

Modèle d'étude de la perméabilité des polymères plastiques aux agents stérilisants : Application à l'acide peracétique

A.Guibert, P. Allain, S.Crauste-Manciet, D.Brossard

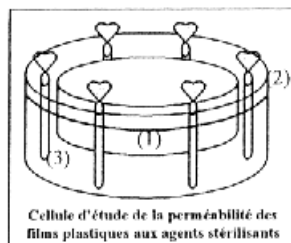
Service de pharmacie, CHI Poissy-Saint Germain, 20 rue Armagis, 78100 Saint Germain en Laye

La préparation en isolateur nécessite une étape préalable de stérilisation de contact de l'ensemble des produits et matériels pénétrant dans l'enceinte stérile. Cette stérilisation de contact par un agent sous forme vapeur non pénétrant (acide peracétique, peroxyde d'hydrogène) a pour seul objectif de stériliser les surfaces externes des conditionnements. Cependant des travaux antérieurs (Escalup, 1997) ont montré une possibilité de pénétration de l'acide peracétique (APA) à travers certaines poches pour perfusion.

Notre objectif a été de mettre au point un modèle d'étude standardisé de passage de l'agent stérilisant à travers les différents films plastiques constitutifs des poches pour perfusion.

Les pré-requis ont été la possibilité de :

- de doser l'agent stérilisant => présence d'une phase aqueuse réceptrice (eau p.p.i),
- de corrélérer les résultats au risque de pénétration dans les poches utilisées en pratique courante => surface d'échange vapeur/polymère (70 cm²) et volume récepteur du modèle (100 ml) proportionnels aux poches.
- d'utiliser le modèle quelque soit l'enceinte de stérilisation => évaluation dans les conditions réelles de stérilisation. Le schéma de principe du modèle est présenté dans la figure suivante:



La cellule est constituée de deux blocs en Plexiglas : un bloc inférieur récepteur⁽¹⁾ contenant l'eau p.p.i et un bloc supérieur⁽²⁾ délimitant la surface d'échange. Le film plastique à étudier, est placé tendu entre les deux blocs. L'étanchéité est assurée par le film lui-même et 6 vis⁽³⁾ comprimant les deux blocs. La validation du modèle a été de vérifier l'étanchéité de la cellule par un test en dépression démontrant l'absence de fuite et évaluer la perméabilité des films à l'APA en utilisant comme témoin positif, un film réputé perméable (PVC) et comme témoin négatif, un double film (film d'emballage + PVC) réputé imperméable.

Les résultats montrent une parfaite étanchéité du système doublement assurée par le film polymère lui-même et la compression des 6 vis, Ils confirment le passage de l'APA à travers le PVC (concentration $0,12 \pm 0,03$ mg/l) et l'absence de détection d'APA avec le montage film d'emballage + PVC.

Par ce modèle, nous allons pouvoir évaluer la perméabilité de l'ensemble des films plastiques constitutifs des poches de perfusion commercialisées ainsi que les films susceptibles d'être utilisés pour la fabrication des poches.