

A contaminação por partículas é uma preocupação para superfícies críticas de contato com produtos

Anexo 1 da UE, Revisão, Seção 8.48 - “Quando materiais, equipamentos, componentes e itens auxiliares forem esterilizados em embalagens ou recipientes selados, a embalagem deve ser qualificada para minimizar o risco de partículas...”

Observações recentes de auditoria da FDA identificaram a embalagem para esterilização como a fonte de material particulado de celulose azul em produtos farmacêuticos.

O que isso significa para você?

Materiais de origem celulósica/de papel devem ser avaliados quanto ao risco ao processo se usados na sala limpa. Isso é especialmente crítico para embalagens para esterilização, pois elas estão em contato direto com peças e equipamentos que entram em contato com o produto.

Os produtos de embalagem para esterilização da STERIS são feitos de um material de poliolefina fiada, que é

fabricado, processado e embalado em um ambiente de sala limpa certificado. Estes produtos não apenas minimizam a introdução de partículas em processos críticos, como também têm propriedades de barreira microbiana superiores quando comparados aos materiais de celulose.

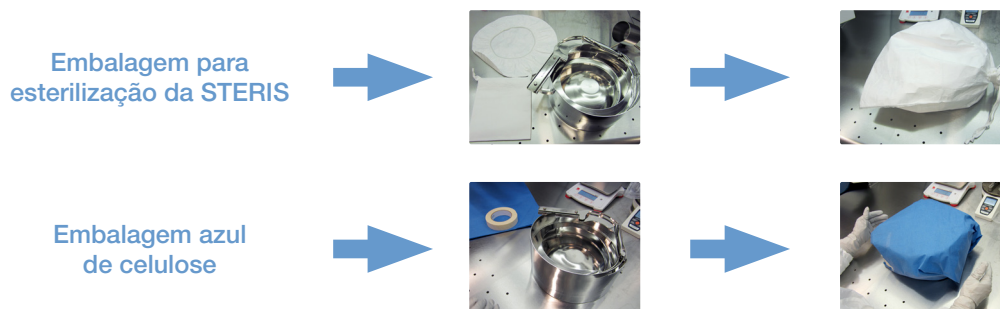
Informações técnicas

Dados de geração de partículas

Abrir uma embalagem para esterilização selada gera menos de um décimo do número de partículas (0,5 e 5 microns de tamanho) comparado a uma bolsa de celulose. Isso é especialmente importante ao abrir bolsas contendo itens pré-esterilizados (irradiação, óxido de etileno) e equipamentos autoclavados em ambientes críticos (salas limpas Grau A/Classe 100/ISO 5), onde minimizar partículas é fundamental.



Foi realizada uma simulação de laboratório, demonstrando que o processo de embrulhar e desembulhar equipamentos usando os produtos da STERIS é mais rápido e gera significativamente menos partículas quando comparado ao uso de materiais à base de celulose. A diferença é maior quando o equipamento e/ou as operações são complexos.



A contaminação por partículas é uma preocupação para superfícies críticas de contato com produtos



Recomendação

A embalagem para esterilização da STERIS deve ser usada em vez da embalagem para esterilização à base de celulose. O material protege superfícies críticas, sem introduzir partículas de origem celulósica/papel.



A superfície de contato do produto na tampa é protegida por uma capa elástica ajustada.



O equipamento coberto é colocado em uma bolsa como proteção secundária durante a esterilização, armazenamento e transporte até a área de fabricação.



Uma capa elástica atua como barreira primária, enquanto a bolsa com cordão adiciona uma segunda camada de proteção. A utilização de um fecho tipo “pescoço de ganso” para a bolsa garante um caminho tortuoso para evitar a entrada de micróbios e partículas.



As superfícies de contato do produto de um conjunto de agulha de enchimento são protegidas usando uma pequena bolsa com cordão.



O conjunto de agulha de enchimento e tubos com as extremidades cobertas é colocado dentro de uma bolsa de esterilização de poliolefina/filme.



Após a esterilização, o conjunto é removido da bolsa de esterilização. As agulhas de preenchimento permanecem protegidas até que a cobertura primária seja facilmente removida de maneira asséptica no momento do uso.