

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS

**VALIDACIÓN DE LA CADENA DE FRIO DE MEDICAMENTOS
OFTALMOLOGICOS EN UNA DROGUERÍA DEL DISTRITO DE
BREÑA – LIMA 2024**

PRESENTADO POR:

Br. LISSETH PARIONA ATAO

**PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL
DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

ASESORA:

Dra. LELIA MARIA RODRIGUEZ TORRES

CUSCO – PERÚ

2026



Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco

INFORME DE SIMILITUD

(Aprobado por Resolución Nro.CU-321-2025-UNSAAC)

El que suscribe, el **Asesor** LELIA MARIA RODRIGUEZ TORRES
..... quien aplica el software de detección de similitud al
trabajo de investigación/tesis titulada: VALIDACIÓN DE LA CADENA DE
..... FRIO DE MEDICAMENTOS OFTALMOLOGICOS EN UNA
..... DROGUERÍA DEL DISTRITO DE BREÑA - LIMA 2024

Presentado por: PARIONA ATAQ LISSETH DNI N° 70403024 ;
presentado por: DNI N°:
Para optar el título Profesional/Grado Académico de QUÍMICO FARMACÉUTICO

Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 02 veces, mediante el
Software de Similitud, conforme al Art. 6° del **Reglamento para Uso del Sistema Detección de**
Similitud en la UNSAAC y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 8 %.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No sobrepasa el porcentaje aceptado de similitud.	☒
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las subsanaciones.	☐
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, conforme al reglamento, quien a su vez eleva el informe al Vicerrectorado de Investigación para que tome las acciones correspondientes; Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	☐

Por tanto, en mi condición de Asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y **adjunto**
las primeras páginas del reporte del Sistema de Detección de Similitud.

Cusco, 13 de julio de 2026

Firma

Post firma Lelia Maria Rodriguez Torres

Nro. de DNI 23963486

ORCID del Asesor 0000-0002-8750-6770

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema de Detección de Similitud: **oid:** 27259:607578603

LISSETH PARIONA

TESIS LISSETH PARIONA EJEMPLAR FINAL 6.pdf



Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:::27259:607578603

Fecha de entrega

13 jul 2026, 8:21 a.m. GMT-5

Fecha de descarga

13 jul 2026, 9:15 a.m. GMT-5

Nombre del archivo

TESIS LISSETH PARIONA EJEMPLAR FINAL 6.pdf

Tamaño del archivo

19.3 MB

183 páginas

21.910 palabras

131.637 caracteres

8% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 12 palabras)

Fuentes principales

- 7%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 4%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

DEDICATORIA

A mis padres, quienes han estado presentes en cada paso de este proceso y cuya entrega ha sido fundamental para llegar hasta aquí. De ustedes aprendí a seguir adelante incluso en los momentos de incertidumbre, a trabajar con constancia y a no rendirme frente a las dificultades.

Cada meta alcanzada también guarda una parte de su esfuerzo, de sus consejos y de todo aquello que hicieron, muchas veces en silencio, para verme crecer. Esta tesis representa no solo un logro académico, sino también el reflejo de los valores y enseñanzas que sembraron en mí a lo largo de los años.

Con profunda gratitud y orgullo, les dedico este trabajo. Todo lo que me han enseñado seguirá acompañándome en cada nuevo camino que emprenda.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres por acompañarme por alentarme a seguir adelante. Este logro es el reflejo de su amor y dedicación, y siempre les estaré agradecida por creer en mí en cada etapa de este camino.

Asimismo, agradezco a mis amigos, quienes con su apoyo emocional me brindaron ánimo y fortaleza para continuar y no rendirme durante este proceso.

Quiero expresar también mi más sincero agradecimiento a mis profesores y asesores, por su guía constante, paciencia y valiosos comentarios.

Finalmente, agradezco a la empresa que me brindó la oportunidad de llevar a cabo este proyecto, permitiéndome aplicar mis conocimientos y desarrollarme en el ámbito profesional.

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo, validar el sistema de la cadena de frío en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftalmológicos en una droguería, con la finalidad de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. La metodología de la investigación fue de tipo no experimental, descriptiva, transversal y prospectiva, en la que se verificó el adecuado almacenamiento de los medicamentos oftálmicos basado en la calificación del equipo de refrigeración. Asimismo, se evaluaron diferentes configuraciones de embalaje térmico utilizando cajas de poliestireno expandido (EPS), cajas de cartón y geles refrigerantes. Para el monitoreo de la temperatura se emplearon registradores ubicados en puntos críticos del sistema, lo que permitió analizar el comportamiento térmico durante el transporte en condiciones simuladas y reales. Los resultados demostraron que una adecuada configuración del embalaje, junto con el correcto preacondicionamiento de los gel packs, permitió mantener la temperatura dentro del rango establecido de 2 °C a 8 °C durante un periodo de hasta 48 horas. Asimismo, se identificaron puntos críticos como la variación de temperatura externa, cortes eléctricos en el sistema de refrigeración del producto, registradores de temperatura dañados, ausencia de plan de contingencia ante ruptura de cadena de frío; que influyen en la estabilidad térmica, lo que permitió optimizar el sistema de distribución. Se llegó a la conclusión de que el sistema de cadena de frío validado cumple con los criterios establecidos, asegurando la conservación de las propiedades de los medicamentos oftalmológicos y contribuyendo al cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes.

Palabras claves: Calificación, Embalaje, Monitoreo, Gel packs, Estabilidad térmica.

ABSTRACT

The present study aimed to validate the cold chain system used in the storage, distribution, and transportation of ophthalmic medications in a pharmaceutical warehouse, in order to guarantee their quality, efficacy, and safety. The research methodology was non-experimental, descriptive, cross-sectional, and prospective, through which the proper storage of ophthalmic medications was verified based on the qualification of the refrigeration equipment. Likewise, different thermal packaging configurations were evaluated using expanded polystyrene (EPS) boxes, cardboard boxes, and refrigerant gel packs. For temperature monitoring, data loggers were placed at critical points within the system, allowing the analysis of thermal behavior during transportation under simulated and real conditions. The results demonstrated that an appropriate packaging configuration, together with the correct preconditioning of gel packs, made it possible to maintain the temperature within the established range of 2 °C to 8 °C for up to 48 hours. Furthermore, critical points were identified, such as external temperature variations, power outages in the refrigeration system, damaged temperature data loggers, and the absence of a contingency plan in the event of a cold chain breach, all of which influence the thermal stability of the system and contributed to optimizing the distribution process. It was concluded that the validated cold chain system complies with the established criteria, ensuring the preservation of the properties of ophthalmic medications and contributing to compliance with current health regulations.

Keywords: Qualification, Packaging, Monitoring, Gel packs, Thermal stability.

ÍNDICE

DEDICATORIA	I
AGRADECIMIENTOS.....	II
RESUMEN.....	III
ABSTRACT	IV
ÍNDICE DE GRÁFICAS	IX
ÍNDICE DE TABLAS	IX
ABREVIATURAS	X
INTRODUCCIÓN.....	XI
CAPÍTULO I.....	1
GENERALIDADES	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Formulación del problema.....	3
1.3 Objetivos	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación e importancia de la investigación	4
1.4.1 Justificación teórica	4
1.4.2 Justificación práctica	4
1.4.3 Justificación metodológica	5
1.4.4 Justificación sanitaria	5
1.4.5 Justificación económica	5
1.4.6 Justificación institucional	5
1.4.7 Justificación normativa	6
1.5 Hipótesis	6
CAPÍTULO II.....	7
MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL.....	7

2.1	Antecedentes	7
2.1.1	Internacionales.....	7
2.1.2	Nacionales	9
2.1.3	Locales.....	10
2.2	Bases teóricas.....	11
2.2.1	Concepto de validación.....	11
2.2.2	Validación de los procesos.....	12
2.2.3	Tipos de validación.....	13
2.2.3.1	Validación prospectiva	13
2.2.3.2	Validación retrospectiva	13
2.2.3.3	Validación concurrente.....	13
2.2.3.4	Revalidación	14
2.2.3.5	¿Por qué validar?.....	14
2.2.4	Calificación.....	14
2.2.5	Calibración	14
2.2.6	Requisitos fundamentales para una validación	15
2.2.6.1	Personal.....	15
2.2.6.2	Equipos, instrumentos e instalaciones	15
2.2.6.3	Documentación	15
2.2.7	Sistema de cadena de frío	15
2.2.8	Ruptura de la cadena de frío.....	16
2.2.8.1	Procedimiento ante excursiones térmicas en la cadena de frío ...	16
2.2.9	Componentes de la cadena de frío	17
2.2.9.1	Cajas de poliestireno expandido	17
2.2.9.2	Geles refrigerantes	17
2.2.9.3	Embalaje aislante.....	18
2.2.10	Equipos de mantenimiento y medición de temperatura	18

2.2.10.1	Refrigerador	18
2.2.10.2	Registradores de temperatura	18
2.2.11	Medicamentos	19
2.2.12	Normativa nacional	19
2.2.13	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). 20	
2.2.13.1	Ley de los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios	20
2.2.13.2	Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).	21
2.2.14	Definición de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.....	21
2.2.14.1	Objetivos de las BPDT	22
2.2.14.2	Embalaje	22
2.2.14.3	Manejo de desviaciones.....	22
2.2.14.4	Relación entre BPDT y los puntos críticos de la cadena de frío ..	23
2.2.15	Establecimientos farmacéuticos.....	23
2.2.16	Droguería	24
2.2.17	Temperatura de conservación en medicamentos.....	25
2.2.18	Droguería Lansier	26
2.2.19	Farmacología ocular	27
2.2.20	Definición de medicamentos oftalmológicos	27
2.2.21	Clasificación de Medicamentos oftalmológicos	27
2.2.22	Medicamentos anestésico local oftalmológico	28
2.2.23	Uso de anestésicos en procedimientos oftálmicos.....	28
2.2.24	Anestears	28
CAPÍTULO III.....		30
MATERIALES Y MÉTODOS		30
3.1	Revisión documental	30
3.2	Configuración del gel packs en cajas EPS	30

3.3	Obtención de datos:	30
3.4	Materiales.....	31
3.5	Equipos e instrumentos.....	32
3.6	Diseño metodológico.....	32
3.6.1	Enfoque de la investigación	32
3.6.2	Tipo de estudio.....	32
3.6.3	Técnicas de recolección de datos	32
3.6.4	Variables implicadas en el estudio	33
3.6.4.1	Variable 1: validación del sistema de cadena de frío	33
3.6.4.2	Variable 2: Conservación de medicamentos durante el almacenamiento, transporte y distribución.....	33
3.6.5	Criterios de inclusión y exclusión	34
3.6.5.1	Criterios de inclusión.....	34
3.6.5.2	Criterios de exclusión.....	34
3.6.6	Operacionalización de variables	36
3.7	Flujograma del proceso de validación de la cadena de frío para medicamentos refrigerados en una droguería	37
3.8	Recursos humanos	38
3.9	Embalaje	38
CAPÍTULO IV		41
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....		41
4.1	Protocolo de validación de la cadena de frío.....	41
4.2	Verificación del cumplimiento de las condiciones térmicas de almacenamiento (2°C a 8°C) de los medicamentos oftalmológicos termosensibles, basado en la calificación del equipo de refrigeración.....	43
4.3	Configuración de embalaje más adecuada de gel packs, en cajas térmicas de EPS, de acuerdo a la cantidad y posición de estos para que exista una adecuada conservación de los medicamentos oftalmológicos termosensibles durante su transporte y distribución, por al menos 48 horas.	45

4.4 Monitorización del mantenimiento de la temperaturas de 2°C a 8°C durante el transporte mediante el uso de registradores de temperaturas	52
CONCLUSIONES	60
RECOMENDACIONES	61
BIBLIOGRAFÍA.....	62
ANEXOS.....	69
REGISTRO FOTOGRÁFICO.....	169

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Flujograma del proceso de validación de la cadena de frío para medicamentos refrigerados en una droguería.....	37
---	----

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica N° 01: Comportamiento térmico de la caja EPS N° 05.....	45
Gráfica N° 02 Comportamiento térmico de la caja EPS N° 07	46
Gráfica N° 03: Comportamiento térmico de la caja EPS N° 25.....	47
Gráfica N° 04: Configuraciones de las cajas EPS y de gel packs.....	50

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 01: Clasificación de medicamentos oftalmológicos.....	27
Tabla N° 02: Tamaño de las cajas de poliestireno (EPS).....	31
Tabla N° 03: Validación de la cadena de frío de medicamentos oftalmológicos en una Droguería.....	36
Tabla N° 04: Tabla resumen de las cajas N° 5, N° 07 y N° 25.....	48
Tabla N° 05 Tabla de medidas y configuraciones.....	49
Tabla N° 06 Resumen de la caja N° 05.....	53
Tabla N° 07 Resumen de la caja N° 07	54
Tabla N° 08 Resumen de la caja N° 25.....	55
Tabla N° 09 Datos estadísticos del T de Student	56

ABREVIATURAS

BPA	: Buenas Prácticas de Almacenamiento.
BPDT	: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
USP	: United States Pharmacopeia (Farmacopea de Estados Unidos).
INEI	: Instituto Nacional de Estadística e Informática
CENARES	: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
DIGEMID	: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
BPD	: Buenas Prácticas de Distribución
POE	: Procedimientos Operativos Estándar
EPS	: Poliestireno expandido (EPS, del inglés expanded polystyrene)
OQ	: Calificación de la Operación (Operation Qualification)
PQ	: Calificación del Funcionamiento (Performance Qualification)
IQ	: Calificación de instalación (Installation Qualification)
MINSA	: Ministerio de Salud
ANM	: Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
D.S.	: Decreto Supremo
BPM	: Buenas Prácticas de Manufactura
COVID-19	: Coronavirus Disease 2019
SARS-CoV-2	: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
BPD	: Buenas Prácticas de Distribución
SNC	: Sistema Nervioso Central
°C	: Grados Celsius
c.s.p.	: Cantidad suficiente para
THV	: Termohigrómetro

INTRODUCCIÓN

La calidad de los medicamentos se evalúa principalmente a través de dos características esenciales: la eficacia y la seguridad. La eficacia se define como la capacidad del medicamento para producir el efecto terapéutico deseado dentro del tiempo y las condiciones esperadas. Por otro lado, un medicamento se considera seguro cuando los riesgos asociados a su uso son aceptables en relación con los beneficios que ofrece, tras un análisis adecuado del balance beneficio-riesgo (1). Asimismo, para preservar la calidad y seguridad de los medicamentos, es fundamental el cumplimiento continuo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), las cuales han adquirido mayor relevancia en la industria farmacéutica. Además, la globalización ha incrementado la necesidad de contar con cadenas de suministro cada vez más eficientes y controladas (1).

Según la United States Pharmacopeia (USP–NF 2024, versión 2), la estabilidad se define como la capacidad de un producto para mantenerse dentro de los límites especificados durante su período de almacenamiento y uso, conservando las mismas propiedades y características que presentaba al momento de su fabricación. Dentro de los medicamentos que requieren cadena de frío se incluyen los productos biológicos y aquellos que contienen proteínas, los cuales deben conservarse entre 2 °C a 8 °C. La exposición de estos productos a temperaturas inferiores a 0 °C puede ocasionar la desnaturalización irreversible de las proteínas o la formación de subproductos de degradación que, aunque carezcan de actividad farmacológica, pueden resultar potencialmente tóxicos. Las consecuencias de la inestabilidad de un medicamento pueden manifestarse a nivel fisicoquímico, organoléptico, microbiológico y biofarmacéutico (2).

Según la Resolución Ministerial N.º 132-2015-MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), establece un conjunto de directrices que definen las responsabilidades y los procedimientos que deben cumplir los establecimientos involucrados en la fabricación, importación, comercialización, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Esta normativa tiene como objetivo asegurar que dichos productos sean manejados y conservados en condiciones adecuadas, a fin de mantener su calidad, eficacia y seguridad. El propósito principal de las BPA es

garantizar que los productos conserven sus características óptimas durante el almacenamiento, especialmente aquellos que requieren condiciones específicas debido a su composición química o física. Asimismo, estas prácticas buscan asegurar que las actividades de almacenamiento no afecten la funcionalidad de los medicamentos, en particular los termolábiles, manteniendo las condiciones de temperatura apropiadas desde su fabricación hasta su uso por el paciente. La Autoridad Nacional Medicamentos, junto con sus instancias descentralizadas a nivel nacional, es la encargada de fiscalizar y asegurar el cumplimiento de estas disposiciones (3).

El análisis de la cadena de frío dentro del ámbito farmacéutico resulta crítico para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos cuya estabilidad depende de condiciones térmicas específicas. El mantenimiento adecuado de la temperatura a lo largo de la vida útil del producto es esencial para preservar su función terapéutica, ya que las desviaciones térmicas fuera de los rangos establecidos pueden provocar pérdida de potencia, degradación del principio activo o incluso la inutilización del medicamento (4).

Los medicamentos que se conservan a temperatura ambiente deben almacenarse y distribuirse generalmente entre 15 °C a 25 °C. Por su parte, determinados productos farmacéuticos, como algunas vacunas, productos biológicos y medicamentos termolábiles, requieren que su almacenamiento y distribución se realicen bajo condiciones de refrigeración, usualmente entre 2 °C a 8 °C, siendo fundamental implementar medidas que eviten tanto el sobrecalentamiento como la congelación. Asimismo, existen productos biológicos que requieren conservación en condiciones de congelación, a temperaturas aproximadas de -20 °C o -80 °C, los cuales suelen ser transportados en hielo seco, como es el caso de algunas vacunas utilizadas para la COVID-19 (5).

Existen múltiples factores que influyen en la estabilidad de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida. Las fallas en los sistemas de conservación y transporte, así como en el tipo de envase utilizado, pueden comprometer seriamente la calidad del producto. Es importante considerar que los productos de degradación de los fármacos, si bien generalmente carecen de actividad farmacológica, pueden ser potencialmente tóxicos o generar cambios en las características organolépticas. Para prevenir o retardar estos procesos de degradación, se deben implementar diversas medidas

durante el almacenamiento, siendo el control de la temperatura una de las más importantes, dado que el incremento de la temperatura acelera, en términos generales, la velocidad de las reacciones de degradación (5).

Por todo lo expuesto, el presente trabajo de investigación busca validar el cumplimiento de los procesos de la cadena de frío en una droguería ubicada en el distrito de Breña, proceso fundamental para preservar y garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que requieren condiciones específicas de almacenamiento y distribución.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1 Planteamiento del problema

La pandemia de la COVID-19, evidenció deficiencias en los recursos humanos y en el equipamiento necesario para garantizar la adecuada conservación de las vacunas durante su almacenamiento y distribución en el país. Este contexto sanitario generó importantes pérdidas humanas, así como una profunda crisis económica y social a nivel global. No obstante, la respuesta articulada de la población, el apoyo de la industria farmacéutica, la inversión de organismos internacionales y la intervención de diversos gobiernos permitió acelerar el desarrollo y la producción de vacunas, constituyéndose en una estrategia fundamental para el control de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 (6).

En el Perú, la cadena de frío presenta diferencias importantes en su capacidad y funcionamiento entre regiones. Una evaluación nacional realizada con datos de 2020 y 2021 reportó que solo 15 de 26 regiones, equivalentes al 58 %, contaban con capacidad suficiente para cubrir los requerimientos de almacenamiento mensual y trimestral evaluados, mientras que el 42 % restante presentaba brechas de capacidad. Asimismo, el 84 % de los sistemas evaluados se encontraba operativo y el 16 % presentaba fallas; además, cinco regiones registraron niveles de funcionamiento superiores al 95 %, mientras que otras cinco presentaron valores inferiores al 80 %. (7)

Los productos farmacéuticos son objeto de constante evaluación debido a su impacto directo en la salud de la población. La calidad de estos productos depende en gran medida del control adecuado de los factores ambientales durante su almacenamiento y distribución, siendo la temperatura uno de los parámetros más críticos. Determinados medicamentos, especialmente los termolábiles, requieren condiciones específicas de conservación dentro de la cadena de frío para mantener su estabilidad, eficacia y seguridad a lo largo de su vida útil (8).

Los medicamentos oftalmológicos termosensibles requieren condiciones estrictas de almacenamiento, transporte y distribución para conservar su estabilidad, calidad, eficacia y seguridad. Estos productos deben mantenerse dentro de un rango de

temperatura controlado, generalmente entre 2 °C y 8 °C, ya que las variaciones térmicas pueden ocasionar la degradación de sus principios activos y afectar su desempeño terapéutico. Sin embargo, durante las diferentes etapas de la cadena de frío pueden presentarse diversos factores que comprometen el mantenimiento de dichas condiciones, tales como fallas en los equipos de refrigeración, interrupciones del suministro eléctrico, embalajes térmicos inadecuados, monitoreo insuficiente de la temperatura y ausencia de planes de contingencia ante una ruptura de la cadena de frío (9) (10).

Para asegurar un adecuado proceso de almacenamiento, transporte y distribución, es indispensable la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad que permitan verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas. En este sentido, el control de la temperatura, la humedad y la protección frente a la luz constituyen aspectos fundamentales para evitar la degradación de los productos farmacéuticos. La interrupción de la cadena de frío puede generar alteraciones fisicoquímicas y biológicas que comprometan la eficacia terapéutica del medicamento y representen un riesgo para la seguridad del paciente (11).

En el ámbito de las droguerías, los estudios realizados muestran diferencias importantes en el cumplimiento de las condiciones relacionadas con el almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos. En una droguería de Punta Hermosa evaluada durante el periodo 2021-2022, el 60 % presentó cumplimiento total de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, el 38 % cumplimiento parcial y el 2 % incumplimiento. Por otro lado, en una droguería de Bellavista, Callao, evaluada en 2022, se reportó un 93,7 % de cumplimiento total de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para medicamentos termosensibles, mientras que el 5,0 % presentó cumplimiento parcial y el 1,3 % incumplimiento. (12) (13)

En las droguerías dedicadas al almacenamiento y distribución de medicamentos oftalmológicos, resulta indispensable contar con sistemas validados que permitan demostrar objetivamente la capacidad de mantener las condiciones térmicas requeridas durante todo el proceso logístico. No obstante, en muchos casos la validación de la cadena de frío no se realiza de manera integral, lo que incrementa el riesgo de exposición de los productos a temperaturas fuera de especificación y, en

consecuencia, puede comprometer la calidad del medicamento y la seguridad del paciente (9) (10).

Ante esta problemática, surge la necesidad de evaluar y validar el sistema de cadena de frío empleado en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftalmológicos termosensibles, verificando el desempeño de los equipos de refrigeración, la eficacia de los sistemas de embalaje térmico y el mantenimiento de la temperatura durante el transporte. De esta manera, se busca garantizar la conservación adecuada de los medicamentos y el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes (9) (10).

1.2 Formulación del problema

La adecuada conservación de los medicamentos oftalmológicos termosensibles depende del estricto cumplimiento de la cadena de frío durante las etapas de almacenamiento, transporte y distribución, ya que cualquier desviación de temperatura puede comprometer su estabilidad fisicoquímica, eficacia terapéutica y seguridad.

En las droguerías, la implementación de sistemas logísticos que garanticen el mantenimiento continuo de temperaturas entre 2 °C y 8 °C constituye un aspecto crítico; sin embargo, no siempre se cuenta con evidencia documentada que permita verificar si dichos sistemas cumplen de manera efectiva con los parámetros establecidos por la normativa vigente y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

En una droguería ubicada en el distrito de Breña, Lima, durante el año 2024, surge la necesidad de evaluar si el sistema de cadena de frío utilizado para medicamentos oftalmológicos asegura el mantenimiento adecuado de las condiciones de temperatura a lo largo de todo el proceso logístico.

Ante esta situación, se plantea el siguiente problema de investigación:

¿La cadena de frío implementada en una droguería del distrito de Breña, Lima – 2024 asegura el mantenimiento del rango de temperatura de 2 °C a 8 °C durante el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos oftalmológicos termosensibles?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Validar los procesos de la cadena de frío en el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos oftalmológicos en una droguería en el distrito de Breña, Lima - 2024

1.3.2 Objetivos específicos

1. Analizar el protocolo de validación de la cadena de frío, aplicable a la validación de los procesos de la cadena de frío en medicamentos oftalmológicos termosensibles.
2. Verificar el cumplimiento de las condiciones térmicas de almacenamiento (2 °C a 8 °C) de los medicamentos oftalmológicos termosensibles, basado en la calificación del equipo de refrigeración.
3. Determinar la configuración del embalaje más adecuado de gel packs, en cajas térmicas de EPS, de acuerdo a la cantidad y posición de estos para que exista una adecuada conservación de los medicamentos oftalmológicos termosensibles durante su transporte y distribución, por al menos 48 horas.
4. Monitorear el mantenimiento de la temperatura de 2 °C a 8 °C durante el transporte mediante el uso de registradores de temperatura.

1.4 Justificación e importancia de la investigación

1.4.1 Justificación teórica

La investigación se justifica teóricamente porque permite ampliar el conocimiento sobre la importancia de conservar medicamentos oftalmológicos termosensibles dentro del rango de 2 °C a 8 °C. Estos productos pueden perder estabilidad si son expuestos a temperaturas inadecuadas, por lo que el estudio aporta información sobre el comportamiento térmico durante el almacenamiento, transporte y distribución en una droguería.

1.4.2 Justificación práctica

La investigación permite evaluar y validar las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftalmológicos termosensibles, identificando puntos críticos que pueden comprometer la estabilidad térmica de los

productos. Los resultados obtenidos proporcionan información útil para optimizar los procesos logísticos, mejorar los sistemas de embalaje térmico y fortalecer las medidas de control y monitoreo de temperatura, contribuyendo a reducir riesgos de pérdida de calidad de los medicamentos.

1.4.3 Justificación metodológica

La investigación se justifica metodológicamente porque emplea registros objetivos de temperatura mediante registradores de temperatura, lo que permite obtener datos medibles y verificables del comportamiento térmico de la cadena de frío. Además, el estudio es prospectivo, ya que la información fue recolectada desde el inicio de la investigación hacia adelante, registrando las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución conforme ocurrieran, sin depender únicamente de datos históricos o registros previos.

1.4.4 Justificación sanitaria

La investigación se justifica sanitariamente porque una conservación inadecuada puede comprometer la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos oftalmológicos termosensibles. Validar la cadena de frío contribuye a reducir el riesgo de exposición a temperaturas fuera del rango permitido y favorece que el medicamento llegue al paciente en condiciones adecuadas.

1.4.5 Justificación económica

La validación de la cadena de frío permite disminuir las pérdidas económicas ocasionadas por el deterioro de medicamentos debido a fallas en el almacenamiento o transporte. Asimismo, favorece una gestión más eficiente de los recursos de la droguería al reducir devoluciones, mermas y costos asociados a productos fuera de especificación.

1.4.6 Justificación institucional

La investigación se justifica institucionalmente porque brinda a la droguería información útil para fortalecer su sistema de gestión de calidad. A partir de los resultados, la institución puede identificar puntos críticos, mejorar procedimientos internos, capacitar al personal y optimizar el manejo de medicamentos oftalmológicos termosensibles durante su almacenamiento, transporte y distribución.

1.4.7 Justificación normativa

La investigación contribuye al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), así como de las normativas sanitarias nacionales e internacionales aplicables al manejo de medicamentos termosensibles. La validación de la cadena de frío constituye una herramienta fundamental para demostrar el cumplimiento de los requisitos regulatorios exigidos por las autoridades sanitarias (3).

1.5 Hipótesis

La validación del sistema de cadena de frío en el almacenamiento, transporte y distribución garantiza el adecuado mantenimiento de las condiciones de temperatura requeridas para la conservación de medicamentos oftalmológicos en una droguería del distrito de Breña, Lima – 2024.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1 Antecedentes

2.1.1 Internacionales

Rondón Funes M. y López Morgado J., en su investigación titulada *“Evaluación de las Condiciones de Almacenamiento para el Despacho de Productos Farmacéuticos Termosensibles, Venezuela 2023”*, tuvieron como propósito evaluar la capacidad de los kits Kool Temp Excel GTS® para conservar una temperatura de 14 ± 6 °C durante un periodo mínimo de 48 horas en el proceso de despacho. Para ello, se aplicó una metodología de investigación evaluativa, con enfoque explicativo y diseño mixto. El estudio comprendió la ejecución de tres ensayos fundamentados en análisis estadísticos específicos, así como la elaboración de nuevos Procedimientos Operativos Estándar orientados a la correcta disposición de los geles refrigerantes. La recolección de datos se realizó mediante el uso de equipos electrónicos, y los resultados evidenciaron que la metodología implementada satisfacía de manera adecuada las exigencias de los clientes, sin depender de la fecha de envío ni de la ubicación geográfica. Asimismo, no se observaron interacciones significativas entre las variables evaluadas. Como resultado final, se estableció un Procedimiento Operativo Estándar alineado con los requerimientos de la empresa (14).

Almonacid Bustamante S., en su investigación titulada *“Calificación de un sistema de embalaje isotérmico para el transporte de productos refrigerados de droguería Seven Pharma Chile S.P.A. como herramienta para la validación del proceso de cadena de frío”*, desarrollada en la droguería Seven Pharma Chile S.P.A. entre julio de 2018 y enero de 2019, evaluó el proceso de distribución de medicamentos que requieren condiciones de refrigeración controlada. El estudio incluyó el análisis de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), los Procedimientos Operativos Estándar (POE) vigentes en la empresa y los fundamentos esenciales de la cadena de frío. Durante la investigación se diseñaron y ejecutaron protocolos e informes orientados a la calificación del desempeño del congelador destinado al almacenamiento de gel packs, de las neveras isotérmicas y de los distintos materiales aislantes utilizados para la protección de los productos farmacéuticos, así como de diversas configuraciones

destinadas a extender la conservación térmica dentro de los embalajes. Asimismo, se realizaron pruebas piloto de distribución en distintas zonas del país, bajo condiciones simuladas de transporte real, empleando registradores de temperatura para verificar el cumplimiento de los rangos de temperatura establecidos. Como resultado, el estudio validó un sistema de embalaje eficiente para el despacho de productos refrigerados tanto en San Diego como en otras regiones del país, demostrando que la configuración implementada asegura la integridad de la cadena de frío durante todo el proceso de transporte, independientemente del destino (1).

Romero Estepa J. y Guanume Sánchez G., en su investigación titulada *“Validación del sistema de cadena de frío (Refrigeración) en una central de preparaciones farmacéuticas, Bogotá 2017”*, recomiendan la validación del sistema de cadena de frío en el centro de formulación Cruz Verde de Colombia, ubicado en Bogotá, para la conservación de mezclas farmacéuticas que requieren almacenamiento en un rango de temperatura entre 2 °C y 8 °C. Los resultados obtenidos durante las pruebas evidenciaron que una distribución adecuada del gel refrigerante dentro del equipo permitió mantener de forma constante el rango térmico establecido. A partir de estos hallazgos, se definió una configuración óptima del sistema que garantiza la estabilidad de la temperatura durante las jornadas operativas de la central, asegurando así la correcta entrega de los productos a los diferentes clientes. Como resultado final, se elaboró un protocolo detallado que describe de manera secuencial los procedimientos necesarios para preservar la cadena de frío, asignando responsabilidades al personal involucrado y contemplando todas las etapas del proceso, desde la preparación y limpieza de los refrigeradores hasta el despacho final al cliente (15).

Andrade Aguilera D. con su investigación titulada *“Calificación de una cámara fría destinada para el almacenamiento de productos farmacéuticos”* (2014) realizó la calificación de una cámara fría destinada al almacenamiento de productos farmacéuticos refrigerados. El estudio demostró la importancia de verificar el desempeño de los equipos de refrigeración para garantizar el mantenimiento de temperaturas entre 2 °C a 8 °C, asegurando la calidad y estabilidad de los productos almacenados. Asimismo, concluyó que la validación y monitoreo continuo de las cámaras frigoríficas constituyen elementos esenciales para el adecuado funcionamiento de la cadena de frío (16).

2.1.2 Nacionales

Canales E., en su estudio titulado *“Validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezclas para nutrición parenteral total de Lima a Trujillo 2020”*, tuvo como finalidad validar el cumplimiento de la cadena de frío durante el traslado terrestre de dichas mezclas entre las ciudades de Lima y Trujillo. La investigación fue de tipo básica, con un diseño experimental, prospectivo y transversal. Se evaluaron seis despachos realizados en cajas de EPS expandido N° 11, considerando tres envíos con carga mínima y tres con carga máxima, todos debidamente sellados y embalados. Las muestras fueron seleccionadas de manera aleatoria a partir de los despachos efectuados por la central de mezclas “Global Mix Farma”. Los resultados evidenciaron que el sistema de embalaje empleado permitió conservar la calidad del producto, asegurando una entrega adecuada al usuario final al mantener la cadena de frío dentro del rango de 2 °C a 8 °C durante todo el proceso de transporte, en concordancia con las especificaciones establecidas (17).

Salinas Cerna M., en su investigación titulada *“Validación del Sistema de Cadena de Frío para Almacenamiento y Distribución de Reactivos para Diagnóstico con Prueba Molecular del SARS-CoV-2019, Lima 2020”*, tuvo como objetivo principal asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad mediante la validación de la cadena de frío de ultracongelación utilizada para el almacenamiento de insumos destinados al diagnóstico de COVID-19. El estudio presentó un enfoque descriptivo, aplicado, cuantitativo, no experimental, analítico y explicativo. Entre los parámetros de calidad evaluados se consideraron la variabilidad de los registros, las temperaturas máximas y mínimas, así como la identificación de puntos fríos y calientes. La información térmica fue obtenida mediante el uso de registradores de datos, los cuales evidenciaron mediciones dentro del rango operativo establecido de 50 °C a -20 °C. El punto caliente se localizó en la posición 7, correspondiente al registrador de datos LTH-1192-2019, con una temperatura media de 22,1 °C, mientras que el punto frío se identificó en la posición 4, asociado al registrador LT-2020-0670, con una temperatura promedio entre -50 y -1 °C. El estudio concluyó que el procedimiento de validación de la cadena de frío cumple con los criterios de calificación definidos en el protocolo, garantizando la calidad de los reactivos empleados en el diagnóstico de COVID-19 (18).

Cueva Vidal M., en su investigación titulada *“Validación del sistema de cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftálmicos, Trujillo 2018”*, tuvo como objetivo validar el cumplimiento de la cadena de frío en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftalmológicos dentro de un laboratorio farmacéutico. El estudio analizó el desempeño de la cámara frigorífica destinada al resguardo de los productos, así como de las congeladoras empleadas para la conservación de los gel packs, a través de un análisis de la distribución térmica. Los resultados permitieron determinar la disposición óptima de los gel packs dentro de las cajas de Tecnopor, garantizando que la temperatura de los medicamentos oftálmicos se mantuviera dentro del rango establecido de 2 °C a 8 °C. Asimismo, las pruebas de desempeño realizadas durante las fases de distribución y transporte evidenciaron que las condiciones térmicas se conservaron por un periodo mínimo de 42 horas, concluyendo que la validación del sistema asegura la integridad de la cadena de frío desde el punto de origen hasta la entrega final al cliente (19).

2.1.3 Locales

Vargas Chambilla R. y Pari Ramos P., en su investigación titulada *“Propuesta de implementación de un manual para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío, Siguiendo la Normativa de la R.M. 132-2015-MINSA DIGEMID – 2022, Lima 2022”*, tuvieron como objetivo principal elaborar un manual orientado a asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en productos farmacéuticos que requieren conservación mediante cadena de frío en una droguería, garantizando su calidad, eficacia y seguridad para los usuarios. El estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo y descriptivo, y se ejecutó en tres etapas. En la primera fase se realizó la revisión y el análisis de la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, identificándose los aspectos normativos más relevantes. En la segunda fase se complementaron los manuales organizacionales y funcionales existentes. Finalmente, en la tercera fase se diseñaron los formatos de registro y los Procedimientos Operativos Estándar necesarios. El estudio concluyó que la adecuada documentación establecida en la normativa vigente es fundamental para que los directores técnicos puedan garantizar el cumplimiento efectivo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en los establecimientos farmacéuticos (20).

Otero S. y Atauje J., en su investigación titulada *“Evaluación del embalaje para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termosensible en la logística de la cadena de frío en Lima Metropolitana, Lima 2016”*, tuvieron como objetivo evaluar el sistema de embalaje empleado en la gestión de la cadena de frío para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termosensibles en Lima Metropolitana. Durante el desarrollo del estudio se elaboraron protocolos correspondientes a la calificación operacional (OQ) y a la calificación de desempeño (PQ). Las pruebas de OQ se realizaron en dos tamaños de embalaje, mediano y grande, considerando cargas máximas y mínimas, las cuales fueron expuestas a una temperatura ambiente de hasta 30 °C durante un periodo de 12 horas, con tres repeticiones por condición. Asimismo, se ejecutaron pruebas de PQ por triplicado, teniendo en cuenta la ruta de distribución más crítica, definida como la de mayor extensión. Los resultados obtenidos en la OQ demostraron que el embalaje resistió adecuadamente las condiciones de temperatura y tiempo establecidas, mientras que la PQ corroboró su eficacia en situaciones reales de transporte, soportando temperaturas de hasta 30 °C por aproximadamente dos horas. Finalmente, la calificación del embalaje confirmó que la cadena de frío se mantuvo dentro de los rangos definidos, asegurando una distribución controlada de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termosensibles en Lima Metropolitana, en un rango de temperatura de 65 °C a 80 °C (21).

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Concepto de validación

La validación se define como el proceso mediante el cual se demuestra, con un alto nivel de certeza y a través de evidencia documentada, que un método, sistema o proceso funciona de manera consistente y controlada, conforme a lo previamente planificado, garantizando que los resultados obtenidos se mantengan dentro de los parámetros establecidos. Este proceso permite asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento, transporte y distribución (4).

En el ámbito farmacéutico, la validación constituye un requisito fundamental de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, ya que proporciona evidencia objetiva de que los procesos críticos, como la cadena de frío, son capaces de

mantener las condiciones necesarias para preservar la estabilidad de los medicamentos termosensibles.

2.2.2 Validación de los procesos

La validación de procesos es un procedimiento sistemático que permite confirmar que un proceso opera de manera reproducible dentro de límites previamente definidos y es capaz de cumplir con los requisitos de calidad establecidos. En el contexto de la cadena de frío, la validación tiene como finalidad demostrar que el sistema de almacenamiento, transporte y distribución mantiene de forma continua las condiciones de temperatura requeridas para los medicamentos termosensibles.

El proceso de validación comprende las siguientes etapas:

- a) Establecimiento de objetivos y alcance: Consiste en definir claramente qué proceso será validado, los límites del sistema, las condiciones operativas y los criterios de aceptación que se deberán cumplir durante la validación (22).
- b) Planificación: Implica la elaboración de un plan de validación que describa el procedimiento a realizar, los recursos humanos y materiales requeridos, los equipos involucrados y los estándares de aceptación establecidos para el proceso (22).
- c) Evaluación de riesgos: Permite identificar los riesgos potenciales asociados al proceso y evaluar su impacto en la calidad, eficacia y seguridad del producto farmacéutico. Esta etapa es esencial para priorizar los puntos críticos que deben ser controlados durante la validación.
- d) Recolección de información: Comprende la recopilación de información histórica del proceso y la ejecución de pruebas específicas, con el fin de obtener datos objetivos que evidencien el comportamiento del sistema bajo condiciones reales de operación (22).
- e) Evaluación de los datos: Consiste en el análisis de los datos obtenidos para verificar si el proceso cumple con los objetivos planteados y con los requisitos establecidos en el plan de validación.
- f) Informe de resultados: Incluye la elaboración de un informe técnico en el que se presentan los resultados de la validación, las conclusiones alcanzadas y, de ser necesario, las recomendaciones para la mejora del proceso (22).

g) Documentación y aprobación: Corresponde a la revisión, aprobación y archivo del reporte de validación, asegurando la trazabilidad de los resultados y el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables (22).

h) Implementación de mejoras: Ejecutar acciones correctivas y de mejora continua basadas en los hallazgos de la validación, con el objetivo de optimizar el desempeño del proceso y asegurar el cumplimiento sostenido de los criterios de calidad establecidos (22).

i) Seguimiento y monitoreo: Realizar el monitoreo continuo del proceso validado para verificar que se mantenga bajo control a lo largo del tiempo, asegurando que las condiciones previamente validadas se cumplan de manera constante (22).

2.2.3 Tipos de validación

2.2.3.1 Validación prospectiva

La validación prospectiva se realiza antes de la implementación rutinaria o comercialización de un producto o proceso. Se aplica cuando se desarrolla un nuevo método, sistema o procedimiento, y tiene como finalidad demostrar, mediante estudios planificados, que el proceso cumple con los criterios de aceptación establecidos. Este tipo de validación es frecuente en entornos de investigación y desarrollo, donde se evalúan anticipadamente los parámetros críticos del proceso (4).

2.2.3.2 Validación retrospectiva

La validación retrospectiva se basa en el análisis de datos históricos obtenida de que han sido ejecutados de manera continua y sin modificaciones significativas. Este tipo de validación utiliza registros de producción, controles de calidad y resultados previos para demostrar que el proceso ha operado de forma consistente dentro de los límites establecidos (4).

2.2.3.3 Validación concurrente

La validación concurrente se lleva a cabo de forma simultánea a la ejecución rutinaria del proceso. En este caso, la recopilación y evaluación de datos se realiza en tiempo real, permitiendo confirmar que el proceso cumple con los requisitos de calidad mientras se encuentra en operación (4).

2.2.3.4 Revalidación

La revalidación es el proceso que se efectúa después de una validación previamente aprobada, ya sea de forma parcial o total, cuando se producen cambios significativos que puedan afectar el proceso, el equipo, el método o las condiciones establecidas inicialmente. Su finalidad es asegurar que el proceso continúe cumpliendo con los criterios de aceptación definidos (4).

2.2.3.5 ¿Por qué validar?

La validación se realiza para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, así como para asegurar el adecuado funcionamiento de los procesos que intervienen en su almacenamiento, transporte y distribución. Un sistema validado permite reducir la probabilidad de errores, reprocesos y desviaciones, optimizar el uso de recursos y asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos, contribuyendo al ahorro de costos y a la mejora continua de los procesos farmacéuticos (4).

2.2.4 Calificación

La calificación es el proceso mediante el cual se demuestra y documenta que una instalación, sistema o equipo ha sido correctamente instalado, opera de manera adecuada y es capaz de producir los resultados esperados de forma consistente. Generalmente, la calificación se realiza antes de la validación del proceso y constituye un requisito previo para asegurar que los equipos y sistemas involucrados sean aptos para su uso. La calificación no forma parte de la validación como tal, pero es un elemento esencial para garantizar la confiabilidad del proceso validado (4).

2.2.5 Calibración

La calibración es el conjunto de operaciones que permiten establecer, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición y los valores correspondientes de un patrón de referencia trazable. Este proceso asegura que los instrumentos utilizados proporcionen resultados confiables, exactos y reproducibles, siendo un requisito fundamental para garantizar la validez de los datos obtenidos durante la validación de procesos farmacéuticos (23).

2.2.6 Requisitos fundamentales para una validación

2.2.6.1 Personal

El personal involucrado en el proceso de validación debe contar con la formación, capacitación y experiencia adecuadas para asegurar la correcta ejecución de las actividades planificadas. Asimismo, debe conocer detalladamente el proceso a validar, los objetivos de la validación y los procedimientos establecidos para su desarrollo. Es indispensable que exista evidencia documentada de la capacitación del personal y experiencia previa en procesos de validación farmacéutica.

2.2.6.2 Equipos, instrumentos e instalaciones

Para la correcta ejecución de la validación, los equipos, instrumentos e instalaciones deben encontrarse debidamente calificados y en condiciones operativas adecuadas. Esto incluye la calificación de instalaciones y equipos, la calibración periódica de los instrumentos de medición y la implementación de programas de mantenimiento preventivo y correctivo, con el fin de asegurar la continuidad y confiabilidad del proceso validado.

2.2.6.3 Documentación

La validación requiere contar con un sistema documental adecuado que respalde cada una de las etapas del proceso. Este sistema debe incluir Procedimientos Operativos Estándar (POE), instructivos y formatos relacionados con el proceso a validar, así como un plan de validación, un protocolo de validación y los registros correspondientes. La adecuada gestión documental permite asegurar la trazabilidad, reproducibilidad y cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.

2.2.7 Sistema de cadena de frío

El sistema de cadena de frío comprende el conjunto de actividades y controles aplicados durante el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos una vez fabricados, con el objetivo de mantener las condiciones de temperatura requeridas para preservar su estabilidad, eficacia y seguridad. La exposición de los medicamentos a temperaturas fuera de los rangos establecidos puede generar un deterioro irreversible del producto, el cual no se corrige aun cuando se restablezcan posteriormente las condiciones adecuadas de almacenamiento (17).

2.2.8 Ruptura de la cadena de frío

La ruptura de la cadena de frío se define como la interrupción o pérdida del control continuo de la temperatura requerida para la adecuada conservación de los medicamentos, cuando estos son expuestos a valores térmicos fuera de los rangos establecidos, ya sea por encima o por debajo de los límites recomendados.

Esta situación puede generar alteraciones irreversibles en la estabilidad del medicamento, afectando directamente su calidad, eficacia y seguridad. Las consecuencias de la ruptura de la cadena de frío pueden manifestarse mediante cambios fisicoquímicos, como la degradación del principio activo; alteraciones organolépticas, tales como cambios de color, textura o apariencia; y efectos farmacológicos, como la disminución o pérdida del efecto terapéutico.

Dado que el daño ocasionado por una exposición térmica inadecuada no siempre es detectable visualmente, la ruptura de la cadena de frío representa un riesgo significativo para la salud del paciente, por lo que su prevención, control y monitoreo constituyen aspectos críticos dentro del sistema de aseguramiento de la calidad farmacéutica (5).

2.2.8.1 Procedimiento ante excursiones térmicas en la cadena de frío

Cuando se rompe la cadena de frío, el producto farmacéutico termosensible debe ser inmovilizado preventivamente y no debe ser distribuido, utilizado ni comercializado hasta que se realice una evaluación técnica documentada. Esta evaluación debe considerar la temperatura alcanzada, el tiempo de exposición, el lote afectado, las condiciones del almacenamiento o transporte, los registros de monitoreo y la información de estabilidad del producto. Posteriormente, el responsable de calidad o director técnico determinará si el producto puede ser liberado, devuelto, rechazado, destruido o retirado. Además, deben implementarse acciones correctivas y preventivas para evitar la repetición del evento, tales como revisión del embalaje, mantenimiento de equipos, verificación de registradores de temperatura, capacitación del personal y actualización de procedimientos operativos. Este manejo permite proteger la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos termosensibles (3).

2.2.9 Componentes de la cadena de frío

2.2.9.1 Cajas de poliestireno expandido

Las cajas de poliestireno expandido (EPS) son sistemas de embalaje térmico ampliamente utilizados en la cadena de frío farmacéutica para el almacenamiento y transporte de medicamentos termosensibles. Este material se caracteriza por su baja conductividad térmica, lo que permite minimizar el intercambio de calor entre el ambiente externo y el interior del contenedor, contribuyendo al mantenimiento de la temperatura dentro de los rangos establecidos. En el contexto de la distribución farmacéutica, las cajas de EPS se emplean como barrera aislante primaria y su desempeño térmico depende de diversos factores, tales como el espesor del material, la densidad del poliestireno, el diseño del contenedor, el tiempo de exposición, las condiciones ambientales externas y la correcta combinación con elementos refrigerantes, como gel packs. El uso adecuado de cajas de poliestireno expandido permite mantener condiciones de temperatura controlada durante el transporte terrestre de medicamentos que requieren conservación entre 2 °C a 8 °C, siempre que se utilicen configuraciones de embalaje validadas y se realice un monitoreo continuo de la temperatura. No obstante, un diseño inadecuado del embalaje o una incorrecta disposición de los elementos refrigerantes puede comprometer la eficacia del sistema y favorecer la ruptura de la cadena de frío, con el consiguiente riesgo para la calidad, eficacia y seguridad del medicamento (3). Por ello, la selección y validación de las cajas de poliestireno expandido constituye un componente crítico dentro del sistema de cadena de frío, siendo necesario evaluar su desempeño térmico en condiciones reales de operación para asegurar su idoneidad en el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos termosensibles (5) (17).

2.2.9.2 Geles refrigerantes

Los geles refrigerantes son elementos utilizados en la cadena de frío farmacéutica como fuente de enfriamiento durante el almacenamiento y transporte de medicamentos termosensibles. Están constituidos principalmente por agua o por mezclas de sustancias que permiten alcanzar un punto de congelación controlado, generalmente inferior al del agua pura, lo que favorece una liberación gradual del frío. Estos dispositivos permiten mantener la temperatura interna de los sistemas de embalaje dentro de los rangos requeridos, especialmente entre 2 °C a 8 °C, cuando son utilizados en combinación con contenedores aislantes adecuados. El desempeño

térmico de los geles refrigerantes depende de factores como su composición, capacidad térmica, estado físico y la configuración del embalaje, por lo que su selección y acondicionamiento previo resultan críticos para evitar la ruptura de la cadena de frío (17).

2.2.9.3 Embalaje aislante

El embalaje aislante comprende el conjunto de materiales destinados a proporcionar protección física y estabilidad térmica a los medicamentos durante su almacenamiento y transporte. Estos materiales actúan como barrera frente a las variaciones de temperatura del ambiente externo, reduciendo el intercambio térmico y contribuyendo a la conservación del producto. Entre los elementos de embalaje aislante se incluyen cajas de cartón corrugado, materiales aislantes térmicos y cintas selladoras, los cuales, en combinación con contenedores isotérmicos y geles refrigerantes, permiten reforzar la integridad del sistema de cadena de frío. La correcta selección y disposición del embalaje aislante es fundamental para asegurar la eficacia del sistema y minimizar el riesgo de ruptura de la cadena de frío (17).

2.2.10 Equipos de mantenimiento y medición de temperatura

2.2.10.1 Refrigerador

El refrigerador es un equipo diseñado para mantener la temperatura dentro de rangos controlados durante el almacenamiento de medicamentos termosensibles, garantizando condiciones adecuadas hasta su preparación para el transporte y distribución. En el ámbito farmacéutico, los refrigeradores deben contar con sistemas de control y monitoreo que aseguren la estabilidad térmica, generalmente entre 2 °C a 8 °C, conforme a los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (24).

2.2.10.2 Registradores de temperatura

Los registradores de temperatura son dispositivos electrónicos utilizados para el registro continuo y automático de la temperatura a intervalos de tiempo previamente establecidos, mediante sensores internos o externos. Estos equipos almacenan la información en una memoria interna, permitiendo la descarga y análisis posterior de los datos en un sistema informático. El uso de registradores de temperatura resulta esencial en la validación y monitoreo de la cadena de frío, ya que proporcionan evidencia objetiva y trazable del comportamiento térmico durante el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos termosensibles. Su correcta utilización

permite identificar desviaciones de temperatura y evaluar el cumplimiento de los rangos establecidos (17).

2.2.11 Medicamentos

Los medicamentos constituyen un elemento fundamental en los sistemas de salud, ya que permiten la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, contribuyendo directamente a la mejora de la calidad de vida de la población. Su desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución se encuentran sujetos a estrictos controles técnicos y normativos con el fin de garantizar su calidad, eficacia y seguridad (25). En el ámbito farmacéutico, la calidad del medicamento se entiende como el grado en que un producto cumple con un conjunto de requisitos previamente establecidos. En el caso de los medicamentos, la calidad depende de múltiples factores, tales como su identidad, pureza, contenido, estabilidad y características fisicoquímicas, biológicas y biofarmacéuticas, así como de las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo su fabricación y conservación. Estos elementos son esenciales para asegurar que el medicamento produzca el efecto terapéutico esperado. La garantía de la calidad de los medicamentos ha sido el resultado de un proceso de desarrollo continuo a nivel internacional, sustentado en normas, procedimientos y certificaciones que regulan las actividades de la industria farmacéutica. En este contexto, la correcta gestión de las condiciones de almacenamiento y distribución, especialmente para medicamentos termosensibles, constituye un aspecto crítico para preservar sus propiedades a lo largo de su vida útil (26).

2.2.12 Normativa nacional

En el Perú, el Ministerio de Salud (MINSA) es la entidad responsable de formular, dirigir y supervisar las políticas nacionales de salud, con el objetivo de proteger la salud de la población. En el ámbito farmacéutico, el MINSA ejerce esta función a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), organismo técnico especializado encargado de regular, supervisar y fiscalizar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La DIGEMID es responsable de velar por el cumplimiento de la normativa vigente relacionada con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), las cuales establecen los requisitos técnicos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos para

garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos destinados al consumo humano (27).

2.2.13 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como órgano dependiente del Ministerio de Salud, establece disposiciones técnicas orientadas a preservar las propiedades y características de los medicamentos durante su almacenamiento y distribución. Estas disposiciones incluyen requisitos relacionados con la infraestructura de los establecimientos farmacéuticos, tales como condiciones adecuadas de iluminación, ventilación, limpieza y orden, así como la implementación de sistemas que eviten la acumulación de calor o la exposición directa a la luz solar. Asimismo, la DIGEMID establece lineamientos específicos para el almacenamiento y distribución de medicamentos termosensibles, los cuales deben cumplir con condiciones controladas de temperatura mediante la correcta aplicación de la cadena de frío. El cumplimiento de estas disposiciones permite reducir el riesgo de deterioro del medicamento y asegurar que los productos mantengan sus características de calidad hasta su dispensación al usuario final (28).

2.2.13.1 Ley de los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios

Establece el marco legal general que regula la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y uso de productos farmacéuticos en el Perú. Su finalidad principal es proteger la salud pública, garantizando que los medicamentos y productos sanitarios que se ponen a disposición de la población cumplan con criterios de calidad, seguridad y eficacia. Si bien la ley no menciona de manera explícita el término *cadena de frío*, sí dispone que los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de almacenamiento deben ser conservados de acuerdo con sus especificaciones técnicas, lo cual incluye el control de la temperatura durante el almacenamiento y la distribución. En este sentido, la ley constituye el sustento legal para la aplicación de normas técnicas complementarias, como las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la correcta gestión de la cadena de frío. El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley N.º 29459 puede dar lugar a la aplicación de sanciones administrativas, tales como amonestaciones, multas, cierre temporal del establecimiento o cancelación del registro sanitario, dependiendo

de la gravedad de la infracción y del riesgo generado para la salud de la población (29).

2.2.13.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Constituyen un conjunto de normas técnicas y operativas que deben cumplir los establecimientos involucrados en la importación, almacenamiento, distribución y dispensación de productos farmacéuticos. Estas normas regulan aspectos relacionados con la infraestructura, el equipamiento, las condiciones ambientales, los procedimientos operativos estandarizados y la capacitación del personal, con el objetivo de asegurar que los medicamentos y productos sanitarios conserven sus características de calidad, seguridad y eficacia durante su almacenamiento. En el caso de los medicamentos termosensibles, las BPA establecen requisitos específicos para el mantenimiento de la cadena de frío, incluyendo el control, monitoreo y registro de la temperatura, el uso de equipos de refrigeración adecuados y la implementación de procedimientos que permitan prevenir la ruptura (3).

El reglamento desarrolla aspectos relacionados con la infraestructura de los establecimientos, el equipamiento, el control de las condiciones ambientales, el monitoreo y registro de la temperatura, la calificación y calibración de equipos, la gestión documental y la capacitación del personal. Asimismo, establece disposiciones específicas para el manejo de medicamentos termosensibles, los cuales deben mantenerse dentro de rangos de temperatura controlados mediante la correcta aplicación de la cadena de frío, siendo la DIGEMID la autoridad encargada de su supervisión y fiscalización (3).

2.2.14 Definición de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) son un conjunto de normas y procedimientos que garantizan que los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios conserven su calidad, seguridad y eficacia durante su almacenamiento, distribución y transporte. Estas prácticas establecen controles sobre las condiciones de manipulación, conservación, documentación y monitoreo, con el fin de evitar alteraciones que puedan afectar la calidad de los productos. (3)

En el Perú, las BPDT son reguladas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) mediante la Norma Técnica de Salud N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, aprobada por la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA,

la cual establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos para asegurar la correcta distribución y transporte de productos farmacéuticos. (29)

2.2.14.1 Objetivos de las BPDT

- Garantizar la calidad del medicamento.
- Mantener la seguridad y eficacia.
- Asegurar la conservación durante el transporte.
- Mantener la trazabilidad.
- Prevenir riesgos durante la distribución. (3)

2.2.14.2 Embalaje

- Materiales de aislamiento: Son materiales que reducen la transferencia de calor entre el ambiente y el interior del embalaje, permitiendo conservar la temperatura requerida durante el transporte.
- Geles refrigerantes: Son acumuladores de frío que ayudan a mantener la temperatura de conservación de los medicamentos termolábiles. Deben acondicionarse previamente según las especificaciones establecidas.
- Embalajes calificados: Son sistemas de embalaje que han sido evaluados y comprobados mediante pruebas para demostrar que mantienen las condiciones de temperatura requeridas durante un tiempo determinado.
- Protección del producto: Comprende las medidas destinadas a evitar daños físicos, contaminación y exposición a condiciones ambientales que puedan afectar la calidad e integridad del medicamento durante su distribución. (3)

2.2.14.3 Manejo de desviaciones

El manejo de desviaciones comprende los procedimientos aplicados para identificar, evaluar, documentar y corregir cualquier incumplimiento de las condiciones establecidas durante el almacenamiento y transporte, con el fin de preservar la calidad de los productos farmacéuticos.

- Excursiones de temperatura: Son variaciones de temperatura fuera de los límites establecidos para la conservación del producto. Deben ser evaluadas para determinar su impacto en la calidad del medicamento.
- Productos no conformes: Son aquellos productos que no cumplen con los requisitos de calidad o que han sido expuestos a condiciones inadecuadas

durante su almacenamiento o transporte, por lo que deben ser identificados y gestionados según los procedimientos establecidos.

- Acciones correctivas y preventivas (CAPA): Son medidas implementadas para corregir las causas de una desviación y prevenir su recurrencia, contribuyendo a la mejora continua del sistema de distribución y transporte. (30)

2.2.14.4 Relación entre BPDT y los puntos críticos de la cadena de frío

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) están estrechamente relacionadas con los puntos críticos de la cadena de frío, ya que establecen los procedimientos y controles necesarios para garantizar que los medicamentos termosensibles mantengan su calidad, seguridad y eficacia durante el almacenamiento, distribución y transporte. Estas prácticas permiten identificar las etapas del proceso logístico con mayor riesgo de desviaciones de temperatura, como la recepción, el almacenamiento, el embalaje, la carga, el transporte y la entrega, implementando medidas para prevenir fallas que puedan afectar la estabilidad de los productos. (29)

Asimismo, las BPDT exigen el monitoreo continuo de la temperatura mediante equipos calibrados, el uso de embalajes térmicos adecuados, la capacitación del personal y la aplicación de acciones correctivas y preventivas ante cualquier excursión térmica. De esta manera, contribuyen a minimizar los riesgos asociados a la ruptura de la cadena de frío, asegurar el cumplimiento de la normativa sanitaria y proteger la salud de los pacientes mediante la conservación de la calidad de los medicamentos hasta su uso final. (31)

2.2.15 Establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos son aquellas personas naturales o jurídicas autorizadas para realizar actividades relacionadas con la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Estos establecimientos deben operar conforme a la normativa sanitaria vigente y cumplir con los requisitos técnicos establecidos por la autoridad sanitaria competente.

Para su funcionamiento, los establecimientos farmacéuticos deben contar con autorización sanitaria otorgada por la autoridad competente, así como cumplir con las disposiciones establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos,

aprobado mediante el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, el cual define su clasificación, funciones y responsabilidades. El cumplimiento de estas disposiciones es fundamental para asegurar que las actividades desarrolladas no representen un riesgo para la salud pública y que los medicamentos se manejen bajo condiciones adecuadas, especialmente aquellos que requieren cadena de frío (32) (33).

2.2.16 Droguería

También existen empresas dedicadas a la importación paralela de medicamentos de marcas reconocidas. Las droguerías son establecimientos farmacéuticos autorizados por la DIGEMID para realizar actividades como la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control/inspección de calidad y distribución al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Para ello, deben contar con infraestructura y equipamiento apropiados que aseguren el mantenimiento de condiciones adecuadas de conservación, de modo que se preserve la calidad, seguridad y eficacia de los productos a lo largo de la cadena logística. En el mercado peruano, numerosas distribuidoras e importadoras operan bajo la modalidad de droguerías; no obstante, sus actividades se encuentran sujetas a vigilancia sanitaria por la autoridad competente, la cual exige el cumplimiento de criterios operativos, procedimientos estandarizados y registros que garanticen que los productos mantengan sus atributos críticos durante su manejo y circulación (33).

Con base en lo anterior, el presente trabajo se focaliza en las droguerías como establecimientos responsables de acondicionar, almacenar y distribuir productos farmacéuticos bajo estándares de calidad. En este contexto, resulta crucial considerar que variables ambientales como temperatura elevada, humedad y exposición a la luz pueden iniciar o acelerar procesos de degradación que comprometen la estabilidad del medicamento. Asimismo, la exposición a bajas temperaturas puede afectar determinados materiales de envase (por fragilización) o inducir fenómenos físicos como precipitación, floculación o formación de partículas en algunos productos biológicos, lo que puede impactar su calidad. Por ello, en la industria farmacéutica es indispensable aplicar procedimientos que aseguren el control de las condiciones de almacenamiento y distribución, manteniendo los rangos de temperatura especificados, para prevenir desviaciones que afecten la estabilidad y, en consecuencia, la eficacia y seguridad de los medicamentos (34).

2.2.17 Temperatura de conservación en medicamentos

La temperatura controlada se mantiene, por lo general, en un rango de 15 °C a 25 °C, con una humedad relativa aproximada de 65% $\pm$ 5%. Estos rangos se consideran de referencia para el almacenamiento de productos farmacéuticos no termosensibles, siempre que el fabricante no indique condiciones específicas diferentes. Los productos farmacéuticos termosensibles (termolábiles) son aquellos cuya calidad puede verse comprometida ante desviaciones térmicas; por ello, deben conservarse a temperaturas bajas específicas, de acuerdo con lo indicado en su rotulado y por el fabricante.

Mantener los productos dentro de los rangos de conservación establecidos constituye un aspecto crítico en los establecimientos farmacéuticos, ya que permite preservar su calidad durante el almacenamiento y la distribución. Esto exige control y supervisión continuos, además de disponer de procedimientos operativos, equipos adecuados y personal capacitado para mantener las condiciones requeridas y gestionar de manera documentada las excursiones de temperatura. Por ejemplo, durante primavera y verano, cuando las temperaturas ambientales superan los 25 °C, un almacén o vehículo de transporte puede presentar incrementos térmicos internos superiores, lo que representa un punto crítico para productos sensibles. Asimismo, la humedad relativa puede constituir un factor de riesgo adicional; se ha reportado que Lima presenta niveles elevados de humedad, con valores máximos cercanos al 95% durante otoño e invierno y mínimos alrededor del 71%, lo cual debe considerarse en la evaluación de condiciones de almacenamiento. Para la medición y seguimiento de temperatura y humedad relativa pueden emplearse termohigrómetros, que son sensores ubicables en distintos puntos del almacén o del medio de distribución, con el fin de obtener registros representativos del entorno de conservación (4) (35).

Considerando lo anterior, es esencial realizar una recopilación sistemática de datos de temperatura y humedad relativa, priorizando la identificación, evaluación y control de puntos críticos en almacenes y durante la distribución. Adicionalmente, debe evaluarse la infraestructura, la ventilación, el sistema de climatización y otros factores externos que puedan afectar las condiciones internas. En caso de identificarse fallas o desviaciones relevantes, se deben proponer acciones correctivas, tales como reparación, reemplazo o adecuación de los elementos comprometidos, según corresponda. En el marco del aseguramiento de la calidad, los establecimientos

farmacéuticos aplican el concepto de cadena de frío, entendido como la secuencia de etapas de almacenamiento y transporte que mantiene los productos dentro de las especificaciones aprobadas. El control de la temperatura durante dichas etapas contribuye a preservar las características de calidad del producto (33) (4).

En síntesis, en diversos países, la circulación de medicamentos de calidad subestándar impacta negativamente la atención sanitaria y la protección de la salud. Atributos críticos como integridad, actividad/potencia, homogeneidad, contenido del principio activo y estabilidad pueden verse comprometidos por deficiencias en la fabricación, envasado y almacenamiento, así como por factores ambientales externos. Cuando un medicamento no cumple estándares de calidad, puede perder eficacia terapéutica e incluso asociarse a efectos adversos o toxicidad, prolongando la enfermedad o generando complicaciones. Por ello, resulta indispensable que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean almacenados y transportados bajo condiciones apropiadas, protegiéndolos de influencias externas incluida la contaminación según sus requerimientos específicos. En ese sentido, la cadena de frío constituye el mecanismo operativo de mayor relevancia para conservar las condiciones requeridas por productos termosensibles o termolábiles (35) (36).

2.2.18 Droguería Lansier

La Droguería Lansier es un establecimiento farmacéutico que desarrolla actividades de acondicionamiento, almacenamiento y distribución de productos oftalmológicos, orientadas al abastecimiento de establecimientos de salud y otros puntos de dispensación, conforme a la normativa sanitaria aplicable. Se ubica en el distrito de Breña (Lima) y cuenta con un portafolio de productos oftalmológicos que incluye soluciones oftálmicas (colirios), geles, ungüentos y otros productos de uso ocular (37). Para la presente investigación, se seleccionó un producto de su portafolio que, de acuerdo con las especificaciones del fabricante, requiere condiciones controladas de conservación durante su almacenamiento y distribución. Dicho producto será considerado como producto de referencia para la validación del sistema de cadena de frío evaluado en el estudio.

2.2.19 Farmacología ocular

El ojo es un órgano sensorial especializado que presenta un acceso limitado al sistema circulatorio debido a la presencia de barreras fisiológicas como la hematorretiniana, hematoacuosa y hematovítrea, lo que condiciona características particulares en la absorción de los fármacos. Tradicionalmente, la prescripción de medicamentos de uso tópico ha sido una atribución de los médicos, especialmente de los oftalmólogos; sin embargo, desde hace varios años, los optómetras también han sido autorizados para realizar esta función en el ámbito del cuidado ocular primario (38).

2.2.20 Definición de medicamentos oftalmológicos

Son sustancias que específicamente son administradas en el ojo con la finalidad de ayudar a prevenir o tratar las enfermedades oculares, esto permite que se pueda corregir las funciones fisiológicas de nuestra visión con la ayuda de las acciones farmacológicas que tienen los medicamentos oftalmológicos (39).

2.2.21 Clasificación de Medicamentos oftalmológicos

Los medicamentos oftalmológicos se clasifican según su acción farmacológica en distintos grupos terapéuticos, entre los cuales destacan los anestésicos locales, utilizados para producir anestesia superficial en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos oculares (40).

Tabla N° 01: Clasificación de medicamentos oftalmológicos

Grupo farmacológico	Concepto breve	Ejemplos
Antiinfecciosos	Fármacos destinados a tratar infecciones oculares bacterianas, virales o fúngicas	Ciprofloxacino, Aciclovir
Antiinflamatorios	Reducen la inflamación ocular de origen infeccioso o no infeccioso	Dexametasona, Diclofenaco
Antiglaucomatosos	Disminuyen la presión intraocular	Timolol, Latanoprost
Midriáticos y ciclopléjicos	Producen dilatación pupilar y/o parálisis de la acomodación	Atropina, Tropicamida
Lubricantes o lágrimas artificiales	Hidratán y protegen la superficie ocular	Carboximetilcelulosa
Anestésicos locales oftálmicos	Producen anestesia superficial de la córnea y conjuntiva mediante bloqueo nervioso	Proparacaína, Tetracaína

2.2.22 Medicamentos anestésico local oftalmológico

La anestesia local en los ojos puede conseguirse con la aplicación de colirios o por infiltración en los nervios sensoriales. Están indicados para la anestesia por infiltración y para cualquier tipo de cirugía ocular anestésica. Se utilizan por su acción sobre la córnea y conjuntiva con objeto de extirpar cuerpos extraños o suturas, para determinar la presión intraocular (tonometría), para visualizar el ángulo de la cámara anterior (gonioscopia) y para intervenciones quirúrgicas menores. El uso tópico de los anestésicos puede causar escozor moderado y sensación de quemazón, vasodilatación, disminución del parpadeo, edema corneal, disminución de la mitosis epitelial, descamación epitelial, lenta curación epitelial, queratitis epitelial, (debido a una falta de lubricación ante la ausencia de reflejo palpebral), reacciones alérgicas del párpado y la conjuntiva e iritis. La automedicación con estos preparados es peligrosa por la posibilidad de encubrir cuerpos extraños y producir erosiones corneales. Los efectos adversos más habituales sistémicos, a nivel del SNC, del sistema cardiovascular, y por reacciones alérgicas, se relacionan con la dosis y puede ser debido a una rápida absorción en el sitio de administración y por disminución de la tolerancia (41).

2.2.23 Uso de anestésicos en procedimientos oftálmicos

Los anestésicos utilizados en oftalmología incluyen agentes tópicos como proparacaína y tetracaína, empleados en procedimientos diagnósticos y menores (tonometría o la extracción de cuerpos extraños). Asimismo, anestésicos locales como lidocaína y bupivacaína se utilizan en técnicas de infiltración o bloqueo para intervenciones quirúrgicas. Su uso puede asociarse a riesgos como reacciones alérgicas, perforación ocular o complicaciones por la administración inadecuada (42).

2.2.24 Anestears

Anestears es una solución oftálmica (colirio) presentada en frasco de 15 mL, cuyo principio activo es el clorhidrato de proxymetacaína (proximetacaína) al 0,5% (43).

- Composición (principio activo y excipientes): Cada mL contiene clorhidrato de proxymetacaína 5 mg (0,5%). La formulación incluye excipientes como glicerina (agente humectante), ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (ajuste de pH), cloruro de benzalconio (conservante) y agua purificada c.s.p.

- Mecanismo de acción: La proxymetacaína es un anestésico local de tipo éster de uso tópico. Produce anestesia al bloquear de forma reversible los canales de sodio dependientes de voltaje en la membrana neuronal, inhibiendo la despolarización y la conducción del impulso nervioso a nivel de las terminaciones sensitivas corneales y conjuntivales.
- Indicaciones terapéuticas: Está indicada para anestesia local superficial en procedimientos diagnósticos y terapéuticos oftálmicos de corta duración, tales como tonometría, extracción de cuerpos extraños superficiales, retiro de suturas y otras maniobras que requieran anestesia tópica ocular, según criterio clínico.
- Consideraciones de conservación: Debe mantenerse bajo las condiciones de almacenamiento indicadas en su rotulado y por el fabricante, a fin de preservar su estabilidad y asegurar su desempeño terapéutico durante el periodo de uso.

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Revisión documental

- Se revisó y analizó el protocolo de validación del sistema de cadena de frío para productos oftalmológicos termosensibles, verificando que se establezca el objetivo, alcance, etapas para demostrar el cumplimiento del rango establecido de 2° C a 8° C.
- Se verificó la calificación de los equipos utilizados en el almacenamiento de los productos termosensibles, como la refrigeradora y congeladora, mediante sus certificados, registros y control de temperatura.
- Se revisaron los registros obtenidos durante la validación del almacenamiento, embalaje, transporte y distribución, verificando el cumplimiento del rango establecido de 2 °C a 8 °C.
- Se identificaron riesgos potenciales del sistema de cadena de frío, como variaciones de temperatura ambiental, fallas eléctricas, apertura prolongada de equipos o embalajes, sellado deficiente, disposición inadecuada de gel packs, retrasos en el transporte y exposición a fuentes de calor.

3.2 Configuración del gel packs en cajas EPS

Se evaluaron diferentes configuraciones de gel packs en cajas de poliestireno expandido, a fin de determinar la disposición más adecuada para conservar la temperatura en el rango de 2 °C a 8 °C durante el transporte. La evaluación se realizó mediante ensayos exploratorios, utilizando productos destinados para prueba. Como resultado, se estableció una configuración que permitió mantener condiciones térmicas apropiadas para la conservación de productos farmacéuticos durante su distribución (44).

3.3 Obtención de datos:

- Se registraron datos de temperatura mediante registradores de temperatura, programados para realizar lecturas a intervalos de 15 minutos durante un periodo de 72 horas.
- Los datos obtenidos fueron procesados mediante tablas y gráficos, a partir de los cuales se determinaron parámetros descriptivos como temperatura máxima,

mínima, promedio y rango térmico, además de la evaluación secuencial del comportamiento de la temperatura durante el periodo de medición.

- Los valores registrados fueron comparados con los rangos referenciales establecidos para productos refrigerados (2 °C a 8 °C), conforme a los criterios técnicos aplicables en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Se recopilaron datos durante envíos en condiciones ambientales contrastantes (clima cálido y clima frío), distancias de envío (local y nacional) y se analizó si las temperaturas registradas permanecieron dentro de los límites aceptables para medicamentos refrigerados.
- Finalmente, se elaboró un informe de resultados, incluyendo el proceso documentado, el análisis de los hallazgos, así como conclusiones y recomendaciones basadas en la evidencia obtenida.

3.4 Materiales

- Cajas de poliestireno expandido: Las cajas tienen una codificación para poder diferenciarlas por tamaños, tenemos a la caja N°25 que es la más pequeña, la caja N°5 como la mediana y la caja N°7A como la más grande. Estas se usan de acuerdo a la cantidad de medicamento que se va a transportar.

Tabla N° 02: tamaño de las cajas de poliestireno (EPS)

N° de ítem	Nombre comercial	Medidas (largo x ancho x alto) en cm
1	Caja N° 25	28.2x18.5x18.0 cm
2	Caja N° 5	29.7x24.2x23.7 cm
3	Caja N° 7A	43.0x43.0x40.5 cm

- Geles refrigerantes (gel packs): De 250 gr y 500 gr
- Cinta de embalaje
- Cajas de cartón
- Etiquetas
- Materiales de escritorio
- Burbupack

3.5 Equipos e instrumentos

- Congeladora
- Refrigeradora
- Termómetro infrarrojo
- Registradores de temperatura

3.6 Diseño metodológico

3.6.1 Enfoque de la investigación

El estudio presenta un enfoque cuantitativo, porque se recolectarán y analizarán datos numéricos de temperatura y tiempo para evaluar el cumplimiento de la cadena de frío.

3.6.2 Tipo de estudio

- No experimental: No se manipulan variables, solo se observa y evalúa cómo se desarrolla la cadena de frío en la droguería.
- Descriptivo: Se describen las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos oftalmológicos termosensibles.
- Transversal: Los datos se recolectan en un solo periodo de tiempo (2024).
- Prospectivo: El monitoreo (temperatura, transporte, etc.) se realiza hacia adelante, registrando datos en tiempo real durante el estudio.

El estudio fue de tipo no experimental, descriptivo, transversal y prospectivo.

3.6.3 Técnicas de recolección de datos

La validación del proceso se realizó mediante técnicas de observación directa, revisión documental y monitoreo instrumental, complementadas con un análisis de cumplimiento basado en la normativa vigente, lo cual constituye un enfoque aceptado en estudios no experimentales para la evaluación de procesos farmacéuticos (45).

Para la recolección de datos se emplearon registradores de temperatura calibrados, programados para registrar y almacenar de manera continua la temperatura del entorno durante un periodo definido, permitiendo evaluar el desempeño térmico del sistema de conservación durante el almacenamiento, transporte y distribución (46).

3.6.4 Variables implicadas en el estudio

3.6.4.1 Variable 1: validación del sistema de cadena de frío

Definición conceptual: Es el conjunto de procesos necesarios para manipular, mantener la temperatura, almacenar y distribuir un medicamento dentro de un rango de temperatura definido que garantiza la calidad del medicamento desde el momento en que sale de las instalaciones de fabricación hasta el momento en que se administra al paciente (15).

Definición operacional: Se evaluó mediante la revisión del protocolo de validación de la droguería y la verificación del cumplimiento de los parámetros establecidos en la normativa vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Indicadores:

- Protocolo de validación de la droguería.
- Parámetros dentro de la normativa vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Instrumento de medición: Ficha de verificación documental del protocolo de validación y normativa BPA.

Procedimiento: Se revisará el protocolo de validación de la droguería y se contrastará con los parámetros establecidos en la normativa vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Expresión final de la variable: Cumple / No cumple.

3.6.4.2 Variable 2: Conservación de medicamentos durante el almacenamiento, transporte y distribución

Definición conceptual: Conjunto de prácticas necesarias para garantizar que los productos farmacéuticos, los dispositivos médicos y los productos sanitarios sean preservados, repartidos y trasladados de manera que su calidad se mantenga durante toda la etapa de validez (17).

Definición operacional: Se evaluó mediante el registro continuo de temperatura durante el almacenamiento, transporte y distribución, verificando el cumplimiento del rango establecido de 2 °C a 8 °C.

Indicadores:

- Parámetros de temperatura dentro de lo establecido
- Tiempo de conservación durante el transporte y distribución.

Instrumento de medición: Dataloggers y ficha de control de temperatura.

Procedimiento: Se registrará la temperatura durante el tiempo establecido y se comparará con el rango permitido de 2 °C a 8 °C.

Expresión final de la variable: Cumple / No cumple.

3.6.5 Criterios de inclusión y exclusión

3.6.5.1 Criterios de inclusión

- Medicamentos oftálmicos termolábiles que requieran almacenamiento y distribución dentro del rango de temperatura de 2 °C a 8 °C, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- Equipos de refrigeración (refrigeradoras y congeladoras utilizadas para acondicionamiento de gel packs) incluidos en el proceso de validación de la cadena de frío de la droguería.
- Embalajes térmicos, gel packs y demás materiales empleados durante la simulación del transporte de medicamentos termolábiles.
- Registros de temperatura obtenidos mediante dataloggers calibrados durante las etapas de almacenamiento, acondicionamiento y simulación de transporte contempladas en el protocolo de validación.
- Documentación técnica correspondiente al protocolo de validación, POEs, registros de monitoreo y demás documentos utilizados para la evaluación del sistema de cadena de frío.
- Personal responsable que participe directamente en las actividades de almacenamiento, acondicionamiento, transporte y distribución de los medicamentos incluidos en el estudio.

3.6.5.2 Criterios de exclusión

- Registros de temperatura incompletos, ilegibles, alterados o que presenten pérdida de información durante el periodo de evaluación.
- Dataloggers o instrumentos de medición que no cuenten con certificado de calibración vigente, presenten fallas de funcionamiento o no hayan sido utilizados conforme al protocolo de validación.
- Equipos de refrigeración que se encuentren fuera de servicio, en mantenimiento o que no formen parte del proceso de validación establecido para el estudio.

- Documentación técnica incompleta, desactualizada o que no permita verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Incidentes o desviaciones ocurridas durante la ejecución de la validación que impidan garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos.
- Personal que no participe directamente en las actividades evaluadas o que no intervenga durante la ejecución del proceso de validación.

3.6.6 Operacionalización de variables

Tabla N° 03: Validación de la cadena de frío de medicamentos oftalmológicos en una Droguería

Variable	Dimensión	Indicador	Técnica / Instrumento	Unidad / Escala	Criterio de aceptación	Fuente / Evidencia
Variable 1: Validación del sistema de cadena de frío	Documentación del proceso	Protocolo de validación de la droguería disponible y vigente	Revisión documental / ficha de verificación	Cualitativa: Sí / No	Sí (existe y está vigente)	Protocolo interno de validación
	Cumplimiento normativo	Parámetros dentro de la normativa vigente de BPA	Revisión documental / ficha de verificación	Cualitativa: Cumple / No cumple	Cumple con BPA	Normativa BPA vigente
	Desempeño térmico	Temperatura registrada durante almacenamiento, transporte y distribución	Monitoreo con dataloggers	Cuantitativa continua: °C	Entre 2 °C a 8 °C	Registros de temperatura
Variable 2: Conservación de medicamentos durante el almacenamiento, transporte y distribución	Conservación térmica	Temperatura máxima registrada	Monitoreo con dataloggers	°C	De 2 °C a 8 °C	Registros de temperatura
	Estabilidad térmica	Días de conservación dentro del rango de 2 °C a 8 °C	Análisis de registros	Días	Cumple el periodo establecido dentro del rango	Reporte de análisis
	Transporte y distribución	Días de conservación durante transporte y distribución	Análisis de registros / ficha de control	Días	Mantiene el rango de 2 °C a 8 °C durante los días evaluados	Registros del datalogger

3.7 Flujograma del proceso de validación de la cadena de frío para medicamentos refrigerados en una droguería

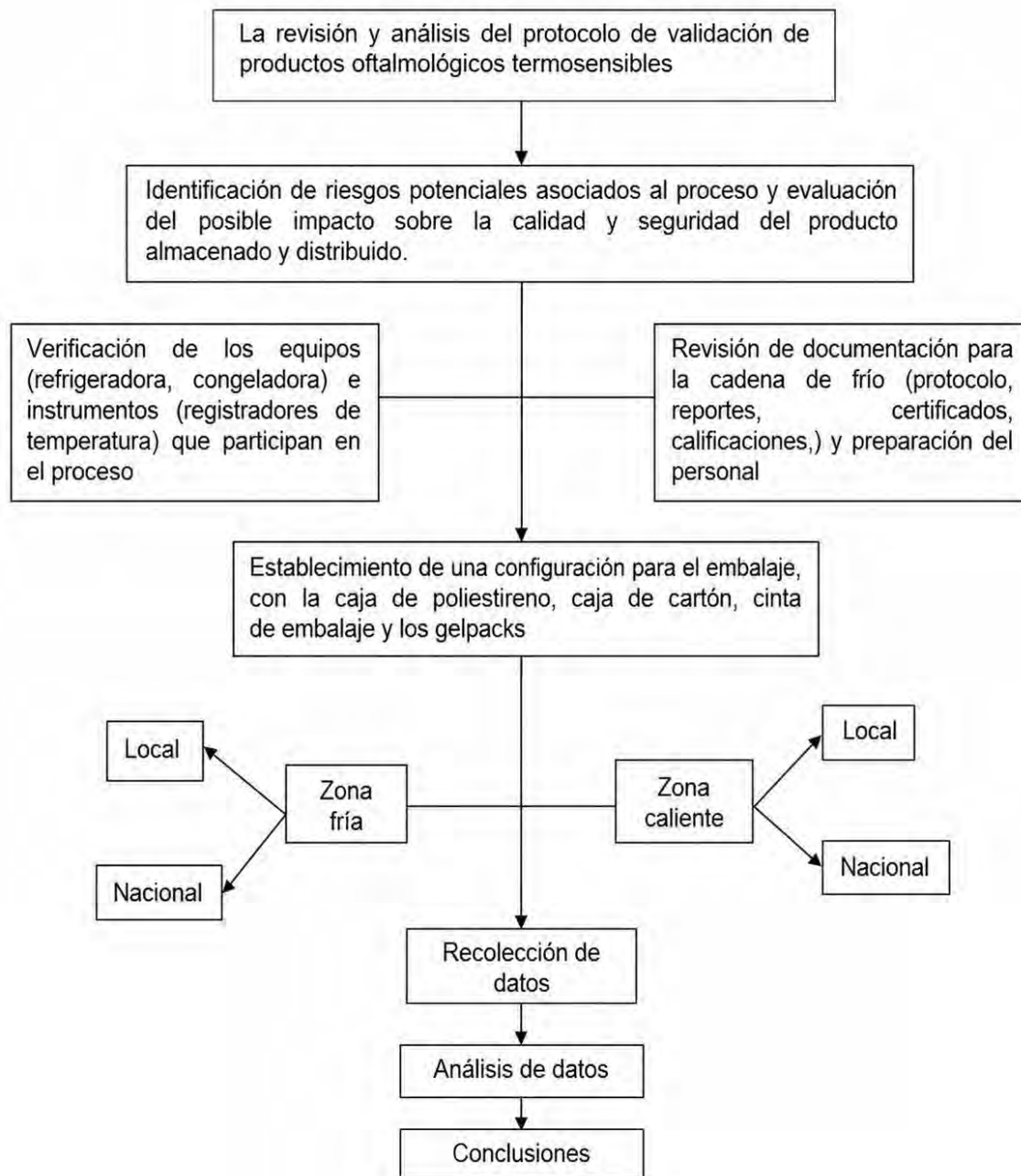


Ilustración 1: Flujograma del proceso de validación de la cadena de frío para medicamentos refrigerados en una droguería

Fuente: Elaboración propia

3.8 Recursos humanos

- Investigador
- Asesor
- Personal de la Droguería

3.9 Embalaje

El procedimiento de embalaje se realizó de acuerdo con el protocolo interno de Calificación de Diseño del sistema de embalaje térmico empleando cajas de poliestireno expandido (EPS), con el objetivo de mantener la temperatura de los productos farmacéuticos dentro del rango de 2 °C a 8 °C durante el transporte y distribución.

Procedimiento de embalaje

a) Armado de la caja de cartón corrugado: Se armó la caja de cartón corrugado según las dimensiones requeridas, de forma que pueda ser colocada dentro de la caja térmica de EPS sin deformaciones.

- Para EPS N.º05: se armó la caja interna de 15 cm × 12 cm × 12 cm, cuidando los dobleces para asegurar un cierre adecuado.
- Para EPS N.º25: se cortaron planchas de cartón corrugado de 11.8 cm × 37 cm (cuerpo/espacio útil) y de 6.5 cm × 12 cm (tapa y base), conformando la caja interna de 6.5 cm × 12 cm × 11.8 cm.
- Para EPS N.º7A: Se cortaron planchas de cartón corrugado de 26.5 cm × 26.5 cm × 29 cm (Anexo N° 02)

b) Acondicionamiento del producto farmacéutico: Se dispuso el producto farmacéutico dentro de la caja de cartón, considerando el volumen total de carga permitido y procurando estabilidad del contenido para evitar movimientos durante el traslado.

c) Ubicación de los registradores de temperatura internos: Se colocaron los registradores de temperatura dentro del embalaje según el tamaño de la carga y la configuración de validación establecida. Se emplearon entre 3 registradores de temperatura internos, ubicados en puntos representativos para registrar el comportamiento térmico durante el transporte.

- Primer registrador: se ubica en la base de caja de cartón.
- Segundo registrador: se ubica en la zona media de la caja de cartón.
- Tercer registrador: se ubica en la parte superior de la caja de cartón.

Se considera que el registrador de temperatura interno se colocó dentro del sistema de embalaje en puntos representativos del comportamiento térmico del producto, evitando el contacto directo con gel packs. Además el punto crítico térmico se priorizó la ubicación superior interna como zona de mayor temperatura, según lo identificado durante la calificación del embalaje, para capturar el peor caso térmico durante el transporte interno. (Anexo N° 13). Se verificó que los instrumentos cuenten con calibración vigente y trazable (Anexo N° 14).

d) Cierre y sellado de la caja de cartón: Se cerró la caja de cartón y se selló con cinta de embalaje, asegurando el cierre completo y evitando aperturas o filtraciones de aire durante el transporte.

e) Inserción de la caja de cartón dentro de la caja térmica (EPS): Se colocó la caja corrugada sellada en el interior de la caja térmica de EPS, verificando que ambas cajas se encuentren íntegras y sin daños estructurales.

f) Acondicionamiento (pre acondicionamiento) y colocación de gel packs: Los gel packs fueron pre acondicionados de acuerdo con el procedimiento establecido (temperatura y tiempo), para evitar congelamiento del producto y asegurar una liberación térmica controlada. Posteriormente, se ubicaron dentro de la caja EPS según la configuración determinada (superior/lateral/inferior), para mantener el rango térmico requerido durante el transporte.

- Se retiraron de congelación los gel packs requeridos según la configuración definida para cada tipo de caja EPS y condición de carga.
- Se colocaron los gel packs sobre una superficie plana, sin apilar y dejando espacio entre unidades para favorecer un atemperado homogéneo.
- Se verificó el preacondicionamiento con termómetro infrarrojo, considerando como referencia una temperatura superficial cercana a 0 °C (rango operativo de 0°C a 1°C). (Anexo N° 01).

g) Configuración térmica de paquetes fríos según carga

- Caja EPS N.°05: Se utilizaron 5 gel packs de 500 g. Distribución: 1 gel pack en cada cara lateral de la caja interna (4 en total) y 1 gel pack en la parte superior.
- Caja EPS N.°25: Se utilizaron 5 gel packs de 250. Distribución: 1 gel pack en cada cara lateral de la caja interna (4 en total) y 1 gel pack en la parte superior.

- Caja EPS N.º07A: Se utilizaron gel packs de 500 g. Distribución: 3 gel packs en disposición triangular en cara anterior y posterior; 3 gel packs en disposición de triángulo invertido en ambas caras laterales; y 2 gel packs en la parte superior.
- g) Colocación de la tapa de EPS: Se colocó la tapa de la caja EPS asegurando un cierre completo y correcto acoplamiento.
- h) Sellado final: Luego del sellado final de la caja con cinta de embalaje, además de la etiqueta de identificación.
- i) Ajuste por condición de carga:
 - Carga mínima: se aseguró el centrado del producto y la estabilidad de la caja interna con burbupack, evitando espacios vacíos que incrementen variabilidad térmica.
 - Carga máxima: se verificó que el producto no quede en contacto directo con gel packs y se mantuvo la configuración validada (Anexo N° 02).

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Protocolo de validación de la cadena de frío

Resultados

Durante la revisión documental se verificó que la droguería cuenta con un Protocolo de Validación de Cadena de Frío para medicamentos oftálmicos termosensibles, el cual se encontró disponible y vigente al momento de la evaluación.

El protocolo estableció como rango de conservación de los medicamentos oftálmicos termosensibles una temperatura de 2 °C a 8 °C, aplicable a las etapas de almacenamiento, transporte y distribución.

Asimismo, se evidenció que el documento cumple con los criterios establecidos por las Buenas Prácticas de Almacenamiento, debido a que incluye objetivo, alcance, responsabilidades, criterios de aceptación, registros de control y evidencias trazables del proceso.

También se verificó que el protocolo contempla las etapas de calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño, orientadas a comprobar que los equipos, materiales de embalaje y condiciones operativas mantengan el control térmico dentro del rango establecido.

Además, el protocolo identifica puntos críticos relacionados con la temperatura ambiental, tiempo de traslado, cantidad y disposición de gel packs, integridad del embalaje térmico y condiciones de revalidación ante cambios relevantes del proceso. (Anexo N° 03)

Análisis y discusión

El protocolo evaluado demostró consistencia técnica para la validación de la cadena de frío, debido a que integró documentación vigente, criterios de aceptación, responsabilidades definidas, control de puntos críticos y registros trazables. Estos elementos permiten sustentar que el sistema de conservación de medicamentos oftálmicos termosensibles fue planificado bajo condiciones controladas y verificables.

Este resultado concuerda con Rondón Funes y López Morgado, quienes evidenciaron que la evaluación de condiciones de almacenamiento y despacho de productos farmacéuticos termosensibles requiere procedimientos operativos estandarizados, control documental y registros electrónicos que permitan asegurar la correcta conservación durante el despacho.

Asimismo, se relaciona con Almonacid Bustamante, quien señala que la validación de la cadena de frío debe incluir análisis de Buenas Prácticas de Distribución, Procedimientos Operativos Estándar, calificación de equipos, evaluación de embalajes isotérmicos y uso de registradores de temperatura para demostrar el desempeño del sistema durante la distribución.

De igual manera, Romero Estepa y Guanume Sánchez sostienen que la validación del sistema de refrigeración debe sustentarse en un protocolo detallado, con procedimientos secuenciales y responsabilidades definidas, desde la preparación del sistema hasta el despacho final del producto. Esto coincide con el protocolo revisado, ya que contempla la calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño como parte del ciclo de validación.

También guarda relación con Vargas Chambilla y Pari Ramos, quienes destacan que la documentación, los formatos de registro y los Procedimientos Operativos Estándar son fundamentales para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío.

En este sentido, el documento revisado muestra correspondencia con los criterios establecidos para la validación, al encontrarse disponible, vigente y respaldado por registros documentarios. Además, la inclusión de las etapas de calificación fortalece la trazabilidad del proceso y permite relacionar la documentación técnica con el control de los riesgos térmicos identificados durante la validación.

4.2 Verificación del cumplimiento de las condiciones térmicas de almacenamiento (2°C a 8°C) de los medicamentos oftalmológicos termosensibles, basado en la calificación del equipo de refrigeración.

Resultados

La refrigeradora fue evaluada durante un periodo de 72 horas, bajo condiciones controladas y con carga, simulando condiciones reales de operación. El criterio de aceptación establecido fue mantener la temperatura interna entre 2,0 °C y 8,0 °C, rango requerido para la conservación de medicamentos oftálmicos termosensibles. (Anexo N° 07)

El monitoreo térmico se realizó mediante 15 termohigrómetros calibrados, distribuidos estratégicamente en el interior del equipo, con la finalidad de evaluar la uniformidad térmica e identificar los puntos críticos de temperatura.

Durante la prueba de estabilidad térmica, se identificó un punto caliente con temperatura máxima de 6,3 °C y un punto frío con temperatura mínima de 4,0 °C. Ambos valores se mantuvieron dentro del rango de aceptación establecido, cumpliendo con el criterio de temperatura mínima mayor o igual a 2,0 °C y temperatura máxima menor o igual a 8,0 °C (Anexo N° 09).

Asimismo, durante la prueba de apertura de puerta, el equipo recuperó la temperatura interna en 3 minutos con 50 segundos, evidenciando una respuesta térmica adecuada después de la exposición al ambiente externo.

En la prueba de corte de energía eléctrica, con la puerta cerrada, la refrigeradora conservó la temperatura dentro del rango permitido hasta por 30 minutos desde el inicio del evento.

Los resultados evidenciaron que el equipo mantuvo las condiciones térmicas requeridas para el almacenamiento de medicamentos oftálmicos termosensibles.

Análisis y discusión

La calificación del equipo de refrigeración permitió evidenciar un desempeño térmico adecuado durante el almacenamiento, debido a que las temperaturas registradas permanecieron dentro del rango establecido de 2,0 °C a 8,0 °C durante el periodo evaluado. La identificación del punto caliente y del punto frío permitió verificar la uniformidad térmica interna del equipo y confirmar que no existieron zonas críticas fuera de especificación.

Estos resultados guardan relación con lo señalado por Andrade Aguilera, quien sostiene que la calificación de cámaras frías y equipos de refrigeración permite comprobar su capacidad para mantener condiciones térmicas homogéneas y estables durante el almacenamiento de productos farmacéuticos refrigerados.

Asimismo, se relaciona con Salinas Cerna, quien empleó registradores de temperatura para evaluar la variabilidad térmica e identificar puntos fríos y calientes dentro del sistema de cadena de frío. En el presente estudio, el uso de termohigrómetros calibrados permitió obtener registros trazables y verificar que las temperaturas mínima y máxima cumplieron con los criterios de aceptación establecidos.

De igual manera, los resultados son concordantes con Cueva Vidal, quien validó el almacenamiento de medicamentos oftálmicos termosensibles mediante la evaluación del desempeño térmico de equipos de refrigeración y congelación. Esto se relaciona directamente con el presente estudio, debido a que ambos trabajos evalúan la conservación de medicamentos oftálmicos dentro del rango de 2,0 °C a 8,0 °C.

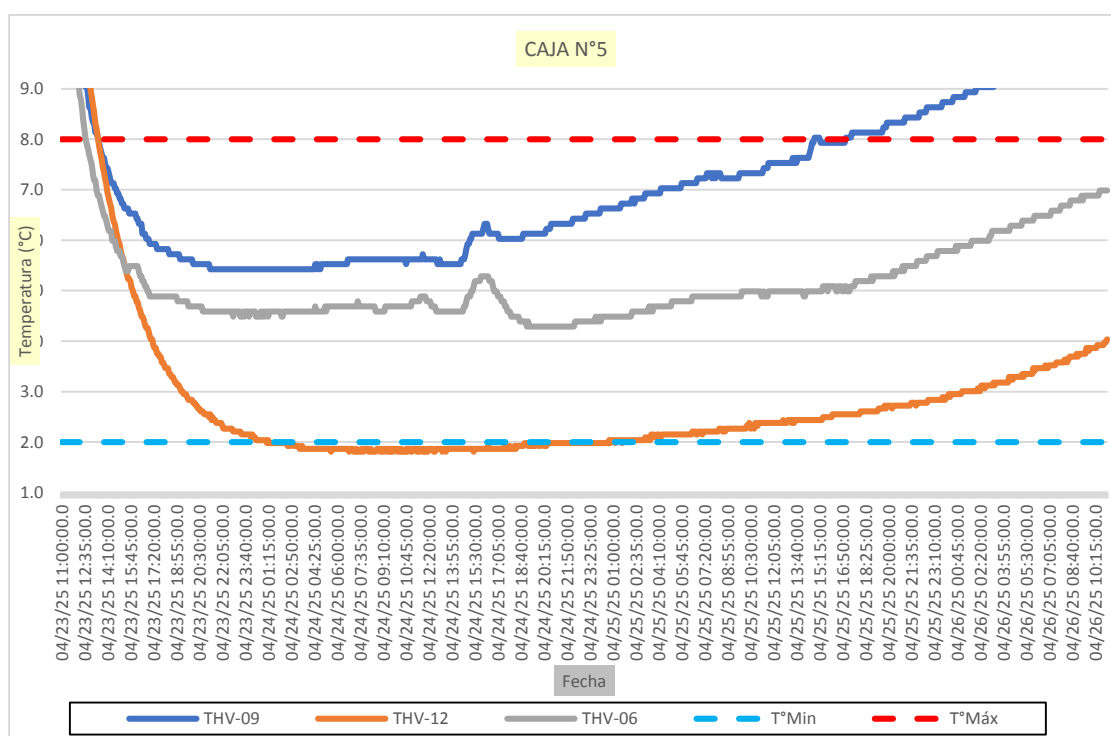
En este sentido, el equipo evaluado mostró un comportamiento térmico estable frente a condiciones normales de operación y situaciones de desafío, como apertura de puerta y corte temporal de energía. Esta respuesta permite relacionar la calificación del equipo con el control del riesgo térmico durante el almacenamiento de medicamentos oftálmicos termosensibles.

4.3 Configuración de embalaje más adecuada de gel packs, en cajas térmicas de EPS, de acuerdo a la cantidad y posición de estos para que exista una adecuada conservación de los medicamentos oftalmológicos termosensibles durante su transporte y distribución, por al menos 48 horas.

Resultados

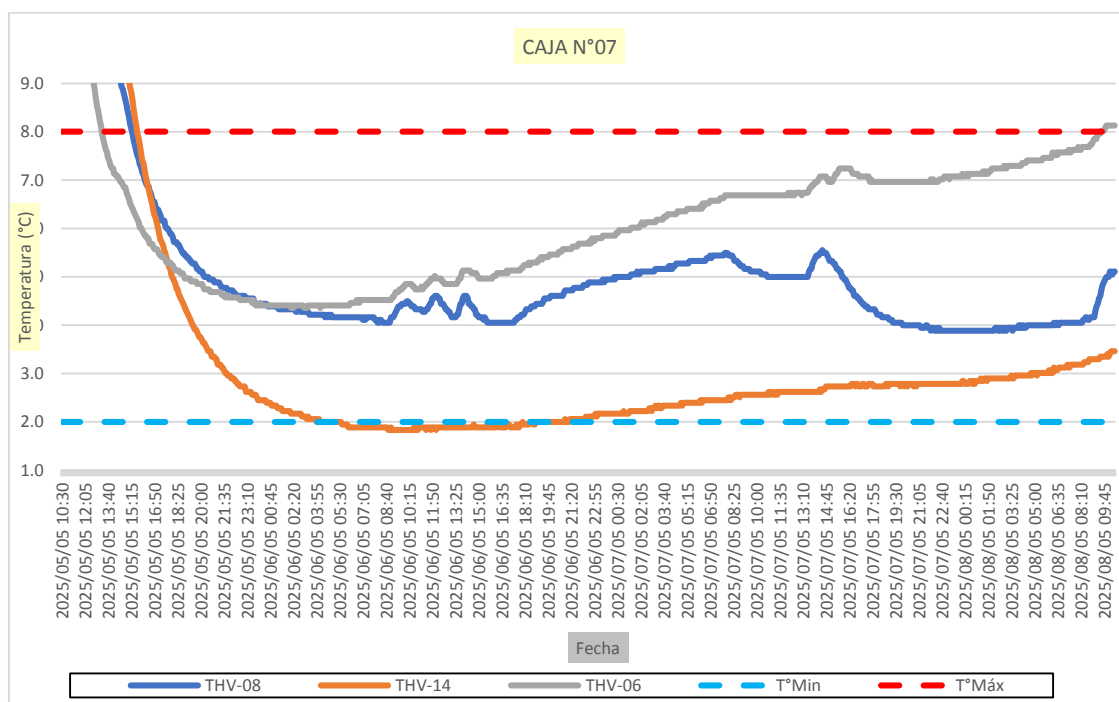
La evaluación de las cajas térmicas de EPS se realizó con el objetivo de determinar la configuración más adecuada de gel packs para conservar medicamentos oftálmicos termosensibles dentro del rango de 2 °C a 8 °C durante 72 horas.

Gráfica N° 01 Comportamiento térmico de la caja EPS N° 05



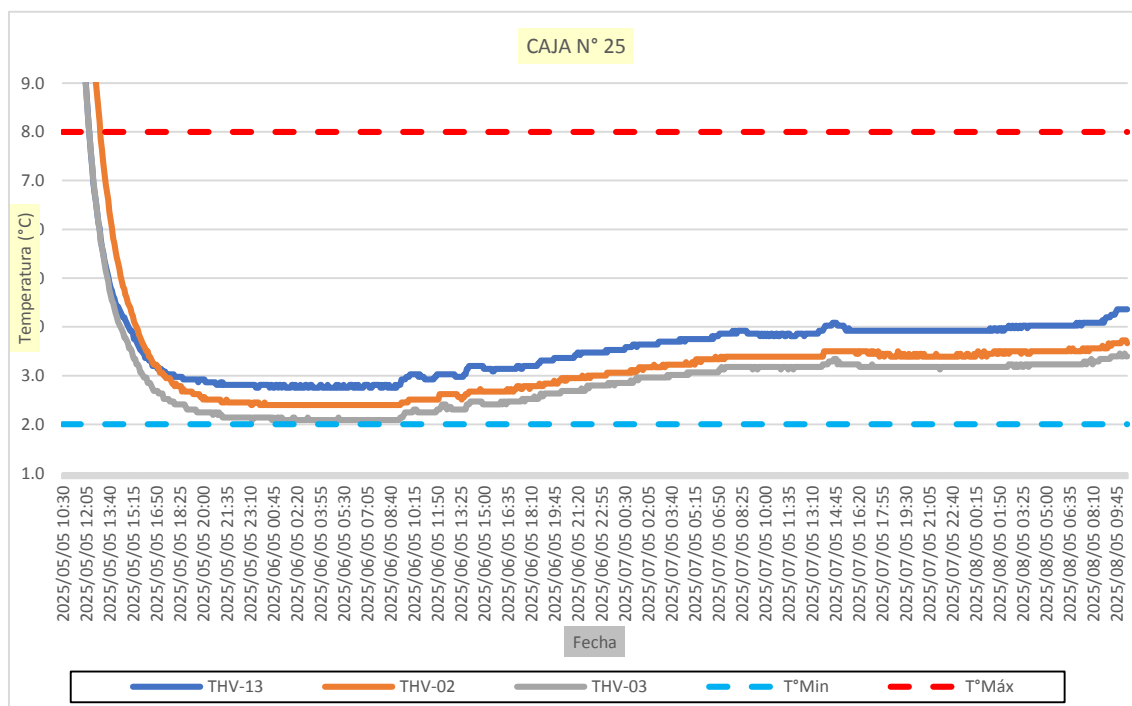
En la Caja N° 05 se evaluaron tres configuraciones de embalaje. La configuración gris cumplió con el criterio de aceptación, debido a que mantuvo la temperatura dentro del rango establecido durante el periodo de evaluación. La configuración azul presentó excursión térmica por encima de 8 °C, mientras que la configuración naranja descendió por debajo de 2 °C, representando riesgo de congelación del producto. Por ello, para esta caja se estableció como configuración aprobada el uso de 5 gel packs de 500 g, distribuidos de manera uniforme en las caras laterales y en la tapa del embalaje (Anexo N° 11).

Gráfica N° 02 Comportamiento térmico de la caja EPS N° 07



En la Caja N° 07 también se evaluaron tres configuraciones. La configuración azul cumplió con el criterio de aceptación, manteniendo la temperatura entre 2 °C y 8 °C durante 72 horas. La configuración gris presentó excursión térmica superior a 8 °C, mientras que la configuración naranja descendió por debajo del límite inferior permitido. En consecuencia, para esta caja se estableció como configuración aprobada el uso de 14 gel packs de 500 g, distribuidos en la cara anterior, cara posterior y parte superior del embalaje (Anexo N° 12).

Gráfica N° 03 Comportamiento térmico de la caja EPS N° 25



En la Caja N° 25 se evaluaron tres configuraciones de embalaje, observándose que las configuraciones azul, gris y naranja cumplieron con el criterio de aceptación. Todas mantuvieron la temperatura dentro del rango de 2 °C a 8 °C durante 72 horas, sin presentar excursiones térmicas fuera de especificación. Para esta caja se estableció como configuración aprobada el uso de 5 gel packs de 250 g, distribuidos de forma homogénea en las caras laterales y en la tapa del embalaje (Anexo N° 10).

De manera general, los resultados evidenciaron que cada caja térmica requiere una configuración específica de gel packs según su tamaño, volumen interno y cantidad de producto. Las configuraciones aprobadas permitieron mantener condiciones térmicas estables durante 72 horas, cumpliendo con el criterio de conservación establecido para medicamentos oftálmicos termosensibles.

Tabla N° 04: Tabla resumen de las cajas N° 5, N° 07 y N° 25

Caja	Configuración	Comportamiento de arranque	Dia 01	Dia 02	Dia 03	Dia 04	Cumplió 2 a 8 °C	Observación
N°05	Azul	Pico > 8 °C, descenso lento	7.0	5.5	7.4	9.0	✗ No	Excursión sostenida > 8 °C.
	Gris	Pico > 8 °C, descenso medio	5.5	4.6	3.4	6.9	✓ Sí	Configuración más estable.
	Naranja	Pico > 8 °C, descenso rápido	3.0	1.9	2.7	3.0	✗ No	Riesgo de congelación (< 2 °C).
N°07	Azul	Pico > 8 °C, descenso medio	5.0	3.6	4.8	3.5	✓ Sí	Dentro de rango aceptable.
	Gris	Pico > 8 °C, descenso medio	5.5	4.8	6.7	8.0	✗ No	Excursión sostenida > 8 °C.
	Naranja	Pico > 8 °C, descenso rápido	4.5	1.9	2.5	3.5	✗ No	Riesgo de congelación (< 2 °C).
N°25	Azul	Pico > 8 °C, descenso rápido	3.0	3.5	4.2	4.5	✓ Sí	Configuración más estable.
	Gris	Pico > 8 °C, descenso rápido	3.0	2.0	2.9	3.4	✓ Sí	Sin salidas del rango.
	Naranja	Pico > 8 °C, descenso rápido	3.0	3.2	4.0	4.3	✓ Sí	Sin salidas del rango.

La configuración de embalaje más adecuada con cajas térmicas y gel packs

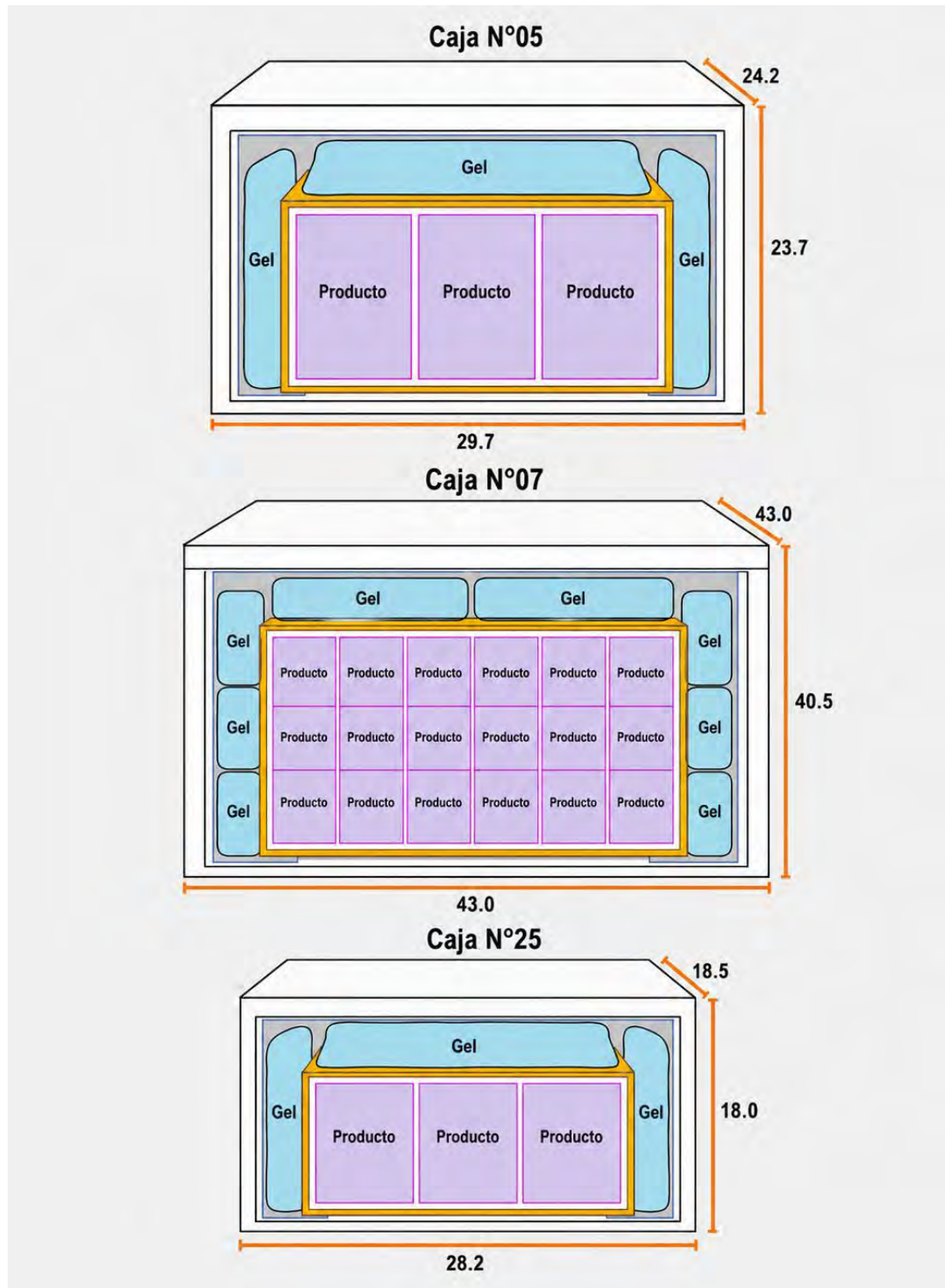
Las pruebas de validación del embalaje demostraron que cada tipo de caja térmica evaluada requiere una configuración específica de gel packs para mantener los medicamentos oftalmológicos termosensibles dentro del rango de 2 °C a 8 °C durante 72 horas. Las configuraciones aprobadas conservaron condiciones térmicas estables, evitando excursiones fuera de especificación, conforme a los registros obtenidos mediante equipos de monitoreo calibrados (Anexo N° 02)

Tabla N° 05 Tabla de medidas y configuraciones

N° ítem	Caja EPS	Medidas (largo × ancho × alto)	Gel packs	Configuración (distribución)	aprobada	Caja de cartón interna
1	Caja N° 25	28.2 cm × 18.5 cm × 18.0 cm	5 gel packs de 250 g	1 gel pack por cada cara lateral + 1 gel pack en la tapa (distribución homogénea)		15 cm × 12 cm × 12 cm
2	Caja N° 05	29.7 cm × 24.2 cm × 23.7 cm	5 gel packs de 500 g	1 gel pack por cada cara lateral + 1 gel pack en la tapa (configuración uniforme)		6.5 cm × 12 cm × 11.8 cm
3	Caja N° 07	43.0 cm × 43.0 cm × 40.5 cm	14 gel packs de 500 g	3 gel packs en cara anterior (triangular) + 3 gel packs en cara posterior (triángulo invertido) + 2 gel packs en la parte superior (tapa)		26.5 cm × 26.5 cm × 29 cm

Nota: Las configuraciones descritas fueron seleccionadas por demostrar estabilidad térmica dentro del rango de aceptación de 2 °C a 8 °C, durante 72 horas continuas, sin desviaciones fuera de especificación, conforme a los registros obtenidos mediante registradores de temperatura con certificados de calibración vigentes

Gráfica N° 04: Configuraciones de las cajas EPS y de gelpacks



Análisis y discusión

Los resultados obtenidos evidencian que la conservación térmica de los medicamentos oftálmicos termosensibles no depende únicamente del uso de cajas de EPS, sino también de la cantidad, peso, ubicación y distribución de los gel packs dentro del embalaje. Esto se observó principalmente en las cajas N° 05 y N° 07, donde algunas configuraciones generaron excursiones por encima de 8 °C y otras descendieron por debajo de 2 °C, demostrando que una disposición inadecuada puede comprometer la estabilidad térmica del producto. Estos hallazgos guardan relación con lo reportado por Almonacid Bustamante, quien evidenció que la correcta disposición de gel packs en embalajes isotérmicos es un factor determinante para prolongar el tiempo de conservación de productos farmacéuticos refrigerados durante la distribución. En el presente estudio, este comportamiento se evidenció al comparar las diferentes configuraciones evaluadas, donde solo aquellas con distribución adecuada mantuvieron el rango térmico establecido.

Asimismo, los resultados coinciden con Canales, quien validó el uso de cajas de poliestireno expandido bajo condiciones de carga mínima y máxima, demostrando que este tipo de embalaje puede conservar el rango de 2 °C a 8 °C cuando se encuentra correctamente acondicionado, sellado y configurado. Esto se relaciona con las cajas evaluadas, debido a que las configuraciones aprobadas conservaron la temperatura durante 72 horas sin desviaciones fuera de especificación.

De igual manera, Otero y Atauje señalan que la calificación operacional y la calificación de desempeño del embalaje permiten comprobar su capacidad para mantener condiciones térmicas controladas durante la distribución de productos termosensibles. Esto coincide con los resultados obtenidos, ya que las configuraciones aprobadas fueron seleccionadas después de verificar su comportamiento térmico mediante registros de temperatura.

También se relaciona con Rondón Funes y López Morgado, quienes destacan la importancia de establecer procedimientos operativos para la correcta disposición de geles refrigerantes durante el despacho de productos farmacéuticos

termosensibles. En este estudio, la definición de configuraciones específicas para cada caja permite estandarizar el armado del embalaje y reducir el riesgo de excursiones térmicas durante el transporte y distribución.

En este sentido, la evaluación de las cajas N° 05, N° 07 y N° 25 permitió identificar que cada embalaje requiere una configuración propia para mantener la estabilidad térmica. La selección final de las configuraciones aprobadas se sustenta en el cumplimiento del rango de 2 °C a 8 °C durante 72 horas, lo que permite relacionar el diseño del embalaje con la conservación adecuada de medicamentos oftálmicos termosensibles.

4.4 Monitorización del mantenimiento de la temperaturas de 2°C a 8°C durante el transporte mediante el uso de registradores de temperaturas

Resultados

Las pruebas de transporte realizadas con las cajas térmicas N° 05, N° 07 y N° 25 evidenciaron que las configuraciones previamente aprobadas mantuvieron la temperatura interna dentro del rango de 2 °C a 8 °C durante las rutas evaluadas, tanto en condiciones de verano como de invierno.

El monitoreo se realizó mediante registradores de temperatura calibrados, colocados dentro de los embalajes térmicos, lo que permitió verificar el comportamiento térmico durante el transporte local y nacional. Las temperaturas mínimas registradas oscilaron entre 2,1°C y 4,3°C, mientras que las temperaturas máximas se encontraron entre 5,1°C y 7, 9°C.

En la Caja N° 05, las rutas evaluadas en verano e invierno mantuvieron temperaturas dentro del rango establecido, tanto en condición de carga mínima como de carga máxima. Los registros evidenciaron que no se presentaron excursiones térmicas durante el transporte local ni nacional.

En la Caja N° 07, los registros térmicos también permanecieron dentro del rango de aceptación. Las temperaturas máximas alcanzaron valores cercanos al límite superior, principalmente en condiciones de verano; sin embargo, no superaron los 8 °C, manteniéndose dentro de especificación.

En la Caja N° 25, las temperaturas registradas durante el transporte se mantuvieron estables dentro del rango de 2°C a 8°C. Esta caja presentó un

comportamiento térmico adecuado en las rutas evaluadas, sin desviaciones fuera de especificación.

Tabla N° 06 Resumen de la caja N° 05

Invierno						Verano					
Local			Nacional			Local			Nacional		
Envío 1 (C. Max.)	T° mínima	2.6	Envío 1 (C. Max.)	T° mínima	2.4	Envío 1 (C. Max.)	T° mínima	3.7	Envío 1 (C. Max.)	T° mínima	3.0
	T° máxima	5.4		T° máxima	6.4		T° máxima	7.6		T° máxima	7.1
Envío 1 (C. Min.)	T° mínima	2.4	Envío 2 (C. Max.)	T° mínima	2.9	Envío 1 (C. Min.)	T° mínima	4.3	Envío 1 (C. Min.)	T° mínima	2.7
	T° máxima	6.2		T° máxima	6.7		T° máxima	6.4		T° máxima	7.3
Envío 2 (C. Max.)	T° mínima	2.5	Envío 2 (C. Min.)	T° mínima	2.5	Envío 2 (C. Max.)	T° mínima	2.6	Envío 2 (C. Min.)	T° mínima	3.3
	T° máxima	5.3		T° máxima	6.0		T° máxima	7.4		T° máxima	6.5
Envío 2 (C. Min.)	T° mínima	2.7	Envío 3 (C. Max.)	T° mínima	2.4	Envío 2 (C. Min.)	T° mínima	2.7	Envío 3 (C. Max.)	T° mínima	3.0
	T° máxima	5.1		T° máxima	6.0		T° máxima	5.9		T° máxima	6.8
Envío 3 (C. Max.)	T° mínima	3.2	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.8	Envío 3 (C. Max.)	T° mínima	3.1	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.7
	T° máxima	5.2		T° máxima	5.7		T° máxima	6.9		T° máxima	6.5
Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	3.1	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.6	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	6.9	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	3.1
	T° máxima	6.0		T° máxima	6.5		T° máxima	3.2		T° máxima	6.2
Envío 2 (C. Min.)	T° mínima	2.7	Envío 1 (C. Max.)	T° mínima	2.8	Envío 2 (C. Min.)	T° mínima	2.7	Envío 1 (C. Max.)	T° mínima	3.6
	T° máxima	5.1		T° máxima	6.7		T° máxima	5.9		T° máxima	6.7
Envío 3 (C. Max.)	T° mínima	3.2	Envío 2 (C. Min.)	T° mínima	3.0	Envío 3 (C. Max.)	T° mínima	3.1	Envío 2 (C. Min.)	T° mínima	3.0
	T° máxima	5.2		T° máxima	6.1		T° máxima	6.9		T° máxima	6.6
Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	3.1	Envío 3 (C. Max.)	T° mínima	3.0	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	6.9	Envío 3 (C. Max.)	T° mínima	3.1
	T° máxima	6.0		T° máxima	6.0		T° máxima	6.9		T° máxima	6.3
Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	3.1	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.4	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	6.9	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.8
	T° máxima	6.0		T° máxima	5.9		T° máxima	6.9		T° máxima	6.1
Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	3.1	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.6	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	6.9	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.8
	T° máxima	6.0		T° máxima	6.5		T° máxima	6.9		T° máxima	6.6
Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	3.1	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.4	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	6.9	Envío 3 (C. Min.)	T° mínima	2.5
	T° máxima	6.0		T° máxima	6.5		T° máxima	6.9		T° máxima	6.4

Tabla N° 07 Resumen de la caja N° 07

Invierno								Verano										
Local				Nacional				Local				Nacional						
Ica	Envio 1	T° mínima	2.6	Banda de Shilcayo	Envio 1	T° mínima	2.1	Santa Anita	Envio 1	T° mínima	2.4	Piura	Envio 1	T° mínima	2.5			
	(C. Max.)				(C. Max.)	T° máxima	7.5		(C. Max.)	T° máxima	7.5		(C. Max.)	T° máxima	7.5			
		T° máxima	7.8			Envio 2	T° mínima		2.1		(C. Max.)		T° máxima	7.6		Envio 2	T° mínima	2.4
						(C. Max.)	T° máxima		7.7					(C. Max.)	T° máxima	7.3		
La Tinguíña	Envio 2	T° mínima	2.5		Envio 3	T° mínima	2.1	Puente Piedra		T° mínima	2.6		Envio 3	T° mínima	2.4			
	(C. Max.)				(C. Max.)	T° máxima	7.0			Envio 2			(C. Max.)	T° máxima	7.5			
		T° máxima	7.4			Envio 1	T° mínima		2.2		(C. Max.)		T° máxima	7.4		Envio 1	T° mínima	2.5
						(C. Max.)	T° máxima		7.5					(C. Max.)	T° máxima	7.6		
Ica	Envio 3	T° mínima	2.7	Juliaca	Envio 2	T° mínima	2.2	Ate		T° mínima	2.7	Puno	Envio 2	T° mínima	2.6			
	(C. Max.)				(C. Max.)	T° máxima	7.7			Envio 3			(C. Max.)	T° máxima	7.6			
		T° máxima	7.0			Envio 3	T° mínima		2.1		(C. Max.)		T° máxima	6.9		Envio 3	T° mínima	2.3
						(C. Max.)	T° máxima		7.9					(C. Max.)	T° máxima	7.6		

Tabla N° 08 Resumen de la caja N° 25

Invierno						Verano						
Local			Nacional			Local			Nacional			
Envio 1 (C.U.)	T° mínima	3.5	Puno	Envio 1	T° mínima	2.9	Envio 1 (C.U.)	T° mínima	3.9	Envio 1	T° mínima	2.5
				(C.U.)	T° máxima	6.8			(C.U.)	T° máxima	7.7	
	T° máxima	5.6		Envio 2	T° mínima	2.9		T° máxima	6.6	Envio 2	T° mínima	2.6
				(C.U.)	T° máxima	7.0			(C.U.)	T° máxima	6.7	
Envio 2 (C.U.)	T° mínima	2.5		Envio 3	T° mínima	2.2	Envio 2 (C.U.)	T° mínima	2.7	Envio 3	T° mínima	2.6
				(C.U.)	T° máxima	6.8			(C.U.)	T° máxima	7.5	
	T° máxima	5.7		Envio 1	T° mínima	2.3		T° máxima	6.7	Envio 1	T° mínima	2.2
				(C.U.)	T° máxima	6.2			(C.U.)	T° máxima	7.6	
Envio 3 (C.U.)	T° mínima	3.2	Ucayali	Envio 2	T° mínima	2.8	Envio 3 (C.U.)	T° mínima	2.4	Envio 2	T° mínima	2.5
				(C.U.)	T° máxima	6.1			(C.U.)	T° máxima	7.4	
	T° máxima	5.9		Envio 3	T° mínima	2.5		T° máxima	7.3	Envio 3	T° mínima	2.7
				(C.U.)	T° máxima	6.6			(C.U.)	T° máxima	7.1	

Análisis general mediante t de Student

Para complementar el análisis, se realizó una comparación general entre las temperaturas registradas en verano e invierno, considerando los valores mínimos y máximos reportados en las Tablas 6, 7 y 8. La prueba t de Student se aplicó con un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$, considerando que valores de $p < 0,05$ indican diferencia estadísticamente significativa, mientras que valores de $p > 0,05$ indican ausencia de diferencia significativa.

El análisis estadístico evidenció que las temperaturas mínimas registradas en verano e invierno no presentaron diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,113$; $p > 0,05$), lo que indica que el comportamiento térmico en el límite inferior del rango fue similar entre ambas estaciones. En cambio, las temperaturas máximas mostraron diferencia significativa ($p = 0,001$; $p < 0,05$), al igual que la temperatura promedio general ($p < 0,001$; $p < 0,05$), evidenciando que en verano se registraron valores térmicos mayores en comparación con invierno.

Sin embargo, pese a estas diferencias estadísticas, las temperaturas máximas y promedio permanecieron dentro del rango aceptable de 2 °C a 8 °C. Por tanto, la diferencia observada entre estaciones no representó una desviación térmica crítica ni comprometió la conservación de los medicamentos oftálmicos termosensibles durante el transporte.

El análisis estadístico evidenció que las temperaturas mínimas entre verano e invierno no presentaron diferencia significativa, lo que indica un comportamiento térmico similar en el límite inferior del rango. En cambio, las temperaturas máximas y el promedio general fueron significativamente mayores en verano; sin embargo, dichos valores permanecieron dentro del rango aceptable de 2 °C a 8 °C, por lo que la diferencia observada no representó una desviación térmica crítica para la conservación de los medicamentos

Tabla N° 09 Datos estadísticos del t de Student

Variable evaluada	Verano, media $\pm$ DE	Invierno, media $\pm$ DE	t	p	Interpretación
Temperatura mínima	2,76 $\pm$ 0,46 °C	2,61 $\pm$ 0,35 °C	1,61	0,113	No hubo diferencia significativa, $p > 0,05$

Variable evaluada	Verano, media $\pm$ DE	Invierno, media $\pm$ DE	t	p	Interpretación
Temperatura máxima	6,98 $\pm$ 0,56 °C	6,41 $\pm$ 0,81 °C	3,54	0,001	Hubo diferencia significativa, p < 0,05
Temperatura promedio general	4,87 $\pm$ 0,26 °C	4,51 $\pm$ 0,35 °C	5,05	< 0,001	Hubo diferencia significativa, p < 0,05

Análisis y discusión

Los resultados evidencian que las configuraciones validadas de las cajas térmicas N° 05, N° 07 y N° 25 mantuvieron un desempeño térmico adecuado durante el transporte, debido a que las temperaturas internas permanecieron dentro del rango de conservación establecido de 2 °C a 8 °C. Esto demuestra que la combinación entre caja EPS, gel packs preacondicionados, sellado adecuado y monitoreo con registradores de temperatura permitió controlar las variaciones térmicas durante las rutas evaluadas.

Estos hallazgos guardan relación con Canales, quien validó el sistema de cadena de frío durante el transporte terrestre de productos farmacéuticos refrigerados, demostrando que las cajas de poliestireno expandido correctamente acondicionadas pueden mantener el rango de 2 °C a 8 °C durante trayectos prolongados. En el presente estudio, este comportamiento se evidenció tanto en rutas locales como nacionales, bajo condiciones de verano e invierno.

Asimismo, los resultados son concordantes con Cueva Vidal, quien validó el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftálmicos, demostrando que el control térmico mediante embalajes adecuados y monitoreo continuo permite conservar la estabilidad de estos productos durante su traslado. Esta referencia se relaciona directamente con el presente estudio, debido a que ambos trabajos evalúan medicamentos oftálmicos termosensibles dentro del rango de 2 °C a 8 °C.

De igual manera, Almonacid Bustamante señala que las pruebas de distribución bajo condiciones simuladas o reales de transporte permiten verificar si el sistema de embalaje mantiene la cadena de frío hasta el destino final. Esto coincide con los resultados obtenidos, ya que las configuraciones aprobadas conservaron el rango térmico durante las rutas evaluadas, sin desviaciones fuera de especificación.

También se relaciona con Otero y Atauje, quienes indican que la calificación de desempeño del embalaje permite confirmar su eficacia en condiciones reales de transporte, especialmente en rutas críticas. En este estudio, el uso de rutas locales y nacionales permitió evaluar el comportamiento térmico de las cajas frente a diferentes condiciones ambientales y tiempos de traslado.

Además, Salinas Cerna resalta la importancia del uso de registradores de temperatura para obtener información objetiva sobre temperaturas mínimas, máximas y variabilidad térmica dentro del sistema de cadena de frío. En el presente estudio, estos equipos permitieron demostrar que, aunque existieron diferencias estadísticas entre verano e invierno, los valores registrados permanecieron dentro del rango aceptable. En este sentido, la monitorización térmica durante el transporte permitió verificar la estabilidad de las configuraciones validadas y relacionar el comportamiento de cada caja con el control efectivo del riesgo térmico durante la distribución de medicamentos oftálmicos termosensibles.

CONCLUSIONES

1. Se demostró que la validación del sistema de cadena de frío implementado en la droguería permite conservar los medicamentos oftálmicos termosensibles dentro del rango de 2 °C a 8 °C durante las etapas de almacenamiento, embalaje, transporte y distribución, manteniendo condiciones térmicas adecuadas hasta su entrega final.
2. Se evidenció la existencia de un Protocolo de Validación de Cadena de Frío disponible, vigente y documentado, estructurado conforme a los criterios técnicos aplicables a las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Dicho protocolo incorporó responsabilidades, criterios de aceptación, registros trazables, etapas de calificación y condiciones de revalidación, lo que fortalece la confiabilidad del sistema implementado.
3. La refrigeradora evaluada presentó un desempeño térmico estable y homogéneo durante el almacenamiento, manteniendo el rango operativo de 2 °C a 8 °C. Se identificó un punto caliente de 6,3 °C y un punto frío de 4,0 °C, ambos dentro de los criterios de aceptación, evidenciando la idoneidad del equipo para conservar medicamentos oftálmicos termosensibles.
4. Se determinó la configuración de embalaje más adecuada para las cajas térmicas N° 05, N° 07 y N° 25, considerando la cantidad, masa y disposición de los gel packs. Las configuraciones validadas permitieron mantener la temperatura interna entre 2 °C y 8 °C durante 72 horas, evitando excursiones térmicas por encima de 8 °C y descensos por debajo de 2 °C.
5. El seguimiento térmico mediante registradores de temperatura calibrados, aplicado en rutas locales y nacionales durante condiciones de verano e invierno, confirmó que las configuraciones validadas conservaron temperaturas internas dentro del rango establecido, con valores entre 2,1 °C y 7,9 °C. Las variaciones observadas entre estaciones no representaron desviaciones críticas para la conservación de los medicamentos oftálmicos termosensibles.

RECOMENDACIONES

Para la Droguería en Breña – Lima en la cual se validó la cadena de frío

1. La temperatura y el tiempo para el acondicionamiento de los geles refrigerantes constituyen un parámetro crítico, por lo que se debe asegurar una medición correcta siguiendo los procedimientos establecidos.
2. Se debe revalidar el sistema de embalaje cuando exista cambio de proveedor o modificación en la composición técnica de las cajas térmicas.
3. Capacitar continuamente al personal involucrado en la cadena de frío.
4. Realizar calibraciones periódicas de los equipos de medición para asegurar la confiabilidad de los datos obtenidos.
5. Establecer procedimientos claros ante desviaciones térmicas, permitiendo una respuesta oportuna frente a posibles fallas en la cadena de frío.

Para la universidad

1. Fortalecer la formación en cadena de frío, almacenamiento, distribución y estabilidad de medicamentos, integrándolos dentro del plan de estudios.
2. Reforzar la enseñanza de las Buenas Prácticas de Almacenamiento mediante casos prácticos y simulaciones.
3. Implementar visitas guiadas y convenios con establecimientos farmacéuticos, para que los estudiantes conozcan procesos reales

Para futuros investigadores

1. Profundizar en el conocimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, ya que constituyen la base para la correcta ejecución del estudio.
2. Considerar la realización de pruebas preliminares de validación para familiarizarse con el comportamiento térmico de los sistemas de embalaje antes de la ejecución formal del estudio.
3. Planificar adecuadamente los recursos, equipos e instrumentos de medición, asegurando que cuenten con calibración vigente para garantizar la confiabilidad de los datos.
4. Considerar variables ambientales como temperatura externa, tiempo de transporte y distancia, ya que influyen significativamente en los resultados del estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Almonacid Bustamante SE. Calificación de un sistema de embalaje isotérmico para transporte de productos refrigerados de droguería seven pharma chile s.p.a. como herramienta para la validación del proceso de cadena de frío. Unidad práctica para optar al título de químico farmacéutico de la universidad de chile. Santiago, Chile: Universidad de chile, Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas Droguería Seven Pharma Chile S.p.A.
2. Villanueva Leal MJ. Evaluación del proceso de cadena de frío utilizado para el almacenamiento y transporte de medicamentos en Guatemala. Trabajo de investigación para optar al grado de Licenciada en Química Farmacéutica. Guatemala: Universidad del Valle de Guatemala, Facultad de Ciencias y Humanidades.
3. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). [Online].; 2015. Acceso 13 de Mayo de 2024. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2015/resolucion-ministerial-n-132-2015-minsa/>.
4. Rivera Rivera LG. Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C Perú: enero-junio 2007. Tesis. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Departamento académico de farmacotecnia y administración farmacéutica.
5. Guevara Miranda CS. Propuesta de un protocolo para la validación de la cadena de frío en el almacenamiento de medicamentos oncológicos en clínicas ubicadas en la ciudad de Bogotá d.c. Monografía para optar al título de Regente de Farmacia. Bogotá D.C.: Corporación Tecnológica De Bogotá, Tecnología En Regencia De Farmacia.
6. Rodas Rivera. Evaluación del manejo de cadena de frío en las inmunizaciones Microrred de Salud Alto Amazonas Utcubamba, 2021. Tesis. Bagua Grande - Perú: Universidad politécnica amazónica, Facultad de ciencias de la salud.
7. Gutiérrez-Aguado A, Mendoza M, Sarazú T, Rodríguez-Ordoñez P. Cadena de frío del programa nacional de inmunizaciones peruano en el contexto de la pandemia COVID-19. Rev Fac Med Hum. 2024; 24(1).

8. Vega Rodriguez JL. Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de productos Farmaceuticos de la Ciudad de Trujillo. Tesis para obtener el grado academico de Mestro en Gestión de los servicios de la salud. Trujillo - Perú: Universidad Cesar Vallejo, Escuela de posgrado Maestría en Gestión de los sevicios de la Salud.
9. D García García. Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica. Rev. OFIL·ILAPHAR. 2020; vol.30(no.1).
10. Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ministerio de Salud del Perú. [Online]; 2015. Acceso 19 de Enerode 2026. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/cenares/informes-publicaciones/799794-manual-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-de-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios>.
11. Alarcón Benavides RdIA. Implementación y certificación de las BPDT según la normativa nacional R.M. N° 833-2015/MINSA en una droguería encargada de la importación, comercialización y distribución de Productos Farmacéuticos a temperatura ambiente. Trabajo de suficiencia profesional para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico. Lima – Perú: Universidad peruana cayetano heredia, Facultad de ciencias y filosofía.
12. Mendoza Blancas DTK, Rendon Poma Y. Buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos según la normativa Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA en la droguería Biomedical Logistics del distrito de Punta Hermosa, Lima Metropolitana, 2021-2022. tesis de grado. Lima : Universidad Privada Norbert Wiener, Lima.
13. González Monsalve, Francis Carolina, Hualpa Apcho, Mari Roxana. Conocimiento y grado de cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista - Callao,2022. Tesis de grado. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener.
14. Rondón Funes J, López Morgado. Evaluación de las condiciones de almacenamiento para el despacho de productos farmacéuticos termosensibles.

Para optar al Título de Ingeniero en Procesos Industriales. Cagua: Universidad central de venezuela, Trabajo final de grado.

15. Romero Estepa J, Guanume Sánchez GJ. Validación del sistema de cadena de frío (refrigeración) en una Central de preparaciones farmacéuticas. Proyecto de grado. Bogota D.C: Universidad de ciencias aplicadas y ambientales - U.D.C.A., Facultad de ciencias de la salud quimica farmaceutica.
16. Andrade Aguilera MD. Calificación de una cámara fría destinada para el almacenamiento de productos farmacéuticos. Unidad de Práctica Tutorial para optar al Título de Químico Farmacéutico. Santiago de Chile: Universidad de Chile, Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticos.
17. Canales Matta EA. Validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezclas para nutrición parenteral total de lima a trujillo. Tesis para optar el titulo de: Químico Farmacéutico. Ica-Perú: Universidad nacional “san Luis Gonzaga”, Facultad de Farmacia y Bioquímica.
18. Salinas Cerna MdC. Validación del sistema de cadena de frío para almacenamiento y distribución de reactivos para diagnóstico con prueba molecular del SARS-CoV-2019. Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico. Nuevo Chimbote – Perú: Universidad San Pedro, Facultad de Medicina Humana.
19. Cueva Vidal M. Validación del sistema de cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftalmicos. Para optar titulo profesional de Químico Farmaceutico. Tujillo - Perú: Universidad nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica.
20. Vargas Chambilla RZ. Propuesta de implementación de un manual para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío siguiendo la normativa de la r.m. 132-2015-MINSA DIGEMID – 2022. Tesis para optar el título profesional de químico. Lima – Perú: Universidad Maria Auxiliadora, Facultad de Ciencias de la Salud.
21. Otero Monteza SE, Atauje Misagel JA. Evaluación del embalaje para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termosensible en la logística de la cadena de frío

- en Lima Metropolitana. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica.
22. Administración de Alimentos y Medicamentos. Guidance for industry process Validation. [Online].; 2011. Acceso 14 de octubre de 2024. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation--General-Principles-and-Practices.pdf>.
 23. International Organization for Standardization. International Organization for Standardization (ISO), pagina 47. [Online].; 2007. Acceso 23 de Octubre de 2024. Disponible en: https://transparencia.produce.gob.pe/images/stories/Repositorio/transparencia/proyectos-de-inversion/niveles-de-servicio/2021/INACAL/NS/VIM_2012_INACAL.pdf.
 24. United States Pharmacopeia. USP-NF Requisitos de embalaje y almacenamiento. [Online].; 2017. Acceso 04 de noviembre de 2024. Disponible en: https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/659_rb_notice.pdf.
 25. Aranda A, Rosasco A. La farmacia de los medicamentos genéricos. 357-371. Colombia: Universidad Nacional de Colombia, Ciencias Químico-Farmacéuticas.2.
 26. Figueras A. La industria farmacéutica: impacto sanitario, Social y económico. [Online].; 2020. Acceso 11 de Mayo de 2024. Disponible en: https://marketing.onlinebschool.es/Prensa/Informes/Informe_OBS_Impacto%20social%20y%20economico%20de%20la%20industria%20farmaceutica.pdf.
 27. Arias Enríquez J. Análisis y revisión bibliográfica del modelo 4PL para su aplicación en la industria farmacéutica del Perú. Tesis de bachiller. Arequipa - Perú: Universidad Católica San Pablo, Facultad de Ingeniería y Computación.
 28. Barrantes Huanca G, Pizarro Bances S. Desarrollo e importancia de la revisión periódica de productos según buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica Lima - 2022. Tesis para título profesional (Químico Farmacéutico). Lima, Perú: Universidad Interamericana, Ciencias de la Salud.

29. Ministerio de Salud del Perú. Ministerio de Salud del Perú. [Online].; 2009. Acceso 02 de Noviembre de 2024. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>.
30. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Practicas de Manufactura (BPM). [Online].; 2018. Acceso 11 de mayo de 2024. Disponible en: https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2021/PIM-SS-2021_norma-01.pdf.
31. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 599-2012-MINSA. [Online].; 2012. Acceso 11 de Enero de 2024. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/241808-599-2012-minsa>.
32. DIGEMID. Establecimientos farmacéuticos autorizados hasta el 30 de junio del 2023 (Boletín). [Online].; 2023. Acceso 14 de Mayo de 2024. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Boletines/Establecimientos/EEFF-06-23.pdf>.
33. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.° 014-2011-SA. [Online].; 2011. Acceso 14 de Mayo de 2024. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>.
34. Orejón Gómez, La Serna La Rosa PA. Evaluación de la temperatura y humedad relativa como parámetros de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en una droguería – Lurín – Lima 2023. Tesis de título profesional. Lima, Perú: Universidad María Auxiliadora, Ciencias de la Salud.
35. Chapoñan Huamán, Correa Villegas NDC. Nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos refrigerados en las droguerías - Lima Sur en el año 2020. Tesis de título profesional. Lima, Perú: Universidad María Auxiliadora, Ciencias de la Salud, Farmacia y Bioquímica.
36. Tuan, Perone V., Verdini, Pell B., Traverso L. Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral. Farmacia Hospitalaria. 2015; 39(5).
37. Distribuidora Droguería Lansier S.A.C. Distribuidora Droguería Lansier S.A.C. [Online]; 2016. Acceso 10 de noviembre de 2024. Disponible en:

<https://www.datosperu.org/empresa-distribuidora-drogueria-lansier-sac-20601423465.php>.

38. Garzón Parra SJ. Estudio de utilización de medicamentos de uso oftálmico en los servicios de oftalmología y optometría de un hospital de Bogotá. Tesis de maestría en ciencias farmacología. Bogotá, D.C.: Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias.
39. Montenegro M. Manual de capacitación de medicamentos oftalmológicos dirigido a dependientes de farmacia. tesis. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.
40. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacoterapia en oftalmología. [Online].; s.f. Acceso 19 de enero de 2026. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP15.pdf>.
41. Garg A. Ocular therapeutics. JP Medical Ltd. 2013; 1era edición(1094).
42. Moroi SE, Lichter PR. Farmacología ocular. 12th ed. Goodman , & Gilman , editores. Mexico: McGraw-Hill; 2012.
43. S.A.C. LL. Anestears (Porparacaína clorhidrato 0.5%) solución oftálmica. Inserto para el paciente. Lima, Perú: Lansier.
44. Amaya N, Di Toro C, Morán J. Guía de Orientación Nro. 9 Armado de configuraciones para la distribución de productos termosensibles: lineamientos y recomendaciones. [Online].; 2022. Acceso 03 de Agosto de 2024. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://safybi.org/wp-content/uploads/2022/11/Guia-de-orientacion-009-2.pdf>.
45. United States Pharmacopeia. USP General Chapter Risks and Mitigation Strategies for the Storage and Transportation of Finished Products. [Online].; 2012. Acceso 23 de noviembre de 2024. Disponible en: <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/supply-chain/apec-toolkit/USP%20GC1079.pdf>.
46. Cueva Vidal M. Validación del sistema de cadena de frio durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftalmicos. Para optar titulo profesional de Químico Farmacéutico. Tujillo - Perú: Universidad nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica.

47. Villanueva Leal MJ. Evaluación del proceso de cadena de frío utilizado para el almacenamiento y transporte de medicamentos en Guatemala. Trabajo de investigación para optar al grado de Licenciada en Química Farmacéutica. Guatemala: Universidad del Valle de Guatemala, Facultad de Ciencias y Humanidades.
48. DIGEMID. Ministerio de Salud. [Online]; 2023. Acceso 13 de Julio de 2024. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2023/comunicado-n-030-2023/>.
49. (Argentina) MdSdIN. Manual de almacenamiento de vacunas para el nivel operativo. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación. [Online].; 2022. Acceso 8 de 01 de 2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2022-12/manual-almacenamiento-vacunas-nivel-operativo.pdf?utm_source=chatgpt.com.
50. DAK., Hernández S. Calificación del refrigerador y congeladores utilizados para el almacenamiento de materia prima para la planta de producción de betalactámicos de un laboratorio farmacéutico ubicado en el departamento Guatemala. TESIS. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.
51. Guevara Miranda CS. Propuesta de un protocolo para la validación de la cadena de frío en el almacenamiento de medicamentos oncológicos en clínicas ubicadas en la ciudad de Bogotá d.c. Monografía para optar al título de Regente de Farmacia. Bogotá D.C.: Corporación Tecnológica De Bogotá, Tecnología En Regencia De Farmacia.
52. Córdor Colqui JF, Díaz Ponce JK, Forino García V, Rosales Gerónimo GK. Planeamiento Estratégico para la industria farmacéutica Peruana. Tesis para obtener el grado de Magíster en administración estratégica de empresas. Surco: Pontificia universidad católica del Perú, Escuela posgrado.
53. Otero Monteza SE, Atauje Misagel JA. Evaluación del embalaje para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termosensible en la logística de la cadena de frío en Lima Metropolitana. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica.

ANEXOS

Anexo N° 01 Preacondicionado de gel packs

1. Retirar de la congeladora los paquetes fríos de la congeladora. Ubicarlos de geles en superficie homogénea, lisa y limpia dejando un espacio entre cada uno.



2. Espere hasta que todos los paquetes fríos estén correctamente ambientados. Esto se verifica con el termómetro infrarrojo, la temperatura de cada gel se debe encontrar entre -1°C a 0°C .



3. Al activarse se le puede colocar ya en el embalaje correspondiente



Anexo N° 02 Instructivo para el embalaje de productos termosensibles

ALMACEN	INSTRUCCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO) “Cualquier copia impresa es no controlada. Consulte la versión electrónica”			I-ALM-001
	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición: 01
	Luis Phang B. Jefe de Almacén	Luz Apoloni D. Jefe Aseg. de Calidad	José L. Rojas F. Director Técnico	Vigencia: 2024-02-01 Página: 1 de 10

1. OBJETIVO

Describir el proceso para realizar el correcto embalaje para productos termosensibles (para cadena de frío) en:

- ✚ La caja de poliestireno expandido (EPS) N°05
- ✚ La caja de poliestireno expandido (EPS) N°25
- ✚ La caja de poliestireno expandido N°7A

donde LANSIER S.A.C. asegura que estos productos termosensibles lleguen a su destino manteniendo el rango de temperatura de 2.0°C a 8.0°C, protegiendo y preservando la calidad de los mismos; cumpliendo con la normativa de BPA y BPDyT.

2. ALCANCE

Aplica a la caja de Poliestireno Expandido (EPS) Cajas N°05, N°25 y N°7A



3. RESPONSABILIDAD

- 3.1. **Director Técnico y/o Asistente de Dirección Técnica:** Hacer cumplir el presente instructivo.
- 3.2. **Jefe de Almacén/Coordinador de Almacén:** Supervisar la efectiva aplicación del presente instructivo.
- 3.3. **Asistente de Almacén:** Programar, coordinar los despachos e identificar los pedidos y cumplir con la correcta ejecución del presente instructivo.
- 3.4. **Auxiliares del Almacén:** Preparar, embalar y despachar los pedidos y ejecutar correctamente el presente instructivo.

4. FRECUENCIA

Cada vez que se atienda un pedido de productos termosensibles en cadena de frío para los clientes de la empresa Lansier a nivel local y nacional.

5. CONDICIONES GENERALES

- 5.1.1 Verificar la calidad de los componentes del embalaje: geles refrigerantes, cartón corrugado y producto estén en buen estado (íntegro) y limpios.
- 5.2 Activar los geles de forma correcta

	INSTRUCCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 2 de 10

6. INSTRUCCIONES

6.1 ARMADO DE LA CAJA DE CARTÓN CORRUGADO DOBLE HOJA

6.1.1 Armado de la caja:

Para EPS N°05

Armar de forma correcta la caja siguiendo los dobleces para que se ajuste correctamente el cierre. Las dimensiones de la caja son: 15 cm x 12 cm x 12 cm. Hacerlo con cuidado, para no generar un daño a la caja.



Para EPS N°25

Cortar con cuidado planchas de cartón corrugado de dimensiones:

- 11.8cm x 37cm: Que será para el espacio donde se ubicará los productos termosensibles
- 6.5cm x 12cm: Que será para la tapa y base del cuerpo de la caja.



Para Caja N°7A

Una caja interior (caja secundaria) con capacidad de 23.4 L donde se trasladará la cantidad de producto necesario según lo solicitado a la droguería LANSIER en cadena de frío.

	INSTRUCCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 3 de 10



6.1.2 Ubicar la carga y el datalogger en la caja N°05: Se tomará la cantidad de producto necesario. La caja tiene una capacidad de 2.16 L, en la cual se dispondrá para la cantidad mínima de 3 unidades de producto y una cantidad máxima de acuerdo con ocupar el volumen máximo.



De la calificación de embalaje se determinó que la temperatura más alta se aprecia en la posición superior, por lo que es en esta posición donde se ubicará el datalogger que será enviado junto con el producto,



	INSTRUCCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 4 de 10

6.1.3 Ubicar la carga y el datalogger en la caja N°25: Se tomará la cantidad de producto necesario. La caja tiene una capacidad de 727 mL, en la cual se dispondrá para la cantidad de 3 unidades de producto como carga única. Las dimensiones de la caja son: 6.5cm x 12cm x 11.8cm.



Caja corrugada interior con producto máximo o carga única

De la calificación de embalaje se determinó que la temperatura más alta se aprecia en la posición superior, por lo que es en esta posición donde se ubicará el datalogger que será enviado junto con el producto,



Para la carga máxima ubica el datalogger en la parte superior

6.1.4 Ubicar la carga y el datalogger en Caja N°7ª: Se armara desde el primer piso, segundo piso y tercer piso, en total de 162 cajitas de producto



	INSTRUCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 5 de 10

De la calificación de embalaje se determinó que la temperatura más alta se aprecia en la posición superior, por lo que es en esta posición donde se ubicará el datalogger que será enviado junto con el producto.



6.2 ACONDICIONADO DE LOS GELES REFRIGERANTES

1. Retirar de la congeladora los paquetes fríos de la congeladora. Ubicarlos de geles en superficie homogénea, lisa y limpia dejando un espacio entre cada uno.



2. Espere hasta que todos los paquetes fríos estén correctamente ambientados. Esto se verifica con el termómetro infrarrojo, la temperatura de cada gel se debe encontrar entre -1°C a 0°C .

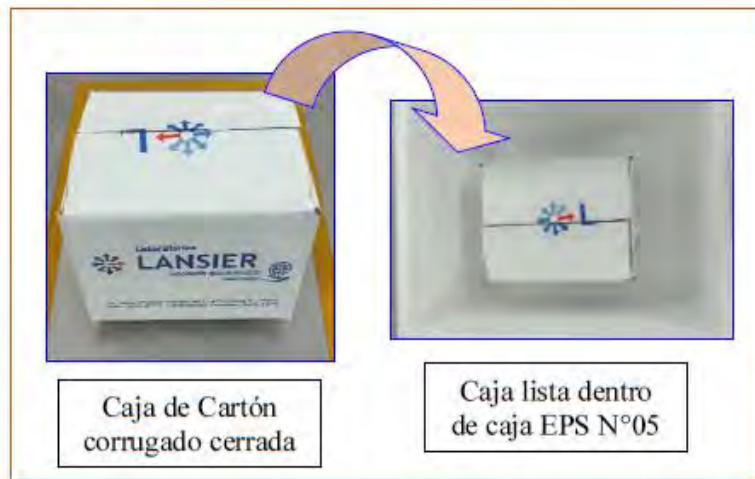


	INSTRUCCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 6 de 10

6.3 ARMADO DE LA CAJA DE POLIESTRENO EXPANDIDO

Para la Caja EPS N°05

6.3.1 Una vez acondicionado los geles y listos para usar, se procede a ubicar los productos (caja de cartón corrugado dentro de la caja de poliestireno expandido (EPS)).



6.3.2 Ubicar la cantidad de 5 geles refrigerantes de 500 g. Se sigue la distribución de un (01) gel de 500 g activado a una temperatura entre -1.0°C a 0.0°C , en cada cara lateral de la caja corrugada y un (01) gel de 500 g encima de la caja corrugada.



	INSTRUCCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 7 de 10

Para la Caja EPS N°25

6.3.3 Una vez acondicionado los geles y listos para usar, se procede a ubicar los productos (caja de cartón corrugado dentro de la caja de poliestireno expandido (EPS)).



6.3.4 Ubicar la cantidad de 5 geles refrigerantes de 250 g. Se sigue la distribución de un (01) gel de 250 g activado a una temperatura entre -1.0°C a 0.0°C , en cada cara lateral de la caja corrugada y un (01) gel de 250 g encima de la caja corrugada.



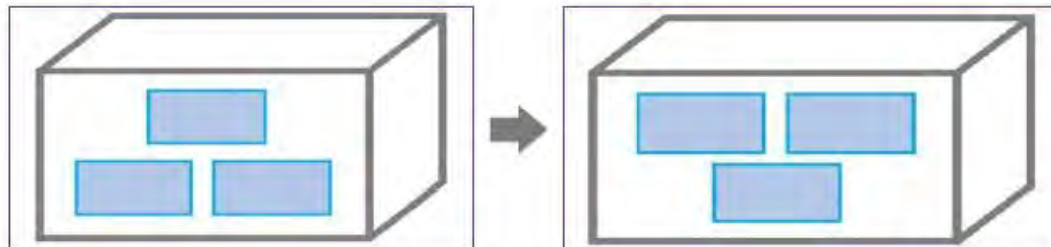
	INSTRUCATIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 8 de 10

Para el Caja N°7A

6.3.5 Una vez acondicionado los geles y listos para usar, se procede a ubicar los productos (caja de cartón corrugado dentro de la caja de poliestireno expandido (EPS)).



6.3.6 Ubicar la cantidad de 14 geles refrigerantes de 500 g. Se sigue la distribución de un (03) gel de 500 g activado a una temperatura entre -1.0°C a 0.0°C , en cada cara lateral de la caja corrugada y (03) gel de 500 g.



	INSTRUCCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 9 de 10

6.4 CIERRE DE EMBALAJE

Para la Caja N°05, N°25 y N°7A

6.4.1 Asegurar que las molduras de la tapa de la caja de EPS cierren de manera uniforme y sin desnivel respecto al cuerpo de la caja de EPS.



6.4.2 Una vez cerrada la caja EPS N°05, N°25 y N°7A, colocar cinta de embalaje para asegurar no se vaya a abrir la caja como resultado de la manipulación durante el traslado

6.5 ROTULADO

- 6.5.1. Una vez terminado de realizar el embalaje poner todas las cajas o maletines listos en un lugar limpio separado del suelo (pallet o mesa), listos para rotular.
- 6.5.2. Al terminar de cerrar los embalajes se debe colocar la etiqueta de despacho F-ALM-011 “Etiqueta de despacho” en un lugar visible ya sea para las cajas EPS N°05, N°25 o Maletín
- 6.5.3. Se coloca también una etiqueta para distinguir que es un producto refrigerado F-ALM-015 “Etiqueta de Identificación Producto Refrigerado”, donde se consigna el rango de temperatura a la que debe estar el producto y la urgencia o prioridad que se debe tener para la entrega.

7. REFERENCIAS

- 7.1. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado mediante R.M. N° 132-2015-MINSA.
- 7.2. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias.

	INSTRUCCTIVO PARA EL EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (CADENA DE FRÍO)		I-ALM-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-01	Página: 10 de 10

8. DEFINICIONES

8.1. Poliestireno Expandido (EPS): Es un material plástico espumado, derivado del poliestireno. Tiene como características resistencia a la conductividad del calor por lo que se usa como recipiente de traslado de productos refrigerados.

8.2. Gel refrigerante: Sustancia viscosa contenida en bolsas laminadas usados para el almacenamiento y traslado de productos en cadena de frío.

9. CAMBIOS REALIZADOS

No Aplica.

10. ANEXOS

Anexo N°01: Cuadro Resumen de los tiempos de trabajo de cada embalaje

ANEXO N°01

N°	Tipo de Caja	Imagen	Volumen Útil (L)	Cantidad de Geles activados	Tiempo de uso en cadena de frío
2	Caja EPS N°05		2.16	5 geles de 500 g 1 gel en cada cara lateral y 1 en la tapa	Destino Nacional – 48 horas
3	Caja EPS N°25		0.72	5 geles de 250 g 1 gel en cada cara lateral y 1 gel en la tapa	Destino Nacional – 48 horas
4	Caja EPS N°05		23.4 L	14 geles de 500 g 3 gel en cada cara lateral y en la tapa 2 geles	Destino Nacional – 48 horas

Anexo N° 03: Protocolo de validación de la cadena de frío

 LANSIER Haciendo que el mundo vea mejor	VALIDACION DE PROCESOS LA CADENA DE FRÍO PARA MEDICAMENTOS OFTALMOLÓGICOS			P-VAL-020
	“Cualquier copia impresa es no controlada. Consulte la versión electrónica”			
VALIDACIONES	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición: 01
	Luz Apoloni Jefe de Validaciones	José Rojas Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Roberto Orihuela Director Técnico	Vigencia: 2024-05-02
	Firma: 	Firma: 	Firma: 	Página: 1 de 4

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la validación de la cadena de frío de productos oftalmológicos almacenados y distribuidos por la droguería, asegurando el cumplimiento de las condiciones de temperatura exigidas, garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto durante su almacenamiento y distribución.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a productos oftalmológicos termosensibles que requieren almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.

3. BASE LEGAL Y REFERENCIAS

- D.S. N.° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) – DIGEMID.
- Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) – DIGEMID.
- R.M. N.° 132-2015/MINSA (y modificatorias).
- Guía OMS: *Technical Supplement – Temperature monitoring*.

4. DEFINICIONES

- **Cadena de frío:** Sistema que garantiza la conservación de productos dentro de un rango de temperatura controlado.
- **Data logger:** Dispositivo electrónico para el registro continuo de temperatura.
- **Validación:** Evidencia documentada que demuestra que un proceso cumple consistentemente con los criterios establecidos.
- **Excursión de temperatura:** Desviación temporal fuera del rango especificado.
- **Calificación de Diseño (DQ):** Se mide si el diseño realizado para el transporte de la carga cumple con los criterios de conservación del producto a transportar.
- **Calificación de Instalación (IQ):** Verificar que cámaras frías, refrigeradores o unidades móviles están correctamente instaladas.
- **Calificación de Operación (OQ):** Verificar que operan dentro del rango esperado sin carga.
- **Calificación de Desempeño (PQ):** Simular condiciones reales de operación con carga (medicamento real o simulado).

5. RESPONSABILIDADES

- **Director Técnico:**
 - Aprobar el protocolo y el informe de validación.
 - Evaluar desviaciones y autorizar acciones correctivas.
- **Jefe de Almacén:**
 - Ejecutar la validación según el presente POE.

	VALIDACION DE PROCESOS LA CADENA DE FRÍO PARA MEDICAMENTOS OFTALMOLÓGICOS		P-VAL-020
	Edición: 01	Vigencia: 2024-05-02	Página: 2 de 4

- Garantizar el correcto armado de embalajes.
- **Área de Aseguramiento de la Calidad:**
 - Revisar registros y resultados.
 - Mantener la documentación archivada.
- **Personal de Despacho:**
 - Cumplir las instrucciones de embalaje y manipulación.

6. EQUIPOS Y MATERIALES

- Refrigeradora validada (2 °C – 8 °C).
- Termómetro infrarrojo y dataloggers calibrados (certificado vigente).
- Embalajes isotérmicos (N°25, N°5 y N°7A).
- Gel packs refrigerantes acondicionados.
- Separadores térmicos (Cartón corrugado).
- Formatos de registro vigentes.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Preparación previa

1. Acondicionar los gel packs con un mínimo 72 horas de congelamiento.
2. Asegurar que los productos estén estabilizados dentro del rango.
3. Verificar:
 - a. Estado y calibración de los data loggers.
 - b. Integridad de los embalajes isotérmicos.

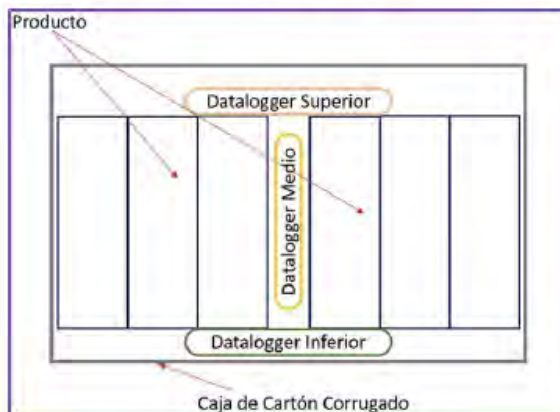
7.2 Armado de cajas

El armado se realizará según el tamaño del embalaje:

Tamaño de caja	Cantidad de gel packs	Observaciones
N°25	5	Son 5 gel pack de 250gr
N°5	5	Son 5 gel pack de 500gr
N°7A	14	Son 14 gel pack de 250gr

- Colocar separadores térmicos entre gel pack y producto.
- Ubicar los data logger:

	VALIDACION DE PROCESOS LA CADENA DE FRÍO PARA MEDICAMENTOS OFTALMOLÓGICOS		P-VAL-020
	Edición: 01	Vigencia: 2024-05-02	Página: 3 de 4



7.3 Ejecución de la validación

1. Realizar la validación para cada tamaño de caja.
2. Simular condiciones reales de distribución:
 - a. Tiempo mínimo y máximo esperado
 - b. Carga mínima o máxima esperado (condición crítica)
3. Registrar temperatura cada **5 a 10 minutos**.
4. Duración del estudio: 48 h (si aplica según rutas)

8. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- Temperatura mantenida entre 2 °C y 8 °C durante todo el período.
- Ausencia de congelación.
- Excursiones permitidas:
 - Máximo **una excursión ≤ 30 minutos**
 - Debidamente justificada y evaluada por el Director Técnico

9. ANÁLISIS DE RESULTADOS

- Descarga y revisión de los registros de temperatura.
- Evaluación gráfica de:
 - Estabilidad térmica
 - Diferencias entre tamaños de cajas
- Identificación de puntos críticos del proceso.

10. REVALIDACIÓN

La validación deberá repetirse:

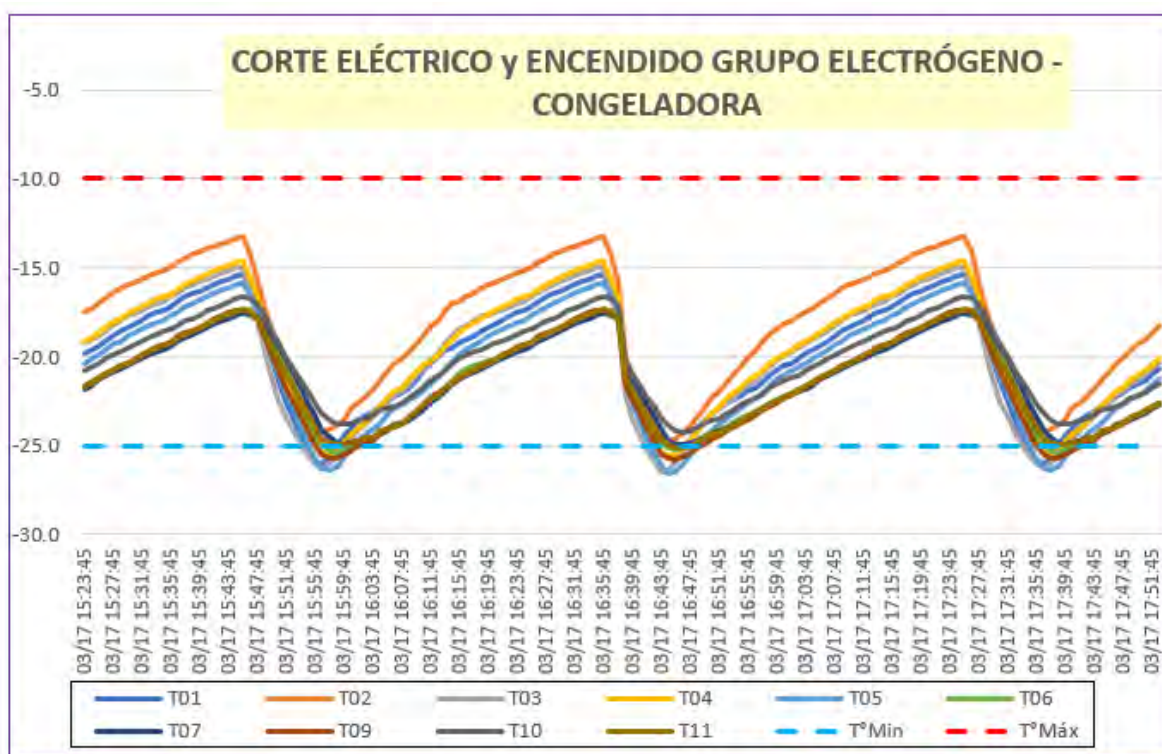
- **Cada 12 meses.**
- Ante cambios en:
 - Tipo de embalaje
 - Proveedor de gel packs
 - Ruta o tiempo de transporte
 - Tipo de producto

	VALIDACION DE PROCESOS LA CADENA DE FRÍO PARA MEDICAMENTOS OFTALMOLÓGICOS		P-VAL-020
	Edición: 01	Vigencia: 2024-05-02	Página: 4 de 4

12. REGISTROS ASOCIADOS

- Registro de control de temperatura.
- Reportes de data logger.
- Informe de validación de cadena de frío.
- Registro de desviaciones y acciones correctivas.

Anexo N° 04 Resultados de la congeladora en sus dos cámaras



Carga Camara Superior

Sensores	S01	S02	S03	S04	S05	S06	S07	S08	S09	S10
Código de Sensores	T01	T02	T03	T04	T05	T06	T07	T09	T10	T11
Promedio de cada Sensor	-19.2	-20.0	-19.2	-15.3	-16.1	-22.2	-17.8	-19.9	-15.1	-21.7
Temperatura Máxima	-17.3	-18.9	-17.1	-14.1	-15.0	-21.7	-16.5	-19.5	-14.6	-21.6
Temperatura Mínima	-20.6	-21.1	-21.0	-16.4	-17.3	-22.6	-19.3	-20.4	-15.6	-21.8
DTT	3.31	2.25	3.86	2.29	2.29	0.89	2.79	0.81	1.05	0.20

Carga Camara Inferior

Sensores	S01	S02	S03	S04	S05	S06	S07	S08	S09	S10
Código de Sensores	T01	T02	T03	T04	T05	T06	T07	T09	T10	T11
Promedio de cada Sensor	-19.0	-14.9	-16.9	-16.8	-15.6	-20.6	-18.5	-18.9	-15.5	-19.5
Temperatura Máxima	-17.0	-13.8	-15.7	-15.6	-14.4	-20.2	-16.6	-18.5	-15.0	-19.1
Temperatura Mínima	-20.8	-16.0	-18.5	-17.9	-16.7	-21.0	-20.0	-19.3	-16.1	-19.9
DTT	3.76	2.25	2.79	2.29	2.29	0.89	3.40	0.81	1.05	0.79



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO 0039063

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° : AM10795-GLT-1931-2023

Página 2 de 5

6. TRAZABILIDAD

Los resultados de la calibración realizada tienen trazabilidad a los patrones de referencia a laboratorios acreditados y/o patrones nacionales, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI) y el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

PATRÓN DE TRABAJO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABLE A LOS PATRONES DE
TERMÓMETRO DIGITAL	LT-199-2023	INACAL-DM
TERMÓMETRO DIGITAL	LT-083-2023	INACAL-DM

7. CONDICIONES AMBIENTALES.

Temperatura : Inicial : 21,3 °C ; Final : 21,8 °C

Humedad Relativa : Inicial : 64,1 %H.R. ; Final : 67,3 %H.R.

8. RESULTADOS OBTENIDOS.

Temperatura de Calibración: 5 °C

CANAL	INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	CORRECCIÓN (°C)	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
A1	5,00	-0,70	4,30	0,29
A2	5,00	-0,05	4,95	0,29
A3	5,00	-0,75	4,25	0,29
A4	5,00	-0,20	4,80	0,29
B1	5,00	-0,60	4,40	0,29
B2	5,00	0,00	5,00	0,29
B3	5,00	-0,25	4,75	0,29
B4	5,00	0,20	5,20	0,29
C1	5,00	-0,50	4,50	0,29
C2	5,00	-0,15	4,85	0,29
C3	5,00	0,35	5,35	0,29
C4	5,00	-0,10	4,90	0,29
D1	5,00	-0,15	4,85	0,29
D2	5,00	-0,25	4,75	0,29
D3	5,00	-0,45	4,55	0,29
D4	5,00	0,15	5,15	0,29

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Nte. Aristides del Capiro N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña

Tel.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476

E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° : AM10795-GLT-1931-2023

Página : 3 de 5

Temperatura de Calibración: 30 °C

CANAL	INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	CORRECCIÓN (°C)	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
A1	30,00	1,15	31,15	0,61
A2	30,00	0,70	30,70	0,61
A3	30,00	2,30	32,30	0,61
A4	30,00	0,55	30,55	0,61
B1	30,00	0,90	30,90	0,61
B2	30,00	1,50	31,50	0,61
B3	30,00	2,35	32,35	0,61
B4	30,00	1,20	31,20	0,61
C1	30,00	1,30	31,30	0,61
C2	30,00	1,70	31,70	0,61
C3	30,00	0,80	30,80	0,61
C4	30,00	1,50	31,50	0,61
D1	30,00	1,30	31,30	0,61
D2	30,00	0,80	30,80	0,61
D3	30,00	1,30	31,30	0,61
D4	30,00	1,60	31,60	0,61

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección

Temperatura de Calibración: 60 °C

CANAL	INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	CORRECCIÓN (°C)	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
A1	60,00	0,20	60,20	0,24
A2	60,00	0,30	60,30	0,24
A3	60,00	0,25	60,25	0,24
A4	60,00	0,05	60,05	0,24
B1	60,00	-0,20	59,80	0,24
B2	60,00	0,15	60,15	0,24
B3	60,00	0,20	60,20	0,24
B4	60,00	0,20	60,20	0,24
C1	60,00	0,10	60,10	0,24
C2	60,00	-0,50	59,50	0,24
C3	60,00	0,05	60,05	0,24
C4	60,00	0,00	60,00	0,24
D1	60,00	0,00	60,00	0,24
D2	60,00	1,40	61,40	0,24
D3	60,00	-0,10	59,90	0,24
D4	60,00	0,05	60,05	0,24

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección



Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreces - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
Telf.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476
E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° : AM10795-GLT-1931-2023

Página : 4 de 5

Temperatura de Calibración: 121 °C

CANAL	INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	CORRECCIÓN (°C)	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
A1	121,00	2,00	123,00	0,22
A2	121,00	2,00	123,00	0,22
A3	121,00	1,90	122,90	0,22
A4	121,00	1,90	122,90	0,22
B1	121,00	1,45	122,45	0,22
B2	121,00	1,50	122,50	0,22
B3	121,00	1,70	122,70	0,22
B4	121,00	1,90	122,90	0,22
C1	121,00	1,60	122,60	0,22
C2	121,00	1,85	122,85	0,22
C3	121,00	1,70	122,70	0,22
C4	121,00	1,60	122,60	0,22
D1	121,00	2,15	123,15	0,22
D2	121,00	1,80	122,80	0,22
D3	121,00	1,60	122,60	0,22
D4	121,00	2,10	123,10	0,22

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección

Temperatura de Calibración: 180 °C

CANAL	INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	CORRECCIÓN (°C)	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
A1	180,00	3,10	183,10	0,36
A2	180,00	2,84	182,84	0,36
A3	180,00	2,76	182,76	0,36
A4	180,00	2,71	182,71	0,36
B1	180,00	2,15	182,15	0,36
B2	180,00	1,89	181,89	0,36
B3	180,00	2,17	182,17	0,36
B4	180,00	2,42	182,42	0,36
C1	180,00	2,55	182,55	0,36
C2	180,00	2,18	182,18	0,36
C3	180,00	2,05	182,05	0,36
C4	180,00	2,04	182,04	0,36
D1	180,00	2,89	182,89	0,36
D2	180,00	3,04	183,04	0,36
D3	180,00	2,47	182,47	0,36
D4	180,00	2,60	182,60	0,36

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección



PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
Telf.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476
E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° : AM10795-GLT-1931-2023

Página 5 de 5

9. OBSERVACIONES.

La incertidumbre de la medición ha sido calculada para un nivel de confianza aproximadamente del 95 % con un factor de cobertura $k=2$.

Los resultados de la calibración solo corresponden al instrumento indicado en el punto 2. del Certificado de Calibración.

Con fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

(*) Código indicado en una etiqueta adherida y/o grabado al instrumento.

C45173LABGLTLAB010795GLT19312023795GLT1931

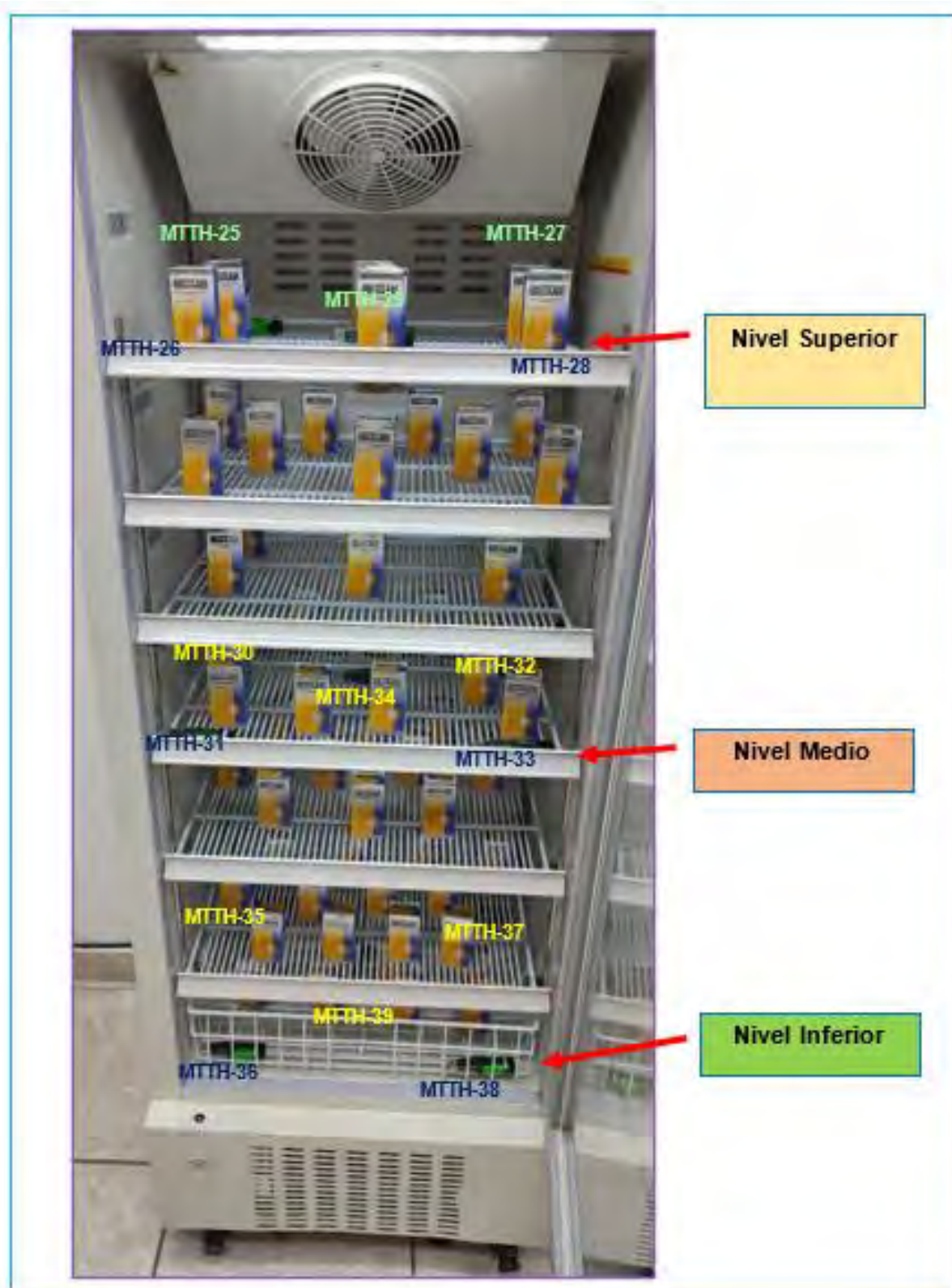
FIN DEL DOCUMENTO



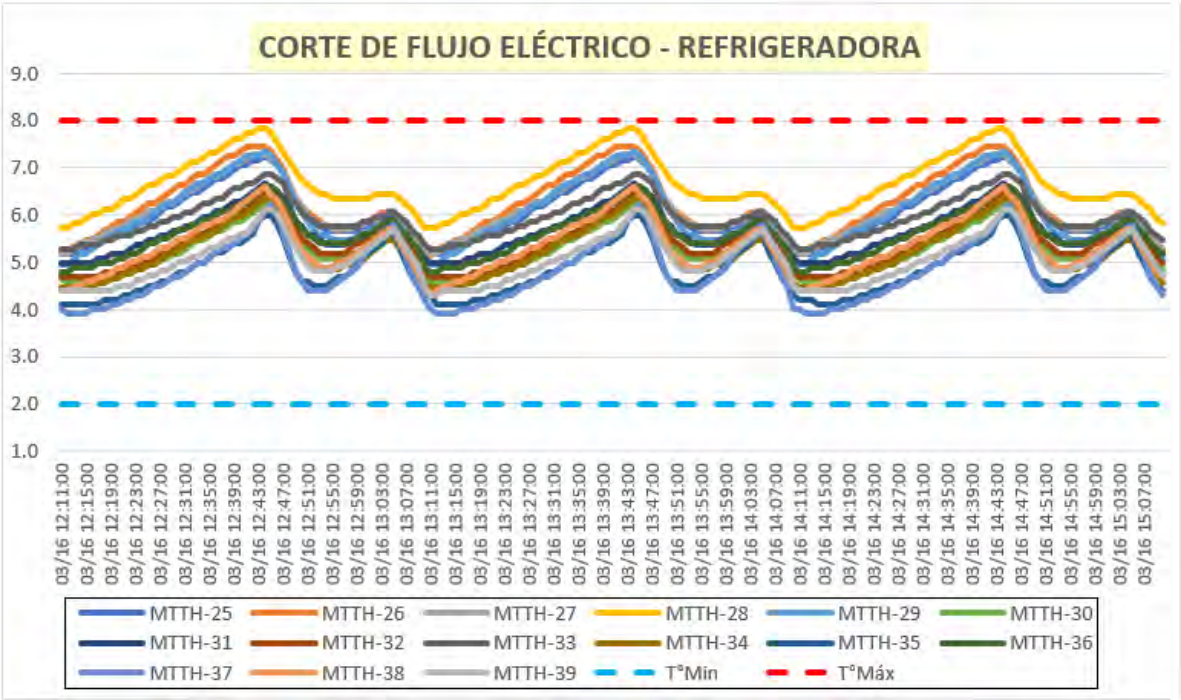
PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
Tel.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476
E-mail: ventas@ametrology.pe | www.ametrology.com

Anexo N° 06 Ubicación de los registradores de temperatura en la refrigeradora



Anexo N° 07 Resultado de la refrigeradora



Sensores	S01	S02	S03	S04	S05	S06	S07	S08	S09	S10	S11	S12	S13	S14	S15
Código de Sensores	MTTH-25	MTTH-26	MTTH-27	MTTH-28	MTTH-29	MTTH-30	MTTH-31	MTTH-32	MTTH-33	MTTH-34	MTTH-35	MTTH-36	MTTH-37	MTTH-38	MTTH-39
Promedio de cada Sensor	5.5	5.9	5.5	5.5	5.2	5.1	5.5	5.0	5.4	4.7	4.7	5.3	4.6	4.9	4.7
Temperatura Maxima	5.8	6.3	5.9	6.0	5.7	5.5	5.9	5.6	5.9	5.4	5.3	5.7	5.5	5.6	5.4
Temperatura Minima	5.2	5.4	5.1	5.1	4.8	4.8	5.2	4.6	5.2	4.4	4.3	5.0	4.0	4.4	4.3
DTT	0.60	0.90	0.80	0.90	0.90	0.70	0.70	1.00	0.70	1.00	1.00	0.70	1.50	1.20	1.10

Anexo N° 08 Certificados de calificación de la congeladora

	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CONGELADORA BIOBASE (C-ALM-01)		REP-CD-001
	Edición: 01	Vigencia: 2024-03-18	Página: 19 de 20

II CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

El Equipo Técnico, luego de la revisión del reporte de Calificación de Desempeño (PQ) de la Congeladora BIOBASE, con código interno C-ALM-01, de la droguería LANSIER ubicada en Jirón General Varela 461, Interior 2, Breña – Lima, cumple con los criterios de aceptación de desempeño.

Dictamen:

La Congeladora BIOBASE: código C-ALM-01

Ubicado: En Área de Productos Refrigerados de Droguería LANSIER

Rango de Trabajo:

- Temperatura: -25.0°C a -10.0°C

Cuenta con: CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CONFORME

Con lo que se asegura y demuestra que la Congeladora BIOBASE, con código interno C-ALM-01 reúne las características que se requieren para almacenar y congelar geles de 250 g y 500 g que se usarán como refrigerantes en el manejo de la cadena de frío

EQUIPO TECNICO

Jefe de Almacén:		2 024-03-18
Jefe de Aseguramiento:		2 024-03-18
Jefe de Mantenimiento:		2 024-03-18
Director Técnico:		2 024-03-18

Anexo N° 09 Certificados de calificación de la refrigeradora

	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA REFRIGERADORA THERMOBOX (R-ALM-01)		REP-CD-002
	Edición: 01	Vigencia: 2024-03-18	Página: 15 de 16

11 CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

El Equipo Técnico, luego de la revisión del reporte de Calificación de Desempeño (PQ) de la Refrigeradora THERMOBOX, con código interno R-ALM-01, de la droguería LANSIER ubicada en Jirón General Varela 461, Interior 2, Breña – Lima, cumple con los criterios de aceptación de desempeño.

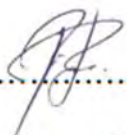
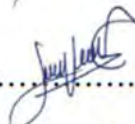
Dictamen:

La Refrigeradora THERMOBOX código R-ALM-01
Ubicado: En Área de Productos Refrigerados de Droguería LANSIER.
Rango de Trabajo:
• Temperatura: 2.0°C a 8.0°C

Cuenta con: CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CONFORME

Con lo que se asegura y demuestra que la Refrigeradora THERMOBOX, con código interno R-ALM-01 reúne las características que se requieren almacenar y conservar los productos termosensibles en condiciones de refrigeración, garantizando la efectividad, conservación adecuada y seguridad de los productos farmacéuticos desde su elaboración hasta su comercialización.

EQUIPO TECNICO

Jefe de Almacén:		2 024-03-18
Jefe de Aseguramiento:		2 024-03-18
Jefe de Mantenimiento:		2 024-03-18
Director Técnico:		2 024-03-18

Anexo N° 10 Embalaje de Caja N°25

1. Acondicionado de los geles

2. Armado Embalaje de Caja de Cartón Corrugado



3. Ubicación de Producto dentro de caja de Cartón



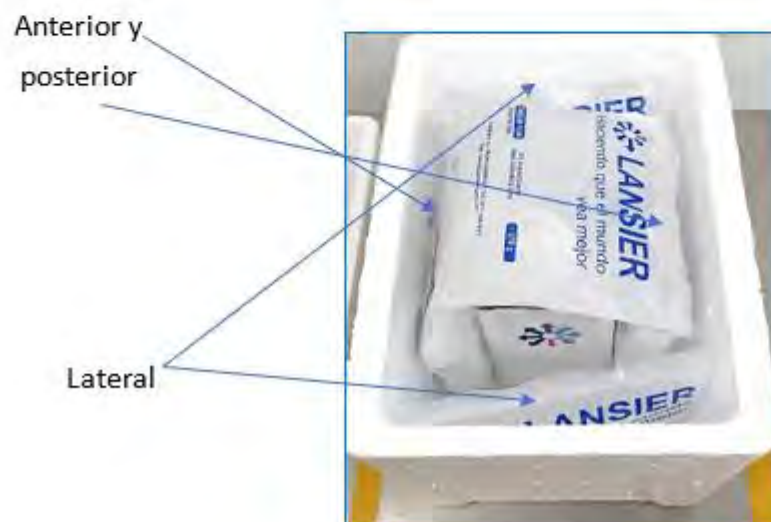
4. Caja sellada



5. Ubicación de la caja secundaria de cartón corrugado entro de la caja EPS (Poliestireno Expandido)



6. Ubicación de los geles



7. Ubicar las molduras de la tapa de forma que encaje en las paredes de la caja, logrando un cierre hermético



8. Cajas listas, cerradas y en espera de ser llevadas por el transportista



Anexo N° 11 Embalaje de la caja N° 05

1. Acondicionado de los geles
2. Armado Embalaje de Caja de Cartón Corrugado



3. Ubicación de Producto dentro de caja de Cartón

- Carga Mínima de Producto



- Carga Máxima de Producto



4. Caja sellada



5. Ubicación de la caja secundaria de cartón corrugado entro de la caja EPS (Poliestireno Expandido)



6. Ubicación de los geles



7. Ubicar las molduras de la tapa de forma que encaje en las paredes de la caja, logrando un cierre hermético



8. Cajas listas, cerradas y en espera de ser llevadas por el transportista



Anexo N° 12 Embalaje de la caja N° 7A

1. Acondicionado de los geles

2. Armado Embalaje de Caja de Cartón Corrugado



3. Ubicación de Producto dentro de caja de Cartón (primer, segundo y tercer piso)

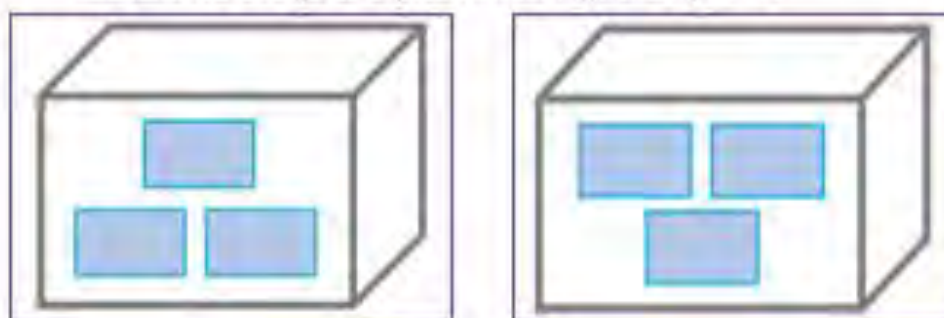


4. Ubicación de la caja secundaria de cartón corrugado entro de la caja EPS (Poliestireno Expandido)



5. Ubicación de los geles

- Ubicar 3 geles de 500 g en forma triangular en las caras anterior y posterior de la caja
- Ubicar 3 geles de 500 g en forma de triángulo invertido en ambas caras laterales de la caja EPS (Poliestireno Expandido) N° 7A



6. Ubicación de 2 geles de 500 g en la parte superior de la caja. Así se termina la ubicación de geles



7. Ubicar las molduras de la tapa de forma que encaje en las paredes de la caja, logrando un cierre hermético



8. Cajas listas, cerradas y en espera de ser llevadas por el transportista



Anexo N° 13 Protocolo de validación de la caja N°7A

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A			PRO-CD-014
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición: 01
	Lisbeth Pariona A. Asist. de Aseg de la Calidad	Meylin Cusipuma L. Jefe de Aseg de la Calidad	José Rojas F. Director Técnico	Vigencia: 2024-02-26
	Firma: 	Firma: 	Firma: 	Página: 1 de 12

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
2. OBJETIVO.....	2
3. JUSTIFICACIÓN	2
4. RESPONSABILIDAD	2
5. ALCANCE.....	3
6. FRECUENCIA	3
7. EMBALAJE DE CAJA N° 07A - COMPONENTES	3
8. ELEMENTOS CRÍTICOS	4
8.1 Atributo Crítico de Calidad (CQA).....	4
8.2 Parámetro Crítico de Proceso (CPP).....	4
8.3 Aspecto Crítico de Manufactura (CAs).....	5
9. MATRIZ DE RIESGO	5
10. ESPECIFICACIONES PARA LA CALIFICACIÓN	5
11. DESCRIPCIÓN DE LA CALIFICACIÓN	5
11.1 Prueba de Desempeño	10
12. CRITERIO DE ACEPTACIÓN	12
13. INFORME DE DESVIACIÓN	12
14. CONCLUSIÓN.....	12
15. RECOMENDACIÓN.....	12
16. CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN	12
17. ANEXOS.....	;Error! Marcador no definido.

 LANSIER Haciendo que el mundo vea mejor	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 2 de 12

1. INTRODUCCIÓN

La Calificación de Desempeño (PQ) es una verificación funcional de que la caja de Poliestireno Expandido (EPS) puede mantener durante el tiempo requerido de 48 horas, la temperatura en el rango de cadena de frío para los productos farmacéuticos, manteniendo su calidad a nivel local y nacional.

2. OBJETIVO

Documentar y demostrar que la caja de Tecnopor o Poliestireno Expandido (EPS) N°07A, puede mantener la temperatura dentro del rango de cadena de frío (2,0°C a 8,0°C), durante un tiempo de cuarenta y ocho (48) horas, garantizando el almacenamiento y distribución adecuada de los productos farmacéuticos, manteniendo su calidad y seguridad desde el almacén de PRODIS/LANSIER hasta el punto destino ya sea a nivel local o nacional, cumpliendo con los criterios de las BPA y BPDyT.

- ✚ A nivel Local, el envío al destino más alejado cubre el envío al almacén de la empresa LANSIER SAC ubicado en Jirón General Varela 461 Breña.
- ✚ El envío Local para el almacén de la empresa LANSIER SAC ubicado en Jirón General Varela 461 Breña será cubierto por el transporte de PRODIS. Los demás envíos a nivel local y nacional en cadena de frío serán cubiertos por proveedores de transporte.

3. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la normativa:

- R.M. 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.
- R.M. 833-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

4. RESPONSABILIDAD

PQ	Responsabilidades					
	Actividades	Elaboración y Ejecución	Revisión	Organización y Coordinación	Aprobación	Dictamen
Personal						
	Asistente de Aseguramiento de la Calidad	X				
	Jefe de Aseguramiento de la Calidad		X	X		X
	Jefe de Almacén			X		X
	Jefe de Mantenimiento		X			X
	Director Técnico		X		X	X

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 3 de 12

- Asistente de Aseguramiento de la Calidad: Elaborar protocolo y reporte de calificación, y ejecutar las tareas de calificación.
- Jefe de Aseguramiento de la Calidad: Revisar protocolo y reporte de calificación, coordinar las tareas de calificación y firmar el dictamen de calificación.
- Jefe de Almacén: Coordinar el apoyo con el Asistente de Aseguramiento de la Calidad para las actividades programadas y firmar el dictamen de calificación.
- Jefe de Mantenimiento: Revisar el reporte de calificación y firmar el dictamen de calificación.
- Director Técnico: Revisar y aprobar la documentación (protocolo y reporte) de calificación. Dar las facilidades para el cumplimiento de la calificación junto con el jefe del almacén y firmar el dictamen de calificación.

5. ALCANCE

Aplica a la Caja Tecnopor o Poliestireno Expandido (EPS) N°07A, la cual garantiza el almacenamiento y distribución de productos termosensibles en cadena de frío.

Ver imagen N°1 de la caja de EPS N°07A con la caja interior (secundaria) de cartón corrugado.



6. FRECUENCIA

Se recomienda que se vuelva a realizar cada 3 años o cuando se tenga evidencia del cambio de la composición técnica de la caja o cambio de proveedor.

7. EMBALAJE DE CAJA N° 07A - COMPONENTES

La Caja Tecnopor o Poliestireno Expandido (EPS) N°07A, tiene cierre hermético con molduras.

Componentes:

Caja de cartón corrugado:

Una caja interior (caja secundaria) con capacidad de 23,4 L donde se trasladará la cantidad de producto necesario según lo solicitado a la empresa LANSIER SAC en cadena de frío.

Se dispondrá de todo el volumen útil de la caja, para envío de productos. Siendo la cantidad empleada para la calificación ciento sesenta y dos (162) unidades de producto. La empresa

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 4 de 12

LANSIER puede utilizar cualquier otro producto con temperatura refrigerada que pueda caber dentro del volumen de 23,4 L.

Geles Activados:

Se usarán 14 geles refrigerantes (activados) de 500g que se espera permitan mantener productos en cadena de frío (2,0°C a 8,0 °C) durante un tiempo de 48 horas como máximo. El tiempo de 48 horas de cadena de frío se logra gracias a la combinación de:

- Materiales (caja EPS, caja de cartón corrugado)
- Activación correcta de geles según el Instructivo de uso del Termómetro Infra Rojo I-ALM-003 luego de ser congelados durante tres (03) días o setenta y dos (72) horas.

8. ELEMENTOS CRÍTICOS

Este concepto agrupa a los Atributos Críticos de Calidad (CQA), Parámetros Crítico de Proceso (CPP) y Aspectos Crítico de Manufactura (CAs).

La relación que existe entre estos conceptos se muestra a continuación:



8.1 Atributo Crítico de Calidad (CQA)

Es toda propiedad, física, química, biológica o microbiológica que debe estar dentro de un límite, rango o distribución apropiado para asegurar la calidad deseada del producto.

Para los productos transportados en la caja de EPS N°07A, su atributo crítico es el mantenimiento de la temperatura en el rango de 2,0°C a 8,0°C en un tiempo de 48 h.

8.2 Parámetro Crítico de Proceso (CPP)

La variabilidad del parámetro crítico de proceso tiene impacto en el CQA. Debido a esto, debe controlarse para garantizar que el proceso logre la calidad deseada.

Para la Caja de EPS N°07A, el parámetro crítico de proceso es la activación adecuada de los geles a una temperatura entre -1,0 °C a 0,0 °C para que se pueda mantener la temperatura dentro del rango de 2,0°C a 8,0°C.

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 5 de 12

8.3 Aspecto Crítico de Manufactura (CAs)

Son los componentes estructurales del equipo y/o sistema que permiten controlar a uno o más parámetros críticos de proceso.
Para la Caja de EPS N°07A, los aspectos críticos de manufactura son, por ejemplo: Componentes del Embalaje (caja EPS y caja de cartón corrugado), cantidad de geles dentro de la caja, calibración de termómetro IR y calibración de dataloggers.

9. MATRIZ DE RIESGO

ANÁLISIS							ACCIONES		RESULTADOS						
#	ETAPA DE PROCESO	POTENCIAL MODO DE FALLA	EFFECTOS POTENCIALES DE FALLA	SEVERIDAD	CAUSA DE FALLA	OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES	DETECCIÓN	RPN	ACCION RECOMENDADA	RESPONSABLE	ACCIONES TOMADAS	SEVERIDAD	OCURRENCIA	RPN
1	Calificación de Desempeño	Temperatura fuera del rango especificado de 2.0°C a 8.0°C	Pérdida de el (los) Atributos Críticos de Calidad (CQA) del producto	5	Transporte local sin climatizar o expuesto al ambiente	2	Proveedor de servicio de transporte calificado, vehículo climatizado, con personal entrenado en manejo de cadena de frío	1	10	-	-	-	-	-	-
					Tiempo de viaje local vía terrestre puede tomar hasta 9 h	2		1	10	-	-	-	-	-	
					Tiempo de viaje a provincia vía terrestre puede tomar más de 9 h	3	Proveedor de servicio de transporte realiza todos los envíos en cadena de frío vía aérea, con tiempo estimado de ida y vuelta no mayor a 48 h.	1	15	-	-	-	-	-	
					Tiempo de retorno a Lima desde provincia, puede ser mayor al tiempo de uso de caja en cadena de frío	3		1	15	-	-	-	-	-	
					Caja de cartón interna o Caja EPS mal sellado	2	Se cuenta con los instructivos de embalaje de productos refrigerados I-ALM-001 y el instructivo de uso de termómetro IR I-AUM-003	1	10	-	-	-	-	-	
					Armao incorrecto de los componentes de la Caja EPS N°07A	2		1	10	-	-	-	-	-	
					Activación incorrecta de los geles	2		1	10	-	-	-	-	-	
					Termómetro sin calibrar	2	Programa de calibración de instrumentos D-DT-007	1	10	-	-	-	-	-	
					Dataloggers sin calibrar	2		1	10	-	-	-	-	-	

Tabla N° 1

10. ESPECIFICACIONES PARA LA CALIFICACIÓN

- I. La Calificación de Desempeño está enfocada en identificar los elementos críticos de control, como: Atributo Crítico de Calidad (CQA), Parámetros Críticos de Proceso (CPP), Controles Adicionales (CAs).
- II. Una vez identificado los Controles Adicionales (CAs) con mayor Número de Prioridad de Riesgo (NPR) se procederán a evaluar de manera que se verifique el cumplimiento de los parámetros deseados que debe tener la caja de embalaje para poder cumplir con los requerimiento funcionales y normativos.
- III. Las evaluaciones realizadas durante la Calificación de Desempeño deben cumplir los criterios de aceptación definidos en el Reporte de Calificación de Desempeño.

11. DESCRIPCIÓN DE LA CALIFICACIÓN

La Calificación de Desempeño consiste en retar a la caja EPS N°07A en envíos reales bajo un servicio de transporte para los destinos LOCAL y NACIONAL. Ambos envíos se realizarán en la temporada de verano.

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 6 de 12

Para el envío Local

De la matriz de Riesgo de Calificación de desempeño, se puede extraer:

Modo de Falla	Causa	Severidad	Ocurrencia
Temperatura fuera del rango especificado de 2,0°C a 8,0°C	Transporte local sin climatizar o expuesto al ambiente	Pérdida del CQA del producto, por ende, daño total al paciente.	2
	Tiempo de viaje puede tomar hasta 9 horas		2
	Caja de cartón interna o Caja EPS mal sellado		2
	Armado incorrecto de los componentes de la Caja EPS N° 07A		2
	Activación incorrecta de los geles		2
	Termómetro sin calibrar		2
	Dataloggers sin calibrar	5	2

Los controles actuales de envío que mantienen en riesgo (NPR) bajo son:

- Proveedor de servicio de transporte calificado.
- Vehículo climatizado.
- Personal entrenado en manejo de cadena de frío.
- Instructivo de embalaje de productos refrigerados I-ALM-001.
- Instructivo de uso de termómetro IR, I-ALM-003.
- Programa de calibración de instrumentos D-DT-007.

Ahora queda:

Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
<i>Pérdida de CQA. Severidad alta</i>	<i>Remota</i>	<i>Con los controles actuales</i>	
5	2	1	10

Por lo que se concluye realizar envíos de la caja EPS N°07A en vehículo climatizado, calificado con personal entrenado en cadena de frío para disminuir el riesgo de deterioro de producto. Quedando como causa de falla la temperatura local (temperatura del distrito-destino).

La severidad de acuerdo con el formato F-ASC-012 se presenta en la siguiente Tabla N°1, y se relaciona con la temperatura.

Tabla N° 1: Niveles de Severidad según temperatura			
Clasificación	Categoría	Criterio	Rango de Temperatura (°C)
1	Inocua	Sin daño	2 a 8
2	Menor	Daño temporal o menor	9 a 15
3	Moderada	Daño temporal o prolongado	16 a 20
4	Importante	Daño permanente	21 a 30
5	Severa	Discapacidad o muerte	> a 30

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 7 de 12

Con la lista de clientes nace la Tabla N°2 con las temperaturas de distrito-destino local. La caja EPS N°07A se enviará a los distritos destino con la temperatura más alta.

Tabla N° 2: Lista de Distritos – Destinos (Local)				
N°	REGIÓN	PROVINCIA	DISTRITO	$\bar{X} T^1$ (°C)
1	Lima	Lima	ATE	24
			ANCON	18
			BARRANCO	23
			BREÑA	23
			CARABAYLLO	25
			CHORRILLOS	23
			COMAS	23
			EL AGUSTINO	23
			INDEPENDENCIA	23
			JESÚS MARÍA	17
			LA MOLINA	23
			LA VICTORIA	23
			LIMA CERCADO	23
			LINCE	23
			LOS OLIVOS	24
			MAGDALENA DEL MAR	23
			MIRAFLORES	23
			PUEBLO LIBRE	23
			PUENTE PIEDRA	24
			RIMAC	24
			SAN BORJA	23
			SAN ISIDRO	23
			SAN JUAN DE LURIGANCHO	24
			SAN JUAN DE MIRAFLORES	23
			SAN LUIS	23
			SAN MARTIN DE PORRES	24
			SAN MIGUEL	23
			SANTA ANITA	24
			SANTIAGO DE SURCO	23
			SURQUILLO	23
			VILLA EL SALVADOR	22
		Cañete	IMPERIAL	24
			SAN VICENTE DE CAÑETE	24
		Huaura	HUACHO	24
2	Callao	Callao	VENTANILLA	19
			CARMEN DE LA LEGUA REYNOSO	23
			BELLAVISTA	23
			CALLAO	22

¹ El promedio de temperatura se obtuvo de la página de internet The Weather Channel (<https://weather.com/es-PE/tiempo/hoy/l/PEXX0011:l:PE?Goto=Redirected>)

 LANSIER Haciendo que el mundo vea mejor	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 8 de 12

Se considerará la data de **nueve (09) horas** como tiempo más largo por parte del proveedor saliendo aproximadamente a las 9:00 h del almacén de PRODIS y retornando al mismo punto aproximadamente las 16:00 h. Durante este tiempo, se debe de cubrir como mínimo un distrito-destino con temperatura alta (los distritos-destinos estarán sujetos a la demanda del producto del día).

Cuando el envío en cadena de frío se destina al almacén de empresa LANSIER lo realizará el vehículo climatizado de PRODIS. Cuando el envío en cadena de frío se destina a otro cliente lo realizará el vehículo climatizado del proveedor de transporte.

Para el envío Nacional

De la matriz de Riesgo de Calificación de embalaje (Anexo N°01), se puede extraer:

Modo de Falla	Causa	Severidad	Ocurrencia
Temperatura fuera del rango especificado de 2,0°C a 8,0°C	Transporte local sin climatizar o expuesto al ambiente	Perdida del CQA del producto, por ende, daño total al paciente. 5	2
	Tiempo de viaje puede tomar más de 9 horas		3
	Tiempo de retorno a Lima desde provincia, puede ser mayor al tiempo de uso de caja en cadena de frío		3
	Caja de cartón interna o Caja EPS mal sellado		2
	Armado incorrecto de los componentes de la Caja EPS N° 07A		2
	Activación incorrecta de los geles		2
	Termómetro sin calibrar		2
	Dataloggers sin calibrar		2

Los Controles actuales de envío que mantienen en riesgo (NPR) bajo son:

- Proveedor de servicio de transporte calificado
- Todo destino en provincia y cadena de frío se realizará vía aérea para uniformizar el tiempo de traslado y retorno.
- Personal entrenado en manejo de cadena de frío.
- Instructivo para el embalaje de productos termosensibles (Cadena de Frío) I-ALM-001.
- Instructivo de uso de termómetro infrarrojo I-ALM-003.
- Programa de calibración de instrumentos D-DT-007.

Ahora queda:

Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
<i>Vehículo climatizado y calificado</i>	<i>Moderada</i>	<i>Con controles actuales</i>	
5	3	1	15

 LANSIER Haciendo que el mundo sea mejor	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 9 de 12

Con lo que se concluye realizar envíos de la caja EPS N°07A vía aérea para disminuir el riesgo de pérdida de producto. Quedando como causa de daño la temperatura local (temperatura del distrito-destino).

De acuerdo con la lista de clientes y con la Tabla N° 1 (niveles de severidad según temperatura), se desarrolla la Tabla N°3 con las temperaturas de distrito-destino nacional para seleccionar los lugares a los cuales se enviará la caja EPS N°07A.

Tabla N° 3: Lista de Distritos – Destinos (Nacional)				
N°	REGIÓN	PROVINCIA	DISTRITO	$\bar{X} T^2 (^{\circ}C)$
1	Ancash	Santa	CHIMBOTE	23
2	Apurímac	Abancay	CURAHUASI	14
3	Arequipa	Arequipa	PAUCARPATA	15
			AREQUIPA	16
			YANAHUARA	15
			CERRO COLORADO	15
			JOSE LUIS BUSTAMANTE Y RIVERO	16
			CAYMA	15
4	Cusco	Cusco	WANCHAQ	13
			CUZCO	13
			SAN JERONIMO	13
			SANTIAGO	13
5	Huánuco	Huánuco	HUANUCO	20
6	Ica	Ica	LA TINGUIÑA	26
		Ica	ICA	25
		Chincha	CHINCHA ALTA	24
7	Junín	Huancayo	EL TAMBO	11
			HUANCAYO	12
8	La Libertad	Trujillo	Trujillo	24
			VICTOR LARCO HERRERA	23
9	Lambayeque	Chiclayo	CHICLAYO	27
			LA VICTORIA	26
10	Madre de Dios	Tambopata	TAMBOPATA	27
11	Moquegua	Mariscal Nieto	MOQUEGUA	22
12	Piura	Piura	CASTILLA	29
			CATACAOS	29
			PIURA	29
13	Puno	San Román	JULIACA	10
14	San Martín	San Martín	LA BANDA DE SHILCAYO	26
		Moyobamba	MOYOBAMBA	22
15	Ucayali	Coronel Portillo	CALLERIA	26

Siendo los distritos-destinos de Piura (29°C) y Puno (10°C) los puntos a los cuales se enviará el embalaje de caja EPS N°07A.

² El promedio de temperatura se obtuvo de la página de internet The Weather Channel (<https://weather.com/es-PE/tiempo/hoy/PEXX0011:1:PE?Goto=Redirected>)

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 10 de 12

Se considerará la data de **cuarenta y ocho (48) horas** como tiempo más largo por parte del proveedor de transporte, según se indica:

- Salida aproximada al medio día (12:00) h del almacén de PRODIS (día 0).
- Arribo del envío en la ciudad destino y entrega al cliente, aproximadamente entre 7:00 h a 10:00 h (del día 1)
- De no haber entrega, o recepción por el usuario. Ingreso al aeropuerto destino a Lima, aproximadamente 16:00 h (día 1).
- Arribo del envío, aproximadamente 21:00 h en Lima (día 1).
- Ingreso a los almacenes de PRODIS aproximadamente a las 11:00 h (día 2).

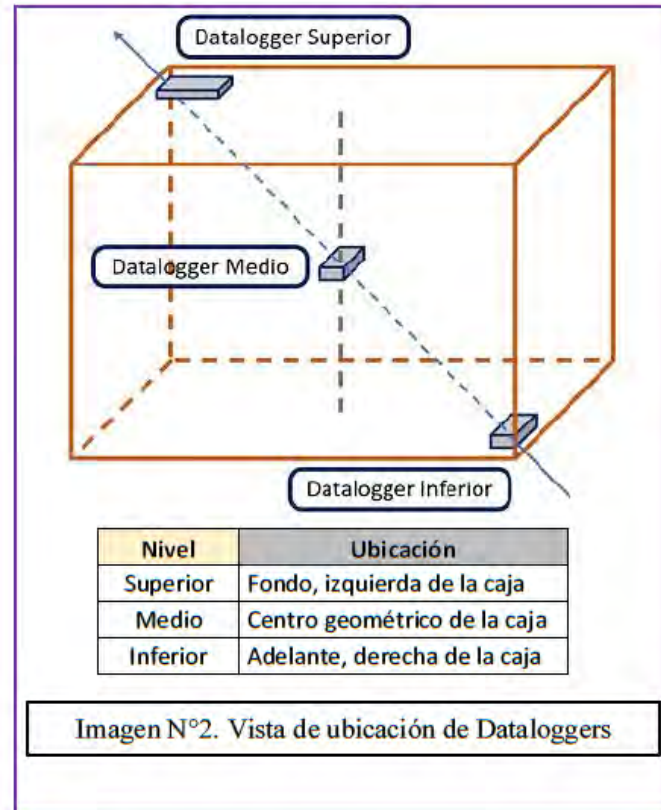
11.1 Prueba de Desempeño

Se desarrollará en la Caja de EPS N°07A de acuerdo con el Instructivo para el embalaje de productos termosensibles (Cadena de Frío) I-ALM-001.

Procedimiento:

1. Se utilizará la data desde que se cierra el embalaje.
2. El embalaje se realizará en la cámara fría de PRODIS.
3. La distribución de producto dentro de la caja cartón corrugado se realizará de acuerdo con el Instructivo para el embalaje de productos termosensibles (Cadena de Frío) I-ALM-001.
4. La ubicación de la caja de cartón corrugado dentro de la caja de poliestireno expandido (EPS) se realizará según el Instructivo para el embalaje de productos termosensibles (Cadena de Frío) I-ALM-001.
5. Se ubicarán tres (03) dataloggers dentro de la caja de cartón junto al producto, en los niveles inferior, medio y superior. (ver imagen N°2)
6. La frecuencia de captura de la data será cada 10 minutos.
7. **Para el envío LOCAL:** Se monitoreará la temperatura durante el envío y retorno de la caja, desde y hasta las instalaciones del almacén de PRODIS, que debe durar en promedio de **nueve (09) horas** en ruta simulando un traslado crítico de producto. Esto se realizará como mínimo a un distrito-destino con temperatura alta. El destino se mostrará en el reporte.
8. **Para el envío NACIONAL:** Se monitoreará la temperatura durante el envío y retorno de la caja, desde el almacén de PRODIS hasta el punto de destino PIURA (como destino crítico caliente) y PUNO (como destino crítico frío). El tránsito de ida y vuelta debe durar en total **cuarenta y ocho (48) horas**. Esto se realizará en la estación climática de verano.
9. Se obtendrá para cada datalogger, data de la temperatura mayor, menor, promedio (de cada sensor), desviación de temperatura en el tiempo (DTT), desviación de temperatura en el espacio (DTE).

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 11 de 12



En el reporte de desempeño se dispondrá del código de datalogger usado en cada envío. Se adjunta la lista de dataloggers disponibles para usar en los envíos.

Dataloggers		
N°	Código	Marca
1	MTTH-01	LASCAR
2	MTTH-02	LASCAR
3	MTTH-03	LASCAR
4	MTTH-04	LASCAR
5	MTTH-05	LASCAR
6	MTTH-06	LASCAR
7	MTTH-07	LASCAR
8	MTTH-08	LASCAR
9	MTTH-09	LASCAR
10	MTTH-10	LASCAR
11	MTTH-11	LASCAR
12	MTTH-12	LASCAR
13	MTTH-13	LASCAR
14	MTTH-14	LASCAR

Dataloggers		
N°	Código	Marca
27	THV-03	DWYER
28	THV-04	DWYER
29	THV-06	DWYER
30	THV-08	DWYER
31	THV-09	DWYER
32	THV-10	DWYER
33	THV-11	DWYER
34	THV-12	DWYER
35	THV-13	DWYER
36	THV-14	DWYER
37	THV-15	DWYER
38	MTTH-40	LASCAR
39	MTTH-41	LASCAR
40	MTTH-42	LASCAR

Dataloggers		
N°	Código	Marca
53	MTTH-35	EXTECH
54	MTTH-36	EXTECH
55	MTTH-37	EXTECH
56	MTTH-38	EXTECH
57	MTTH-39	EXTECH
58	TDAL-07	ELITECH
59	TDAL-08	ELITECH
60	TDAL-09	ELITECH
61	TDAL-10	ELITECH
62	TDAL-11	ELITECH
63	TDAL-12	ELITECH
64	TDAL-13	ELITECH
65	TDAL-14	ELITECH
66	TDAL-15	ELITECH

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		PRO-CD-014
	Edición: 01	Vigencia: 2024-02-26	Página: 12 de 12

Dataloggers		
N°	Código	Marca
15	MTTH-15	LASCAR
16	MTTH-16	LASCAR
17	MTTH-17	LASCAR
18	MTTH-18	LASCAR
19	MTTH-19	LASCAR
20	MTTH-20	LASCAR
21	MTTH-21	LASCAR
22	MTTH-22	LASCAR
23	MTTH-23	LASCAR
24	MTTH-24	LASCAR
25	THV-01	DWYER
26	THV-02	DWYER

Dataloggers		
N°	Código	Marca
41	MTTH-43	LASCAR
42	MTTH-44	LASCAR
43	MTTH-25	EXTECH
44	MTTH-26	EXTECH
45	MTTH-27	EXTECH
46	MTTH-28	EXTECH
47	MTTH-29	EXTECH
48	MTTH-30	EXTECH
49	MTTH-31	EXTECH
50	MTTH-32	EXTECH
51	MTTH-33	EXTECH
52	MTTH-34	EXTECH

Dataloggers		
N°	Código	Marca
67	TDAL-16	ELITECH
68	TDAL-17	ELITECH
69	TDAL-18	ELITECH
70	TDAL-19	ELITECH
71	TDAL-20	ELITECH
72	TDAL-21	ELITECH
73	TDAL-22	ELITECH
74	TDAL-23	ELITECH
75	TDAL-24	ELITECH
76	TDAL-25	ELITECH
77	TDAL-26	ELITECH

12. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

El reporte de Calificación de Desempeño de Caja de EPS N°07A debe cumplir con todos los criterios de aceptación que se describan en el documento.

13. INFORME DE DESVIACIÓN

Cualquier desviación que se presente en la ejecución de la Calificación de Desempeño debe ser registrada en el formato F-ASC-016 Reporte y Tratamiento de la Desviación, que se adjuntará al Reporte de Calificación de Desempeño.

14. CONCLUSIÓN

Las conclusiones serán indicadas en el reporte de Calificación de Desempeño de la Caja EPS N°07A.

15. RECOMENDACIÓN

Las recomendaciones serán indicadas en el reporte de Calificación de Desempeño de la Caja EPS N°07A, y serán tomadas como oportunidades de mejora, sin que se pierda o invalide el estado calificado.

16. CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

En el reporte de Calificación de Desempeño se desarrollará este numeral, respaldado con las firmas respectivas del equipo técnico de la empresa LANSIER SAC.

Anexo N° 14 Certificados de calibración



SERVICIO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO 0028238

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° : AM6694-GLT-1244-2023

Expediente N° : 1842-28918-2023
Fecha de Emisión : 2023-04-13
Páginas : 1 de 3

1. SOLICITANTE : LABORATORIOS LANSIER SAC
DIRECCIÓN : JR. GENERAL FELIPE VARELA NRO. 461/475 INTERIOR 1, BREÑA, LIMA, LIMA.

2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN : DATALOGGER DE
TEMPERATURA Y HUMEDAD

MARCA : LASCAR
MODELO : EL-USB-2-LCD
NRO. SERIE : NO INDICA
ALCANCE DE INDICACIÓN
TEMPERATURA INTERNA : -35 °C a 80 °C
HUMEDAD RELATIVA : 0 %H.R. a 100 %H.R.
RESOLUCIÓN
TEMPERATURA INTERNA : 0.5 °C
HUMEDAD RELATIVA : 0.5 %H.R.

IDENTIFICACIÓN : MTTH-12 (*)
PROCEDENCIA : NO INDICA
UBICACIÓN : VALIDACIONES

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (SI). ADVANCED METROLOGY S.A.C., no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de la calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados aquí declarados.

Es recomendable recalibrar el instrumento o equipo a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento y conservación.

Este certificado solo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren de la autorización de ADVANCED METROLOGY S.A.C. El certificado sin sello y sin firma carece de validez.




Aldo Paulo Parí Yalo
Supervisor de Laboratorio

PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
Telf.: (511) 564-5482 / 5648612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958300968 / 994194670 / 981167242 / 932113476
E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° : AM6694-GLT-1244-2023

Página : 2 de 3

3. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN.

La calibración se realizó el 13 de abril de 2023 en las instalaciones de ADVANCED METROLOGY S.A.C.

4. MÉTODO DE CALIBRACIÓN.

La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento TH-007 para la Calibración de Medidores de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en Aire" del CEM de España.

5. TRAZABILIDAD.

Los resultados de la calibración realizada tienen trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI) y el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

PATRÓN DE TRABAJO	MARCA	MODELO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABLE A LOS PATRONES DE
TERMÓMETRO DIGITAL	LUTRON	TM-917	LT-151-2022	INACAL-DM
TERMÓMETRO DIGITAL	DELTA OHM	HD 2107.1	LT-118-2022	INACAL-DM
TERMOHIGRÓMETRO	ELITECH	GSP-5	TH22-1381	TSG
TERMOHIGRÓMETRO	ELITECH	GSP-6	TH22-1383	TSG

6. CONDICIONES AMBIENTALES.

La calibración se realizó bajo las siguientes condiciones ambientales

Temperatura : Inicial : 20,5 °C : Final : 20,4 °C

Humedad Relativa : Inicial : 66 %H.R. : Final : 65 %H.R.

7. OBSERVACIONES.

Para el cálculo de la incertidumbre de medición se utilizó un factor de cobertura $k=2$ que corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

Con fines de identificación se colocó una etiqueta adhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

(*) Código indicado en una etiqueta adherida y/o grabada al instrumento.



PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreces - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
Telf.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 956800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476
E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° : AM6694-GLT-1244-2023

Página : 3 de 3

8. RESULTADOS OBTENIDOS.

MEDICIONES DEL TERMÓMETRO

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2,0	0,1	2,1	0,16
5,0	0,5	5,5	0,16
7,0	0,0	7,0	0,16
25,0	0,5	25,5	0,16
40,0	0,6	40,6	0,06

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección

MEDICIONES DEL HIGRÓMETRO

INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO	CORRECCIÓN	HUMEDAD CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
(%H.R.)	(%H.R.)	(%H.R.)	(%H.R.)
40,0	4,1	44,1	2,0
65,0	-1,4	63,6	2,0
75,0	0,7	75,7	2,0

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + Corrección

C45029LABGLTLAB006094GLT12442023064GLT1244

FIN DEL DOCUMENTO



PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
Telf.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645837 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958800965 / 994194670 / 981167242 / 932113476
E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AM11917-GLT-2053-2023

Expediente N° : 1642-31347-2023

Fecha de emisión : 2023-10-06

Página : 1 de 2

1. **Solicitante** : LABORATORIOS LANSIER SAC
Dirección : JR. GENERAL FELIPE VARELA NRO. 461/475 INTERIOR 1,
BREÑA, LIMA, LIMA

2. **Instrumento De Medición** : DATALOGGER DE TEMPERATURA Y
HUMEDAD

Marca : EXTECH

Modelo : RHT10

Número De Serie : 161122110

Alcance De Indicación

Temperatura Interna : -40 °C a 80 °C

Humedad Relativa : 0 %HR a 100 %HR

Resolución

Temperatura Interna : 0,1 °C

Humedad Relativa : 0,1 %HR

Identificación : MTH-27 (*)

Procedencia : China

Ubicación : Validaciones

3. **FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN.**

Se realizó el día 2023-10-06, En las instalaciones de Advanced Metrology S.A.C.

4. **MÉTODO DE CALIBRACIÓN.**

La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento TH-007 para la Calibración de Medidores de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en Aire" del CEM de España.

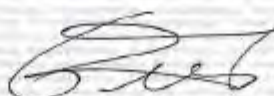
Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Advanced Metrology S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de la calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados aquí declarados.

Es recomendable recalibrar el instrumento o equipo a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento y conservación.

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos requieren la autorización escrita de Advanced Metrology S.A.C.

El certificado de calibración carece de validez sin firma y sello.



Gino Pino Cahuana
Supervisor de Laboratorio



PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña

Tel.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6340902 Cel.: 990381037 / 958800668 / 994194670 / 981167242 / 932113476

E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AM11917-GLT-2053-2023

Página: 2 de 2

6. TRAZABILIDAD

Los resultados de la calibración realizada tienen trazabilidad a los patrones de referencia a laboratorios acreditados y/o patrones nacionales, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI) y el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

PATRÓN DE TRABAJO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABLE A LOS PATRONES DE
TERMOMETRO DIGITAL	LT-199-2023	INACAL-DM
TERMOMETRO DIGITAL	LT-083-2023	INACAL-DM
TERMOHIGRÓMETRO	TH23-1348	TSG
TERMOHIGRÓMETRO	TH22-2226	TSG

7. CONDICIONES AMBIENTALES.

Temperatura : Inicial : 23,2 °C ; Final : 23,4 °C
 Humedad Relativa : Inicial : 65 %H.R. ; Final : 65 %H.R.

8. RESULTADOS OBTENIDOS.

MEDICIONES DE TEMPERATURA

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	CORRECCIÓN (°C)	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
2,0	0,00	2,00	0,07
15,0	0,00	15,00	0,07
35,0	0,10	35,10	0,07
40,0	0,10	40,10	0,07
45,0	0,20	45,20	0,07
50,0	0,20	50,20	0,07

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección

MEDICIONES DEL HIGRÓMETRO

INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO (%HR)	CORRECCIÓN (%HR)	HUM. CONVENCIONALMENTE VERDADERA (%HR)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (%HR)
40,0	3,0	43,0	2,0
45,0	3,1	48,1	2,0
55,0	2,9	57,9	2,0
65,0	2,6	67,6	2,0
75,0	2,5	77,5	2,0
85,0	1,7	86,7	2,0

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + Corrección

9. OBSERVACIONES.

La incertidumbre de la medición ha sido calculada para un nivel de confianza aproximadamente del 95 % con un factor de cobertura $k=2$.

Los resultados de la calibración solo corresponden al instrumento indicado en el punto 2. del Certificado de Calibración.

Con fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

(*) Código indicado en una etiqueta adherida y/o grabado al instrumento.



C45203LABGLT-AM11917GLT2053202317GLT2053

FIN DEL DOCUMENTO

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña

Tel.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840992 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476

E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AM1918-GLT-2054-2023

Expediente N° : T842-31347-2023
Fecha de emisión : 2023-10-06
Página : 1 de 2

1. **Solicitante** : LABORATORIOS LANSIER SAC
Dirección : JR. GENERAL FELIPE VARELA NRO. 461/475 INTERIOR 1,
BREÑA, LIMA, LIMA

2. **Instrumento De Medición** : DATALOGGER DE TEMPERATURA Y
HUMEDAD

Marca : EXTECH

Modelo : RHT10

Número De Serie : 161122127

Alcance De Indicación

Temperatura Interna : -40 °C a 80 °C

Humedad Relativa : 0 %HR a 100 %HR

Resolución

Temperatura Interna : 0,1 °C

Humedad Relativa : 0,1 %HR

Identificación : MTH-28 (*)

Procedencia : China

Ubicación : Validaciones

3. **FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN.**

Se realizó el día 2023-10-06 , En las instalaciones de Advanced Metrology S.A.C.

4. **MÉTODO DE CALIBRACIÓN.**

La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento TH-007 para la Calibración de Medidores de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en Aire" del CEM de España.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Advanced Metrology S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de la calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados aquí declarados.

Es recomendable recalibrar el instrumento o equipo a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento y conservación.

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos requieren la autorización escrita de Advanced Metrology S.A.C.

El certificado de calibración carece de validez sin firma y sello.



Gino Pino Cahuana
Supervisor de Laboratorio



PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recsay 504 - Breña
Telf.: (511) 584-5492 / 5640612 / 5645937 / 68409902 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476
E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AM11918-GLT-2054-2023

Página : 2 de 2

6. TRAZABILIDAD

Los resultados de la calibración realizada tienen trazabilidad a los patrones de referencia a laboratorios acreditados y/o patrones nacionales, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI) y el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

PATRÓN DE TRABAJO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABLE A LOS PATRONES DE
TERMÓMETRO DIGITAL	LT-199-2023	INACAL-DM
TERMÓMETRO DIGITAL	LT-083-2023	INACAL-DM
TERMOHIGRÓMETRO	TH23-1348	TSG
TERMOHIGRÓMETRO	TH22-2228	TSG

7. CONDICIONES AMBIENTALES.

Temperatura : Inicial : 23,2 °C ; Final : 23,4 °C
 Humedad Relativa : Inicial : 65 %H.R. ; Final : 65 %H.R.

8. RESULTADOS OBTENIDOS.

MEDICIONES DE TEMPERATURA

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2,0	0,30	2,30	0,07
15,0	0,10	15,10	0,07
35,0	0,20	35,20	0,07
40,0	0,10	40,10	0,07
45,0	0,10	45,10	0,07
50,0	0,00	50,00	0,07

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección

MEDICIONES DEL HIGRÓMETRO

INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO	CORRECCIÓN	HUM. CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
40,0	4,4	44,4	2,0
45,0	4,2	49,2	2,0
55,0	3,9	58,9	2,0
65,0	3,5	68,5	2,0
75,0	3,2	78,2	2,0
85,0	1,7	86,7	2,0

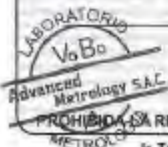
Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + Corrección

9. OBSERVACIONES.

La incertidumbre de la medición ha sido calculada para un nivel de confianza aproximadamente del 95 % con un factor de cobertura k=2.

Los resultados de la calibración solo corresponden al instrumento indicado en el punto 2. del Certificado de Calibración. Con fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

(*) Código indicado en una etiqueta adherida y/o grabado al instrumento.



C45209LABGLTLAB011918GLT2054202318GLT2054

FIN DEL DOCUMENTO

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
 Telf.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476
 E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AM1923-GLT-2059-2023

Expediente N° 1942-31347-2023
Fecha de emisión 2023-10-06
Página 1 de 2

1. **Solicitante** : LABORATORIOS LANSIER SAC
Dirección : JR. GENERAL FELIPE VARELA NRO. 481/475 INTERIOR 1,
BREÑA, LIMA, LIMA

2. **Instrumento De Medición** : DATALOGGER DE TEMPERATURA Y
HUMEDAD

Marca : EXTECH

Modelo : RHT10

Número De Serie : 161122368

Alcance De Indicación

Temperatura Interna : -40 °C a 80 °C

Humedad Relativa : 0 %HR a 100 %HR

Resolución

Temperatura Interna : 0,1 °C

Humedad Relativa : 0,1 %HR

Identificación : MTTH-33 (*)

Procedencia : China

Ubicación : Validaciones

3. **FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN.**

Se realizó el día 2023-10-06, en las instalaciones de Advanced Metrology S.A.C.

4. **MÉTODO DE CALIBRACIÓN.**

La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento TH-007 para la Calibración de Medidores de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en Aire" del CEM de España.

Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Advanced Metrology S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de la calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados aquí declarados.

Es recomendable recalibrar el instrumento o equipo a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento y conservación.

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos requieren la autorización escrita de Advanced Metrology S.A.C.

El certificado de calibración carece de validez sin firma y sello.



Gino Pino Cahuana
Supervisor de Laboratorio



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
Telf.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6340902 Cel.: 990381037 / 958800568 / 934194670 / 981167242 / 932113476
E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AM11923-GLT-2059-2023

Página : 2 de 2

6. TRAZABILIDAD

Los resultados de la calibración realizada tienen trazabilidad a los patrones de referencia a laboratorios acreditados y/o patrones nacionales, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI) y el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

PATRÓN DE TRABAJO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABLE A LOS PATRONES DE
TERMÓMETRO DIGITAL	LT-199-2023	INACAL-DM
TERMÓMETRO DIGITAL	LT-083-2023	INACAL-DM
TERMOHIGRÓMETRO	TH23-1348	TSG
TERMOHIGRÓMETRO	TH22-2226	TSG

7. CONDICIONES AMBIENTALES.

Temperatura : Inicial : 23,2 °C ; Final : 23,4 °C
 Humedad Relativa : Inicial : 65 %H.R. ; Final : 65 %H.R.

8. RESULTADOS OBTENIDOS.

MEDICIONES DE TEMPERATURA

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO	CORRECCIÓN	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
(°C)	(°C)	(°C)	(°C)
2,0	0,10	2,10	0,07
15,0	0,00	15,00	0,07
35,0	0,10	35,10	0,07
40,0	0,00	40,00	0,07
45,0	0,10	45,10	0,07
50,0	0,10	50,10	0,07

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección

MEDICIONES DEL HIGRÓMETRO

INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO	CORRECCIÓN	HUM. CONVENCIONALMENTE VERDADERA	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
(%HR)	(%HR)	(%HR)	(%HR)
40,0	3,4	43,4	2,0
45,0	3,2	48,2	2,0
55,0	3,0	58,0	2,0
65,0	2,7	67,7	2,0
75,0	2,7	77,7	2,0
85,0	1,7	86,7	2,0

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + Corrección

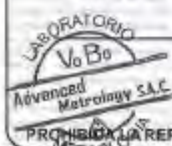
9. OBSERVACIONES.

La incertidumbre de la medición ha sido calculada para un nivel de confianza aproximadamente del 95 % con un factor de cobertura k=2.

Los resultados de la calibración solo corresponden al instrumento indicado en el punto 2. del Certificado de Calibración.

Con fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

(*) Código indicado en una etiqueta adherida y/o grabado al instrumento.



C45203LABGLTAB011923GLT20592023923GLT2059

FIN DEL DOCUMENTO

PROHIBIDA LA REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACION ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Carpio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña

Tel.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476

E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AM9248-GLT-1709-2023

Expediente N° : 1842-30617-2023
Fecha de emisión : 2023-07-13
Página : 1 de 2

1. **Solicitante** : LABORATORIOS LANSIER SAC
Dirección : JR. GENERAL FELIPE VARELA NRO. 461/475 INTERIOR 1,
BREÑA, LIMA, LIMA

2. **Instrumento De Medición** : DATALOGGER DE TEMPERATURA Y
HUMEDAD

Marca : DWYER
Modelo : MTL-30-LCD
Número De Serie : 419-232-0174
Alcance De Indicación
Temperatura Interna : -40 °C a 70 °C
Humedad Relativa : 0 %HR a 99 %HR
Resolución
Temperatura Interna : 0,01 °C
Humedad Relativa : 0,1 %HR
Identificación : THV-14 (*)
Procedencia : U.S.A.
Ubicación : VALIDACIONES

3. **FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN.**

Se realizó el día 2023-07-12, En las instalaciones de Advanced Metrology S.A.C.

4. **MÉTODO DE CALIBRACIÓN.**

La calibración se realizó por comparación directa, tomando como referencia el "Procedimiento TH-007 para la Calibración de Medidores de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en Aire" del CEM de España.

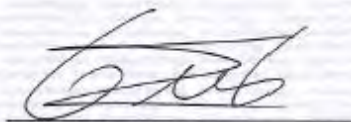
Este certificado de calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Advanced Metrology S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento o equipo después de la calibración, ni de una incorrecta interpretación de los resultados aquí declarados.

Es recomendable recalibrar el instrumento o equipo a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características del trabajo realizado, el mantenimiento y conservación.

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos requieren la autorización escrita de Advanced Metrology S.A.C.

El certificado de calibración carece de validez sin firma y sello.



Gino Pino Cahuana
Supervisor de Laboratorio

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° AM9248-GLT-1709-2023

Página : 2 de 2

6. TRAZABILIDAD

Los resultados de la calibración realizada tienen trazabilidad a los patrones de referencia a laboratorios acreditados y/o patrones nacionales, en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI) y el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

PATRÓN DE TRABAJO	N° DE CERTIFICADO	TRAZABLE A LOS PATRONES DE
TERMÓMETRO DIGITAL	LT-181-2022	INACAL-DM
TERMÓMETRO DIGITAL	LT-063-2023	INACAL-DM
TERMOHIGRÓMETRO	TH22-1381	TSG
TERMOHIGRÓMETRO	TH22-1382	TSG

7. CONDICIONES AMBIENTALES.

Temperatura : Inicial : 22,5 °C ; Final : 22,2 °C
 Humedad Relativa : Inicial : 57 %H.R. ; Final : 57 %H.R.

8. RESULTADOS OBTENIDOS.

MEDICIONES DE TEMPERATURA INTERNA (IN)

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	CORRECCIÓN (°C)	TEMP. CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
2,00	-0,30	1,70	0,06
5,00	-0,28	4,74	0,06
8,00	0,40	8,40	0,06
25,00	-0,59	24,41	0,06
30,00	-0,69	29,31	0,06
40,00	-0,67	39,33	0,06
55,00	-0,68	54,32	0,06

Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación del Termómetro + Corrección

RESULTADOS MEDICIONES DEL HIGRÓMETRO

INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO (%HR)	CORRECCIÓN (%HR)	HUM.CONVENCIONALMENTE VERDADERA (%HR)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (%HR)
40,0	4,8	44,8	2,0
60,0	3,7	63,7	2,0
80,0	0,8	80,8	2,0

Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación del Higrómetro + Corrección

9. OBSERVACIONES.

La incertidumbre de la medición ha sido calculada para un nivel de confianza aproximadamente del 95 % con un factor de cobertura $k=2$.

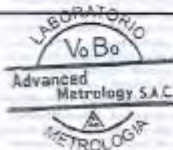
Los resultados de la calibración solo corresponden al instrumento indicado en el punto 2. del Certificado de Calibración.

Con fines de identificación se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".

(*) Código indicado en una etiqueta adherida y/o grabado al instrumento.

C45115LABGLTLAB009248GLT17092023248GLT1709

FIN DEL DOCUMENTO



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE ADVANCED METROLOGY SAC

Jr. Tnte. Aristides del Cargio N° 1626 Urb. Los Cipreses - Cercado de Lima, Lima - Perú Sucursal: Jr. Recuay 504 - Breña
 Telf.: (511) 564-5492 / 5640612 / 5645937 / 6840902 Cel.: 990381037 / 958800968 / 994194670 / 981167242 / 932113476
 E-mail: ventas@ametrology.pe / www.ametrology.com

Anexo N° 15 Dictamen de validación de la caja N°25 – invierno

	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°25		REP-CD-013
	Edición: 02	Vigencia: 2024-10-04	Página: 15 de 16

II CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

El Equipo Técnico, luego de la revisión del reporte de Calificación de Desempeño (PQ) de la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°25, de la droguería LANSIER ubicada en Jirón General Varela 461, Interior 2, Breña – Lima, cumple con los criterios de aceptación de desempeño.

Dictamen:

La caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°25

Uso: Traslado y almacenamiento de Productos en cadena de frío de Droguería LANSIER

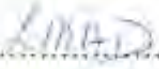
Rango de Trabajo:

- Temperatura: 2.0°C a 8.0°C

Cuenta con: **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CONFORME**

Con lo que se asegura y demuestra que la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°25 reúne las características que se requieren para almacenar y transportar **durante un tiempo máximo de 48 horas a nivel nacional, por lo que un envío local de 9 horas queda cubierto**. Los productos en cadena de frío (termosensibles) mantienen la efectividad, conservación adecuada y seguridad, desde el almacén de la droguería LANSIER hasta el lugar de uso por el paciente ya sea a nivel local o nacional, cumpliendo con los criterios de las BPA y BPDyT.

EQUIPO TÉCNICO

Jefe de Almacén:		2 024-10-04
Jefe de Aseguramiento:		2 024-10-04
Jefe de Mantenimiento:		2 024-10-04
Director Técnico:		2 024-10-04

Anexo N° 16 Dictamen de validación de la caja N°25 - verano

	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°25		REP-CD-006
	Edición: 01	Vigencia: 2024-04-05	Página: 15 de 16

11 CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

El Equipo Técnico, luego de la revisión del reporte de Calificación de Desempeño (PQ) de la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°25, de la droguería LANSIER ubicada en Jirón General Varela 461, Interior 2, Breña – Lima, cumple con los criterios de aceptación de desempeño.

Dictamen:

La caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°25

Uso: Traslado y almacenamiento de Productos en cadena de frío de Droguería LANSIER

Rango de Trabajo:

- Temperatura: 2.0°C a 8.0°C

Cuenta con: **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CONFORME**

Con lo que se asegura y demuestra que la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°25 reúne las características que se requieren para almacenar y transportar **durante un tiempo máximo de 48 horas a nivel nacional, por lo que un envío local de 9 horas queda cubierto**. Los productos en cadena de frío (termosensibles) mantienen la efectividad, conservación adecuada y seguridad, desde el almacén de la droguería LANSIER hasta el lugar de uso por el paciente ya sea a nivel local o nacional, cumpliendo con los criterios de las BPA y BPDyT.

EQUIPO TÉCNICO

Jefe de Almacén:		2 024-04-05
Jefe de Aseguramiento:		2 024-04-05
Jefe de Mantenimiento:		2 024-04-05
Director Técnico:		2 024-04-05

Anexo N° 17 Dictamen de validación de la caja N°5 – invierno

	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°05		REP-CD-012
	Edición: 02	Vigencia: 2024-10-04	Página: 25 de 26

II CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

El Equipo Técnico, luego de la revisión del reporte de Calificación de Desempeño (PQ) de la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°05, de la droguería LANSIER ubicada en Jirón General Varela 461, Interior 2, Breña – Lima, cumple con los criterios de aceptación de desempeño.

Dictamen:

La caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°05

Uso: Traslado y almacenamiento de Productos en cadena de frío de Droguería LANSIER

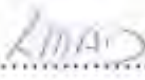
Rango de Trabajo:

- Temperatura: 2.0°C a 8.0°C

Cuenta con: **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CONFORME**

Con lo que se asegura y demuestra que la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°05 reúne las características que se requieren para almacenar y transportar **durante un tiempo máximo de 48 horas a nivel nacional, por lo que un envío local de 9 horas queda cubierto**. Los productos en cadena de frío (termosensibles) mantienen la efectividad, conservación adecuada y seguridad, desde el almacén de la droguería LANSIER hasta el lugar de uso por el paciente ya sea a nivel local o nacional, cumpliendo con los criterios de las BPA y BPDyT.

EQUIPO TÉCNICO

Jefe de Almacén:		2 024-10-04
Jefe de Aseguramiento:		2 024-10-04
Jefe de Mantenimiento:		2 024-10-04
Director Técnico:		2 024-10-04

Anexo N° 18 Dictamen de validación de la caja n°5 - verano

	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°05		REP-CD-005
	Edición: 01	Vigencia: 2024-04-05	Página: 24 de 25

II CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

El Equipo Técnico, luego de la revisión del reporte de Calificación de Desempeño (PQ) de la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°05, de la droguería LANSIER ubicada en Jirón General Varela 461, Interior 2, Breña – Lima, cumple con los criterios de aceptación de desempeño.

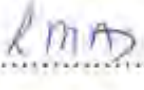
Dictamen:

La caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°05
Uso: Traslado y almacenamiento de Productos en cadena de frío de Droguería LANSIER
Rango de Trabajo:
• Temperatura: 2.0°C a 8.0°C

Cuenta con: **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CONFORME**

Con lo que se asegura y demuestra que la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°05 reúne las características que se requieren para almacenar y transportar **durante un tiempo máximo de 48 horas a nivel nacional, por lo que un envío local de 9 horas queda cubierto.** Los productos en cadena de frío (termosensibles) mantienen la efectividad, conservación adecuada y seguridad, desde el almacén de la droguería LANSIER hasta el lugar de uso por el paciente ya sea a nivel local o nacional, cumpliendo con los criterios de las BPA y BPDyT.

EQUIPO TECNICO

Jefe de Almacén:		2 024-04-05
Jefe de Aseguramiento:		2 024-04-05
Jefe de Mantenimiento:		2 024-04-05
Director Técnico:		2 024-04-05

	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		REP-CD-008
	Edición: 01	Vigencia: 2024-06-04	Página: 16 de 17

11 CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

El Equipo Técnico, luego de la revisión del reporte de Calificación de Desempeño (PQ) de la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°07A, de la droguería LANSIER ubicada en Jirón General Varela 461, Interior 2, Breña – Lima, cumple con los criterios de aceptación de desempeño.

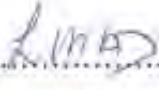
Dictamen:

La caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°07A
Uso: Almacenamiento y distribución de Productos en cadena de frío de Droguería LANSIER
Rango de Trabajo:
• Temperatura: 2.0°C a 8.0°C

Cuenta con: CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CONFORME

Con lo que se asegura y demuestra que la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°07A reúne las características que se requieren para almacenar y distribuir **durante un tiempo máximo de 48 horas a nivel nacional, por lo que un envío local de 9 horas queda cubierto.** Los productos en cadena de frío (termosensibles) mantienen la efectividad, conservación adecuada y seguridad, desde el almacén de PRODIS/LANSIER hasta el punto destino ya sea a nivel local o nacional, cumpliendo con los criterios de las BPA y BPDyT.

EQUIPO TECNICO

Jefe de Almacén:		2 024-06-04
Jefe de Aseguramiento:		2 024-06-04
Jefe de Mantenimiento:		2 024-06-04
Director Técnico:		2 024-06-04

	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) DE LA CAJA DE POLIESTIRENO EXPANDIDO (EPS) N°07A		REP-CD-014
	Edición: 02	Vigencia: 2025-04-04	Página: 18 de 19

11. CERTIFICADO Y DICTAMEN DE CALIFICACIÓN

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

El Equipo Técnico, luego de la revisión del reporte de Calificación de Desempeño (PQ) de la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°07A, de la empresa LANSIER SAC ubicada en Jirón General Varela 461, Interior 2, Breña – Lima, establece que cumple con los criterios de aceptación de desempeño.

Dictamen:

La caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°07A

Uso: Almacenamiento y distribución de Productos en cadena de frío de la empresa

LANSIER SAC.

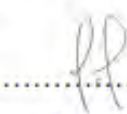
Rango de Trabajo:

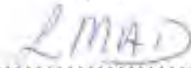
- Temperatura: 2,0°C a 8,0°C

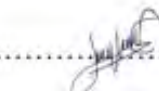
Cuenta con: **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CONFORME**

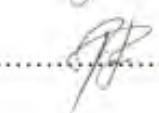
Con lo que se asegura y demuestra que la caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°07A reúne las características que se requieren para almacenar y distribuir productos termosensibles **durante un tiempo máximo de 48 horas a nivel nacional, por lo que un envío local de 9 horas queda cubierto.** La caja de Poliestireno Expandido (EPS) N°07A permite mantener la efectividad, conservación adecuada y seguridad de los productos en cadena de frío (termosensible), desde el almacén de PRODIS/LANSIER hasta el punto destino ya sea a nivel local o nacional, cumpliendo con los criterios de las BPA y BPDyT.

EQUIPO TÉCNICO

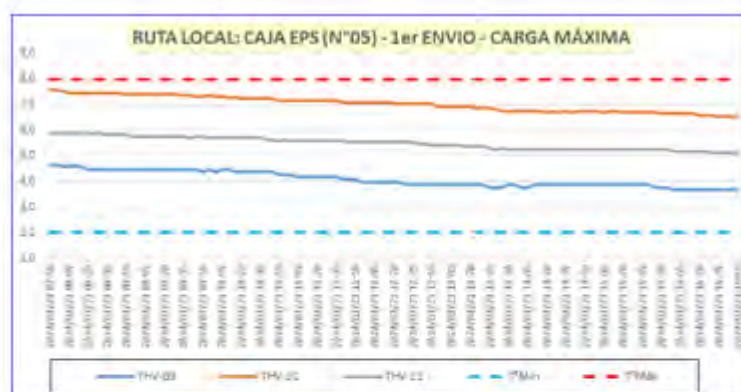
Jefe de Almacén:  2025-04-04

Jefe de Aseguramiento:  2025-04-04

Jefe de Mantenimiento:  2025-04-04

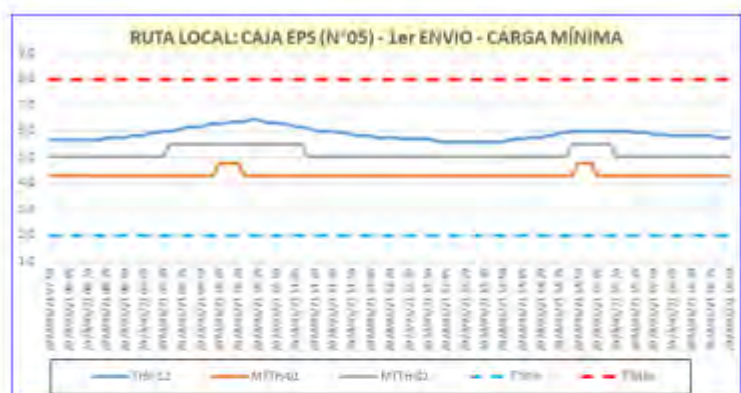
Director Técnico:  2025-04-04

Anexo N° 21 Seguimiento de la caja N° 05 – verano



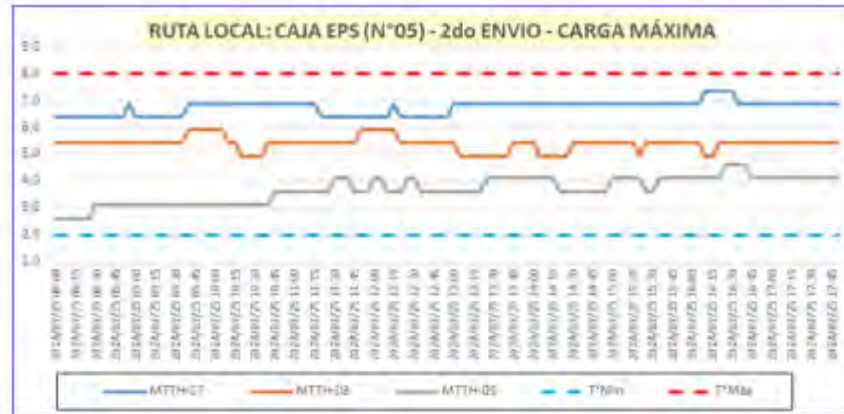
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-09	THV-10	THV-11
Promedio de cada Sensor	4.1	7.0	5.5
Temperatura Máxima	4.7	7.6	5.9
Temperatura Mínima	3.7	6.5	5.1
DTT	1.02	1.03	0.74



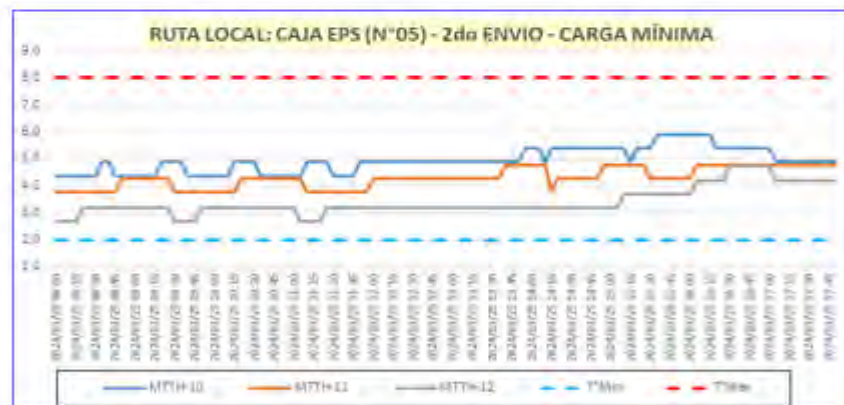
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-12	MTTH-01	MTTH-02
Promedio de cada Sensor	5.9	4.6	5.3
Temperatura Máxima	6.4	5.3	5.5
Temperatura Mínima	5.6	4.3	5.0
DTT	0.82	1.01	0.50



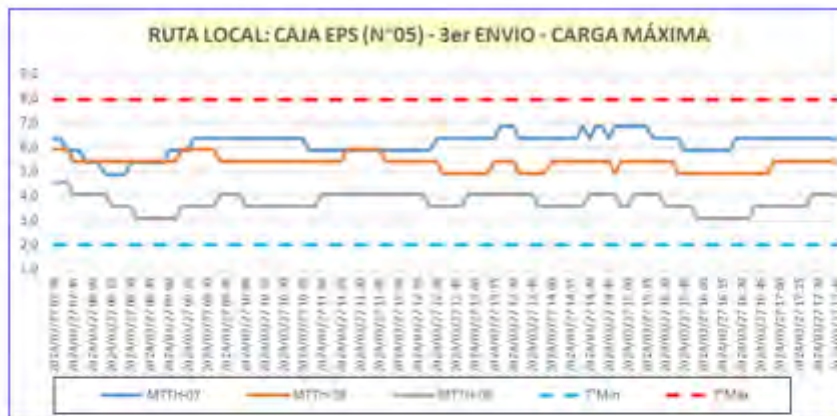
Resultados:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-07	MTTH-08	MTTH-09
Promedio de cada Sensor	6.8	5.4	3.8
Temperatura Máxima	7.4	5.9	5.6
Temperatura Mínima	6.4	4.9	2.6
DTT	1.00	1.01	3.01



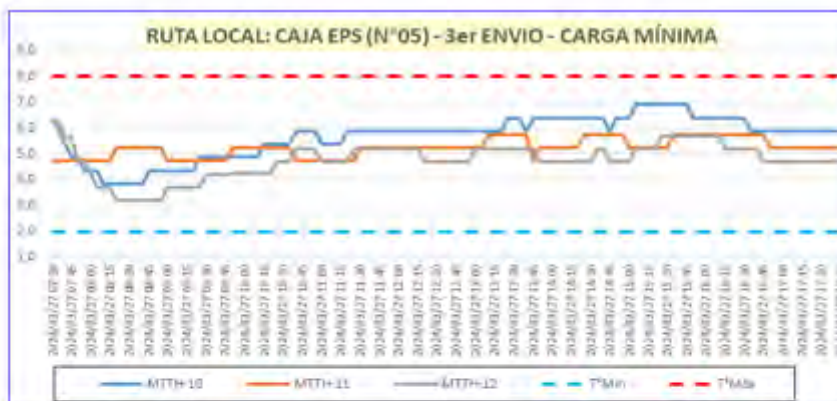
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-10	MTTH-11	MTTH-12
Promedio de cada Sensor	4.9	4.3	3.4
Temperatura Máxima	5.9	4.8	5.2
Temperatura Mínima	4.4	3.8	2.7
DTT	1.5	1.0	2.5



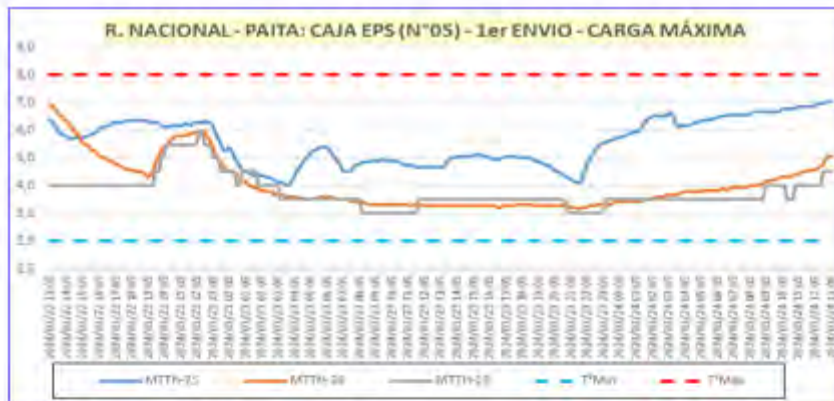
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-07	MTTH-08	MTTH-09
Promedio de cada Sensor	6.3	5.5	4.2
Temperatura Máxima	6.9	5.9	6.6
Temperatura Mínima	4.9	4.9	3.1
DTT	2.0	1.0	3.5



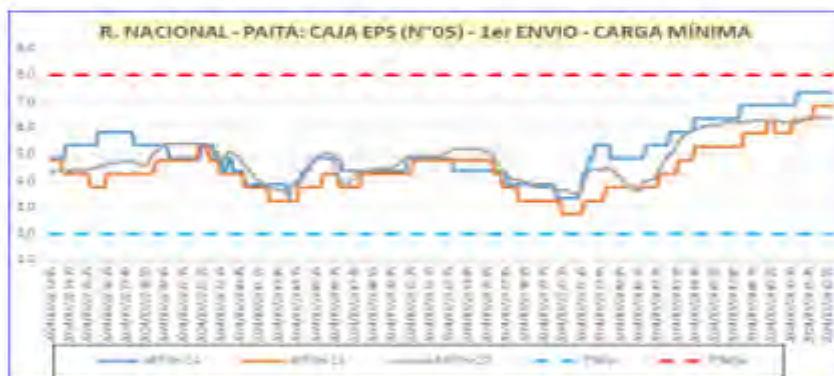
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-10	MTTH-11	MTTH-12
Promedio de cada Sensor	5.8	5.3	4.8
Temperatura Máxima	6.9	5.8	6.2
Temperatura Mínima	3.8	4.8	3.2
DTT	3.1	1.0	3.0



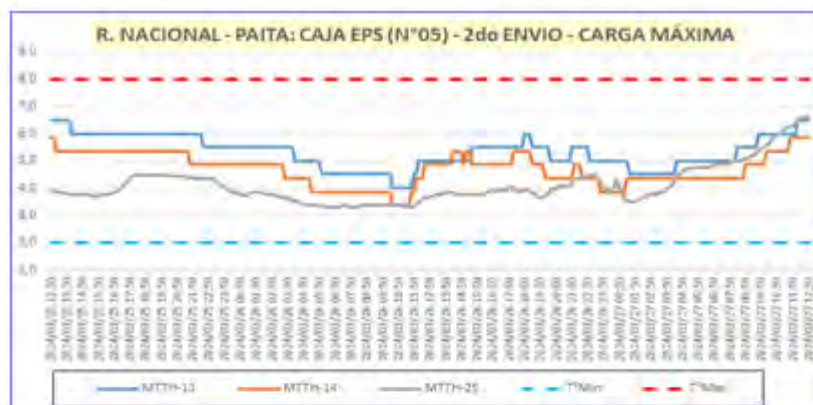
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-25	MTTH-26	MTTH-13
Promedio de cada Sensor	5.6	4.0	3.8
Temperatura Máxima	7.1	7.0	6.0
Temperatura Mínima	4.0	3.2	3.0
DTT	3.0	3.8	3.0



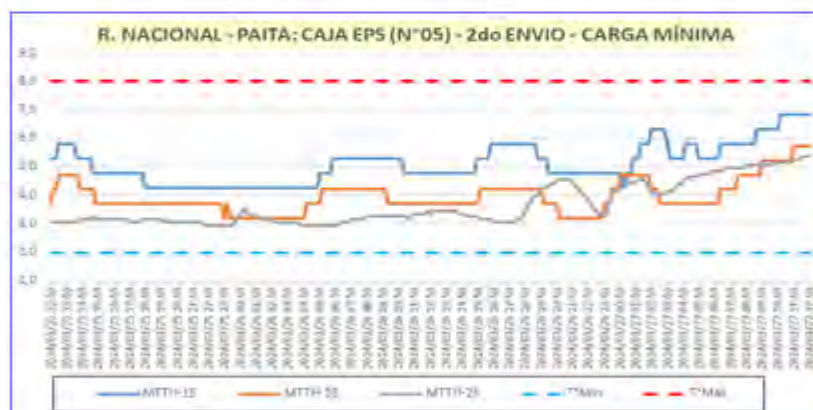
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-14	MTTH-15	MTTH-27
Promedio de cada Sensor	5.1	4.4	4.8
Temperatura Máxima	7.3	6.8	6.4
Temperatura Mínima	3.4	2.7	3.5
DTT	4.0	4.1	2.9



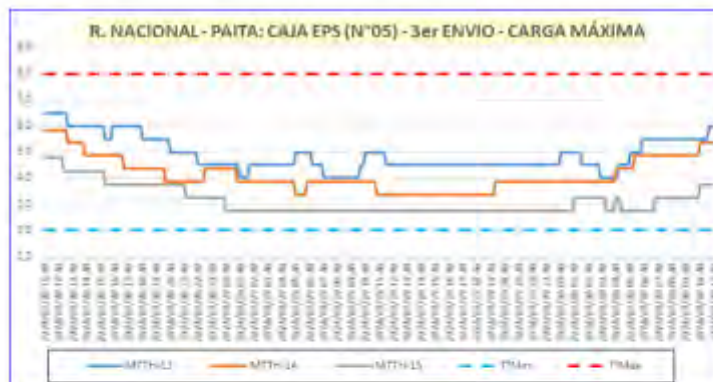
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-13	MTTH-14	MTTH-25
Promedio de cada Sensor	5.3	4.7	4.1
Temperatura Máxima	6.5	5.9	6.6
Temperatura Mínima	4.0	3.4	3.3
DTT	2.5	2.5	3.3



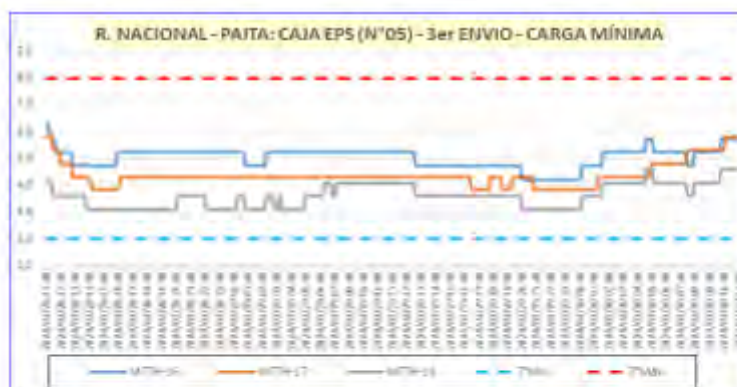
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-15	MTTH-16	MTTH-26
Promedio de cada Sensor	5.1	4.0	3.7
Temperatura Máxima	6.8	5.7	5.4
Temperatura Mínima	4.3	3.2	3.0
DTT	2.5	2.5	2.4



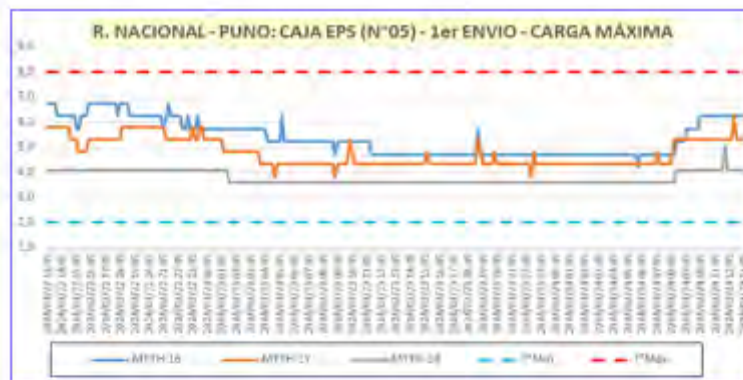
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-13	MTTH-14	MTTH-15
Promedio de cada Sensor	4.9	4.1	3.1
Temperatura Máxima	6.5	5.9	4.8
Temperatura Mínima	4.0	3.4	2.7
DTT	2.5	2.5	2.0



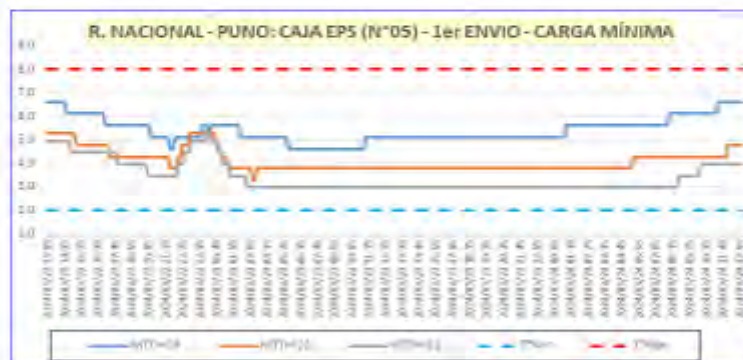
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-16	MTTH-17	MTTH-18
Promedio de cada Sensor	5.0	4.4	3.6
Temperatura Máxima	6.2	5.8	4.6
Temperatura Mínima	4.2	3.8	3.1
DTT	2.0	2.0	1.5



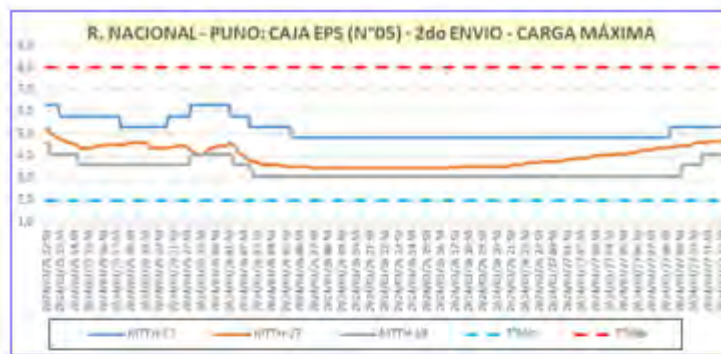
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-16	MTTH-17	MTTH-18
Promedio de cada Sensor	5.4	4.8	3.8
Temperatura Máxima	6.7	6.3	5.1
Temperatura Mínima	4.2	3.8	3.6
DTT	2.5	2.5	1.5



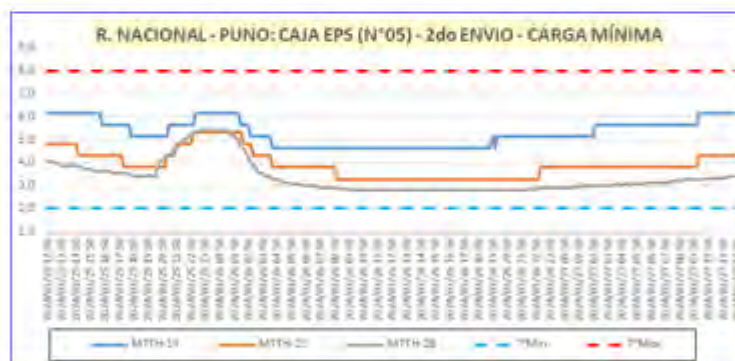
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-19	MTTH-20	MTTH-21
Promedio de cada Sensor	5.4	4.1	3.4
Temperatura Máxima	6.6	5.3	5.4
Temperatura Mínima	4.6	3.3	3.0
DTT	2.0	2.0	2.5



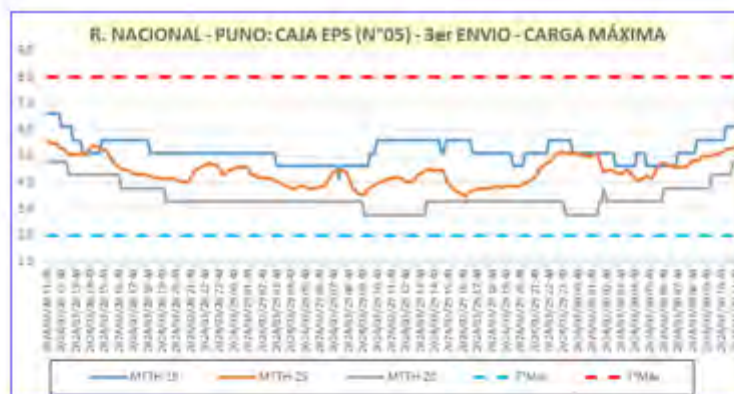
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-17	MTTH-27	MTTH-18
Promedio de cada Sensor	5.2	4.0	3.3
Temperatura Máxima	6.3	5.2	4.6
Temperatura Mínima	4.8	3.5	3.1
DTT	1.5	1.7	1.5



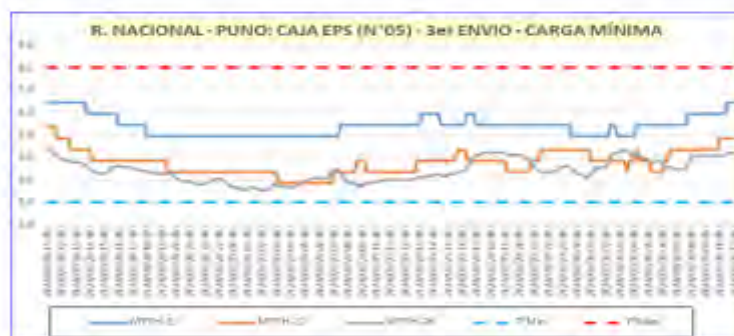
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-19	MTTH-20	MTTH-28
Promedio de cada Sensor	5.3	3.9	3.4
Temperatura Máxima	6.1	5.3	5.4
Temperatura Mínima	4.6	3.3	2.8
DTT	1.5	2.0	2.6



Resultado:

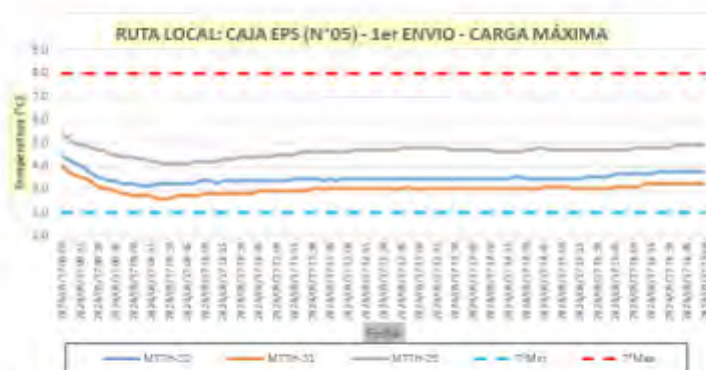
Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-19	MTTH-20	MTTH-25
Promedio de cada Sensor	5.2	4.4	3.4
Temperatura Máxima	6.6	5.6	4.8
Temperatura Mínima	4.1	3.5	2.8
DTT	2.5	2.1	2.0



Resultado:

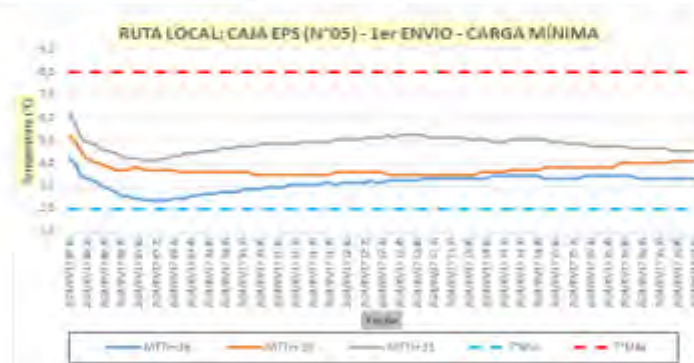
Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-21	MTTH-22	MTTH-26
Promedio de cada Sensor	5.4	3.8	3.4
Temperatura Máxima	6.4	5.3	4.5
Temperatura Mínima	5.0	2.8	2.5
DTT	1.5	2.5	1.9

Anexo N° 22 Seguimiento de la caja N° 05 – invierno



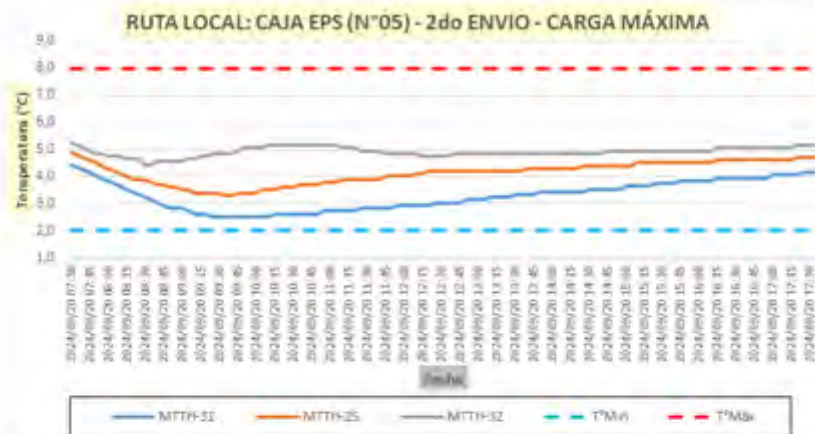
Resultados:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-32	MTTH-31	MTTH-25
Promedio de cada Sensor	3.5	3.0	4.6
Temperatura Máxima	4.5	4.0	5.4
Temperatura Mínima	3.2	2.6	4.1
DTT	1.30	1.42	1.31



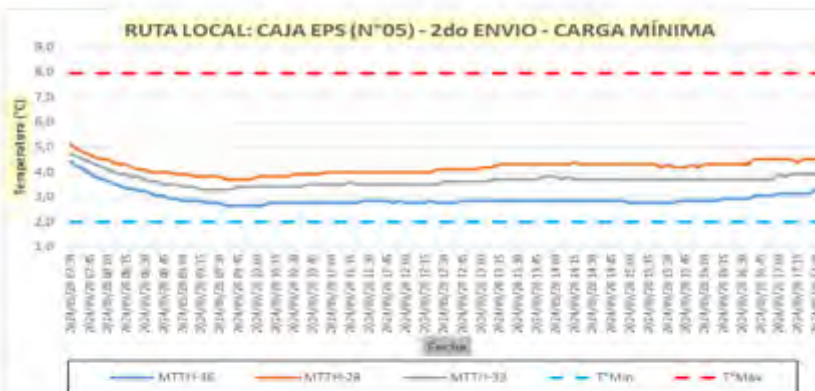
Resultados

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-36	MTTH-28	MTTH-33
Promedio de cada Sensor	3.1	3.7	4.8
Temperatura Máxima	4.3	5.2	6.2
Temperatura Mínima	2.4	3.5	4.1
DTT	1.89	1.71	2.03



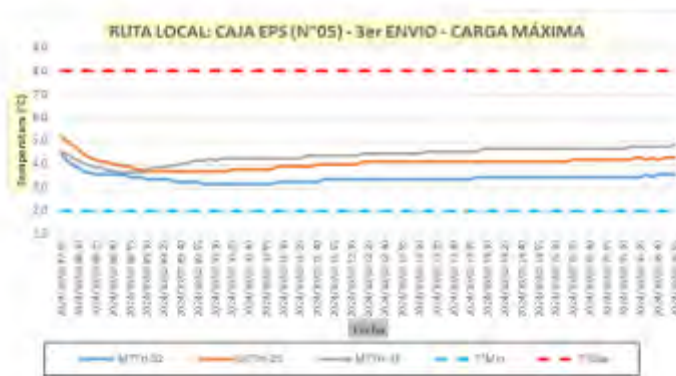
Resultados

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-31	MTTH-25	MTTH-32
Promedio de cada Sensor	3.3	4.1	4.9
Temperatura Máxima	4.5	4.9	5.3
Temperatura Mínima	2.5	3.3	4.5
DTT	1.93	1.61	0.80



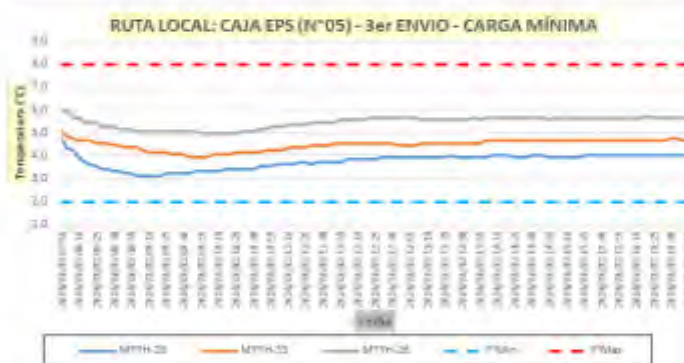
Resultados

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-36	MTTH-28	MTTH-33
Promedio de cada Sensor	3.0	4.2	3.7
Temperatura Máxima	4.5	5.1	4.7
Temperatura Mínima	2.7	3.7	3.3
DTT	1.79	1.41	1.42



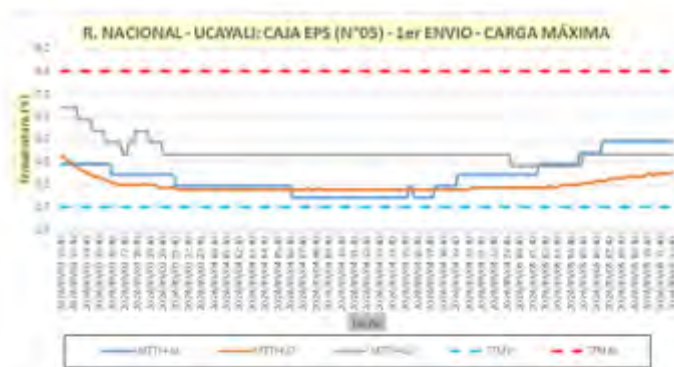
Resultados

Sensores	Superior	Medio	Inferior
Código de Sensores	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-32	MTTH-25	MTTH-31
Promedio de cada Sensor	3.4	4.1	4.4
Temperatura Máxima	4.5	5.2	4.9
Temperatura Mínima	3.2	3.7	3.6
DTT	1.30	1.51	1.22



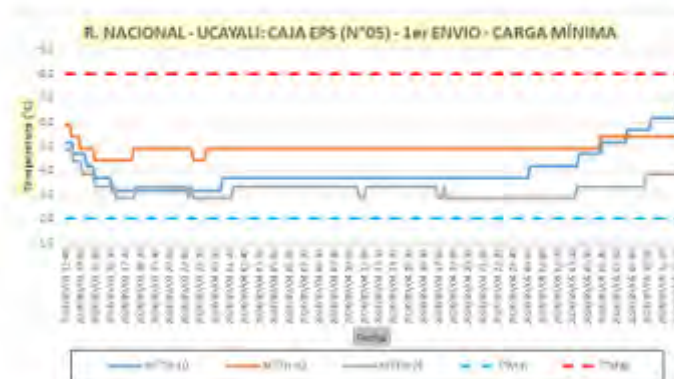
Resultados

Sensores	Superior	Medio	Inferior
S01	S02	S03	
Código de Sensores	MTTH-28	MTTH-33	MTTH-26
Promedio de cada Sensor	3.7	4.5	5.4
Temperatura Máxima	4.7	5.1	6.0
Temperatura Mínima	3.1	3.9	5.0
DTT	1.61	1.12	1.09



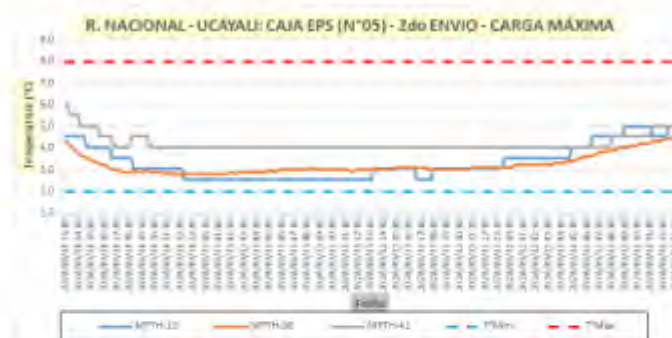
Resultado

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-44	MTTH-37	MTTH-42
Promedio de cada Sensor	3.4	3.0	4.4
Temperatura Máxima	4.9	4.3	6.4
Temperatura Mínima	2.4	2.8	3.8
DTT	2.48	1.50	2.59



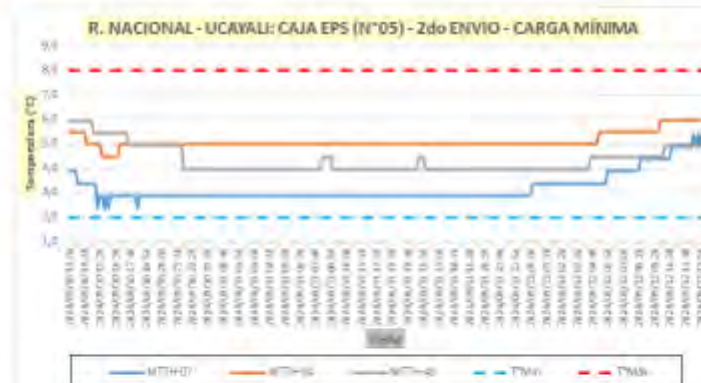
Resultado |

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-10	MTTH-43	MTTH-09
Promedio de cada Sensor	4.0	4.9	3.3
Temperatura Máxima	6.7	5.9	4.9
Temperatura Mínima	3.2	4.4	2.9
DTT	3.49	1.49	2.01



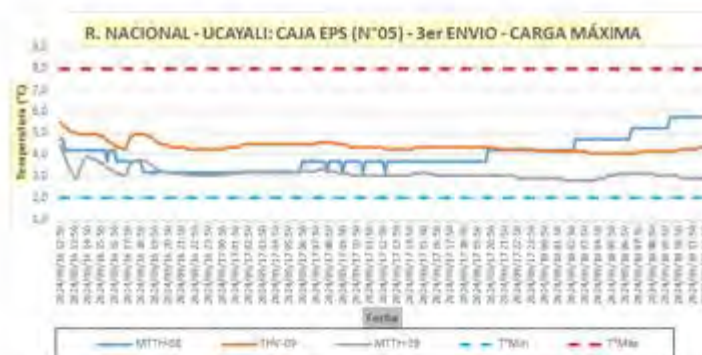
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-13	MTTH-38	MTTH-41
Promedio de cada Sensor	3.3	3.2	4.2
Temperatura Máxima	5.0	4.5	6.0
Temperatura Mínima	2.5	2.8	4.0
DTT	2.48	1.72	1.96



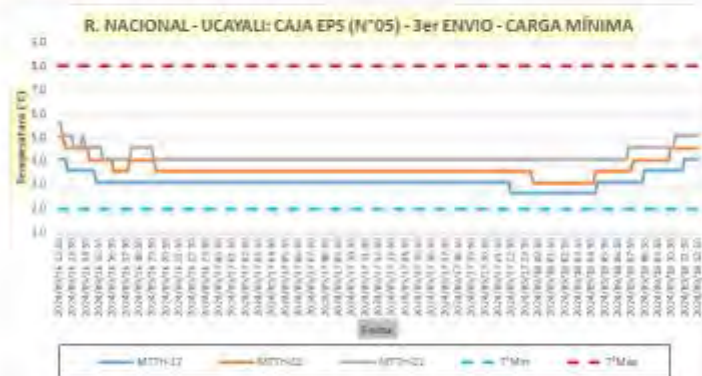
Resultado

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-07	MTTH-04	MTTH-40
Promedio de cada Sensor	3.2	5.1	4.3
Temperatura Máxima	5.4	6.0	5.9
Temperatura Mínima	2.4	4.5	3.9
DTT	3.02	1.51	1.99



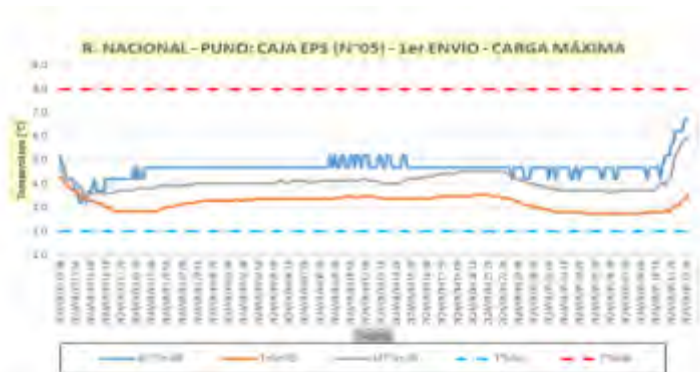
Resultado

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-08	THV-09	MTTH-39
Promedio de cada Sensor	4.0	4.4	3.1
Temperatura Máxima	5.7	5.5	4.4
Temperatura Mínima	3.2	4.1	2.8
DTT	2.53	1.45	1.61



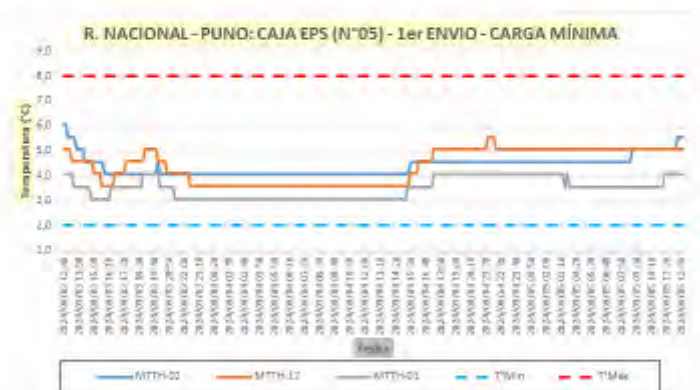
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-17	MTTH-02	MTTH-01
Promedio de cada Sensor	3.1	3.7	4.2
Temperatura Máxima	4.1	5.1	5.6
Temperatura Mínima	2.6	3.1	4.1
DTT	1.46	2.00	1.51



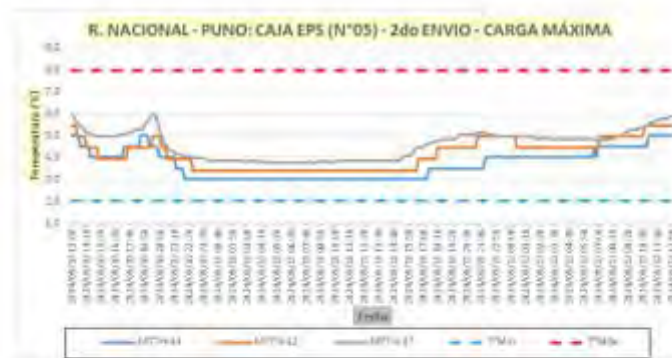
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-08	THV-09	MTTH-39
Promedio de cada Sensor	4.7	3.2	4.1
Temperatura Máxima	6.7	4.3	6.0
Temperatura Mínima	3.2	2.8	3.5
DTT	3.54	1.56	2.52



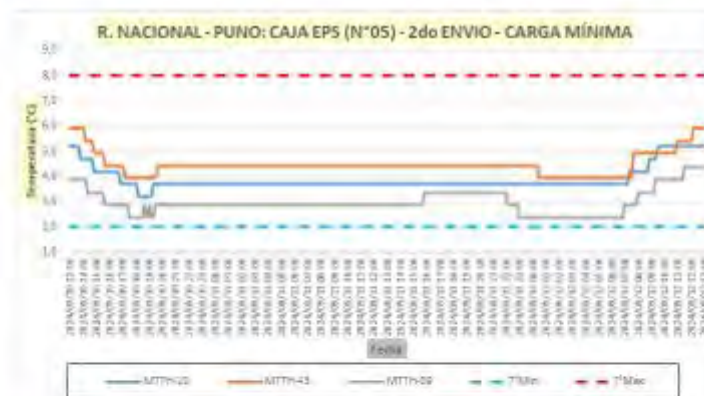
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-02	MTTH-17	MTTH-01
Promedio de cada Sensor	4.4	4.4	3.5
Temperatura Máxima	6.1	5.5	4.1
Temperatura Mínima	4.1	3.6	3.0
DTT	2.00	1.94	1.01



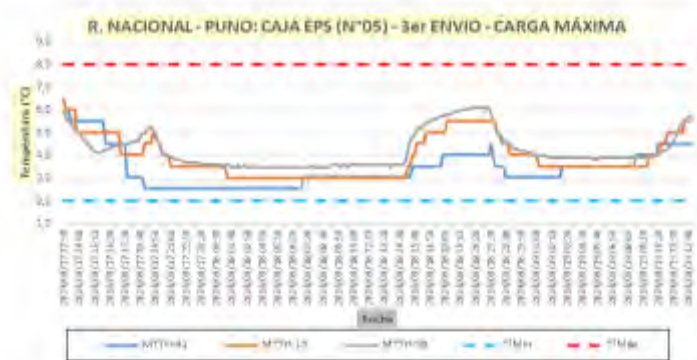
Resultado

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-44	MTTH-42	MTTH-37
Promedio de cada Sensor	3.7	4.1	4.6
Temperatura Máxima	5.0	5.5	6.0
Temperatura Mínima	3.0	3.4	3.8
DTT	1.98	2.07	2.20



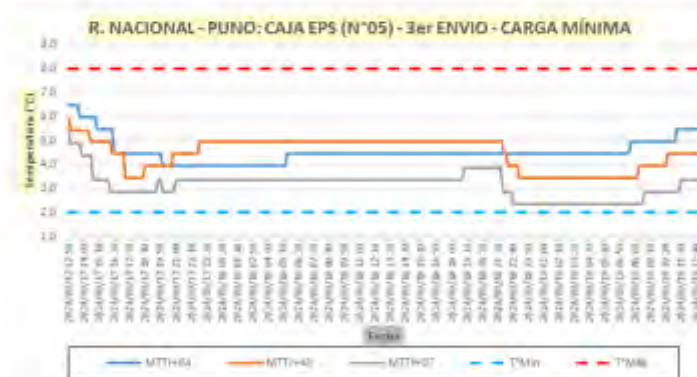
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-10	MTTH-43	MTTH-09
Promedio de cada Sensor	3.9	4.5	3.0
Temperatura Máxima	5.2	5.9	4.4
Temperatura Mínima	3.2	3.9	2.4
DTT	2.00	1.98	2.01



Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-41	MTTH-13	MTTH-38
Promedio de cada Sensor	3.4	4.0	4.3
Temperatura Máxima	6.0	6.5	6.1
Temperatura Mínima	2.6	3.0	3.5
DTT	3.44	3.48	2.63



Resultado:

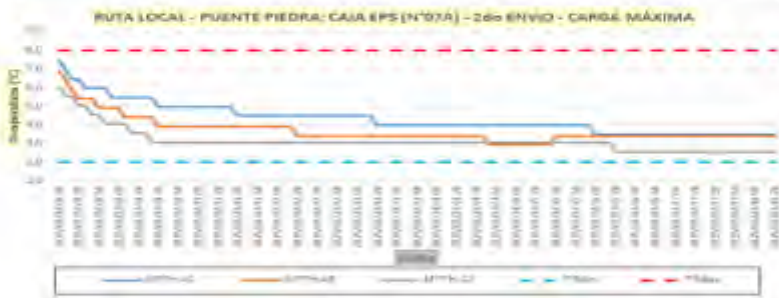
Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-04	MTTH-40	MTTH-07
Promedio de cada Sensor	4.6	4.5	3.2
Temperatura Máxima	6.5	5.9	5.4
Temperatura Mínima	4.0	3.4	2.4
DTT	2.52	2.49	3.02

Anexo N° 23 Seguimiento de la caja N° 07 – verano



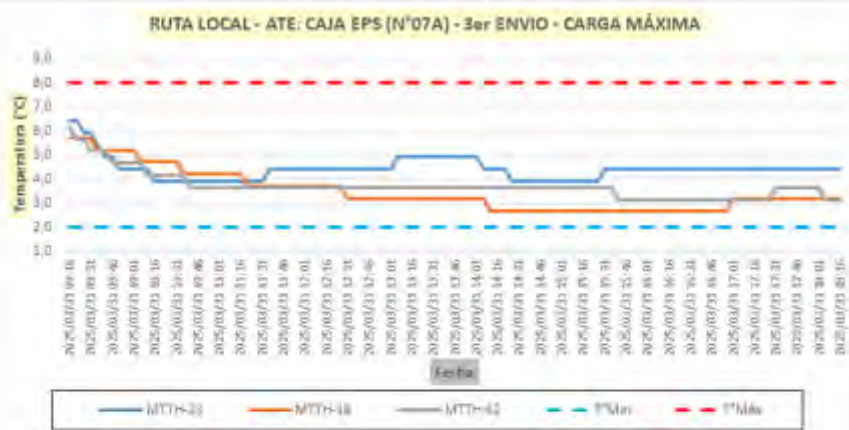
Resultados:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-19	MTTH-14	MTTH-21
Promedio de cada Sensor	2.9	4.0	3.6
Temperatura Máxima	5.4	7.6	5.9
Temperatura Mínima	2.4	3.1	3.4
DTT	3.00	4.53	2.48



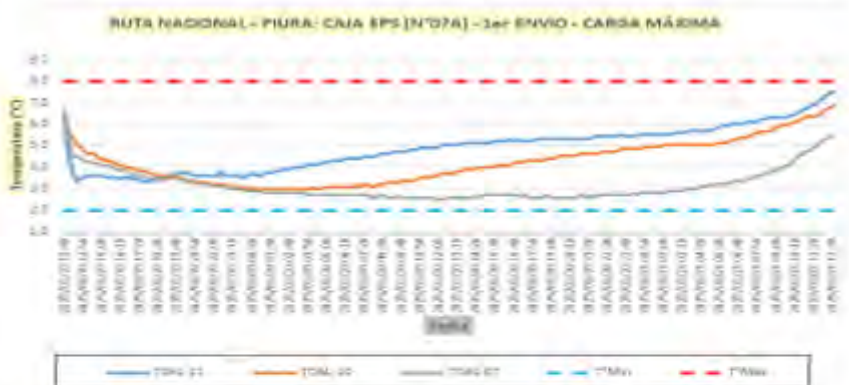
Resultados

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-41	MTTH-43	MTTH-22
Promedio de cada Sensor	4.3	3.7	3.1
Temperatura Máxima	7.4	6.9	6.0
Temperatura Mínima	3.5	2.9	2.6
DTT	3.94	3.96	3.47



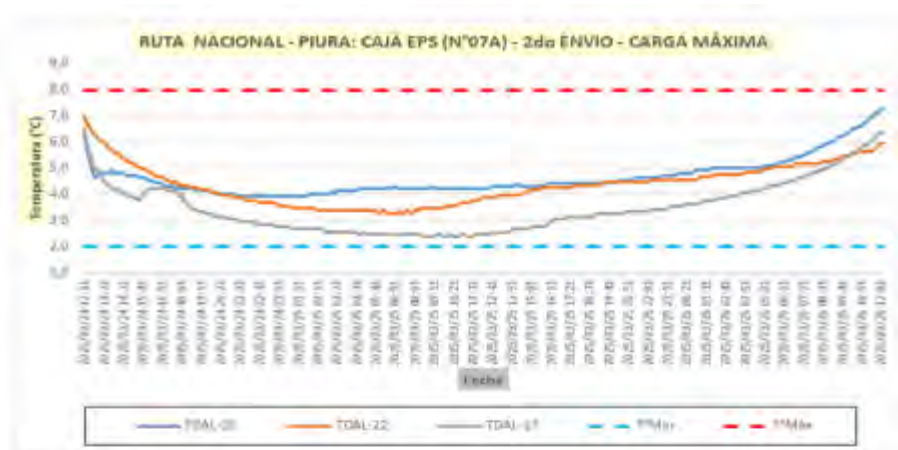
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-23	MTTH-18	MTTH-42
Promedio de cada Sensor	4.4	3.5	3.7
Temperatura Máxima	6.4	5.7	6.2
Temperatura Mínima	3.9	2.7	3.2
DTT	2.48	3.01	3.01



Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	TDAL-13	TDAL-10	TDAL-07
Promedio de cada Sensor	4.9	4.2	3.2
Temperatura Máxima	7.5	6.9	6.6
Temperatura Mínima	3.3	3.0	2.5
DTT	4.21	3.91	4.10



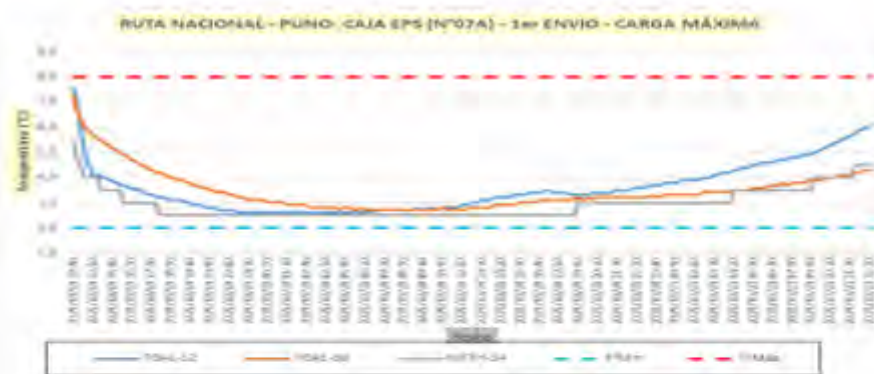
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	TDAL-23	TDAL-22	TDAL-17
Promedio de cada Sensor	4.6	4.4	3.5
Temperatura Máxima	7.3	7.0	6.5
Temperatura Mínima	3.9	3.3	2.4
DTT	3.41	3.69	4.15



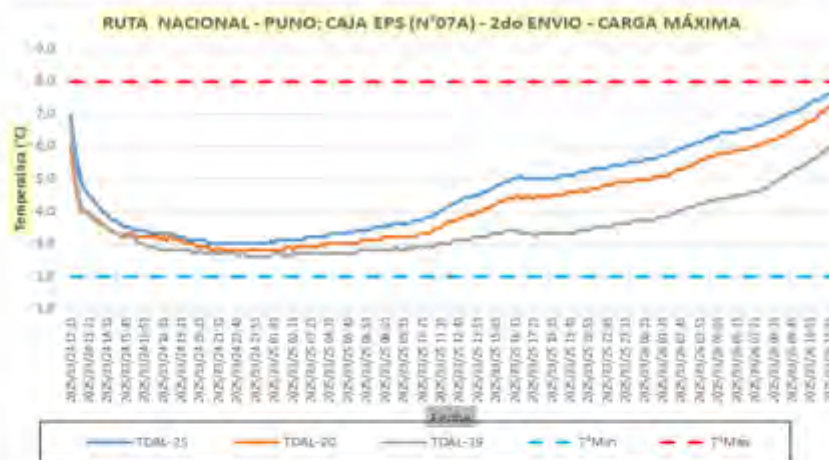
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	TDAL-24	TDAL-18	TDAL-16
Promedio de cada Sensor	4.7	4.0	3.5
Temperatura Máxima	7.5	6.8	6.4
Temperatura Mínima	3.3	2.8	2.4
DTT	4.19	4.00	3.99



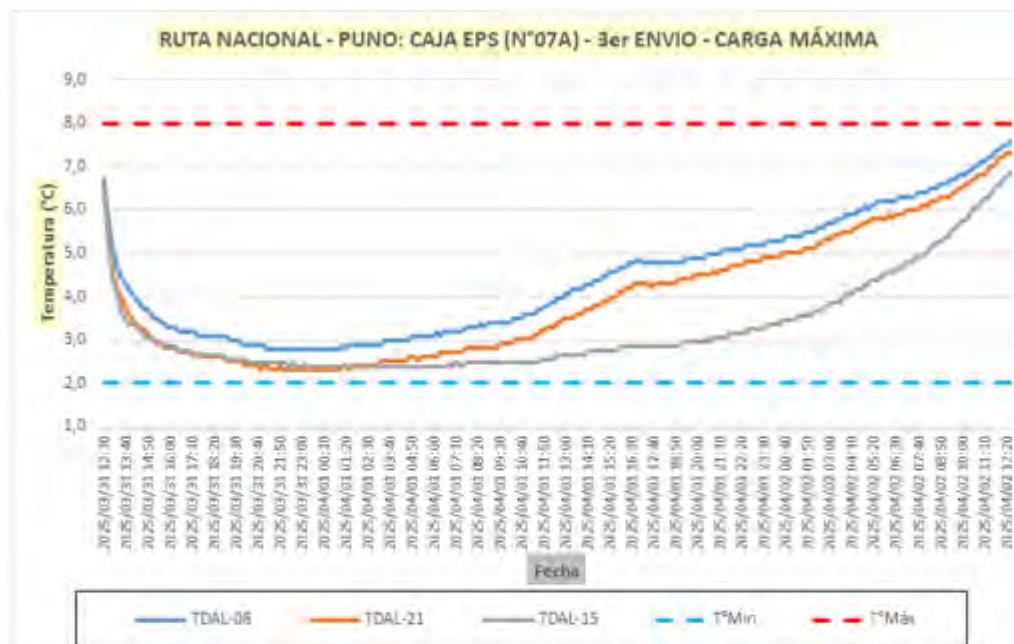
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	TDAL-12	TDAL-9	MTTH-24
Promedio de cada Sensor	3.6	3.5	2.9
Temperatura Máxima	7.6	7.3	5.5
Temperatura Mínima	2.6	2.7	2.5
DTT	5.00	4.60	2.99



Resultado:

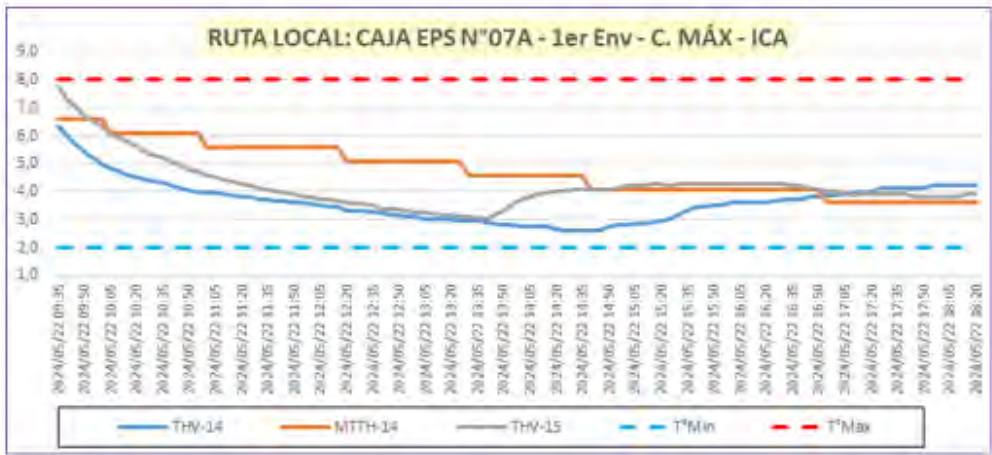
Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	TDAL-25	TDAL-20	TDAL-19
Promedio de cada Sensor	4.6	4.2	3.5
Temperatura Máxima	7.6	7.3	6.6
Temperatura Mínima	3.0	2.8	2.6
DTT	4.60	4.46	3.99



Resultado:

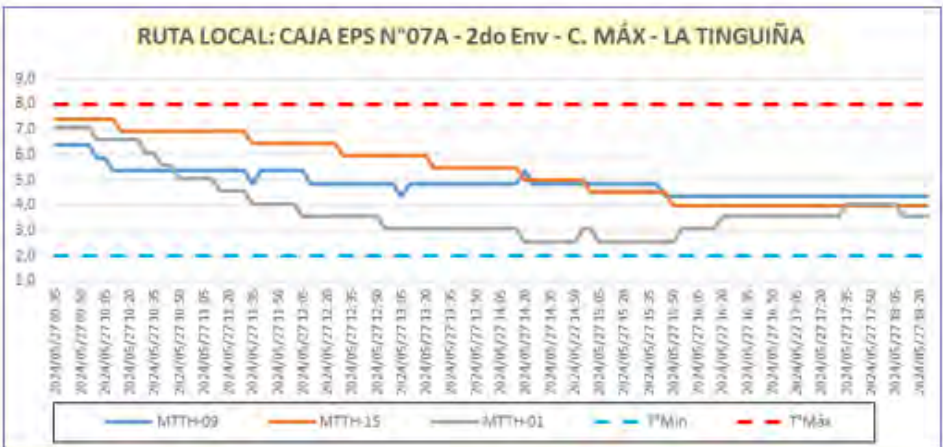
Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	TDAL-08	TDAL-21	TDAL-15
Promedio de cada Sensor	4.4	4.0	3.3
Temperatura Máxima	7.6	7.3	6.9
Temperatura Mínima	2.8	2.3	2.4
DTT	4.82	5.00	4.50

Anexo N° 24 Seguimiento de la caja N° 07 – invierno



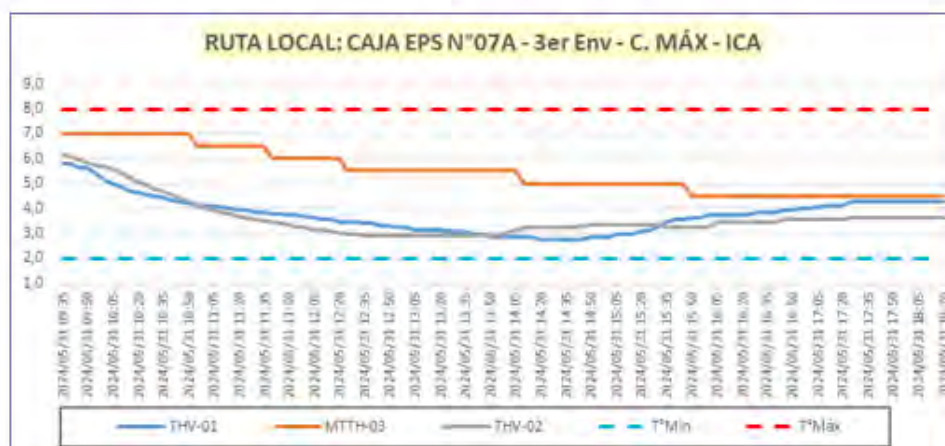
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	THV-14	MTTH-14	THV-15
Promedio de cada Sensor	3.7	4.8	4.2
Temperatura Máxima	6.4	6.6	7.8
Temperatura Mínima	2.6	3.6	3.0
DTT	3.75	3.02	4.75



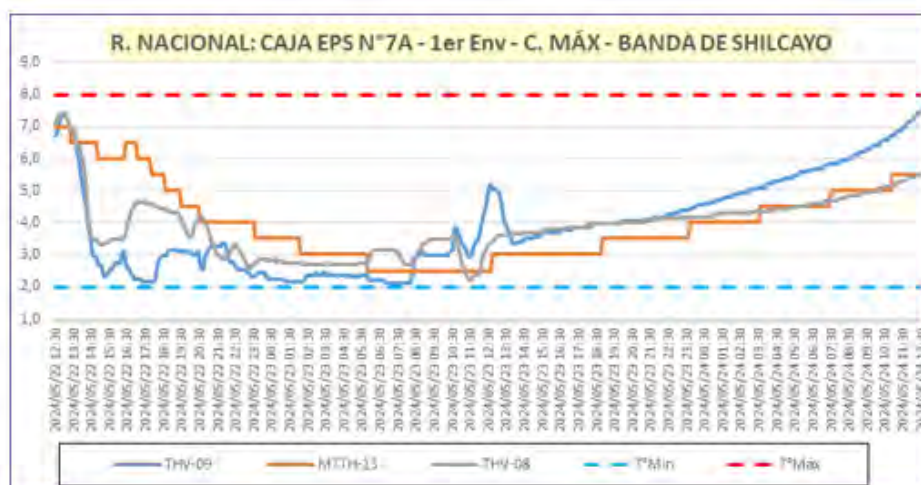
Resultado:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-09	MTTH-15	MTTH-01
Promedio de cada Sensor	4.9	5.4	3.9
Temperatura Máxima	6.4	7.4	7.1
Temperatura Mínima	4.4	4.0	2.5
DTT	2.01	3.42	4.54



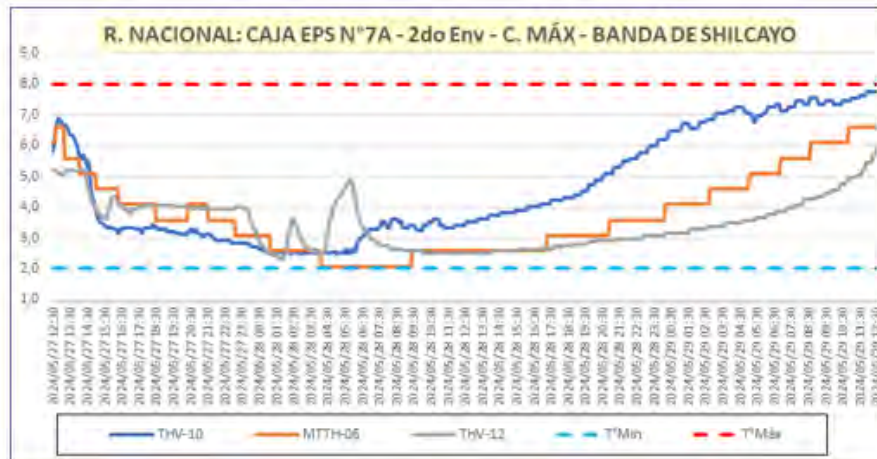
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-01	MTTH-03	THV-02
Promedio de cada Sensor	3.7	5.5	3.6
Temperatura Máxima	5.8	7.0	6.2
Temperatura Mínima	2.7	4.5	2.9
DTT	3.05	2.52	3.27



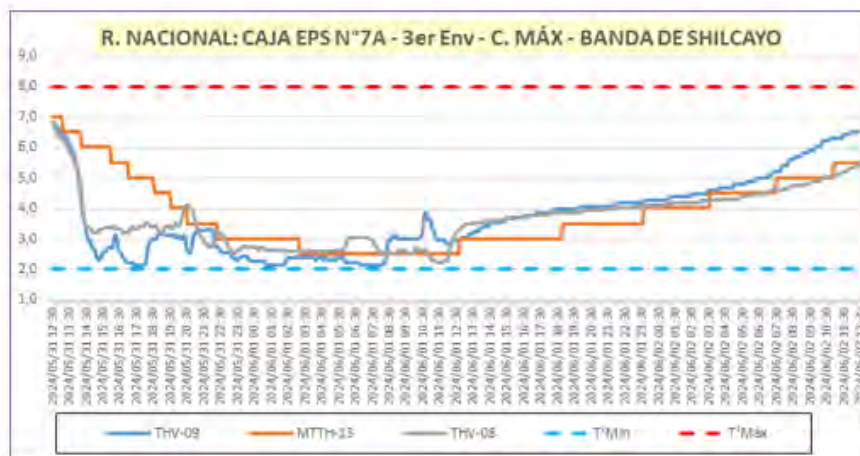
Resultados:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-09	MTTH-13	THV-08
Promedio de cada Sensor	3.9	4.0	3.9
Temperatura Máxima	7.4	7.0	7.5
Temperatura Mínima	2.1	2.5	2.2
DTT	5.31	4.50	5.27



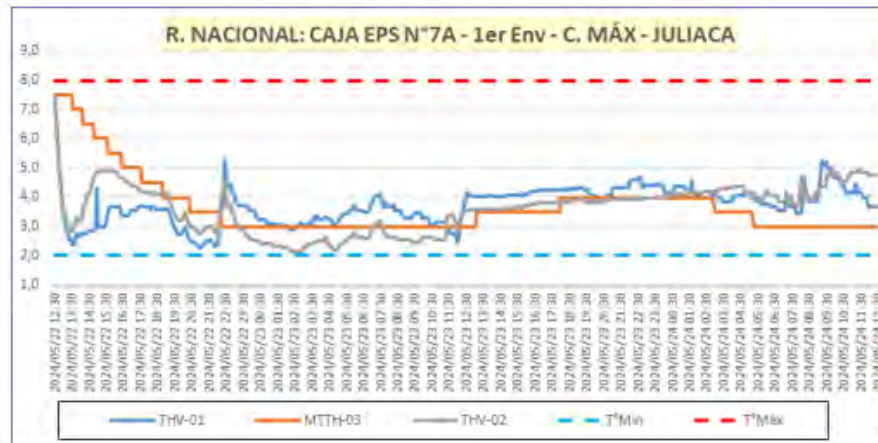
Resultados:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	THV-10	MTTH-06	THV-12
Promedio de cada Sensor	4.6	3.7	3.5
Temperatura Máxima	7.7	6.6	5.9
Temperatura Mínima	2.4	2.1	2.3
DTT	5.29	4.52	3.64



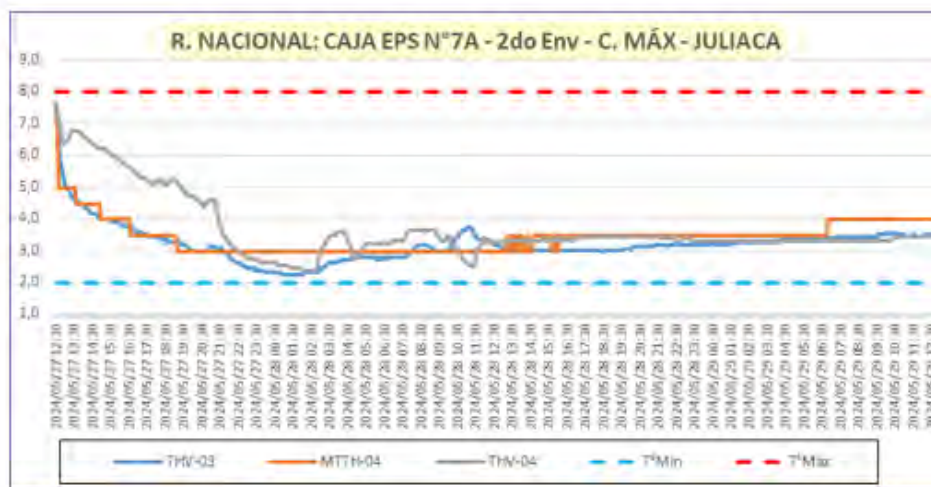
Resultados:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	THV-09	MTTH-13	THV-08
Promedio de cada Sensor	3.7	3.8	3.7
Temperatura Máxima	6.8	7.0	6.8
Temperatura Mínima	2.1	2.5	2.2
DTT	4.70	4.50	4.60



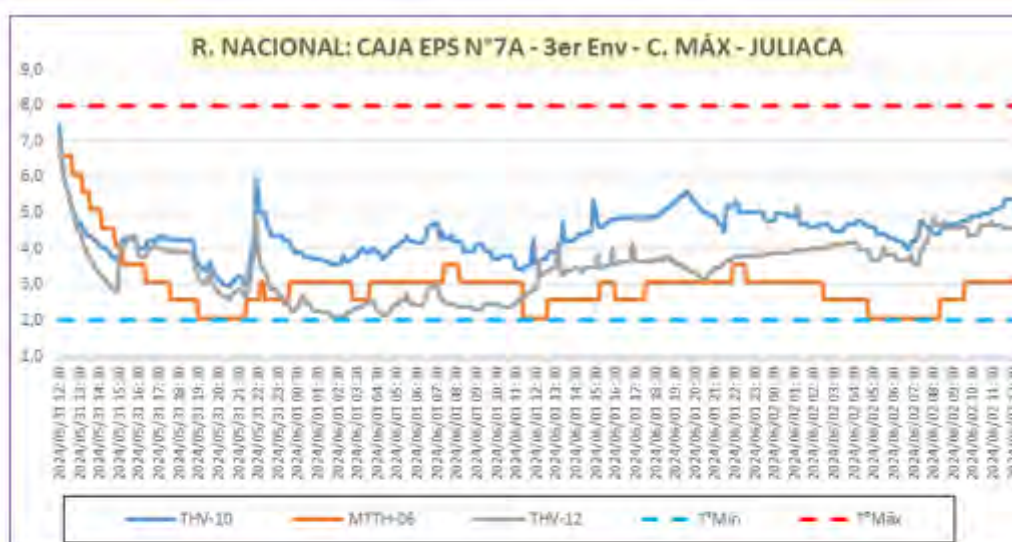
Resultados:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	THV-01	MTTH-03	THV-02
Promedio de cada Sensor	3.7	3.7	3.6
Temperatura Máxima	7.5	7.5	7.5
Temperatura Mínima	2.3	3.0	2.2
DTT	5.23	4.54	5.30



Resultados:

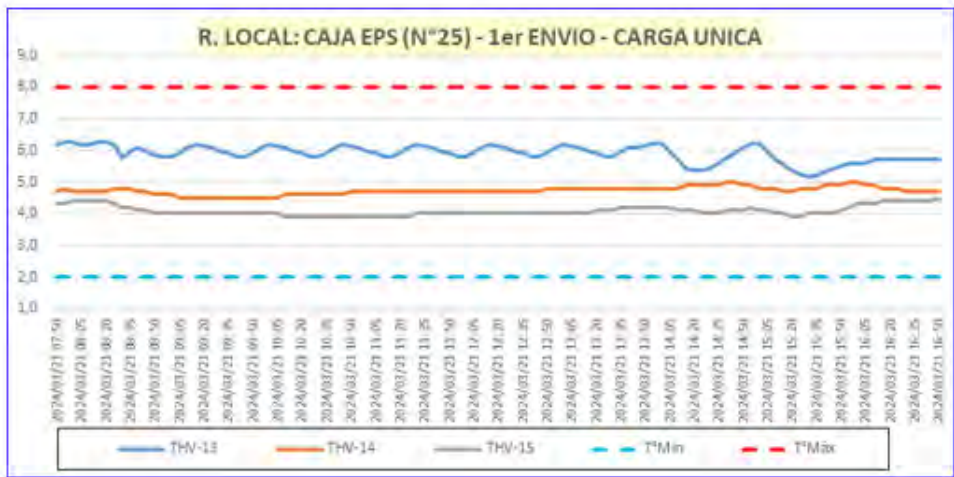
Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	THV-03	MTTH-04	THV-04
Promedio de cada Sensor	3.2	3.4	3.7
Temperatura Máxima	7.5	7.5	7.7
Temperatura Mínima	2.2	3.0	2.4
DTT	5.27	4.53	5.27



Resultados:

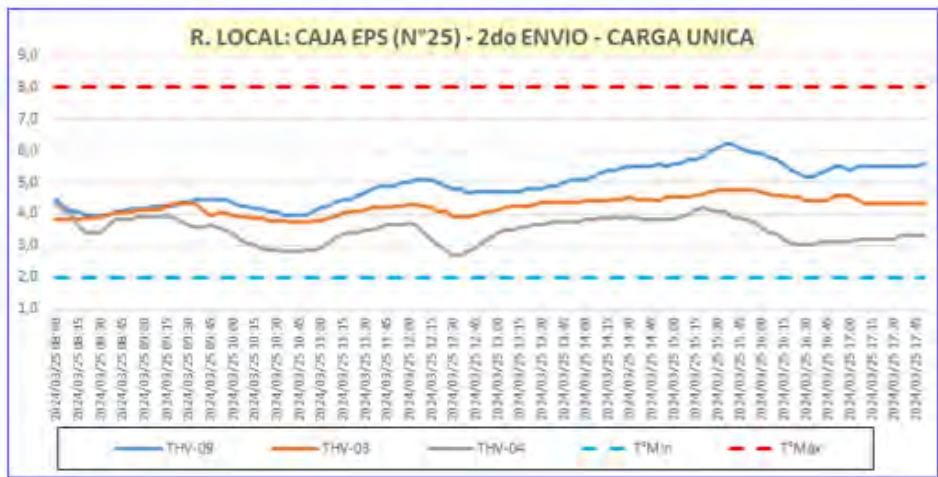
Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-10	MTTH-06	THV-12
Promedio de cada Sensor	4.4	3.0	3.4
Temperatura Máxima	7.4	6.6	7.0
Temperatura Mínima	2.9	2.1	2.1
DTT	4.50	4.52	4.92

Anexo N° 25 Seguimiento de la caja N° 25 – verano



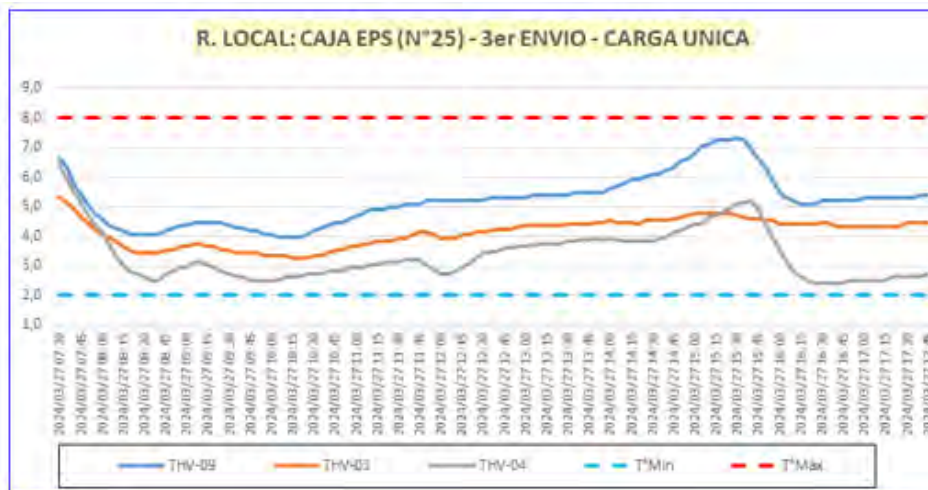
Resultados:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-13	THV-14	THV-15
Promedio de cada Sensor	6.0	4.7	4.1
Temperatura Máxima	6.6	5.0	4.8
Temperatura Mínima	5.2	4.5	3.9
DTT	1.4	0.5	0.9



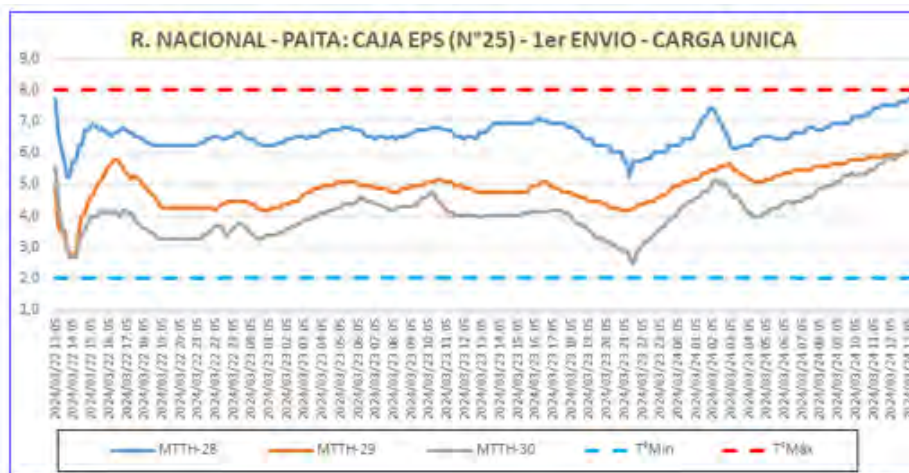
Resultados:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-09	THV-03	THV-04
Promedio de cada Sensor	5.0	4.3	3.6
Temperatura Máxima	6.7	4.7	4.6
Temperatura Mínima	4.0	3.7	2.7
DTT	2.8	1.0	1.9



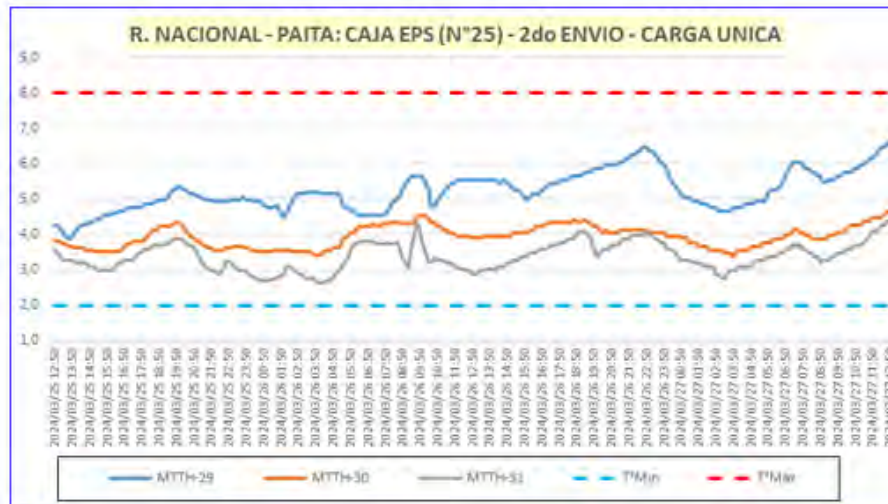
Resultados:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	THV-09	THV-03	THV-04
Promedio de cada Sensor	5.2	4.1	3.4
Temperatura Máxima	7.3	5.3	6.4
Temperatura Mínima	4.0	3.2	2.4
DTT	3.4	2.1	4.0



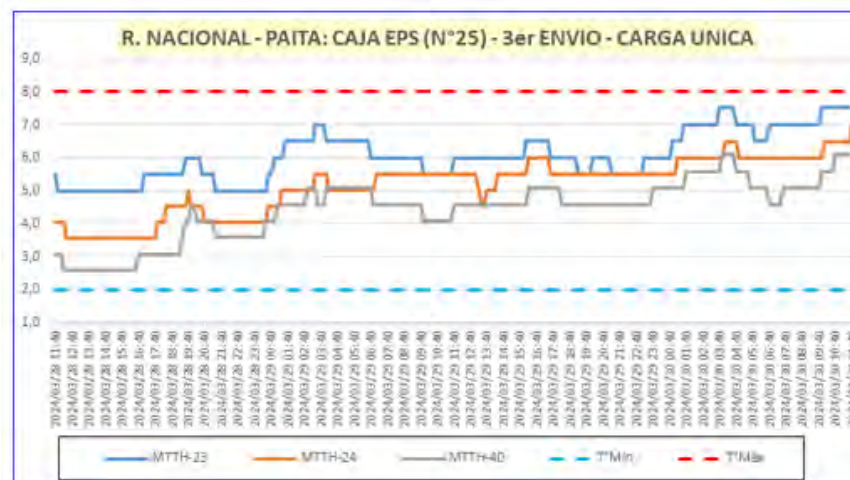
Resultados:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-28	MTTH-29	MTTH-30
Promedio de cada Sensor	6.6	4.9	4.1
Temperatura Máxima	7.7	6.1	6.1
Temperatura Mínima	5.2	2.7	2.5
DTT	2.5	3.4	3.6



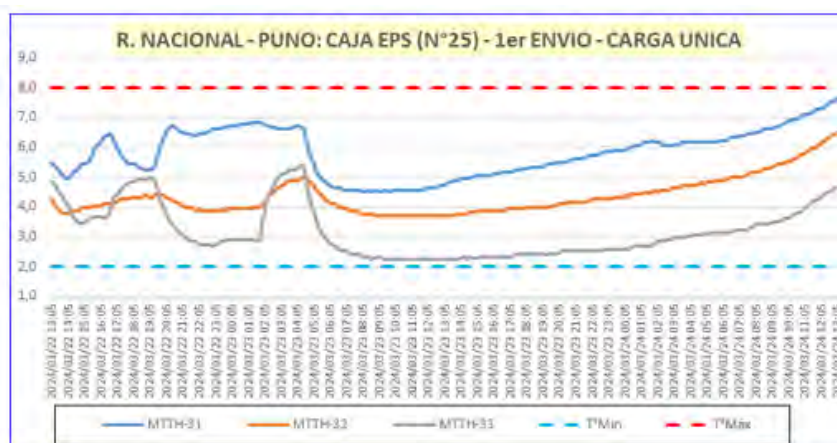
Resultados:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-29	MTTH-30	MTTH-31
Promedio de cada Sensor	5.2	3.9	3.4
Temperatura Máxima	6.7	4.7	4.4
Temperatura Mínima	3.9	3.4	2.6
DTT	2.8	1.3	1.7



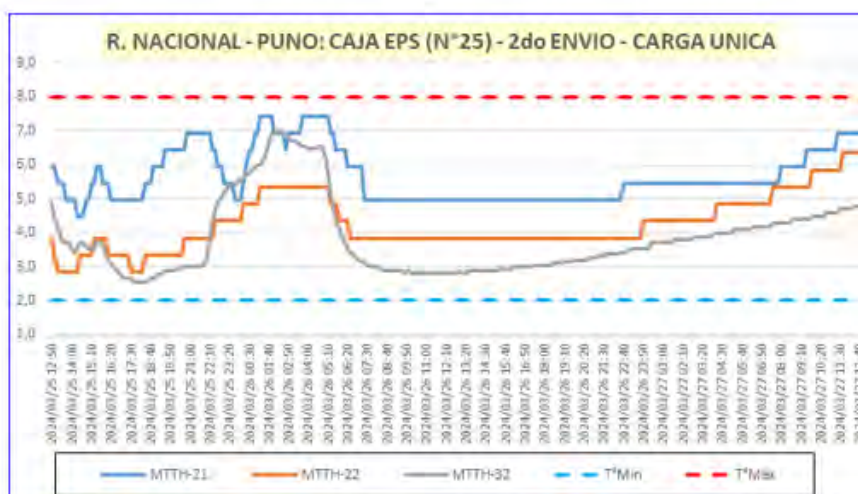
Resultados:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-23	MTTH-24	MTTH-40
Promedio de cada Sensor	6.1	5.2	4.5
Temperatura Máxima	7.5	7.0	6.1
Temperatura Mínima	5.0	3.6	2.6
DTT	2.5	3.4	3.5



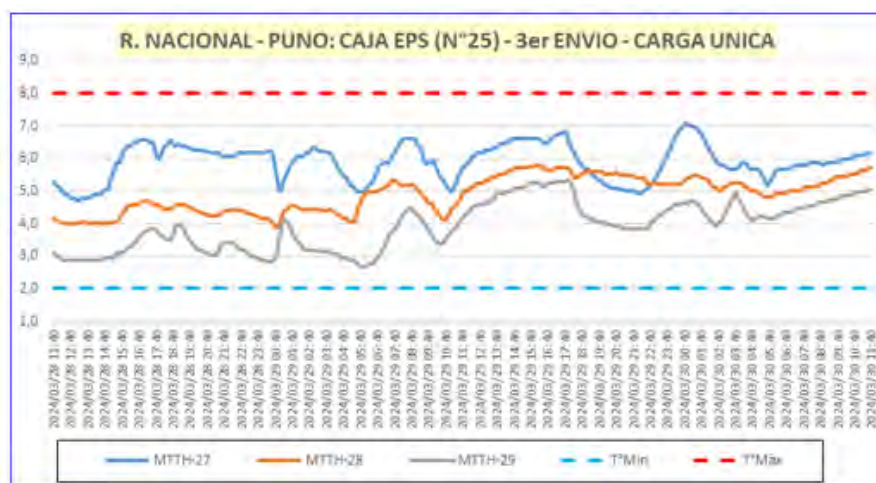
Resultados:

Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-31	MTTH-32	MTTH-33
Promedio de cada Sensor	5.8	4.3	3.2
Temperatura Máxima	7.6	6.5	5.4
Temperatura Mínima	4.5	3.7	2.2
DTT	3.1	2.8	3.2



Resultados:

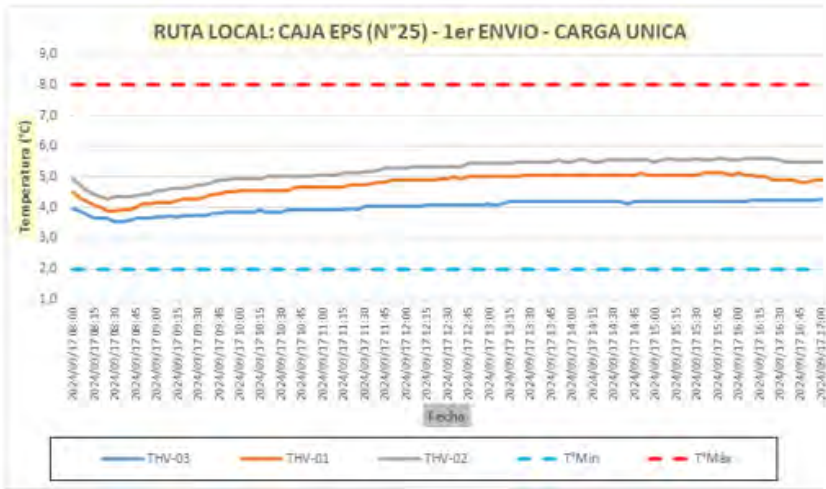
Sensores	Superior S01	Medio S02	Inferior S03
Código de Sensores	MTTH-21	MTTH-22	MTTH-32
Promedio de cada Sensor	5.7	4.3	3.8
Temperatura Máxima	7.4	6.4	7.0
Temperatura Mínima	4.5	2.8	2.5
DTT	3.0	3.5	4.4



Resultados:

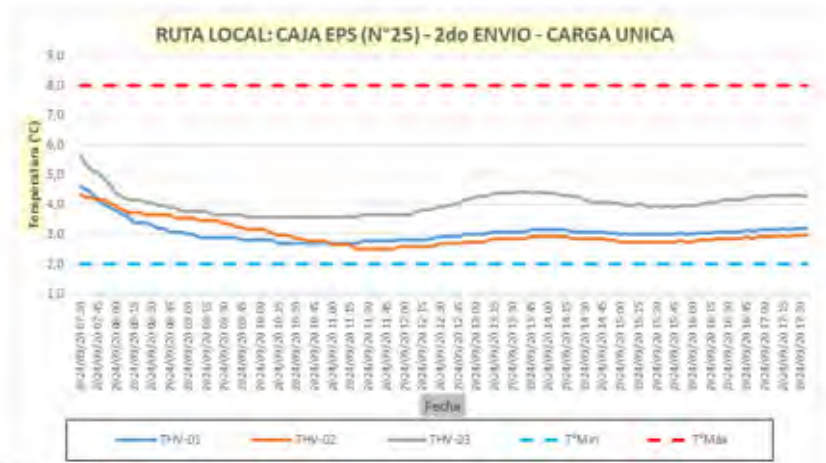
Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	MTTH-27	MTTH-28	MTTH-29
Promedio de cada Sensor	5.9	4.9	3.9
Temperatura Máxima	7.1	5.8	5.4
Temperatura Mínima	4.7	3.9	2.7
DTT	2.4	1.9	2.7

Anexo N° 26 Seguimiento de la caja N° 25 – invierno



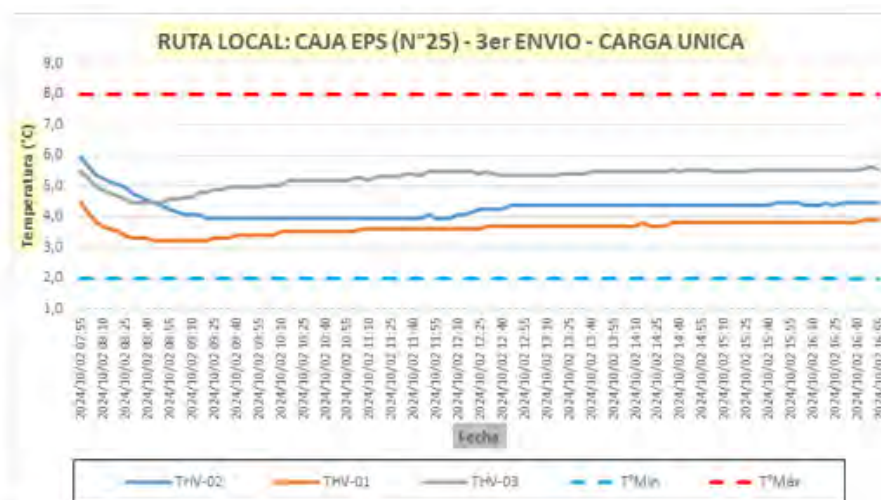
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-03	THV-01	THV-02
Promedio de cada Sensor	4.0	4.8	5.2
Temperatura Máxima	4.3	5.1	5.6
Temperatura Mínima	3.5	3.9	4.3
DTT	0.74	1.23	1.33



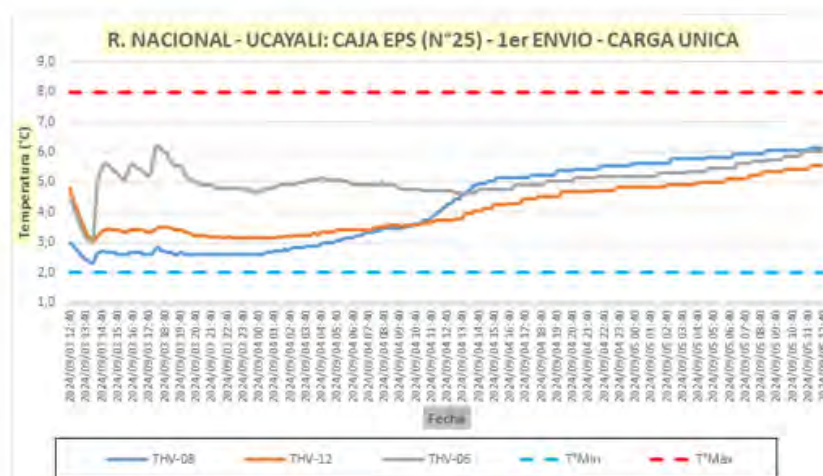
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-01	THV-02	THV-03
Promedio de cada Sensor	3.1	3.0	4.0
Temperatura Máxima	4.6	4.4	5.7
Temperatura Mínima	2.7	2.5	3.6
DTT	1.90	1.83	2.10



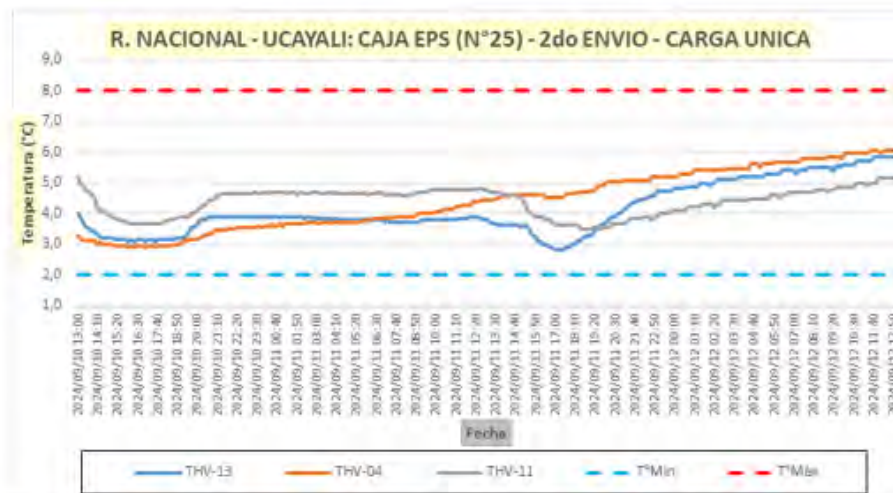
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-02	THV-01	THV-03
Promedio de cada Sensor	4.3	3.6	5.3
Temperatura Máxima	5.9	4.5	5.6
Temperatura Mínima	4.0	3.2	4.5
DTT	2.00	1.31	1.16



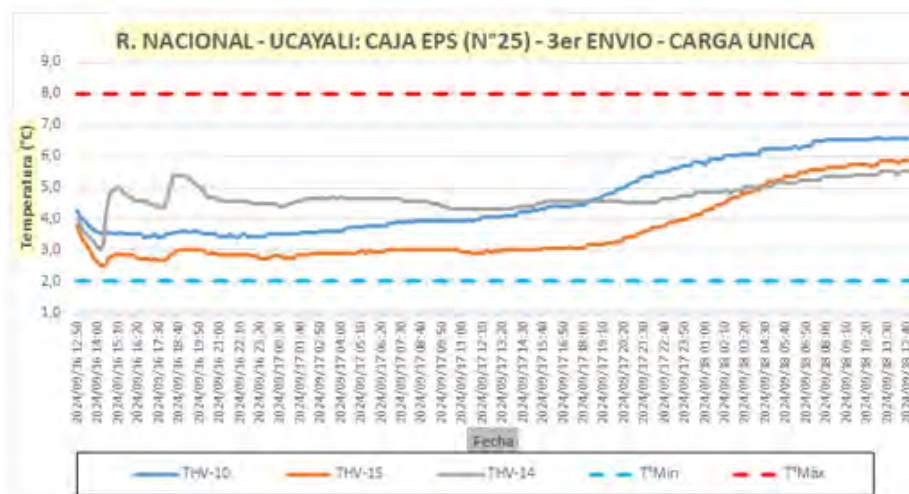
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-08	THV-12	THV-06
Promedio de cada Sensor	4.2	4.1	5.1
Temperatura Máxima	6.1	5.6	6.2
Temperatura Mínima	2.3	3.0	3.0
DTT	3.81	2.53	3.22



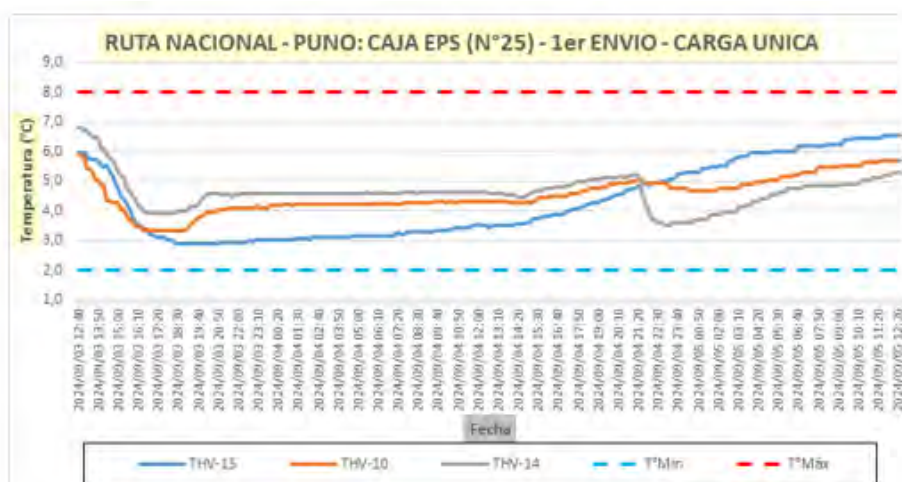
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-13	THV-04	THV-11
Promedio de cada Sensor	4.1	4.4	4.4
Temperatura Máxima	5.8	6.1	5.2
Temperatura Mínima	2.8	2.9	3.5
DTT	3.01	3.17	1.67



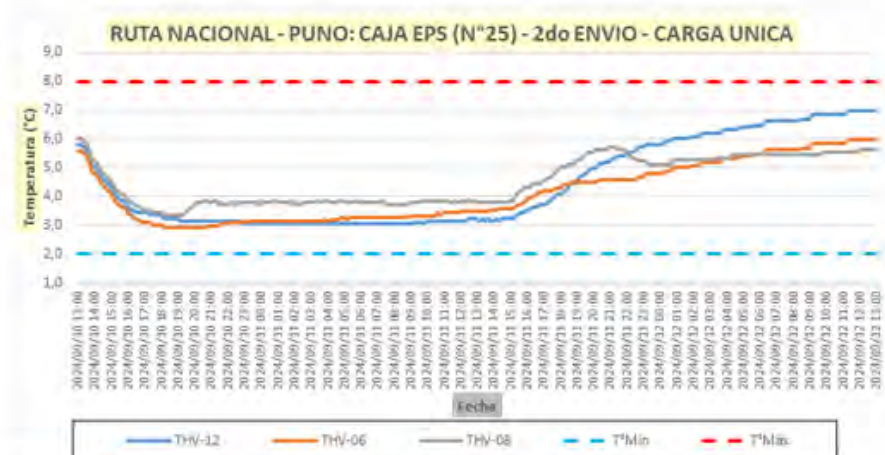
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-10	THV-15	THV-14
Promedio de cada Sensor	4.6	3.6	4.7
Temperatura Máxima	6.6	5.8	5.5
Temperatura Mínima	3.4	2.5	3.0
DTT	3.18	3.38	2.48



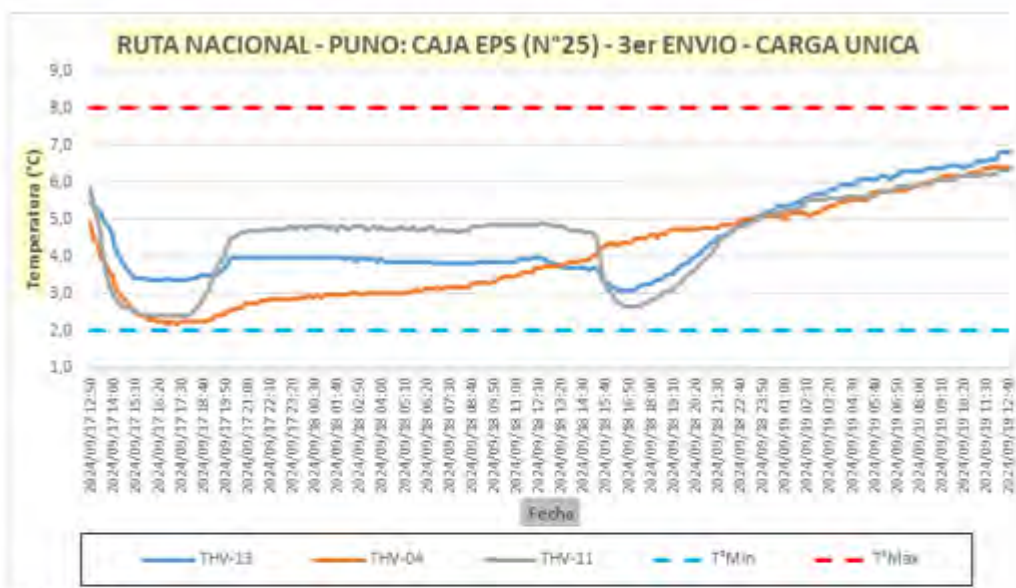
Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-15	THV-10	THV-14
Promedio de cada Sensor	4.3	4.5	4.6
Temperatura Máxima	6.6	5.9	6.8
Temperatura Mínima	2.9	3.3	3.5
DTT	3.66	2.59	3.27



Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-12	THV-06	THV-08
Promedio de cada Sensor	4.4	4.1	4.5
Temperatura Máxima	7.0	6.0	6.0
Temperatura Mínima	3.0	2.9	3.3
DTT	3.91	3.06	2.70



Resultado:

Sensores	Superior	Medio	Inferior
	S01	S02	S03
Código de Sensores	THV-13	THV-04	THV-11
Promedio de cada Sensor	4.5	4.1	4.6
Temperatura Máxima	6.8	6.4	6.3
Temperatura Mínima	3.1	2.2	2.4
DTT	3.70	4.24	3.94

REGISTRO FOTOGRÁFICO

Fotografía N° 01 y N° 02 Congeladoras



Fuente: Pariona Atao (2024)

Fotografía N° 03 Ubicación del termopar en la congeladora



Fuente: Pariona Atao (2024)

Fotografía N° 04 y N° 05 Refrigeradoras

