

PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES TUYAUX PHARMACEUTIQUES

Introduction

La validation de la méthode de stérilisation des tuyaux pharmaceutiques incombe à l'utilisateur. Il est recommandé de toujours faire un essai au préalable afin de vérifier que le procédé choisi soit adapté et ne compromette pas les performances du tuyau. En règle générale, les tuyaux de la ligne pharmaceutiques de IPL peuvent être stérilisés de l'une des manières suivantes:

Autoclave ou stérilisation à la vapeur

Les tuyaux pharmaceutiques de IPL peuvent être stérilisés en autoclave. Ils peuvent supporter un cycle standard :

- 1) 30 minutes à +121°C, à une pression de 1 bar*
- 2) 5-7 minutes à +134°C, à une pression de 2,1 bar (à l'exception de Pharmapress et Pharmasteel)*

*Ces données se réfèrent au tuyau nu

Rayons gamma

La stérilisation par rayonnement gamma (jusqu'à 2,5 Mrad) n'a pas d'effets négatifs sur les caractéristiques physiques des tuyaux telles que la dureté, l'allongement et la résistance à la déchirure, ni sur leur performance. Cependant, des cycles répétés de stérilisation aux rayons gamma et des doses élevées de rayonnements peuvent altérer les propriétés physiques de l'élastomère utilisé.

Oxyde d'éthylène (EtO)

Cette méthode ne dégrade pas les propriétés physiques ni les performances du tuyau. Toutefois, il est important d'aérer suffisamment ce dernier afin d'éliminer tous les résidus de gaz EtO et sous-produits. Nous précisons que :

- L'usage répété de la vapeur pourrait compromettre les propriétés du tuyau.
- Les tuyaux en polyuréthane ne sont adaptés à aucun type de stérilisation à la vapeur.

