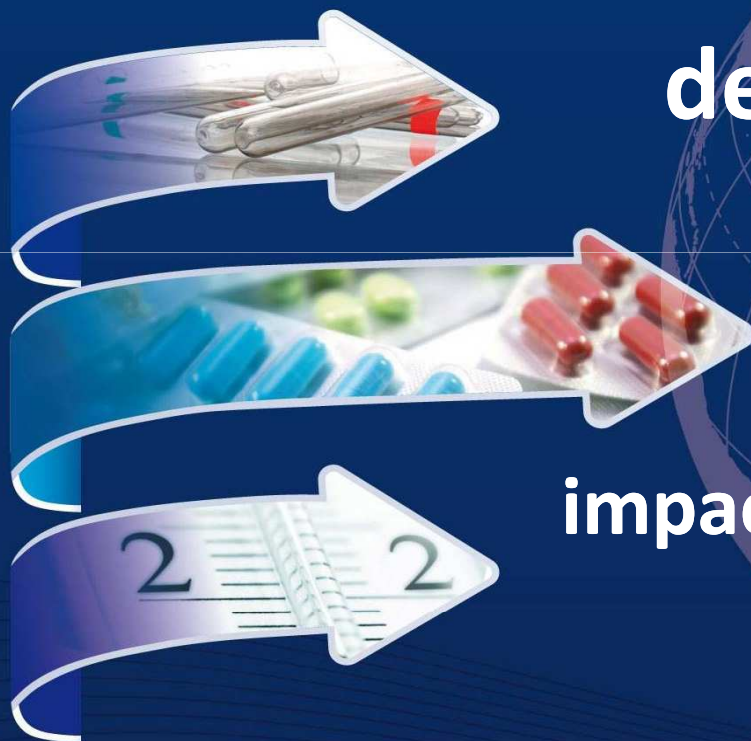


3^{èmes} JOURNÉES CHAÎNE DU FROID des produits de santé

Maitrise des expéditions
des Produits de Santé
Thermosensibles:

impact du choix des charges tests

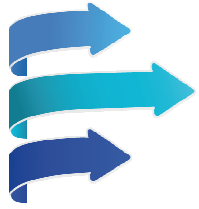


Un événement organisé par



avec le soutien de l'IFF





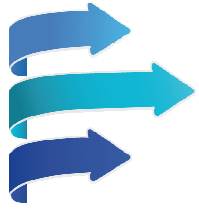
Transport des Produits de Santé Thermosensibles :



impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition

- 1) Rappels méthodologiques et normatifs
- 2) Simulation d'un transport en emballage isotherme
- 3) Simulation d'un transport sous température dirigée





impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition

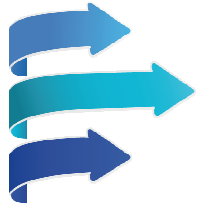


1) Rappels méthodologiques et normatifs

- Guide pratique Chaîne du froid pour les médicaments (chap 4)
- Norme Afnor NF S99-700
- ISTA Guidelines (7 E)
- PDA Technical Report

...





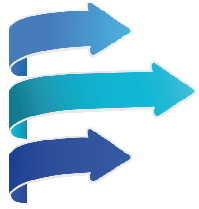
impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition



Charge test (selon NF S99-700 chap 5.1 & ISTA 7 E):

- Constituée de une ou plusieurs unités placées dans le volume utile qualifié,
- Soit un vrai produit, soit un placebo,
- Choisie pour posséder une inertie thermique similaire et représentative.





impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition

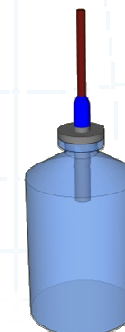
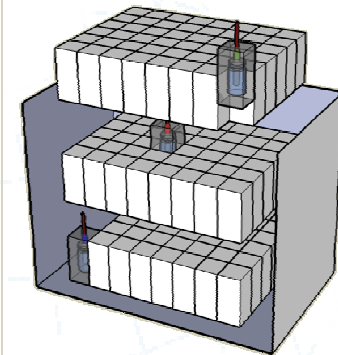


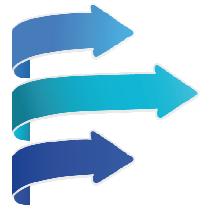
2) Simulation du transport d'un colis réfrigérant

Colis isotherme d'un volume de 14 litres de produits

Comparatif produits instrumentés:

flacons 2ml, flacons 5ml et flacons 30ml





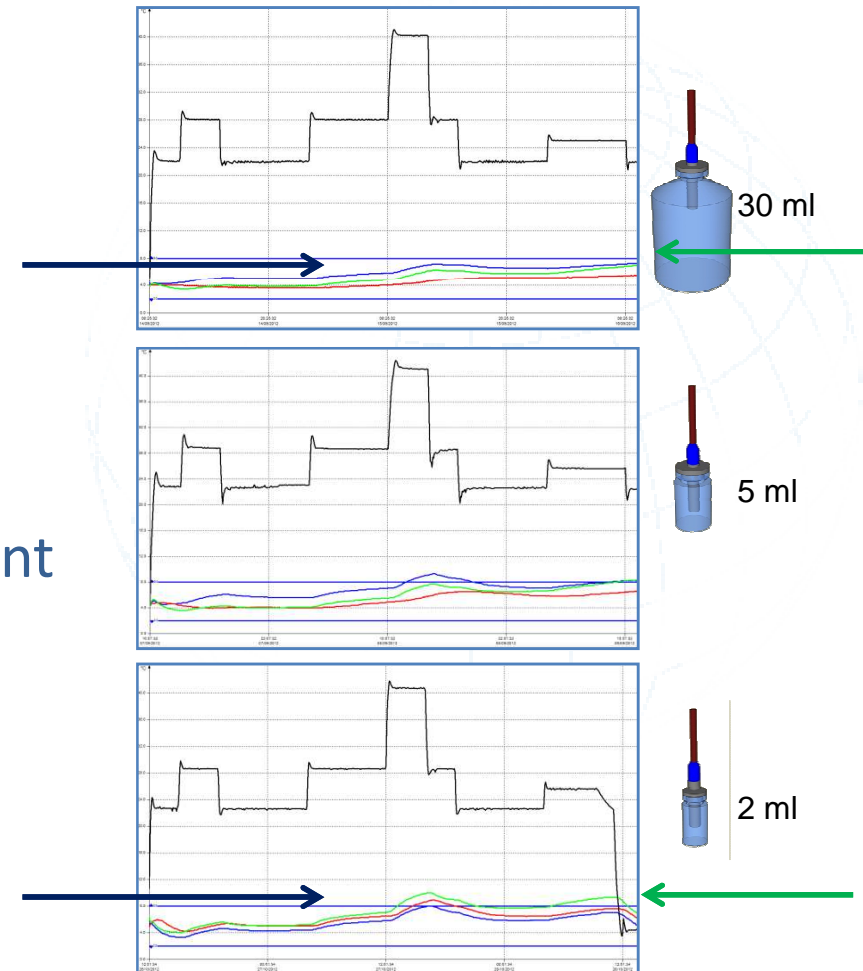
impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition

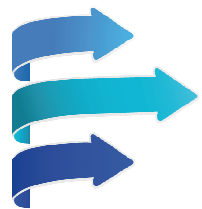


2) Simulation du transport d'un colis réfrigérant

Enseignements:

- 1/ Les variations de températures sont atténuées avec de plus gros flacons
- 2/ L'inertie thermique allonge également l'autonomie de l'emballage





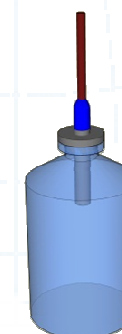
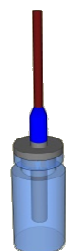
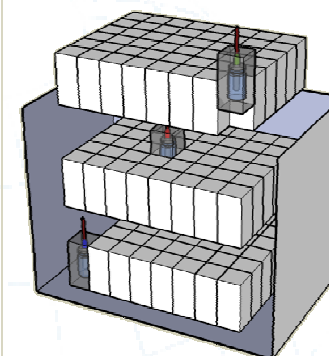
impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition

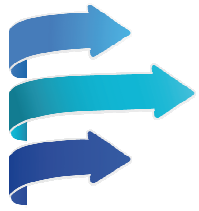


3) Simulation d'un transport sous température dirigée

a) Sortie de chambre froide d'un colis (volume de 14 l)

Comparatif : **flacons 2ml, flacons 5ml et flacons 30ml**





impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition



Transport sous température dirigée: colis volume de 14 litres

Segments de 15 minutes puis 2 heures à +20°C

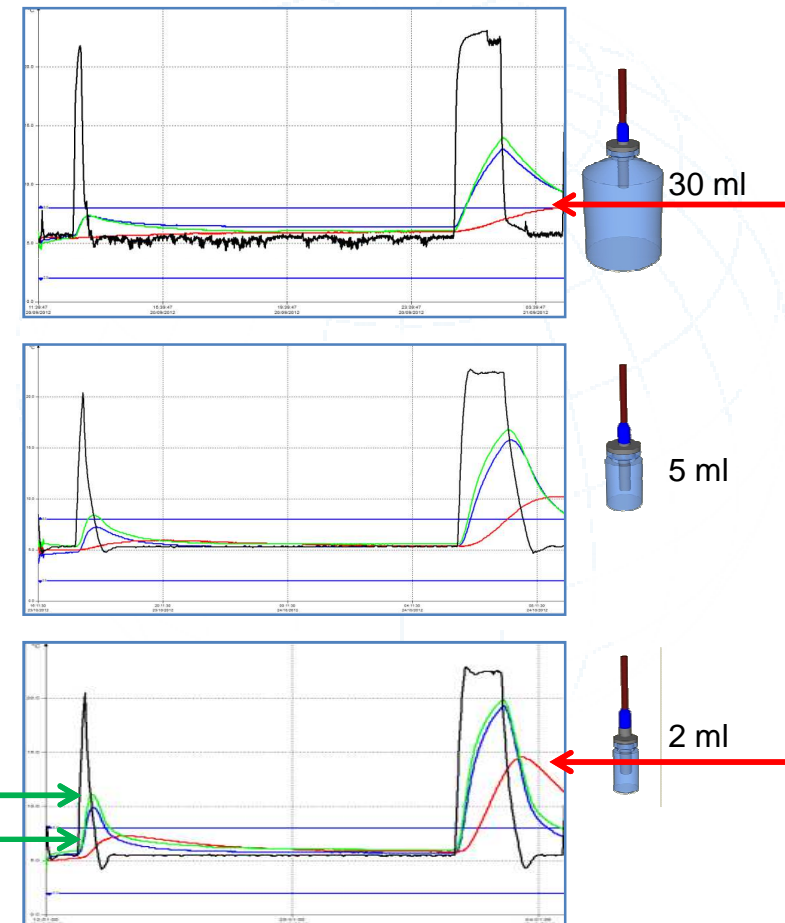
Enseignements :

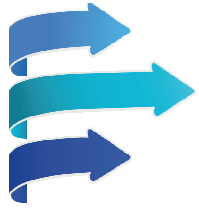
1/ La position des capteurs est déterminante, les sondes centrales sont lissées.

- Ecart de température constaté entre sonde centrale et extérieure lors du 1^{er} pic avec les flacons 2ml : **3.8°C**

2/ L'inertie thermique (masse) des produits ralentit fortement les variations de T°

- Ecart de température constaté sur la sonde centrale avec flacons de 2ml vs 30ml lors du 2^{ième} pic : **5.6°C**



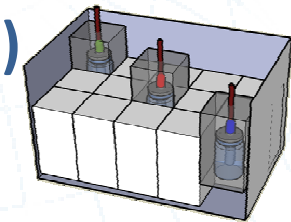


impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition

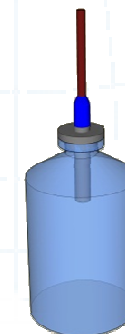


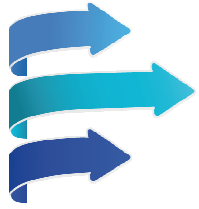
3) Simulation d'un transport sous température dirigée

b) Sortie de chambre froide d'un colis (volume de 2 litres)



Comparatif : **flacons 2ml, flacons 5ml et flacons 30ml**





impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition



Transport sous température dirigée: **colis volume de 2 litres**

Segments de 15 minutes puis 2 heures à +20°C

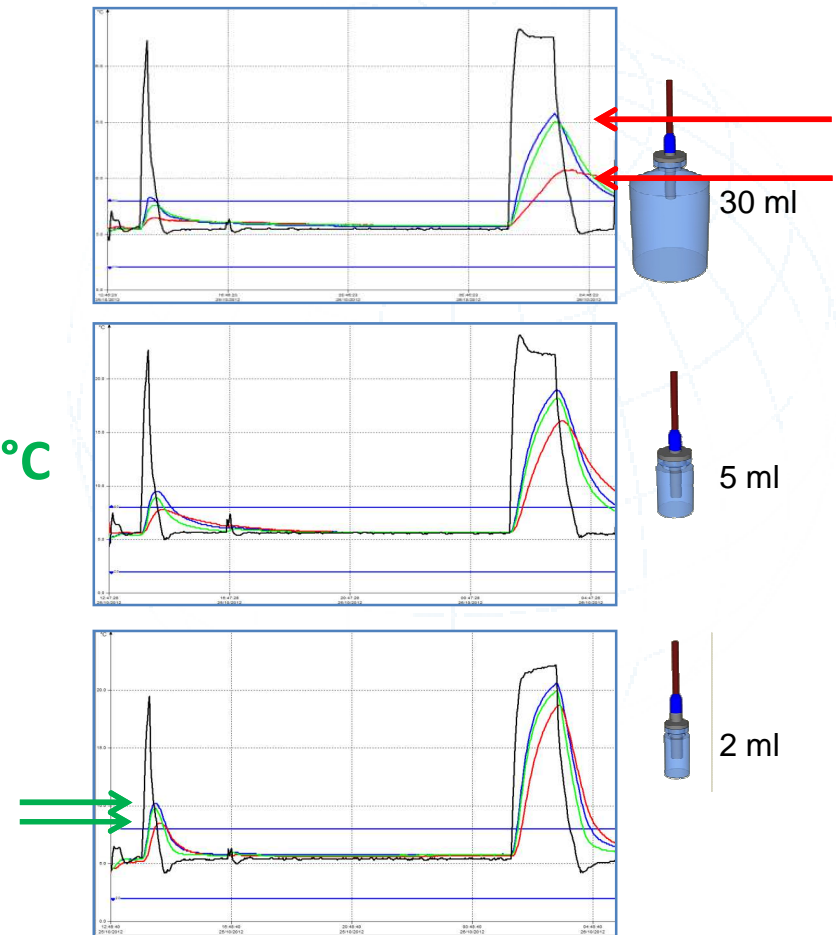
Enseignements :

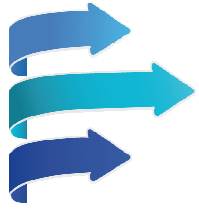
3/ Plus le colis est petite, plus les températures sont homogènes et les variations fortes.

- Ecart de température constaté entre sonde centrale et extérieure lors du 1^{er} pic avec les flacons 2ml : **1.7°C**

4/ Avec des charges de plus forte inertie la sonde centrale reste très protégée.

- Ecart de température constaté entre sonde centrale et extérieure lors du 2^{ème} pic avec les flacons 30ml : **5.0°C**





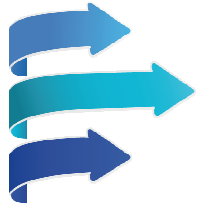
Transport des Produits de Santé Thermosensibles : impact du choix des charges tests lors de la qualification du processus d'expédition



Conclusion:

- La validation d'un processus doit prendre en compte:
 - La nature réelle des produits transportés
 - Un colisage adapté et représentatif des expéditions
 - Le positionnement d'enregistreurs sur le côté de la charge testée et pas seulement au centre.





RAPPEL THEORIQUE

Extrait du *Guide Pratique Chaîne du froid pour le médicament 2008*.

Chapitre 1



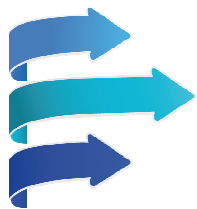
L'inertie thermique est l'aptitude du produit à absorber ou restituer une quantité de chaleur en fonction d'un changement de température extérieure.

La variation de quantité de chaleur ou énergie thermique Q (J) est facteur de :

- La masse du produits m
- La capacité thermique massique du produit c_p

$$Q = m \times c_p \times (T_{\text{finale}} - T_{\text{initiale}})$$





MERCI DE VOTRE ATTENTION

Antoine Soulas
Directeur Commercial

