

Reducción de carga microbiana en cannabis medicinal mediante radiación ionizante



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, procesado 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 estas 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.

¿CÓMO FUNCIONA?

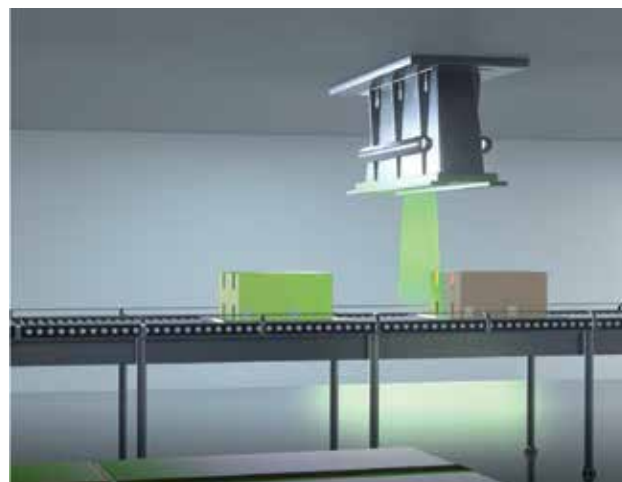
El producto se coloca en bandejas de ionización de dimensiones 100 x 120 cm y se lanza a través de un laberinto hasta la zona de tratamiento. En este punto, el producto es sometido durante unos segundos al impacto de los electrones generados mediante el acelerador de electrones. Los parámetros de tratamiento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

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

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.
- 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.

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, estudios llevados a cabo por diferentes autores demuestran que a una dosis de 10 kGy (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. 