



## « La stérilisation vapeur : un atout majeur dans les procédés de stérilisation »

Le concept de preuve de stérilité des produits de santé est une préoccupation constante des autorités de santé. Cette preuve ne peut pas être apportée pas des essais de stérilité qui sont destructifs et qui n'apportent aucune garantie vis-à-vis du Niveau d'Assurance de Stérilité ( N.A.S. ou S.A.L. sterility assurance level)

Le Niveau de d'Assurance de Stérilité est défini réglementairement comme la probabilité de trouver un objet non stérile d'au plus un pour un million. On dit alors un NAS de  $10^{-6}$ .

En regard des autres procédés, il permet d'obtenir le plus haut niveau d'assurance de stérilité et d'aller bien au-delà de l'exigence réglementaire et ce jusqu'à  $10^{-30}$  voire plus selon la durée ou température. De tels N.A.S. sont impossibles à obtenir par l'Oxyde d'éthylène ou la radio-stérilisation. C'est le procédé de choix recommandé par la Pharmacopée Européenne.

C'est le seul efficace contre les ATNC (Agent Transmissible Non Conventionnel) ou prions responsables des maladies telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Son impact sur l'environnement est nul (hormis l'énergie nécessaire pour obtenir la vapeur), il ne rejette que de l'eau. On peut dire que c'est le plus écologique des procédés.

Le procédé de stérilisation par Oxyde d'éthylène demande des installations complexes pour s'assurer d'aucune émanation toxique dans l'environnement. Le procédé de radio-stérilisation exige des installations sous haute surveillance en regard des sources de rayonnements ionisants.



Les procédés maîtrisés par Bio-Stéril permettent :

- la stérilisation des charges poreuses et solides par des cycles avec pré-vides et vides finaux pour séchage.

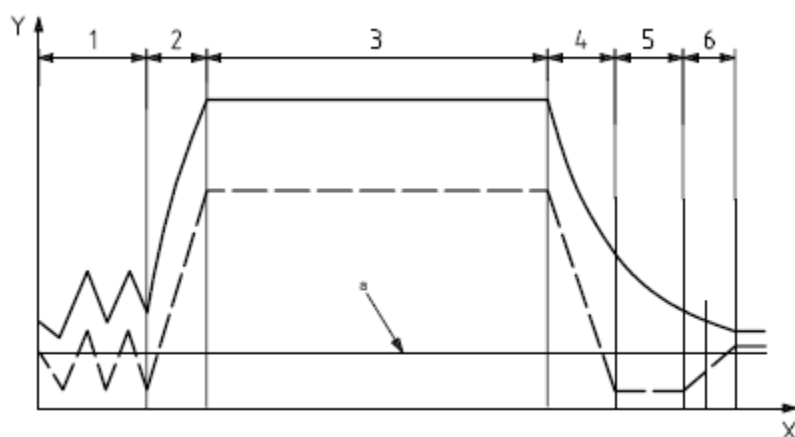
Exemples de cycles réalisés :

121°C 20 min cycle standard

125°C 30 min cycle dit de sur extermination ou over kill

134°C 18 min (cycle dit prion)

Cycle Bowie -Dick



### Légende

X temps

Y température \_\_\_\_\_ ou pression \_ \_ \_ \_ \_

1 vides successifs

2 montée en plateau

3 phase de période plateau : pression de vapeur saturante 6 phase de suppression du vide

4 purge et échappement de la pression

5 séchage par le vide

6 retour à pression atmosphérique

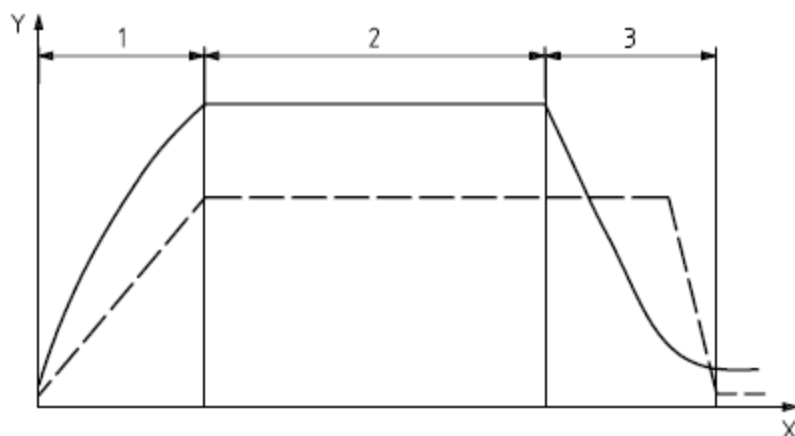


## - la stérilisation de liquides en récipients clos, type seringues, flacons

Système dit par mélange air / vapeur avec turbine assurant une meilleure homogénéité.

121°C 15 min, 20 min

127°C 5 min (pour produits thermosensibles)



### Légende

X temps

Y température \_\_\_\_ ou pression \_ \_ \_ \_ \_

1 phase de chauffage

2 phase de période plateau

3 phase de refroidissement avec maintien de la pression

Nb : pendant la phase de plateau nous ne sommes pas en condition de vapeur saturante.

L'automate de régulation permet de configurer tout type de cycles pour pilotage des paramètres suivants ;

- durée, température et pression au plateau
- nombre de vides et niveau de vides initiaux, vide final (durée et niveau)
- injection d'air comprimé pendant toutes les phases
- refroidissement par injection d'eau dans la cuve ou dans des échangeurs.

La fin de plateau peut être programmée par le temps ou l'obtention d'une valeur stérilisatrice (F0) donnée en continue par les sondes de régulations (fixe ou mobiles selon les types de cycles)