

La contaminación por partículas es una preocupación en superficies críticas que tienen contacto con el producto

Revisión del anexo 1 de la UE, sección 8.48 - “Cuando los materiales, equipos, componentes e ítems auxiliares se esterilizan en empaques o recipientes sellados, el empaque debe estar calificado para minimizar el riesgo de contaminación por partículas...”

En observaciones recientes de auditorías de la FDA, se ha identificado al envoltorio de esterilización como fuente de partículas de celulosa azul en productos farmacéuticos.

¿Qué significa esto para usted?

Si se usan en salas blancas, los materiales de origen celulosa/papel se deben evaluar con el fin de determinar los riesgos para el proceso. Esto es especialmente crítico en el caso del envoltorio de esterilización, ya que está en contacto directo con piezas y equipos que a su vez tienen contacto con el producto.

Los productos de envoltorios de esterilización de STERIS se fabrican con un material de poliolefina hilado que se produce, procesa y empaqa en un entorno de sala blanca certificado. Estos productos no solo minimizan la introducción de partículas en procesos críticos, sino que también tienen propiedades superiores de barrera microbiana, en comparación con los materiales de celulosa.

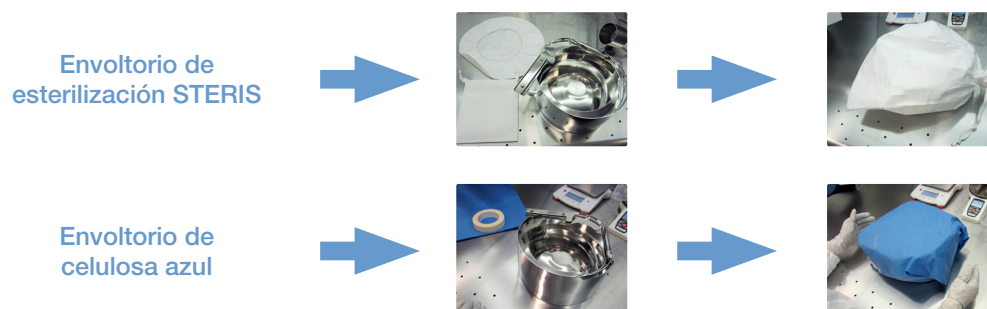
Información técnica

Datos sobre la generación de partículas

Al abrir una bolsa de envoltura de esterilización sellada, se genera menos de una décima parte del número de partículas (de 0.5 y 5 micras) en comparación con una bolsa de celulosa. Esto es especialmente importante cuando se abren bolsas que contienen artículos preesterilizados (por irradiación u óxido de etileno) y procesados en autoclave en entornos críticos (salas blancas de grado A/clase 100/ISO 5), donde es imperativo minimizar las partículas.



Se realizó una simulación de laboratorio y se demostró que el proceso de envolver y desenvolver equipos en los que se usan productos de STERIS es más rápido y genera significativamente menos partículas que el uso de materiales basados en celulosa. La diferencia es mayor cuando el equipo o las operaciones son complejas.



La contaminación por partículas es una preocupación en superficies críticas que tienen contacto con el producto

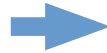


Recomendación

Se debe usar un envoltorio de esterilización STERIS en lugar de un envoltorio de esterilización a base de celulosa. El material protege las superficies críticas sin introducir partículas derivadas de la celulosa o papel.



La superficie en contacto del producto en el recipiente con tapón está protegida con una cubierta elástica ajustada.



El equipo cubierto se coloca en una bolsa como protección secundaria durante la esterilización, almacenamiento y transporte al área de producción.



Una cubierta elástica actúa como barrera principal, mientras que la bolsa con cordón agrega una segunda capa de protección. El uso de un cierre estilo "cuello de cisne" en la bolsa garantiza que se dificulte la entrada de microbios y partículas.



Las superficies en contacto con el producto de un ensamble de agujas de llenado se protegen usando una pequeña bolsa con cordón.



Las agujas de llenado y el conjunto de tubos con los extremos cubiertos se colocan dentro de una bolsa de esterilización de poliolefina/película.



Después de la esterilización, el ensamble se retira de la bolsa de esterilización. Las agujas de llenado están protegidas hasta que la cubierta primaria se retire fácilmente y de manera aséptica en el momento de su uso.

Todos los nombres de compañías y productos son marcas comerciales de STERIS, sus filiales o compañías relacionadas, a menos que se indique lo contrario. ©2025 STERIS