

Résumé

Les poches en plastique à usage unique sont destinées aux industries biopharmaceutiques, pour stocker, transporter ou mélanger des solutions biopharmaceutiques. Ces systèmes sont fabriqués à partir de films polymères multicouches et sont aujourd'hui stérilisés par rayonnement gamma. Le contexte sanitaire actuel entraîne une forte croissance de fabrication de produits destinés à l'industrie pharmaceutique. De plus, des problèmes se posent concernant la capacité de stérilisation par rayonnement gamma dans les futures années à venir. Pour répondre à cette demande croissante de stérilisation, deux méthodes alternatives telles que l'irradiation par electron beam et par rayonnement X sont considérées pour être utilisées en tant que méthodes supplémentaires à la stérilisation gamma. De nombreuses études portant sur l'impact de l'irradiation gamma sur deux types de films polymères multicouches PE/EVOH/PE et EVA/EVOH/EVA ont déjà été publiées. L'enjeu de cette thèse est d'étudier l'impact que pourrait avoir les irradiations electron beam et X-rays sur ces deux types de films plastiques et de comparer ces résultats à ceux obtenus par irradiation gamma, modalité d'irradiation la plus répandue. Les échantillons irradiés ont été caractérisés à l'aide de différentes techniques analytiques telles que la spectroscopie infrarouge, la résonance paramagnétique électronique, les tests de perméabilité à l'oxygène et à la vapeur d'eau ainsi que la chromatographie liquide à haute performance. Les résultats montrent, quel que soit le film, que les trois types d'irradiation ont des effets similaires : les mêmes types de radicaux sont générés et il n'y a pas de changement au niveau de la structure et de la composition des polymères. Les résultats montrent que l'irradiation gamma et X-rays ont un impact identique sur toutes les propriétés et caractéristiques étudiées alors que l'electron beam montre un impact moins important concernant les phénomènes d'oxydation.

Abstract

Single-use plastic bags are intended for the biopharmaceutical industries for the storage, transport or mixing of biopharmaceutical solutions. These systems are made from multilayer polymer films and sterilized by gamma irradiation. The current healthcare context leads to a strong growth in the manufacture of products for the pharmaceutical industry. In addition, there are concerns about the capacity to sterilize by gamma irradiation in the future years to come. Two alternative methods such as electron beam irradiation and X-ray irradiation are then considered to be used as additional methods to gamma sterilization. The impact of gamma irradiation on two types of multilayer polymer films PE/EVOH/PE and EVA/EVOH /EVA is deeply studied. The aim of this thesis is to study the impact of electron beam and X-ray irradiations on these plastic films and to compare these results with those obtained by gamma irradiation, the most widespread irradiation modality. The irradiated samples were characterized using various analytical techniques such as infrared spectroscopy, electron paramagnetic resonance, oxygen and water vapor permeability tests, and high-performance liquid chromatography. The results show that the three types of radiation have similar effects: same types of radicals are generated and there is no change in the structure and composition of polymers, whatever the film. The results show that gamma irradiation and X-ray irradiation have the same impact on properties and characteristics studied, while the electron beam shows a lower impact on oxidation phenomena.