Etude de l'humidité résiduelle dans les compositions opératoires

41

Elodie Di Falco, Jérôme Santasouk, Fanny Gressani-Altoé, Hélène Millot-Lustig
Stérilisation Centrale, GHR Mulhouse Sud Alsace
lustigh@ghrmsa.fr

Contexte

La présence d'eau ou d'humidité au niveau du conditionnement ne permet pas de garantir la qualité stérile du matériel. Certains emballages et notamment les conteneurs, ne permettent pas le contrôle de siccité avant libération de la charge, ceci conduisant à la mise à disposition potentielle de produits non conformes.

Objectif

Evaluer la cinétique d'élimination de l'humidité résiduelle pendant le stockage dans les conteneurs à soupape et les conteneurs à filtre permanent.

Matériel et méthode

Les conteneurs à filtre permanent étaient neufs, ceux à soupape revenaient de maintenance

Conteneurs 598x275x155 à soupape

n = 15

Conteneurs 590x290x150 à filtre permanent

n = 15

Eau chaude (T° = 70-80°C)
2 séries : 20 et 30 ml

Stockage zone de sortie d'autoclave :

T° = 20,0 ± 0,6 °C
H = 23,4 %

Balance Sartorius© QS 16-000V2
Plage de mesure : 0 – 16000g
Précision : ± 1g

J0 (avant/après introduction d'eau)
J1, J3, J7, J14, J21 et J28

Ouverture des conteneurs à J28 et contrôle visuel

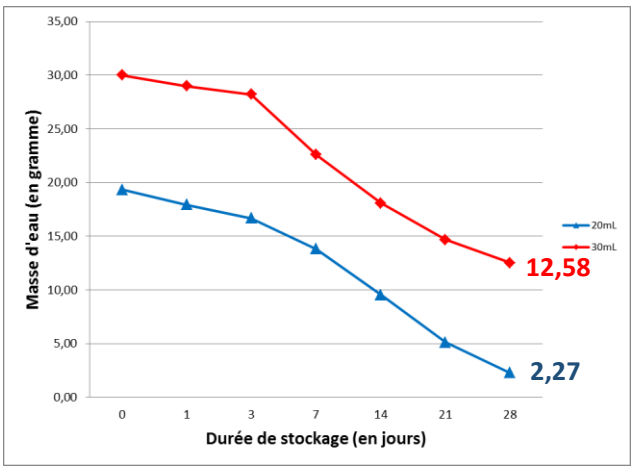
Etude de l'humidité résiduelle dans les compositions opératoires

41

Elodie Di Falco, Jérôme Santasouk, Fanny Gressani-Altoé, Hélène Millot-Lustig
Stérilisation Centrale, GHR Mulhouse Sud Alsace
lustigh@ghrmsa.fr

Résultats

Conteneurs à soupape

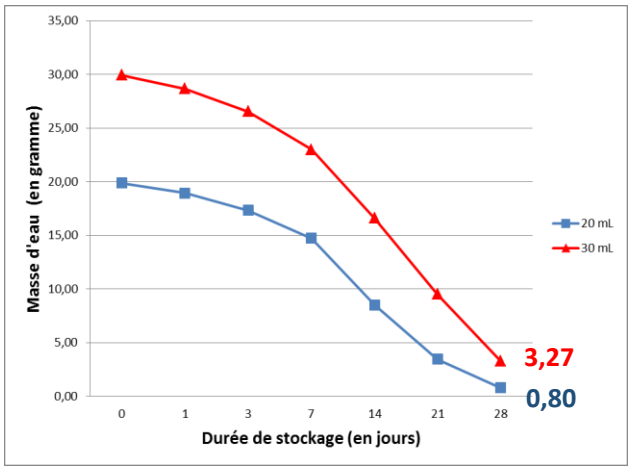


à J28

Série 20ml : 10 conteneurs encore humides
il reste en moyenne 2,27ml
max : 9 ml
σ = 2,89 ml

Série 30ml : 14 conteneurs encore humides
il reste en moyenne 12,58ml
max : 19 ml
σ = 5,01 ml

Conteneurs à filtre permanent



à J28

Série 20ml : 6 conteneurs encore humides
il reste en moyenne 0,80 ml
max : 5 ml
σ = 1,42 ml

Série 30ml : 14 conteneurs encore humides
il reste en moyenne 3,27 ml
max : 7 ml
σ = 2,66 ml

Discussion - Conclusion

Les résultats obtenus montrent un plateau lors des trois premiers jours puis une décroissance rapide de la masse d'eau résiduelle. La siccité totale n'a été obtenue pour aucune des deux séries de conteneurs à l'issue des 28 jours. Le délai d'évaporation est beaucoup plus long que celui obtenu dans l'étude de C. Fayard *et al.* (siccité obtenue à J3 pour les conteneurs à filtre papier). Cela peut s'expliquer par la nature des emballages étudiés. En effet, le système permettant la pénétration de la vapeur au sein du conteneur ainsi que le statut de maintenance du conteneur ont un rôle prépondérant dans la cinétique d'évaporation d'eau résiduelle.

La cinétique d'évaporation peut être très variable selon le type de conteneur utilisé. Bien sûr, les conditions expérimentales peuvent influer, mais c'est essentiellement le type de conteneur qui va déterminer la durée d'évaporation de l'humidité résiduelle.