

Reducción de carga microbiana en cannabis medicinal mediante radiación ionizante

La ionización se conoce desde hace 50 años, pero su desarrollo industrial se remonta 20 años atrás. El principal objetivo de la ionización es esterilizar, conservar o desinfectar las materias primas o productos, ayudando a proteger el medio ambiente y la salud. El creciente interés por el cannabis medicinal requiere plantearse la descontaminación del producto de manera segura y eficiente.



OLGA MELERO MORALES
RESPONSABLE
COMERCIAL -ESPAÑA,
IONISOS IBÉRICA

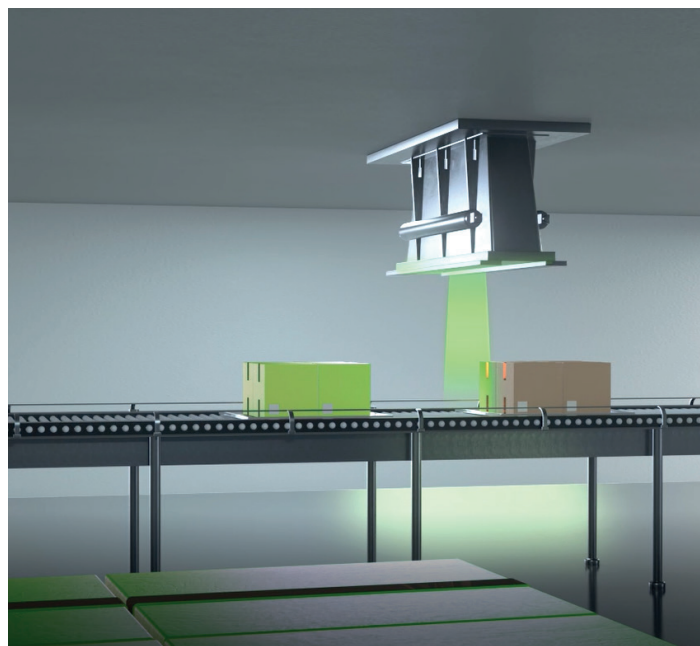
En los últimos años existe una tendencia creciente en la investigación de los efectos beneficiosos del cannabis medicinal para el tratamiento de diversas enfermedades y dolencias. Este crecimiento se ha unido a la preocupación tanto de productores como consumidores sobre su seguridad en términos de microbiología, especialmente en pacientes con un sistema inmunitario debilitado.

Hoy en día, no es posible cultivar plantas de cannabis en condiciones lo suficientemente estériles para mantener los niveles de contaminación por debajo de los límites de seguridad requeridos. Los múltiples pasos involucrados durante la cosecha, el secado, procesamiento y manipulación final hacen muy complicado que la carga microbiana se mantenga por debajo de los límites marcados por la legislación vigente.

La descontaminación del cannabis medicinal es una realidad que hay que abordar y es crucial evaluar los métodos disponibles actualmente para conseguir la máxima seguridad higiénica, sin afectar significativamente las propiedades del producto.

Si bien existen varios métodos en el mercado que podrían reducir la carga microbiana, el método físico mediante radiación ionizante, se postula como el más adecuado y utilizado en el sector.

La esterilización mediante radiaciones ionizantes es una tecnología que se viene utilizando desde principios del siglo XX para la esterilización de productos sanitarios.



Inicialmente se desarrollaron las plantas gamma coincidiendo con la aparición de diversos radioisótopos artificiales. Tuvieron que pasar algunas décadas, hasta los años 70 concretamente, para que apareciesen los primeros equipos de electrones de alta energía con capacidad para la esterilización industrial, esta vez de la mano del desarrollo de los aceleradores de radiofrecuencia. Las primeras menciones que hace la farmacopea a la esterilización por radiaciones ionizantes son relativamente recientes, situándose éstas en los años 80. A partir de ese momento, la irradiación pasó a ser una de las tecnologías más apreciadas para la esterilización terminal de productos farmacéuticos.

IONISOS Ibérica emplea electrones de alta energía (radiación Beta) como fuente de radiación. Se trata de un método físico de esterilización que obtiene el agente esterilizante mediante el uso de energía eléctrica, por lo que no necesita utilizar productos químicos,

ni altas temperaturas para tal fin. Esta tecnología inactiva los microorganismos, impidiendo su reproducción. Se trata de un proceso muy valorado por los profesionales del sector médico-farmacéutico, ya que existe la posibilidad de disponer de sus productos tratados, sin cuarentenas, ni tiempos de espera.

Tratamiento

El tratamiento mediante radiación ionizante es un método probado, seguro y utilizado a nivel mundial para la esterilización de una gran variedad de productos. Durante el proceso, los materiales de partida se exponen a la acción del haz de electrones durante un breve lapso, el necesario para que éstos absorban la energía suficiente para alcanzar el nivel de garantía de esterilidad deseado.

Para poder asegurar la dosis mínima solicitada por el cliente y no sobrepasar la dosis máxima tolerable por el producto, es imprescindible realizar la cualificación del comportamiento funcional.

La cualificación del comportamiento funcional, se basa en la realización del mapa de dosis del producto. El objetivo del mapa de dosis del producto es caracterizar tanto la distribución de dosis en todo el volumen del mismo, como la variabilidad de esta. Como conclusión se deben identificar las dosis mínima y máxima que recibe el producto y sus posiciones.

La cualificación del comportamiento funcional, se basa en la realización del mapa de dosis del producto. El objetivo del mapa de dosis del producto es caracterizar tanto la distribución de dosis en todo el volumen del mismo, como la variabilidad de esta. Como conclusión se deben identificar las dosis mínima y máxima que recibe el producto y sus posiciones.

- La dosis mínima, debe ser suficiente para alcanzar el nivel de garantía de esterilidad deseado.

¿Cómo funciona?

El producto se coloca en bandejas de ionización de dimensiones 100 x 120 cm y se lanza a través de un laberinto hasta la zona de tratamiento (2). En este punto, el producto es sometido durante unos segundos al impacto de los electrones generados mediante el acelerador de electrones. Los parámetros de tratamiento serán únicos y característicos del producto y se definen en un paso previo denominado validación del producto



- La dosis máxima, debe ser inferior a la dosis máxima tolerable por el producto o dosis a la cual, los efectos en el producto comienzan a ser significativos.
- Proceso bien documentado, con trazabilidad absoluta para cada tipo de producto.
- Descontaminación en frío, sin incremento de temperatura
- Proceso directo sobre el producto, sin necesidad de empaquetado especial.
- Proceso económico de excelente rendimiento y competitivo.

Ventajas de la esterilización por electrones de alta energía:

- Método físico sin residuos ni cuarentenas. El producto tratado no entra en contacto con productos tóxicos.
- Tratamiento eficaz y seguro.
- Proceso muy rápido con plazos de entrega cortos. Posibilidad del tratamiento en el mismo día de recepción.

El uso de radiaciones es especialmente adecuado para la reducción de la carga microbiana en cannabis medicinal. Las plantas de cannabis no pueden cultivarse y procesarse en condiciones lo suficientemente asépticas

como para cumplir con los estándares farmacéuticos actuales. Si bien es cierto que la radiación rompe algunos enlaces de terpenos presentes en la flor, estudio llevados a cabo por diferentes autores, demuestran que a una dosis de 10kGy, el tratamiento de radiación, no causa cambios significativos en el contenido de THC y CBD, únicamente en algunos monoterpenos volátiles, por lo tanto, puede existir una pequeña reducción cuantitativa pero manteniendo el perfil de terpenos cualitativamente intacto ●

Servicio Webinar Online



ORGANIZAMOS EL SEMINARIO
QUE NECESITE PARA LLEGAR
A LOS PROFESIONALES
DE SU SECTOR



+34 672 050 625



marcos@farmaindustrial.com



farmaindustrial.com

WEBINAR ESPECIALIZADO PARA PROFESIONALES DEL SECTOR

Temática definida por la empresa contratante.

Temas de actualidad abordados por expertos.

Disponibilidad de los contenidos y las ponencias
en nuestras redes sociales.

Participación de los asistentes con preguntas en
directo a los ponentes.