

OPAKOWANIA STOSOWANE W STERYLIZACJI RADIACYJNEJ

Packaging used in radiation sterilization

Ewa Maria Kornacka

Streszczenie: Przeznaczone do sterylizacji radiacyjnej opakowania muszą spełniać specjalne wymagania. Materiał z jakiego są wykonane, ich formy i kształty uzależnione są ściśle od jednostkowych potrzeb obiektu poddawanego procesowi sterylizacji. Sterylizacja, inaczej wyjąławianie, to proces prowadzący do usunięcia wszelkich drobnoustrojów, zarówno wegetatywnych jak i ich form przetrwalnikowych metodami fizycznymi. Obiekt uważa się za sterylny, jeśli teoretyczne prawdopodobieństwo występowania żywych organizmów jest mniejsze lub równe 10^{-6} [EN 556 1:2001]. Sterylizacji radiacyjnej, w celu usunięcia zanieczyszczeń, poddaje się różne materiały począwszy od medycznych różnego zastosowania, poprzez farmaceutyki, kosmetyki, żywność, aż po wyrób nowych materiałów (hydrożele), kiedy to proces jonizacji wodnych roztworów odpowiednich polimerów zapoczątkowuje proces sieciowania i otrzymania gotowego finalnego produktu. Promieniowanie jonizujące może przedłużyć okres trwałości, podnieść jakość i bezpieczeństwo towarów poddawanych sterylizacji radiacyjnej.

Abstract: Designed for sterilization packaging must meet special requirements. The material from which they are made, their form and shape depend heavily on the individual needs of the object to be sterilized. Sterilization, or sterilization, the process leading to remove any microorganisms, both vegetative and spore forms of physical methods. The object is considered to be sterile if the theoretical probability of occurrence of live organisms is less than or equal to 10^{-6} [1 EN 556: 2001]. Radical sterilization, in order to remove impurities, is subjected to a variety of materials ranging from medical devices for various uses by pharmaceuticals, cosmetics, foods, to manufacture new materials (hydrogels), when the ionization process aqueous solutions of suitable polymers initiates a crosslinking process and obtain the final end product. Ionizing radiation can extend the life, increase quality and safety of goods subjected to radiation sterilization.

Słowa kluczowe: opakowania, sterylizacja radiacyjna, akcelerator z wiązką elektronów

Keywords: packaging, radiation sterilization, E-beam accelerators

Wprowadzenie

Opakowania wyrobów przeznaczonych do sterylizacji pełnią bardzo ważną rolę w tym procesie. Materiał z jakiego są wykonane, ich formy i kształty uzależnione są ściśle od jednostkowych potrzeb obiektu poddawanego procesowi sterylizacji.

Sterylicacja, inaczej wyjąławianie, to proces prowadzący do usunięcia wszelkich drobnoustrojów, zarówno wegetatywnych jak i ich form przetrwalnikowych metodami fizycznymi. Od wieków stosowano metodę termiczną polegającą na kąpeli wodnej o wysokiej temperaturze, by później zastąpić ją parą wodą pod ciśnieniem w autoklawach. Po odkryciu biobójczych właściwości tlenu etylenu opracowano nową metodę sterylizacji, a z kolei wraz z rozwojem chemii radiacyjnej zaczęto wykorzystywać promieniowanie jonizujące.

Obiekt uważa się za sterylny, jeśli teoretyczne prawdopodobieństwo występowania żywych organizmów jest mniejsze lub równe 10^{-6} [EN 556 1:2001]. Zatem, sterylność produktu jest właściwością samą w sobie niezależnie od metody jej osiągnięcia. Wyrób jest sterylny lub nie, niezależnie od tego jakiego czynnika użyjemy, aby tę sterylność osiągnąć.

Sterylicacji radiacyjnej, w celu usunięcia zanieczyszczeń, poddaje się różne materiały począwszy od medycznych różnego zastosowania, poprzez farmaceutyki, kosmetyki, żywność, aż po wyrób nowych materiałów (hydrożele), kiedy to proces jonizacji wodnych roztworów odpowiednich polimerów zapoczątkowuje proces sieciowania i otrzymania gotowego finalnego produktu.

Promieniowanie jonizujące może przedłużyć okres trwałości, podnieść jakość i bezpieczeństwo towarów poddawanych sterylizacji radiacyjnej.

1. Opakowania do wyrobów sterylizowanych radiacyjnie

Opracowanie systemu opakowaniowego dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych oraz sterylizowaniu opakowań służących później do przechowywania substancji np. farmaceutycznych jest ważne, gdyż zależy od tego jakość sterylizowanego gotowego produktu.

Wymagania poprawności i jakości opakowań są regulowane międzynarodową normą PN-EN ISO 11607 z roku 2006 mającą status Polskiej Normy, która zastępuje poprzednią PN-EU 868 z roku 1999. Nie obejmuje ona jednak wszystkich aspektów systemu np. opakowań leków, gdzie mogą być konieczne dodatkowe ustalenia.

Według obowiązującej normy: „Celem systemu opakowaniowego dotyczącego finalnie sterylizowanego wyrobu medycznego jest umożliwienie sterylizacji, dostarczenie ochrony fizycznej, utrzymanie sterylności do chwili użycia i umożliwienie aseptycznego podania.” Projektowanie opakowań i dobór materiałów do ich wykonania zależy od specyfiki wyrobu poddanego sterylizacji radiacyjnej, jego przeznaczenia, daty ważności, transportu i sposobu przechowywania.

Materiał opakowaniowy, według normy, to każdy materiał użyty podczas wytwarzania lub uszczelniania systemu opakowaniowego o właściwościach sterylnej bariery zapobiegającej wejściu drobnoustrojów w określonych warunkach.

Opakowanie sterylizacyjne powinno spełniać różne kryteria:

- a) umożliwiać odpowiednie ułożenie sprzętu,
- b) umożliwiać pewne zamknięcie zawartości,
- c) umożliwiać przeniknięcie czynnika sterylizującego do jego wnętrza i wysterylizowanie zawartości,
- d) nie ulegać zniszczeniu w procesie sterylizacji,
- e) eliminować przeniknięcie niepotrzebnych substancji (np. z nadruku, kleju, testu, chemicznego) do strefy sterylnej opakowania,
- f) umożliwiać bezpieczne manipulowanie po sterylizacji i wyjęcie zawartości bez zakażenia sprzętu,
- g) opakowanie musi pozostawać szczelne – nieprzenikalne dla drobnoustrojów,
- h) wskaźnik chemiczny powinien być tak umieszczony, aby podlegał takim samym warunkom w procesie sterylizacji jak przedmiot sterylizowany.

Zgodnie z normami europejskimi odpowiedzialność za sterylność zawartości opakowania ponosi producent zarówno opakowania odpowiadający za jakość materiału jak i produktu końcowego. W związku z tym należy wdrożyć odpowiedni, dokładny system dokumentacji wszystkich etapów postępowania z opakowaniem (zamykania, sterylizacji, przenoszenia, przechowywania).

2. Wymagania

Materiały użyte w systemie sterylnej bariery podlegają ściśle wymaganiom kontroli i rejestracji stosowanych warunków sterylizacji. Należy rozważyć podstawowe parametry procesu:

- a) zakres temperatury,
- b) zakres ciśnienia,
- c) zakres wilgotności,
- d) maksymalna szybkość zmian powyższych, gdzie jest to konieczne,
- e) ekspozycja na światło słoneczne lub promieniowanie UV,
- f) czystość,
- g) zanieczyszczenia mikrobiologiczne,
- h) przewodnictwo elektrostatyczne.

Z uwagi na źródło, historię i identyfikowalność wszystkich materiałów powinny podlegać ocenie ich właściwości:

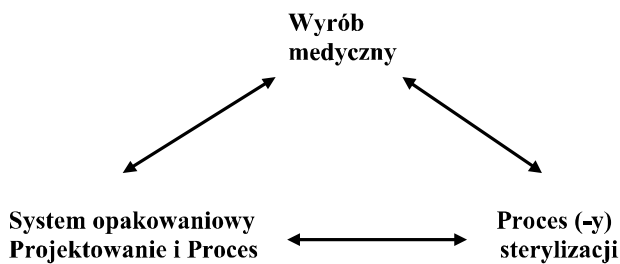
- a) bariera mikrobiologiczna,
- b) biokompatybilność i cechy toksykologiczne,
- c) właściwości fizyczne i chemiczne,
- d) zgodność w odniesieniu do procesów tworzenia i uszczelniania,
- e) zgodność w odniesieniu do przeznaczonego procesu sterylizacji,
- f) każde ograniczenie dopuszczalnego czasu przechowywania przed sterylizacją i po sterylizacji.

Materiały do pakowania takie jak: papier, folia z tworzywa sztucznego, włókniny lub tkaniny wielokrotnego użytku powinny spełniać następujące wymagania:

- a) nie poddające się wyplukiwaniu, bezwonne,
- b) wolne od dziur, pęknięć, rozdarć, zagięć lub miejscowych zmian grubości,
- c) mieć określoną, podstawową, stałą gramaturę,
- d) wykazywać akceptowalne poziomy czystości, cząstek stałych i włókien,
- e) zgodne z ustalonymi właściwościami fizycznymi takimi jak: siła rozciągania, różnice w grubości, odporność na rozdieranie, przepuszczalność powietrza i wytrzymałość na przepuklenie,
- f) zgodne z ustalonymi właściwościami chemicznymi takimi jak: wartość pH, zawartość chlorków i siarczanów,
- g) nie powinny zawierać lub uwalniać toksyn wywołujących niebezpieczeństwo dla zdrowia przed, podczas lub po sterylizacji w warunkach użycia,
- h) materiały pokryte warstwą adhezyjną powinny wykazywać określoną wytrzymałość uszczelnienia z innymi rodzajami materiałów.

3. Opakowania sterylizowane radiacyjnie do przechowywania produktów żywnościowych i farmaceutycznych

Projektowanie systemu opakowaniowego do sterylizacji opiera się na uwzględnieniu wielu czynników i specyficznych właściwości wyrobu przeznaczonego do tego procesu. Ważne jest zachowanie wzajemnych relacji przedstawionych na schemacie poniżej:



Rys. 1. Wzajemne zależności w cyklu planowania procesu sterylizacji
Fig. 1. Interdependencies in the planning cycle of the sterilization process.

System sterylnej bariery dla wyrobów medycznych dotyczy również materiałów wielowarstwowych. Tradycyjnie stosuje się warstwę uszczelniającą - powłokę obejmującą warstwy przepuszczalne.

4. Rodzaje opakowań

Wśród wielu typów i wariantów systemów sterylnej bariery używanych do opakowań sterylnych wyrobów medycznych rozróżnia się następujące rodzaje opakowań:

I. Sztywna taca z wykrawaną pokrywą.

Taca jest wstępnie formowana w procesie cieplnym lub ciśnieniowym, wykrawana pokrywa (przepuszczalna lub nieprzepuszczalna) jest zgrzewana i uszczelniana z tacą. Służy do sterylizacji dużych kształtów i ciężkich wyrobów takich jak implanty ortopedyczne, rozruszniki czy zestawy chirurgiczne.

II. Rozrywalna torebka elastyczna.

Zbudowana jest z folii z jednej strony, drugą zaś mogą stanowić folia, papier lub włóknina. Po umieszczeniu produktu wewnątrz wykonuje się ostateczne uszczelnienie przed sterylizacją. Służy do sterylizacji wielu różnorodnych drobnych produktów.

III. Torba sterylizacyjna.

Skonstruowana jest z pojedynczej warstwy porowatego papieru medycznego uformowanego w długą rurę uszczelnioną wzdłuż jej długości podwójną linią adhezyjną.

IV. Torba z częścią zrywalną.

Wytworzona jest z dwóch nieprzepuszczalnych, kompatybilnych warstw folii ze wstępnie zgrzanym uszczelnieniem. Stosowana dla dużych objętościowo przedmiotów.

V. System zintegrowany FFS – formuj/napełnij/uszczelnij

Opakowania o różnorodnych formach od torebek poprzez sztywne tace z pokrywami, po tace z elastyczną dolną warstwą folii specjalnie ukształtowaną. Urządzenie do FFS zaopatrzone w dolną i górną warstwę materiału umieszcza wyrób w przestrzeni między warstwami jednocześnie uszczelniając krawędzie opakowania.

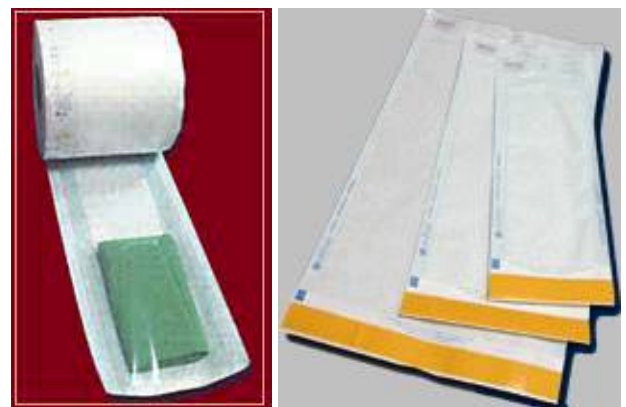
VI. Proces uszczelnienia czterech stron – 4SS.

Stosuje się urządzenie obrotowe, które w sposób ciągły jednocześnie uszczelnia produkt z czterech stron. Najczęściej używane do pakowania rękawiczek i materiałów opatrunkowych.

Opakowania sterylizacyjne można podzielić na:

- opakowania jednorazowego użytku,
- papier sterylizacyjny – włóknina,
- torebki papierowe,
- torebki lub rękawy papierowo-foliowe,
- opakowania Tyvek-folia,
- opakowania foliowe,
- opakowania wielorazowego użytku,
- prostokątne pojemniki sterylizacyjne z filtrami lub zaworami.

Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących przeznaczenia danego opakowania do odpowiednich metod sterylizacji.



Fot. 1. Przykładowe torby do sterylizacji typu papier-plastik i papier-papier

Photo. 1. Sample bags for sterilization, such as paper-plastic and paper-paper

4a. Sposób pakowania

Opakowania jednorazowego użytku można sterylizować tylko raz.

Torebki należy napełniać do $\frac{3}{4}$ objętości, aby umożliwić prawidłowe wykonanie zgrzewu i uniknąć niebezpieczeństwa pęknięcia opakowania.

Stosowane są również opakowania zbiorcze zabezpieczające powierzony materiał do sterylizacji w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej.



Fot. 2. Zbiorcze opakowania kartonowe wykorzystywane przy sterylizacji radiacyjnej w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej
Photo 2. Collective cardboard boxes used for sterilization at the Institute of Nuclear Chemistry and Technology

4b. Testy

Do badań jakości opakowań używanych do sterylizacji radiacyjnej opracowano testy materiałów w zależności od zastosowanego tworzywa oraz jego formy.

- Test zanurzeniowy – zanurzenie opakowania pod wodę z jednoczesnym uciskaniem nie powinno powodować wydzielania się pęcherzyków powietrza.
- Test suchy – umieszczone opakowanie w próżni w czasie 1 minuty powinno rozdymać się i pozostać w niezmiennym stanie podczas utrzymywania próżni, następnie po łagodnym wyłączeniu próżni opakowanie winno wrócić do stanu wyjściowego.
- Testy z użyciem materiałów fluoryzujących.
- Testy mikrobiologiczne z próbami zakażenia przedmiotu, np. szczepem *Serratia marcescens*, od zewnętrznej strony opakowania.

5. Materiały stosowane do produkcji opakowań przeznaczonych do sterylizacji

Należy podkreślić, że problem opakowania, czyli wybór materiału z jakiego opakowanie zostało wykonane zależy od rodzaju i jakości ochranianego z zewnątrz obiektu,

towarzyszy człowiekowi od zawsze. W przeszłości używano, na ogół, naturalnych, prostych materiałów takich jak papier, naturalne tkaniny czy szkło. Obecne czasy charakteryzują się obecnością różnorodnych materiałów, a dynamiczny rozwój technologii chemicznej w tym zakresie daje nadzieję na wytworzenie dowolnego materiału o z góry zaplanowanych właściwościach dla konkretnych potrzeb. Poszukiwania odpornych radiacyjnie opakowań skierowały badania w stronę syntezy polimerów wzbogaconych o specjalne dodatki stabilizujące i antyutleniające.

5a. Polimery naturalne

Najbardziej rozpowszechnionym materiałem opakowaniowym jest papier, którego głównym składnikiem jest celuloza czyli polisacharyd – cukier zbudowany z wielu (powyżej 1000) pierścieni glukozy. Ten naturalnie występujący budulec w tkankach włókien drewna, bawełny, lnu i in. jest odporny na działanie większości czynników chemicznych. Częściowo zmodyfikowana celuloza jest wytwarzana również jako pergamin, fibra, zaś całkowita modyfikacja prowadzi do uzyskania dobrego materiału opakowaniowego jakim jest celofan oraz włókno wiskozowe (sztuczny jedwab) wykorzystywane przez przemysł włókienniczy.

Badania biochemiczne wykazały redukcję zanieczyszczeń materiału napromieniowanego, zaś opakowanie papierowe nie uległo żadnym zmianom.

Innym naturalnym polimerem jest skrobia, również polisacharyd (powyżej 300 pierścieni glukozy) występujący w ziarnach zbóż, bulwach, owocach i od niedawna stosowany surowiec do produkcji opakowań jadalnych, które poddane sterylizacji nie ulegają zmianom.

5b. Polimery syntetyczne

Jest to najliczniejsza grupa materiałów opakowaniowych, gdyż modyfikacje polimerów, a także poszukiwania nowych, o ukierunkowanych właściwościach, wciąż są w fazie postępującego rozwoju od przeszło 60 lat. Sterylizacja radiacyjna powoduje makroskopowe zmiany właściwości polimerów, a są one wynikiem różnorodnych procesów rodnikowych. Analizując zmiany chemiczne w polimerach zwykle rozpatruje się dwa etapy. W pierwszej fazie reakcje przebiegają bezpośrednio podczas napromieniowania, w drugiej po jego ustaniu, w wyniku procesów następczych (tzw. post-efektu). Odporność radiacyjna polimerów zależy od wielu czynników, lecz w głównej mierze o ich stabilności decyduje struktura chemiczna. Do najbardziej odpornych należą: polistyren, polietylen, poliamidy (nylon) i in., trochę mniej odporne to: polichlorek winylu, poliwęglany, silikon i in., zaś najmniej to: polipropylen, celuloza i jej estry, pochodne akrylowe i in. W celu polepszenia właściwości dodaje się niekiedy różne związ-

ki-stabilizatory, by polimer o przydatnych właściwościach mechanicznych miał zwiększoną odporność na promieniowanie jonizujące.

5c. Metal

Do pakowania żywności stosuje się również puszki z cienkiej blachy. Badania Killorana [3] wykazały przydatność tego rodzaju opakowania do sterylizacji radiacyjnej w szerokim zakresie temperatur (5, 30 i 90°C) przy dawce sterylizacyjnej (25 kGy), nawet powyżej 75 kGy.

5d. Szkło

Szkło jest bardzo dobrym materiałem na opakowania różnych wyrobów, jednak należy pamiętać, że działanie promieniowania jonizującego powoduje ciemnienie szkła. W związku z tym nie nadaje się do wyrobów medycznych, gdyż np. w ampulkach ważna jest transparentność opako-

wania. Kolor staje się ciemniejszy im większą dawką będzie szkło napromieniowane.

*dr inż. Ewa Maria Kornacka,
Centrum Badań i Technologii Radiacyjnych,
Instytut Chemii i Techniki Jądrowej,
Warszawa*

Literatura

- [1] Polska Norma PN-EN ISO 11607-1, Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Część 1: Wymagania dla materiałów, systemów sterylnej bariery i systemów opakowaniowych.
- [2] Zbigniew Paweł Zagórski, „Sterylizacja radiacyjna” Instytut Chemii i Techniki Jądrowej, Warszawa 2007.
- [3] Andrzej G. Chmielewski, „Packaging for food irradiation”, Raporty IChTJ, seria B nr 1/2006.
- [4] Mohammad Haji-Saeid, Maria Helena O. Sampa, Andrzej G. Chmielewski, “Radiation treatment for sterilization of packaging materials” Radiation Physics and Chemistry, 76, (2007), 1535-1541.



Rozpoczęła działalność strona internetowa międzynarodowej konferencji NUTECH - 2017 (RECENT DEVELOPMENT AND APPLICATIONS OF NUCLEAR TECHNOLOGIES), która odbędzie się w dniach 10-13 września w Krakowie. Wydarzenie to wpisze się w obchody 150 rocznicy urodzin Marii Skłodowskiej-Curie. Konferencję organizują Akademia Górniczo-Hutnicza przy współudziale Instytutu Chemii i Techniki Jądrowej w Warszawie oraz Polskiego Towarzystwa Nukleonowego. W szczególności zaangażowane są dwa wydziały AGH: Fizyki i Informatyki Stosowanej oraz Energetyki i Paliw. Konferencja kontynuuje organizowane wcześniej, co trzy lata krajowe sympozja naukowe z cyklu „Zastosowania technik jądrowych w przemyśle, medycynie, ochronie środowiska i rolnictwie”. Pierwszą konferencję o randze międzynarodowej zorganizowano w Białowieży, następne w Krakowie i w Warszawie. Celem konferencji jest stworzenie uczestnikom okazji do przedstawienia wyników prac badawczych w szczególności zaprezentowania kierunków i trendów zastosowań technik nuklearnych w różnych dziedzinach: gospodarki, ochrony zdrowia i środowiska, rolnictwa, kosmonautyki, obronności i nauki. W programie naukowym konferencji powinny znaleźć się prace z zakresu: Procesów radiacyjnych, Radiacyjnych technologii w ochronie środowiska, Technik nuklearnych w służbie zdrowia i biologii, Jądrowych technik analitycznych, Ochrony radiologicznej, Nukleonicznych systemów kontroli, Tomografii przemysłowej, Radiacyjnego utrwalania płodów rolnych, Zastosowania radioizotopów, Odpadów promieniotwórczych, Kontroli jakości w technikach nuklearnych, Radiacyjnej modyfikacji polimerów, Identyfikacji i konserwacji obiektów o znaczeniu historycznym, Energetyki Jądrowej, Historii badań radiacyjnych. Wybrane prace zostaną opublikowane w recenzowanych czasopismach oraz popularyzowane w naszym kwartalniku. Zachęcamy do odwiedzania strony <http://nutech-2017.agh.edu.pl> oraz zgłaszania komunikatów naukowych.