

Empaque de Productos
Refrigerados

Cualificación de contenedores plásticos para productos farmacéuticos refrigerados



La cualificación en el desempeño del empaque de contenedores plásticos utilizados en Cardinal Health está diseñada para mantener los productos farmacéuticos refrigerados dentro del rango de temperatura requerida de 2-8°C (36-46°F) durante el transporte.

Materiales

Para enviar productos farmacéuticos refrigerados, Cardinal Health utiliza contenedores de plástico con un laminado de poliestireno expandido (EPS) para el aislamiento. El material termodinámico que se encuentra en los paneles, que parecen almohadas, es seguro y más efectivo que los tradicionales empaques de gel congelados, a base de agua. Los paneles termodinámicos se vuelven líquidos o solidifican (congelan) a temperaturas específicas. Los paneles térmicos se recargarán según fluctúan las temperaturas ambientales, lo que es ideal para mantener un ambiente refrigerado de 2-8°C (36-46°F) dentro de nuestros contenedores refrigerados. Los paneles anaranjados comienzan su viaje congelados (para proteger del calor). Estos paneles se comienzan a solidificar (congelar) a una temperatura aproximada de 4°C (39°F), protegiendo el producto de exponerse a temperaturas por debajo del rango etiquetado. A medida que la temperatura en el interior del contenedor de plástico cambia, el estado físico de los paneles cambia entre sólido y líquido con el fin de mantener una temperatura de 2-8°C (36-46°F) dentro del contenedor plástico durante el transporte.

Los contenedores de plástico grandes requieren 4 paneles anaranjados y los contenedores de plástico pequeños requieren 2 paneles anaranjados.

Los productos farmacéuticos se colocan dentro de una funda plástica para protegerlos de una posible condensación o derrame del panel. Los paneles termodinámicos se derivan de recursos 100% renovables, no son peligrosos ni tóxicos y han sido sometidos, evaluados y aprobados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) como un producto bio-preferido. Paneles adicionales se usan en algunos mercados donde se requiera tiempo de transporte adicional o que exista calor extremo.



Panel térmico anaranjado



Contenedor plástico azul
insulado



Contenedor plástico pequeño
con paneles térmicos

Proceso de Cualificación

Más de cuatro años de pruebas de laboratorio y de campo se llevaron a cabo para asegurar la entrega de un sistema cualificado en su desempeño para mantener los productos farmacéuticos refrigerados en un ambiente entre 2-8°C (36-46°F) independientemente de la temporada o la geografía y sin importar la cantidad de producto que se envía, desde un solo producto hasta un contenedor plástico lleno. Se realizaron extensas pruebas científicas siguiendo el estándar de pruebas aceptadas en la industria y utilizando los perfiles de temperatura en Puerto Rico, que cumplen con los requisitos reglamentarios, y exponiendo los productos a las diversas condiciones de temperatura de calor durante el proceso de entrega. Estas pruebas se realizaron utilizando pequeñas y grandes cantidades de producto en los contenedores plásticos insulados.

Se registraron las temperaturas utilizando instrumentos (termopares) calibrados colocados directamente sobre las cargas ubicadas en los lugares más vulnerables térmicamente dentro del contenedor plástico. El estándar de cualificación incluyó un estricto cumplimiento de 2-8°C (36-46°F) sin excursiones o redondeo. Las cualificaciones de rendimiento de los contenedores plástico grandes y pequeños se llevaron a cabo por un laboratorio certificado por ISTA (International Safe Transit Association) bajo los protocolos de prueba más estrictos.

Integridad en la Cadena de Suministro

Para ayudar a asegurar la integridad en la cadena de suministro, Cardinal Health tiene empleados especialmente adiestrados que cuidadosamente empaacan su orden de productos refrigerados con los paneles de material termodinámico. Su producto se mantiene en nuestros centros de distribución donde la temperatura es controlada constantemente y es validada mediante un monitoreo y reporte continuo, utilizando equipos calibrados con un sistema de alarmas que perciben cualquier cambio en temperatura. Hemos creado un proceso para asegurar que los productos farmacéuticos refrigerados que recibe lleguen a su negocio con un sistema validado y con un desempeño comprobado, el cual fue probado científicamente. Por lo tanto, necesitamos que usted también aporte al proceso para ayudar a asegurar la seguridad del paciente.

Los paneles térmicos son pre-acondicionados utilizando procesos controlados que están sujetos a auditorías internas y regulatorias para asegurar el cumplimiento.

El empaque apropiado será evaluado para cualquier producto devuelto y debe incluir la forma de devolución (Orden de Recogido) firmada por el cliente, lo que confirma que el producto se mantuvo en las condiciones de almacenamiento refrigerado según la etiqueta del producto y que se preparó y empaacó adecuadamente para su devolución autorizada.

Instrucciones de devolución se proporcionan a nuestros clientes a través de nuestro Departamento de Servicio al Cliente (787.625.4200). También, se encuentran en el portal electrónico de Cardinal Health en cardinalhealth.pr/unidos. La página web también cuenta con videos informativos, información, instrucciones y preguntas más frecuentes sobre el proceso de la cadena de suministro de productos farmacéuticos refrigerados en Cardinal Health.



www.cardinalhealth.pr

Cardinal Health P.R. 120, Inc.
Centro Internacional de Distribución
Carr. 165 Km 2.4 Edificio 10 Local A
Guaynabo, Puerto Rico, 00965

Teléfono: 787.625.4100
Fax: 787.625.4398