

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss



Stérilisation à l'OE pour les produits pharmaceutiques - Medistri

Stérilisation à l'OE pour les produits pharmaceutiques

La stérilisation est un processus crucial dans l'industrie pharmaceutique pour garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) est l'une des méthodes les plus couramment utilisées pour stériliser les produits pharmaceutiques.

La stérilisation à l'EO est un processus qui utilise du gaz d'oxyde d'éthylène pour éliminer les micro-organismes présents sur les dispositifs médicaux, les produits pharmaceutiques et autres matériaux. Le processus consiste à exposer le produit au gaz d'EO dans une chambre hermétique, où le gaz pénètre le produit et tue les micro-organismes présents. La stérilisation à l'EO est efficace contre un large éventail de micro-organismes, y compris les bactéries, les virus et les champignons.

La stérilisation à l'EO des préparations pharmaceutiques destinées à l'administration parentérale, oculaire, à l'implantation ou à toute autre utilisation spécifique est une exigence clinique et réglementaire obligatoire. Toute forme posologique pharmaceutique doit être exempte de pyrogènes et doit répondre aux normes de qualité pharmaceutique telles que décrites dans les pharmacopées, et être sûre pour l'utilisation prévue.

Le processus de stérilisation à l'EO contribue à rendre la formulation exempte de tout type de contaminants, de pyrogènes, de microbes et de spores microbiennes. La présence d'un contaminant peut dégrader le produit souhaité ; cela est courant dans la contamination bactérienne des fermentations antibiotiques, où le contaminant peut devoir être résistant aux effets inhibiteurs normaux de l'antibiotique et la dégradation de l'antibiotique constitue un mécanisme de résistance courant.

1. Préconditionnement : Le produit à stériliser est placé dans une chambre hermétique et exposé à une humidité et une température contrôlées pour le préparer au processus de stérilisation.
2. Stérilisation : Le gaz d'EO est introduit dans la chambre, et le produit est exposé au gaz pendant une période spécifique. Le gaz pénètre le produit et tue les micro-organismes présents.
3. Aération : Une fois le processus de stérilisation terminé, la chambre est ventilée pour éliminer le gaz d'EO. Le produit est ensuite aéré pendant une période spécifique pour éliminer tout gaz résiduel et réduire les niveaux d'EO à des niveaux sûrs.
4. Tests : Le produit est ensuite testé pour s'assurer qu'il a été efficacement stérilisé et que les niveaux d'EO sont dans les limites de sécurité.

 Le processus de stérilisation est soigneusement surveillé et contrôlé pour garantir que le produit n'est pas endommagé ou compromis pendant le processus. L'équipement utilisé pour la stérilisation à l'EO est conçu pour maintenir des conditions précises de température, d'humidité et de concentration en gaz afin de garantir l'efficacité et la sécurité du processus.

La stérilisation à l'EO est une méthode très efficace pour stériliser les produits pharmaceutiques, mais elle nécessite une planification minutieuse. L'ISO 11335 est la norme internationale qui détaille le développement et la validation d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux utilisant l'oxyde d'éthylène.

L'oxyde d'éthylène est utilisé pour la stérilisation depuis les années 1940. L'une des principales raisons de la popularité de l'EO est sa capacité à pénétrer les emballages en plastique et à stériliser les dispositifs à l'intérieur. Bien sûr, il est impossible de vérifier que chaque dispositif a été correctement stérilisé sans ouvrir l'emballage et rendre le produit non stérile à nouveau.

 C'est pourquoi l'ISO 11135 existe. Elle fournit des directives sur la façon de valider le processus de stérilisation. Une fois que le processus dans son ensemble a été validé, le fabricant de dispositifs médicaux, les organismes de réglementation et les utilisateurs finaux peuvent être certains que le produit final est stérile.

L'oxyde d'éthylène a une capacité incroyable à pénétrer les barrières en plastique et à éliminer les micro-organismes, appelés "charge biologique", qui peuvent être présents dans les emballages, les tubulures ou d'autres recoins à l'intérieur d'un dispositif. Cependant, l'EO est également hautement inflammable et cancérigène, ce qui signifie qu'il faut prendre un certain nombre de précautions et de mesures pour garantir son utilisation en toute sécurité.

Par exemple, en raison de la nature inflammable de l'EO, la chambre de stérilisation est maintenue à une pression sub-atmosphérique, généralement inférieure à six livres par pouce carré absolu (psia). L'ISO 11135 divise le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène en trois étapes :

- Préconditionnement
- Stérilisation
- Aération

Medistri SA est équipée de 5 chambres de stérilisation à l'EO, chacune ayant une capacité allant jusqu'à 16 palettes. Nos chambres ont été conçues pour vous permettre de stériliser des charges allant jusqu'à 200 cm de hauteur, ce qui vous permet de maximiser la taille de vos charges de production finales et de réduire les coûts. Medistri peut actuellement stériliser plus de 73 000 palettes par an grâce à son infrastructure de stérilisation à l'EO. Et nous travaillons constamment pour augmenter ce nombre.

 Pour en savoir plus sur la stérilisation à l'EO de Medistri, visitez notre site web à l'adresse www.medistri.swiss ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri