteicas	11.55						
Calorias Totales Proteicas/Kg	46.20	15.75	% VCT				
Calorias No Proteicas Carbohidrato	150.80	51.42	% VCT				
Calorias No Proteicas Lipidos	96.25	32.62	% VCT				
Calorias Totales No Proteicas/Kg	84.17						
Relación: Cal No proteicas/g Nitrogeno	133.68						
Relación: Cal No proteicas/g A.A	21.39						
Concentración de Carbohidratos (%)	10.72						
Concentración de Proteina (%)	2.79						
Concentración de Lipidos (%)	1.84						
Osmolaridad (mOsm / L)	914.95						
Osmolaridad lipidos (mOsm / L)	350.00						
Relación de (Calorio/Fosforo)xPeso	1.66						
Relación de Gramos de Proteinas vs Kcal totales no Proteicas	0.18						
Factor de Precipitación (FP)	0.53						
INTERVENCIÓN FARMACEUTICA GLOBAL MIX FARMA							
Se comunica al Medico Prescriptor que ya estamos enviando las lineas mas filtro de 1.2 para lipidos y las lineas radiopacas seran para sistema 2:1 con filtro 0.2. Asi mismo se informo oportunamente a la jefatura y medico prescriptor del uso del ENDOVIT PLUS para la preparacion con dosis ajustada segun peso, por la suspension del R.S de RIVIAL PEDIATRICO por la autoridad DIGEMID y del desabastecimiento del Sulfato de zinc por el unico proveedor SANDERSON.							
TIPO	FARMACEUTICA						
SUB-TIPO	FARMACEUTICA						
CONTROL DE CALIDAD							
CONFORME				NO CONFORME			
GLOBAL MIX FARMAS A C							
MARILUZ REYES							
DIRECTOR TECNICO							