

PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE TUBI FARMA

Introduzione

La validazione del metodo di sterilizzazione dei tubi farmaceutici è responsabilità dell'utilizzatore. Si consiglia di eseguire sempre prove preliminari dell'idoneità del processo prescelto per verificare che questo non comprometta le prestazioni del tubo. In termini generali i tubi della linea farmaceutica di IPL possono essere sanificati mediante i seguenti processi:

Autoclave o sterilizzazione con vapore I tubi farmaceutici di IPL possono essere sterilizzati in autoclave. Essi possono sopportare un ciclo standard: 1) 30 minuti a +121 °C, ad una pressione di 1 bar* 2) 5-7 minuti a +134 °C, ad una pressione di 2,1 bar (ad eccezione di Pharmapress e Pharmasteel)* * I dati si riferiscono al tubo nudo.

Raggi gamma La sterilizzazione con radiazioni gamma (fino a 2,5 Mrad) non incide negativamente sulle caratteristiche fisiche dei tubi come durezza, allungamento, resistenza allo strappo, né capacità prestazionali, tuttavia ripetuti cicli di sterilizzazione a raggi gamma e elevate dosi di radiazioni possono alterare le proprietà fisiche dell'elastomero utilizzato.

Ossido di etilene (ETO) Questo metodo non comporta il decadimento delle proprietà fisiche e delle prestazioni del tubo. E' però necessario lasciare il tempo sufficiente perché tutti i residui del gas ETO e dei suoi sottoprodotti vengano espulsi dal tubo.

Precisazioni:

- Facciamo presente che l'uso ripetuto di vapore potrebbe compromettere le caratteristiche del tubo.
- I tubi in poliuretano non sono idonei per alcun tipo di sterilizzazione a vapore.