



PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MANGUERAS DE CALIDAD FARMA

Introducción

La validación del método de esterilización de los tubos farmacéuticos es responsabilidad del usuario. Se recomienda realizar siempre pruebas preliminares de idoneidad del proceso elegido para verificar que este no comprometa el rendimiento del tubo. En términos generales, los tubos de la línea farmacéutica de IPL pueden desinfectarse mediante los siguientes procesos:

Autoclave o esterilización con vapor

Los tubos farmacéuticos de IPL pueden esterilizarse en autoclave. Pueden soportar un ciclo estándar:

- 1) 30 minutos a +121 °C, a una presión de 1 bar*
- 2) 5- 7 minutos a +134 °C, a una presión de 2,1 bar (excepto Pharmapress y Pharmasteel)*

* Los datos se refieren al tubo sin racores.

Rayos gamma

La esterilización con radiación gamma (hasta 2,5 Mrad) no afecta negativamente a las características físicas de los tubos, como la dureza, el alargamiento, la resistencia al desgarro ni la capacidad de rendimiento; sin embargo, los ciclos repetidos de esterilización con rayos gamma y las dosis elevadas de radiación pueden alterar las propiedades físicas del elastómero utilizado.

Óxido de etileno (ETO)

Este método no implica la deterioro de las propiedades físicas y el rendimiento del tubo. Sin embargo, es necesario dejar tiempo suficiente para que todos los residuos del gas ETO y sus subproductos sean expulsados del tubo.

Aclaraciones:

- Tenemos que señalar que el uso repetido de vapor podría comprometer las características del tubo.
- Los tubos de poliuretano no son aptos para ningún tipo de esterilización con vapor.