

Síntesis y evaluación de un material de cambio de fase para el transporte de medicamentos en temperatura controlada (15-25°C)

Amaya, Norma (1), Tubert, Esteban (2), Posbeyikian, Andres (2), Amodeo Gabriela (2), Tubert, Federico (3)

1. Comité de Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos para la Salud, Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. 2. Instituto de Biodiversidad y Biología Experimental (CONICET), Departamento de Biodiversidad y Biología Experimental, Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina. 3. Tetraquímica S.A.

1. INTRODUCCION

Se requieren alternativas eficientes para distribuir medicamentos termosensibles en el rango 15-25 °C. Los sistemas disponibles implican usar costosas unidades de transporte refrigeradas o empaques convencionales con refrigerantes agua/gel. El agua a dichas temperaturas solamente intercambia calor sensible (4.18 joules/g), por lo tanto se requieren enormes cantidades de esta sustancia para lograr autonomía térmica por periodos razonables (24/48 hs). Se propone el uso de materiales de cambio de fase (PCMs) en lugar de los clásicos de agua/gel. Los PCMs poseen puntos de fusión modulables en un rango de temperatura específico e intercambian una cantidad de calor latente en dicho rango (aprox. 200-300 joules/g). posibilitando que ante la misma masa de agua la regulación de las temperaturas sea 200 o 300 veces más eficiente.

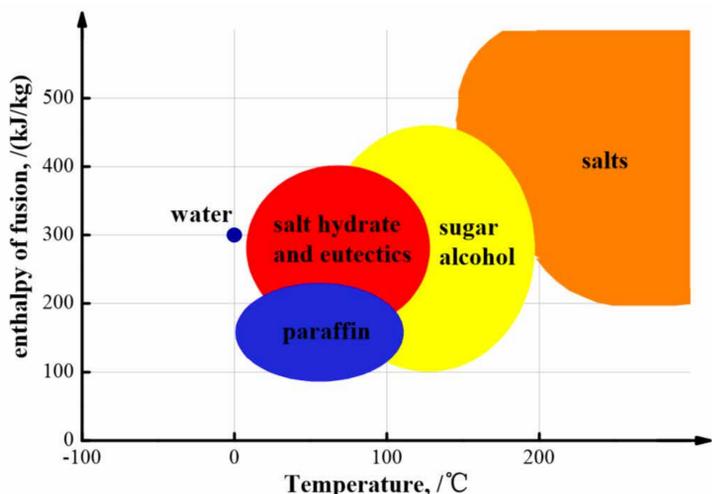


FIGURA 1. Características térmicas de las principales sustancias químicas utilizadas como PCMs.

2. OBJETIVOS

Diseñar un PCM de punto de fusión de 18-22 °C y calor latente de fusión cercano a 200 joules/g en base a sales hidratadas y evaluar su funcionalidad en reemplazo del agua en empaques de medicamentos termosensibles.

3. METODOLOGIAS

SINTESIS Y EVALUACION DEL PCM XV-15

- Los componentes se eligieron dentro del grupo de los cloruros, específicamente CaCl_2 , KCl y NH_4Cl . Se solubilizaron dichas sales en agua bidestilada, incorporandolas en el prden indicado, con agitacion mecanica en un reactor de vidrio de 10 L de capacidad durante 200 minutos y hasta registrar una temperatura de 30 °C.
- Se evaluó el material obtenido por **DSC (calorimetría diferencial)** para determinar las propiedades térmicas (temperatura de fusión y solidificación, calor latente de fusión y solidificación).
- Se envasó el material resultante en sachets de polietileno de baja densidad mediante sellado térmico y se colocaron dichos sachets en cajas chatas de cartón corrugado
- Para la evaluación de la performance térmica, se utilizaron conservadoras de poliestireno expandido marca POLIEX n10 de 50 litros de capacidad y 50 mm de espesor.
- Se realizaron ensayos de simulacion térmica en cámara de ensayos en perfiles térmicos representativos para la climatología argentina.



FIGURA 2. Armado de la conservadora con PCM XV-15 posibilita un volumen útil del 80% del volumen total de la conservadora.

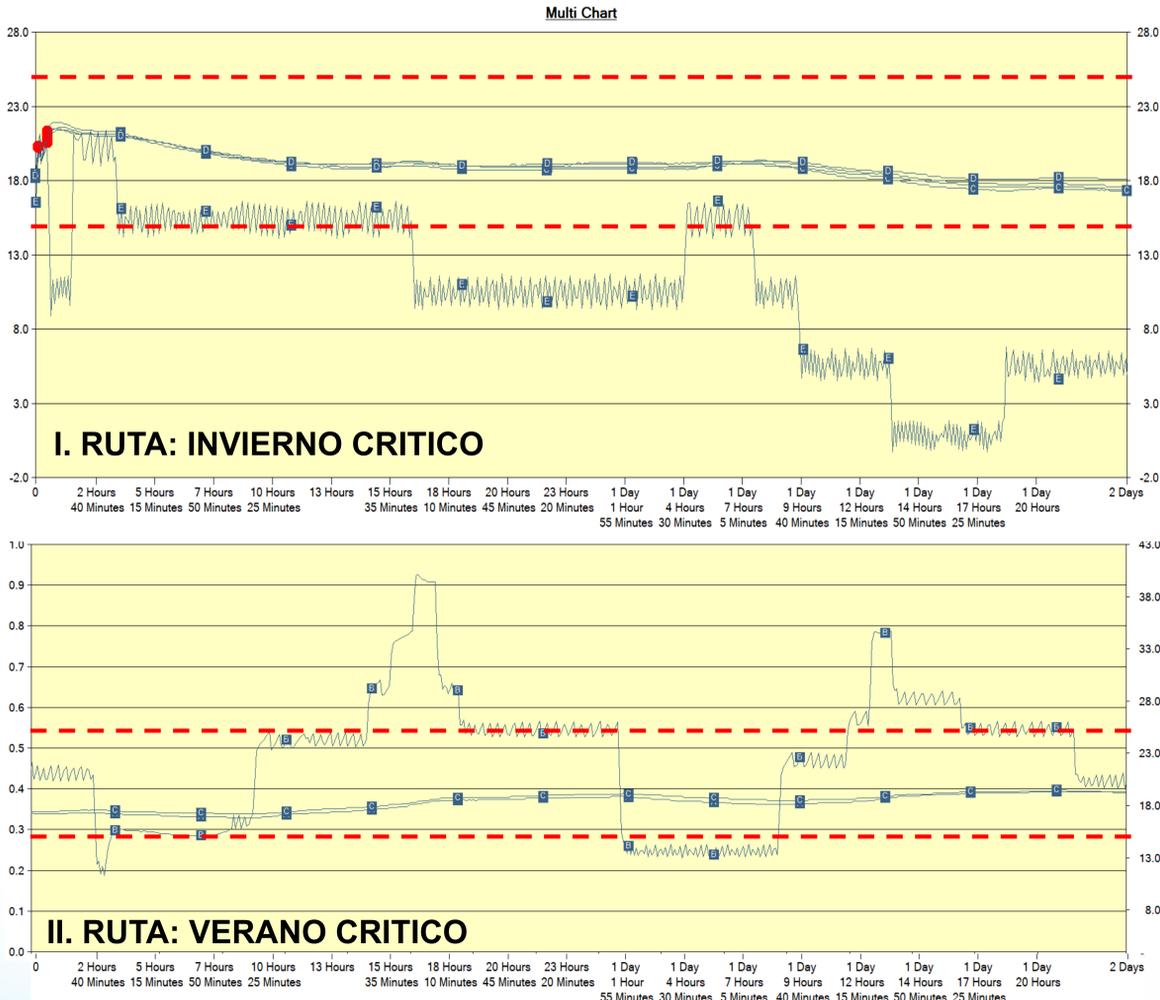
4. RESULTADOS

I. EVALUACION CALORIMETRICA

	Temperatura	Calor latente
SOLIDIFICACION	20,7°C	173 j/g
FUSION	18,7°C	179 j/g

TABLA 1. Los estudios por calorimetría diferencial revelan que **las propiedades térmicas son compatibles con los objetivos propuestos** tanto en calor latente como en rango térmico de fusión / solidificación.

II. EVALUACION DE LA PERFORMANCE TERMICA EN CAMARA DE SIMULACION



Ubicación DL	MKT	T MIN	T MAX
ARRIBA	19,2	17,4	21,6
MEDIO	19,1	17,6	21,5
ABAJO	19,1	18,1	21,4
EXTERNO	11,5	-0,3	21,4

TABLA 2. Bajo el perfil INVIERNO crítico, la configuración supera las 48 hs de independencia térmica. DL: DATA-LOGGER.

	MKT	T MIN	T MAX
ARRIBA		17,0	19,3
MEDIO		17,2	19,5
ABAJO		16,9	19,6
EXTERNO		11,3	40,3

TABLA 2. Bajo el perfil VERANO crítico, la configuración supera las 48 hs de independencia térmica. DL: DATA-LOGGER.

CONCLUSIONES: Esta propuesta resulta de utilidad con vistas a garantizar que las condiciones de conservación se mantengan dentro de los límites establecidos durante su transporte y en cumplimiento a las regulaciones vigentes. La puesta en valor esta vinculada al bajo costo de estos sistemas y en vistas a eliminar completamente las situaciones de estrés térmico durante la distribución.