

Stérilisation

◆ Stérilité

- def : absence de tout μorganismes vivants ou revivifiable
- obtention : -stérilisation
-répartition aseptique
- contrôle : test de stérilité de la pharmacopée
contrôle total pas poss
- un produit stérile doit être :
 - stérile
 - apyrogène (fièvre svt morceau de μorganisme ,de mb c*α reco par l'organisme)
 - sans particules

→ srtt injectables et collyres

◆ assurance de stérilité

proba de survie d'un seul μorg vivant ds le ctnt sur un million de ctnts de produit fini
=PNSU probability on non steril unit)
1PNSU=1/10⁻⁶

• Le test de stérilité

quelle activité ?

| flacon théoriquement contaminés dans le lot | pour 20 flacons contrôlés | |
|--|---------------------------|-------------------|
| | proba d'accepter | de refuser ce lot |
| 20% | 1% | 99% |
| 5% | 35% | 65% |
| 3% | 54% | 46% |
| 1% | 82% | 18% |
| 0.1% | 98% | 2% |

→ ce test ne peut donc pas être considéré comme un contrôle absolu...

• quantité à prélever

| taille du lot | pharmacopée européenne | §USP (pharmacopée US) |
|---------------|------------------------|-----------------------|
| <100 | 10% et au 4 | 10% et au min 4 |
| 100 < <500 | 10 | 10 |
| >500 | 2% et au max 20 | 2% et au max 20 |
| large volume | / | 2% et au min 10 |
| antibio | / | 20 |

◆ Méthodes stérilisation

appliquée au matériel

- air chaud (étuve ,poupinel ,stérilisateur air sec)
 $\theta > 200\%$
- vapeur (autoclave ,stérilisateur ,chaleur humide)
- irradiation (rayonnement γ)
- gaz (formol ,oxyde d'éthylène ,acide peracétique
(• gaz plasma)
- (• vapeur chimique (chemiclave)

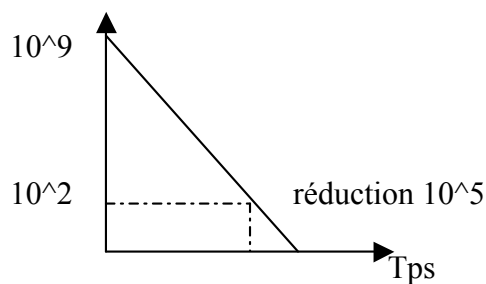
◆ désinfection chimique

≠ stérilisation

• facteurs influençant l'effi de la désinfection :

- conc
- tps de contact
- spectre d'activité
- état de propreté du support

• désinfectant (AFNOR) proba : réduction de 10^5 de la contamination initiale



• origine des pyrogènes

- cadavres bactériens (gram -)
- particules
- substances chimiques (formol ,oxydes métalliques)

• effets des pyrogènes

- \uparrow T° corporelle
- réaction inflammatoire
- \downarrow T° artérielle
- réaction immunitaire (jusqu'à choc anaphylactique)

contrôle du pyogène

• 2 monographies

→ essai des pyrogènes sur les lapins ,(RI bcp + dvpé que l'homme ,si $T^\circ \uparrow$ chez lapin , \exists forcément \uparrow chez l'homme)

→ essai des endotoxines bactériennes (in vitro)

limulus amoebocytes lysate (crabe préhistorique)

prélèvement sang → même part que le lapin : réagit à tous les pyrogènes

bcp + pratique à ut

→ corrélation apin /LAL

résultats identiques : 97.20%
LAL + sensible que lapins : 2.20%
Résultats contradictoires : 20%

Autoclave = stérilisation / vapeur

Méthode de choix de stérilisation finale

- la vapeur doit être saturée et séchée (pas d'eau liquide / eau vap)
- la T° de stérilisation ut :
121°C ↔ 1.1 bar P°
134°C ↔ 2.2 bar P°
(compte rond en Fahrenheit)
- c'est pour cela que les stérilisateur sont svt contrôlés par P°

autoclaves rempli chambre de vap puis contrôle P° à 1.1 bar

• la stérilisation se produit par l'exposition des μ org à une T° déterminée pdt un tps det

- les tps de stérilisation les + ut :
20 min à 121°C
10 min à 134°C

ces tps dépendent de la performance du stérilisateur det du conditionnement du matériel svt on prend des marges + larges

loi de stérilisation

courbe de survie

on veut inoculer un μ org : bacillus stearothermophilus μ org thermorésistant qui sporule (change d'état si stress déshydratation → spores , revivifiables

nbre de germes vivants



inoculer prod avec au min 10^6 colonies de BST placées ds cuve puis cycle d'autoclave + le tps est long , - il reste de germes → courbe en exponentiel décroissante

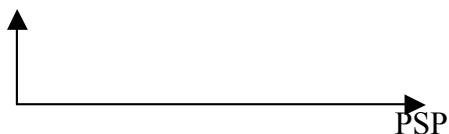
asymptote → jms de stérilité à 100%

en échelle log → dte

pente → stérilité à T° donnée

⇒ + pente douce + il faut tps long pour

log nbre germes vivants



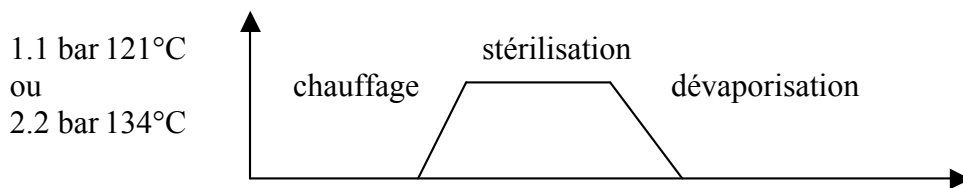
• conclusion :

D = tps nécessaire pour réduire à 10% la contamination initiale (avoir tué 90% des μ org vivants)
 = tps de réduction décimale
 = tps en minutes pour \downarrow d'1 unité logarithmique sur courbe

• phase de stérilisation :

- purge d'air
- prévides
- chauffage jusqu'à T° de stérilisation (121°C)
- plateau de stérilisation (mtt T° selon tps nécessaire donné par D)
- dévaporisation ou refroidissement
- séchage à l'air chaud pas besoin P° saturée car stérilisation terminée
- égalisation

miniclave 21L et 21 Le
 cycle type n°1 « cycle gravité »



si plateau de stérilisation = $6D$

pdt phase de chauffage et de refroidissement \exists aussi μ organismes qui meurent
 la valeur stérilisatrice : f_0

somme des effets stérilisants cumulés au cours du cycle (3φ) de trt représente la valeur stérilisatrice du trt