

# Esterilización por radiación: algunos aspectos técnico-operacionales

Las industrias tienen entre sus prioridades productivas la de lograr bienes con calidad garantizada. Esta condición implica a las materias primas usadas y a los procesos de elaboración de los productos así como también a sus envases y aplicadores. En muchos de los casos la condición de estéril se impone para su aceptación o aplicación.

Este concepto de “estéril” debe entenderse como un valor relativo. Así surgió la definición del SAL (Sterility Assurance Level), Nivel de Aseguramiento de Esterilidad. SAL  $10^{-4}$  significa la probabilidad máxima de encontrar una unidad formadora de colonia en 10.000 ítems, mientras que SAL  $10^{-6}$  significa 1 ufc en 1.000.000.

La técnica de esterilización por radiación consiste en exponer los productos a una energía ionizante para lograr el SAL requerido. Los niveles de energía se logran con partículas aceleradas o energía electromagnética. La energía gamma es la preferida por su gran penetración y la facilidad de aplicación, siendo muy importante definir los parámetros de proceso.

Se define Dosis de Irradiación a la cantidad de energía por unidad de masa absorbida por el producto. Cuando la energía se mide en Joules y la masa en Kg, la unidad de dosis queda definida en Gray. Típicamente en los procesos de esterilización gamma se utiliza el kGy (kiloGray = 1.000 Gray).

En general se aplica la norma ISO 11.137 que brinda requerimientos de validación para establecer la dosis mínima que asegura el SAL requerido. La norma considera la radiosensibilidad, D10, que es la dosis que reduce un valor logarítmico el valor del bioburden inicial, reducción del 90%. Como referencia se pueden citar algunos valores de D10, que dependen del entorno que rodea a la cepa, pH, concentración acuosa, etc.: E. coli 0.2-0.4 kGy; Salmonella 0.4-0.8; Estafilococo 0.4-0.9; Pseudomonas 0.1; Clostridios (esporas) 1.4-6.0; Estreptococo 0.9-1.2 kGy. La norma ISO 11.137, establece la dosis para llegar al SAL requerido, a través de la verificación de la “dosis de subesterilidad”, SAL  $10^{-2}$ , aplicando el **Método 1**, con 10 muestras en tres lotes, total 30, con el cuadro de referencia presente en la norma, con previa evaluación del bioburden original como promedio global. Luego se determinan los valores “positivos” (no estériles) en 100 muestras, que se incuban 14 días, y debe dar un valor menor que 2 en 100.

**El Método 2** de la misma norma es mucho más complejo y se aplica a grandes partidas de producción, con ensayos de tres lotes con 280 muestras, total 840, realizando el test de esterilidad con 9 niveles de dosis y se determina la dosis inicial de subesterilidad para SAL  $10^{-2}$ . Ensayos complementarios calculan la dosis mínima de esterilización requerida para el producto.

Asimismo, es también importante definir la dosis máxima compatible con la radioresistencia de los componentes del producto y su envase. Los valores obtenidos de dosis mínima y máxima, son los límites entre los cuales se debe establecer el rango a especificar.

Entre las características del diseño de la planta, es importante comentar la relación entre la distribución de las fuentes de energía y el sistema portador del producto (que se define como geometría fuente-producto), que lo acercará al campo radiante, le dará un movimiento específico (ej. alrededor de la fuente en uno o dos niveles verticales) y le permitirá absorber la energía que le transfieran las fuentes (DOSIS), en función del tiempo y la distancia que los separa. Esta característica de la instalación está dada por el concepto HOMOGENEIDAD de DOSIS, igual a la relación entre Dmax y Dmin, cuyo valor ideal es 1.0. Un buen índice en la práctica está dado por un valor de 1.2 a 1.5, que es el aceptado para insumos médicos. Así, la especificación del rango

**matricod**  
S.R.L.

**Leandro Cusco**  
Gte. de Producción

*“Cuando la meta es la precisión, la autoexigencia es el mayor de los valores.”*

Por eso cuando establecemos consignas, aplicamos **Valores.**

[www.matricod.com](http://www.matricod.com)

de dosis para el tratamiento, resulta de la adaptación de las posibilidades de la planta con el rango de dosis límite que permite el producto.

Los productos son tratados en sus envases definitivos, dentro del rango de dosis especificada. Esto significa que cuando se valida una dosis de esterilización con una dada carga microbiana, es importante que el fabricante o elaborador trate de mantener este nivel de bioburden siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura, para tener una buena reproducibilidad de la práctica, ya que la única variable a tener en cuenta por la planta irradiadora es el tiempo de exposición. Las otras condiciones, como posición de fuentes al momento del proceso, dimensiones de los paquetes o containers son constantes. Se debe aclarar que la actividad de las fuentes (cantidad de energía emitida por unidad de tiempo) es un valor conocido y que varía acorde con la desintegración del isótopo actuante. El cobalto-60 tiene una vida media de 5,26 años, es decir que en este tiempo se llega al 50% de la actividad inicial. Decae aproximadamente un 1% mensual. En la práctica los tiempos de proceso son mucho menores y el valor de actividad puede considerarse constante durante el tratamiento.

La dosis que entrega el operador de la ionización al producto a tratar, acorde con lo especificado, está fiscalizada por la COMISION NACIONAL de ENERGIA ATOMICA (CNEA) a través del grupo de DOSIMETRIA del Centro Atómico EZEIZA, dentro de una red avalada por el ORGANISMO INTERNACIONAL de ENERGIA ATOMICA y la OMS. Los aspectos de protección y seguridad radiológicas para los técnicos operadores, para el público y el medio ambiente,

están controlados y regulados por la AUTORIDAD REGULADORA NUCLEAR (ARN).

La tecnología de la irradiación gamma no genera radiactividad alguna, ya que la energía necesaria para este proceso es del orden de 15-20 MeV (megaelectrón-volt) y el Co-60 tiene energías del orden de 1.25MeV. Por otro lado, tampoco deja radiación residual, ni requiere tratamiento cuarentenario, ni venteo posterior al proceso, es decir que puede ser despachado desde la instalación radiante directo para su utilización.

La industria farmacéutica puede aplicar esta metodología en varias etapas de su cadena de producción: farmacológico aislado, formulación en proceso, producto final, envase y/o parte del mismo (frasco, tapa, insertos, pomo, blíster, cápsula, tapón, jeringa prellenada). Entre los productos se pueden citar: antibióticos, almidones, corticoides, enzimas, productos para el área oftálmica, barbitúricos, medios de cultivo, aceites, etc. ■



**Ing. Daniel Perticaro:** Ingeniero Químico, UBA. Durante muchos años trabajó en corporaciones internacionales especializándose en productos químicos especiales y plásticos de ingeniería. Realizó cursos de especialización en Inglaterra, EEUU y Escocia. Participó de la Conferencia Mundial de Fertilizantes, EEUU. Desde 1997 es Gerente General de IONICS S.A., miembro de la IIA (International Irradiation Association). Cuenta con la Autorización Específica como Jefe de Instalación, otorgada por la ARN en la que ejerce como Responsable Primario y es Director Técnico ante ANMAT, Tecnología Médica. Participó en los últimos 7 encuentros de Procesos de Irradiación IMRP, (Australia, Francia, EEUU, Malasia, Inglaterra y China). Recibe en planta IONICS al Curso de Postgrado de Seguridad Radiológica que organiza la ARN, Facultad de Ingeniería (UBA) e IAEA sobre aplicación práctica de sistemas de seguridad en Plantas de Irradiación Industrial.



# iButton® Devices

## THERMOBUTTON

Revolucionarios Data Loggers digitales de Temperatura y Humedad

- Los más Pequeños del mundo
- Robustos, basados en Chips de Alta Tecnología.
- Exactitud a inmejorables precios.

THERMOBUTTONS				
	TPD4521	TPD4522	TPD4523	THD4520
Rango de Temperatura	-40/ +85°C	0/ +125°C	15 a 140°C	-20/ +85°C   0 a 100%H.R.
Resolución	0,5°C	0,5°C   0,0625°C	0,5°C	0,6% H.R.   0,04% H.R.
Exactitud	+/- 1°C	+/- 0,5°C entre 20°C y 90°C ; +/- 1°C entre 100 y 110°C ; +/- 1,5°C a 2°C entre 115 y 125°C	+/- 1,5°C entre 110 y 140°C +/- 7°C fuera de (110°C a 140°C)	+/- 0,5°C entre -10 y 65°C
Capacidad de datos a Registrar	2048	8192	8192	8192
Intervalo de toma de datos	1 a 255 min	1 a 255 min	1 a 255 min	1 seg a 273 hs
Material	Acero inoxidable			
Vida útil de batería	Hasta 10 años			
Alarmas configurables	Si			
Dimensiones	ø16mm x 0,6 de espesor			

La solución ideal para controlar la Temperatura de sus productos durante:

- ✓ PROCESO DE FABRICACION
- ✓ ALMACENAMIENTO
- ✓ TRANSPORTE
- ✓ CADENA DE FRIO
- ✓ IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS EN HACCP
- ✓ VALIDACION DE PROCESOS



info@akribis.com.ar  
www.akribis.com.ar

Bacacay 2180, 1º p., Oficina "B", (C1406GDL) Buenos Aires,  
Argentina | Tel./Fax: (54 11) 4584-9216 / Tel.: (54 11) 4583-8309

