

La contamination particulaire est un problème pour les surfaces critiques en contact avec les produits

Révision de l'Annexe 1 de l'UE, section 8.48 – « Lorsque des matériaux, équipements, articles ou éléments auxiliaires sont stérilisés dans des emballages ou des contenants scellés, l'emballage doit être qualifié pour minimiser le risque de contamination particulaire... »

Selon des observations d'audit récentes de la FDA, l'emballage pour la stérilisation est la source de particules de cellulose bleue dans les produits pharmaceutiques.

Qu'est-ce que cela signifie pour vous ?

S'ils sont utilisés en salle blanche, les matériaux d'origine cellulosique/papier doivent être évalués en termes de risques pour le processus. Cela est particulièrement critique en ce qui concerne l'emballage pour la stérilisation, car il est en contact direct avec les pièces et l'équipement en contact avec le produit.

Les produits d'emballage pour la stérilisation de STERIS sont faits d'un matériau en polyoléfine filée-liée, qui est fabriqué,

traité et emballé dans un environnement de salle blanche certifié. Non seulement ces produits minimisent l'introduction de particules dans les processus critiques, mais ils possèdent également des propriétés de barrière microbienne supérieures par rapport aux matériaux cellulosiques.

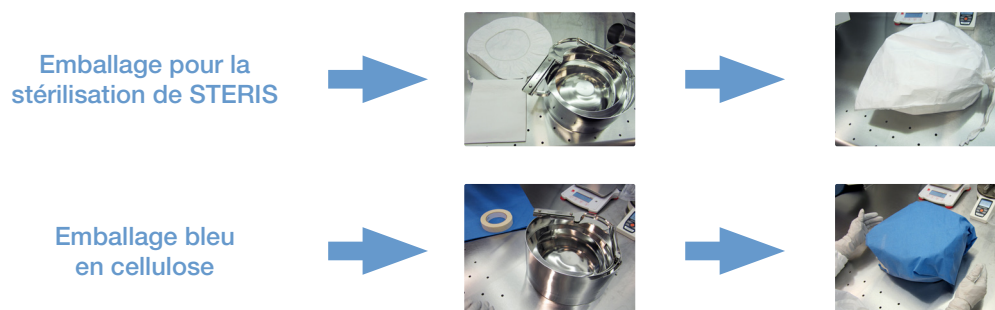
Informations techniques

Données de génération de particules

L'ouverture d'un sachet d'emballage pour la stérilisation scellé génère moins d'un dixième du nombre de particules (taille variant entre 0,5 et 5 µm) par rapport à une pochette en cellulose. Cette différence est particulièrement importante lors de l'ouverture de sachets contenant des articles prérépandés (irradiation, oxyde d'éthylène) et de l'équipement autoclavé dans des environnements critiques (salles blanches de qualité A/classe 100/ISO 5), où la réduction des particules est impérative.



Une simulation en laboratoire a été réalisée et a démontré que le processus d'emballage et de déballage de l'équipement avec les produits de STERIS est plus rapide et génère beaucoup moins de particules par rapport à l'utilisation de matériaux à base de cellulose. La différence est plus grande lorsque l'équipement et/ou les opérations sont complexes.



La contamination particulaire est un problème pour les surfaces critiques en contact avec les produits

Recommandation

Il convient d'utiliser l'emballage pour la stérilisation de STERIS plutôt qu'un emballage pour la stérilisation à base de cellulose. Le matériau protège les surfaces critiques, sans introduire de particules de cellulose/papier.



La surface de contact du produit sur le bol à bouchon est protégée à l'aide d'un couvercle élastique ajusté.



L'équipement couvert est placé dans un sac comme protection secondaire pendant la stérilisation, le stockage et le transport vers la zone de fabrication.



Un couvercle élastique fait office de barrière principale, tandis que le sac à cordon ajoute une deuxième couche de protection. L'utilisation d'une fermeture de style « col de cygne » pour le sac garantit un chemin tortueux pour empêcher l'intrusion de microbes et de particules.



Les surfaces en contact avec le produit d'une aiguille de remplissage sont protégées à l'aide d'un petit sac avec cordon de serrage.



L'aiguille de remplissage et les tubes aux extrémités recouvertes sont placés dans une pochette de stérilisation en polyoléfine/film.



Après la stérilisation, l'ensemble est retiré de la pochette de stérilisation. Les aiguilles de remplissage restent protégées jusqu'à ce que le couvercle principal soit facilement retiré de manière aseptique au moment de l'utilisation.