

# Decontaminación y esterilización de envases



Las prioridades productivas de la industria para lograr bienes de calidad garantizada implican a las materias primas utilizadas y a los procesos de elaboración de los productos.

Para los casos en que los bienes requieran ser conservados en condiciones predeterminadas que aseguren su integridad física, química, higiénica y sanitaria, son de vital importancia los envases empleados. Esta es la realidad de los productos de uso médico, biomédico-descartables, farmacéuticos, cosméticos y alimentarios, para cuyos procesos de elaboración se requiere el cumplimiento de pautas higiénicas apropiadas al uso para el que están destinados.

Para ello se establecieron las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que implican el cumplimiento de todos los requerimientos señalados por los Puntos Críticos del Control, sean éstos referidos a las materias primas como a productos terminados, es decir, los ya dispuestos en su envase final. Con el correr del tiempo los envases o contenedores de vidrio fueron reemplazados por unidades descartables de un solo uso, compuestos por polímeros plásticos que otorgan distintas características físico químicas y propiedades funcionales referidas a su rigidez, elasticidad, tamaño, transparencia, entre otras. No obstante este cambio, los productos a ser envasados siguen requiriendo contenedores estériles o limpios. Los envases, sean de uso biomédico, farmacológico, alimentario o cosmético, guardan entre sí



El tratamiento de Ionización Gamma es el indicado para frascos, válvulas, tapas, insertos, goteros, jeringas prellenadas, y todo tipo de envases farmacéuticos.

## Ventajas comparativas según el tratamiento de esterilización empleado

Consideraciones	Tratamiento		
	Autoclave	Oxido de Etileno	Ionización
Diseño	Cavidades no selladas	Cavidades no selladas	Sin restricciones
Materiales de elaboración	Satisfactorio, excepto para los sensibles al calor y la humedad	Satisfactorio para la mayoría de los materiales	Sin restricciones
Envases	Permeables	Permeables	Sin restricciones
Parámetros a controlar durante el proceso	Vacío Presión Temperatura Humedad Tiempo	Concentración Ox. Et. Vacío Presión Temperatura Humedad Tiempo	Tiempo
Seguridad de proceso	Buena	Buena	Excelente
Control microbiológico post-esterilización	Deseable	Requerido	Innecesario
Cuarentena	7 – 14 días	7 – 14 días	Innecesario
Tratamiento post-esterilización	Secado del producto	Aireación p/ eliminar residuos tóxicos	Ninguno
Posibilidad de cuantificar el proceso	No	No	Si

una constante que se corresponde con el requerimiento higiénico del producto que contienen. El grado específico o margen de seguridad sanitaria se define previamente en base a las condiciones finales del uso al que son destinados los contenedores.

Para resolver la problemática de la esterilización se seleccionaron inicialmente materiales útiles y capaces de cumplir con las condiciones exigidas, sumado al hecho de que los procesos a los que serían sometidos no indujesen en ellos cambios en sus características químicas y/o bioquímicas. Se promovió así el uso de agentes esterilizantes alternativos al calor. Actualmente, en nuestro país se emplean: gases como el óxido de etileno u otros agentes químicos como por ejemplo el formaldehído, o bien procesos como la ionización, por ejemplo por rayos gamma, emitidos por el Co60 (cobalto sesenta), o los electrones acelerados.

Existen ventajas comparativas significativas según el tratamiento de esterilización empleado, y de acuerdo a lo expuesto en el cuadro comparativo presentado en esta nota, las evidentes ventajas que ofrece el tratamiento de esterilización con energía gamma, aseguran que los materiales procesados alcancen realmente el margen de seguridad de esterilización requerido según el uso posterior al que están destinados. A esto se le suma la forma práctica de su aplicación comercial, ya que en el proceso de ionización gamma, los productos (materias primas, semielaborados, terminados) son tratados en sus envases cerrados. Las experiencias prácticas de los últimos años han permitido asegurar que la aplicación de la tecnología gamma no induce daño alguno a los materiales poliméricos tratados. En el orden internacional, la ionización es prácticamente el único método viable para la esterilización de envases farmacéuticos y accesorios (frascos, válvulas, tapas, insertos, goteros, jeringas prellenadas, etc.) ■

Para mayor información contactar a: IONICS S.A.  
info@ionics.com.ar - Tel/fax: 4740-0566/7443