

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

### CHAPITRE 4

#### MÉTHODES D'EXAMEN ET D'ÉVALUATION

Il existe un certain nombre d'essais d'intégrité du contenant qui peuvent être effectués sur les sachets stérilisables en autoclave. Il convient de demander au fabricant des contenants quelles sont les méthodes appropriées. Les contenants vides doivent être soumis à des essais de résistance d'adhésion. Les contenants pleins et stérilisés doivent également faire l'objet d'essais périodiques et les résultats de ces essais doivent être consignés.

Pour que le joint soit de bonne qualité, il faut qu'il y ait fusion. Il y a fusion lorsque les surfaces opposées du joint sont totalement soudées. Dans ce cas, il est impossible de distinguer les deux surfaces opposées à la jonction intérieure ou après la mise sous tension du joint au-delà du point de rupture. Dans le cas d'une rupture à la traction (qui peut être provoquée manuellement), il y a fusion si c'est une couche intérieure qui se rompt à la limite du joint et s'il y a séparation d'une couche. Si le joint pèle de telle sorte que l'on puisse distinguer les surfaces intérieures du joint, il n'y a pas fusion et le joint doit être rejeté.

Les joints examinés au moment de la production peuvent être conformes aux critères des essais de traction et d'éclatement, même si la fusion n'est pas convenable. Après une courte période d'entreposage (24 heures ou plus), ces joints peuvent se rompre lorsqu'ils sont soumis à des essais de manutention tels que des épreuves de vibrations et de chute. Tout manufacturier qui utilise des sachets souples stérilisables en autoclave devrait étudier la question en profondeur afin d'être bien sûr que le matériel et les méthodes utilisés produiront un joint thermoscellé qui répondra aux spécifications du fournisseur de matériaux. Des essais destructifs et non destructifs servant à évaluer la qualité de la fusion dans les joints thermoscellés sont décrits ci-dessous.

#### 4.1 EXAMEN ET MISE À L'ÉPREUVE DU CONTENANT

L'examen des sachets stérilisables consiste en un certain nombre d'activités qui fourniront des renseignements à la fois quantitatifs et qualitatifs :

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

état  
nouveau

date  
31/05/2002

Caractérisation et classification

1. inspection visuelle et mesure des caractéristiques externes du joint, afin d'obtenir une première évaluation de l'intégrité du joint (y compris les joints du fabricant et la zone de l'encoche d'ouverture);
2. essai d'éclatement pour évaluer la résistance du joint;
3. essai de traction pour vérifier la soudure (la structure du produit laminé devrait céder avant le joint).

### 4.1.1 Examen visuel

Lorsque l'on veut vérifier si un contenant comporte des défauts, il convient de commencer par un examen visuel approfondi du contenant et de ses joints :

1. Enlever l'étiquette du contenant.
2. Examiner soigneusement les bords de chaque joint, à la recherche d'indices de la présence de produit dans la zone de scellage. On ne doit voir aucun produit (huile, etc.)
3. Mesurer la largeur des joints (du fabricant et de fermeture) en plusieurs endroits le long des joints afin de vérifier que les spécifications de la thermoscelleuse et la largeur minimale de 3 mm sont respectées.
4. Examiner les joints en prenant les parties non scellées du produit laminé et en exerçant une pression constante. Observer l'emballage et les joints, à la recherche d'indices de fluage du joint ou de séparation des couches.

Les examens visuels doivent être effectués au début et toutes les 30 minutes sur une unité de chaque tête de scellage mise à l'épreuve et les résultats doivent être consignés<sup>21,9</sup>. Un examen visuel doit également être réalisé sur les sachets choisis pour les essais d'éclatement. On recherchera les défauts visibles suivants : défaut d'alignement des joints, craquelure par flexion, contamination du joint par le produit, absence de liaison, fluage du joint, séparation des couches et rayures.

On effectuera aussi un examen visuel après la stérilisation en autoclave car le contenant peut être endommagé pendant la stérilisation, le déchargement, l'entreposage et l'emballage en raison de la superposition des sachets, de la présence de rouille dans l'autoclave et d'une

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

manutention un peu brutale. Les types de défaut observés sur les sachets envoyés au rebut doivent être consignés afin de permettre l'évaluation de l'opération de thermoscellage.

La figure 4.1 représente des joints thermoscellés normaux obtenus à l'aide d'une scelleuse à barres chauffantes et d'une scelleuse à impulsion. Les joints thermoscellés peuvent être plats ou profilés. Quelle que soit la forme de la mâchoire ou de la barre de la scelleuse, la qualité du joint thermoscellé dépend des facteurs suivants :

1. Température à la surface des matériaux de scellement;
2. Pression des mâchoires de la scelleuse;
3. Temps de maintien des barres chauffantes ou des mâchoires;
4. Compatibilité des matériaux de scellage;
5. Absence de contaminant dans la zone de scellage;
6. État physique des surfaces de scellage.

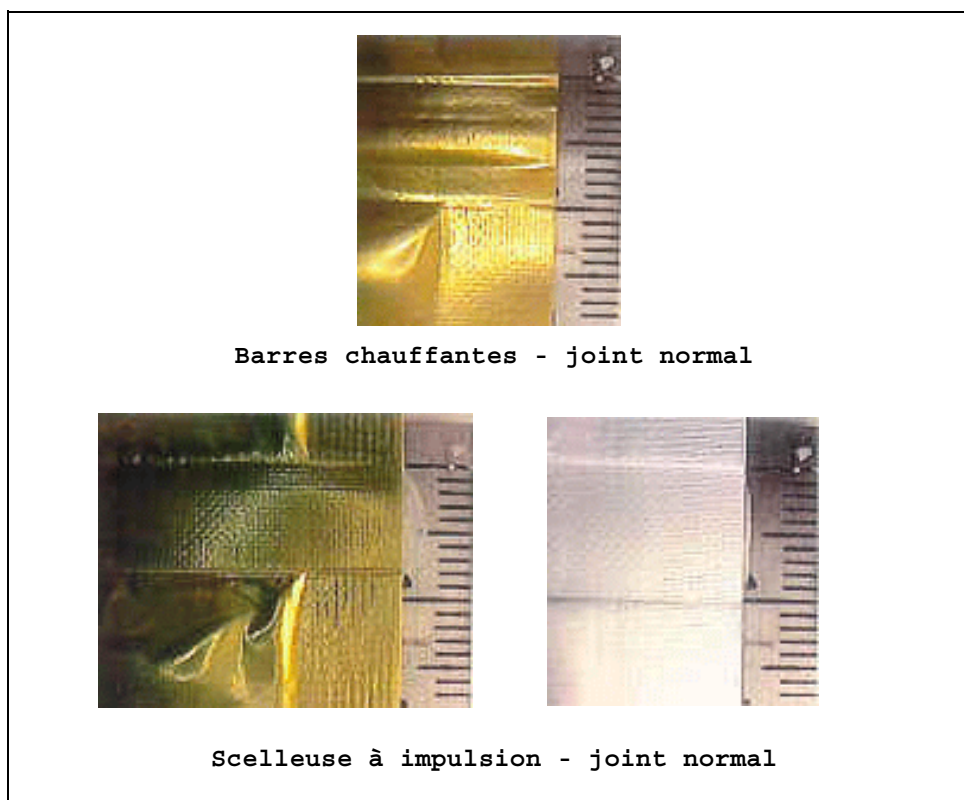


Figure 4.1 Joint de fermeture - Critères d'inspection visuelle

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

### 4.1.2 Essai d'éclatement sous charge statique

On peut utiliser un essai d'éclatement sous charge statique (aussi appelé essai de compression) pour déterminer la résistance à l'éclatement d'un sachet et vérifier ainsi si le thermoscellage a été effectué dans des conditions adéquates. Pour ce faire, on place un sachet scellé rempli de produit alimentaire, d'eau ou de tout autre liquide non compressible, à l'horizontale, entre deux plaques parallèles et horizontales reliées à une cellule dynamométrique et à une jauge à cadran. Un poids étalon est placé sur la plaque supérieure pendant une période déterminée. Les sachets doivent résister à une force de 7,5 kg appliquée pendant 15 secondes sur une longueur de joint intérieure de 15 mm<sup>13</sup>.

La figure 4.2 représente l'application d'une charge statique perpendiculaire aux parois du sachet. Le technicien enregistre soit la force à laquelle le joint se rompt, soit le temps pendant lequel le sachet est soumis à une force maximale fixée à l'avance.

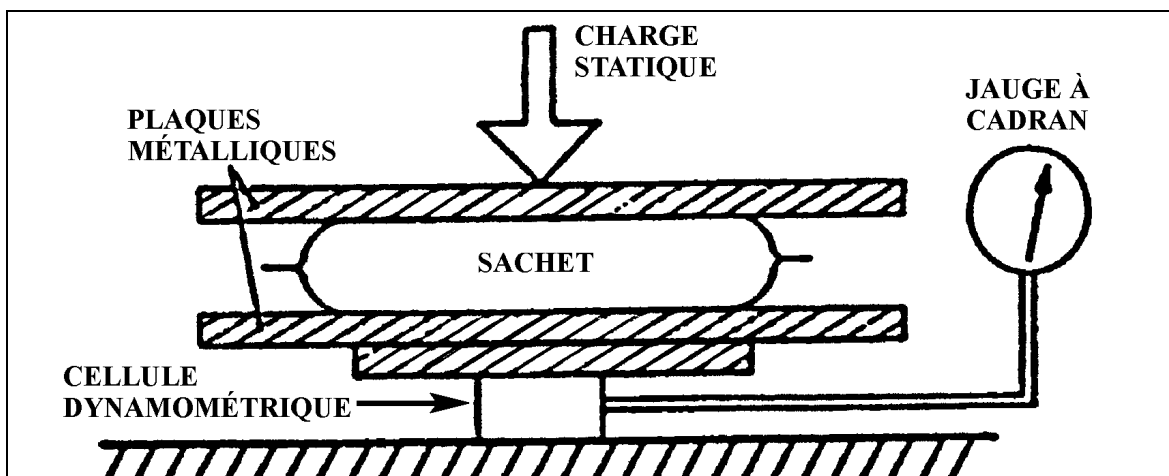


Figure 4.2 Essai d'éclatement sous charge statique

(Extrait de Lampi, 1976, « Performance and Integrity of Retort Pouch Seals »)<sup>13</sup>

Lorsqu'on réalise un essai d'éclatement sous charge statique, il convient de tenir compte des aspects suivants<sup>8</sup> :

1. La force de rupture spécifiée pour un sachet quelconque dépend de l'épaisseur du sachet plein entre les plaques au moment de l'éclatement. Étant donné que cette épaisseur est déterminée par les dimensions intérieures du sachet et le volume de produit, la position du joint de fermeture et le remplissage doivent être

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

soigneusement surveillés.

2. La température du produit peut avoir un effet important sur les résultats de l'essai. En raison du transfert de chaleur entre le contenu du sachet et les joints, la présence d'un produit chaud ou d'eau chaude peut affaiblir le joint. Le degré d'affaiblissement dépend des spécifications du sachet. Par exemple, un changement dans la température du joint de 30 °C à 40 °C peut entraîner une réduction de la résistance lors de l'essai de charge statique pouvant atteindre 35 %.
3. Les dommages causés au joint par l'essai sous charge statique sont généralement moins importants que ceux causés par l'essai d'éclatement interne parce que la force appliquée aux joints est due à une pression hydraulique et qu'elle disparaît dès que le sachet éclate. L'essai d'éclatement sous charge statique est utile pour localiser et diagnostiquer les défauts de joint. Néanmoins, sans doute à cause des facteurs critiques mentionnés en 1) et 2), les résultats de l'essai d'éclatement sous charge statique sont généralement plus variables que ceux de l'essai d'éclatement sous pression interne.
4. Si l'essai est réalisé sur un sachet contenant le véritable produit, le produit doit être capable de transmettre une pression hydraulique aux joints. C'est pourquoi on ne peut pas utiliser de sachets renfermant des produits solides pour des essais d'éclatement.
5. Après tout essai d'éclatement, les sachets soumis à l'essai qui n'ont pas éclaté ne doivent jamais être renvoyés dans le circuit de production.

### 4.1.3 Essai d'éclatement sous pression interne

L'essai d'éclatement sous pression interne est une bonne mise à l'épreuve générale de l'herméticité des joints et permet de vérifier si le thermoscellage a été effectué dans des conditions adéquates. Il permet d'évaluer la capacité d'un emballage à résister au transport et à la manutention. Une pression interne, appliquée par insufflation d'air, est utilisée pour soumettre les joints à une tension et l'on enregistre la réponse du contenant.

L'essai d'éclatement sous pression interne fonctionne ainsi : une pression continue de 10 kPa/seconde (1 lb/po<sup>2</sup>) est appliquée sur la partie interne du joint. Voici les trois protocoles d'essai d'éclatement

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

sous pression<sup>1</sup> :

1. L'essai d'éclatement sous pression dynamique pendant lequel on augmente la pression jusqu'à ce que le sachet éclate. La pression interne à l'éclatement est enregistrée. Cet essai est utilisé pour les joints thermoscellés.
2. L'essai d'éclatement sous pression statique, pendant lequel on porte la pression à une valeur déterminée qui doit être maintenue pendant 30 secondes. On indique si le sachet résiste ou éclate. Cet essai est utilisé pour les joints thermoscellés.
3. L'essai d'éclatement sous pression progressive, pendant lequel on porte la pression à une valeur déterminée comme 5 lb/po<sup>2</sup> qui doit être maintenue pendant 30 secondes, puis on augmente la pression de 0,5 lb/po<sup>2</sup> et elle doit être maintenue pendant 30 secondes. On poursuit l'essai avec des périodes d'augmentation et de maintien de la pression jusqu'à ce que les sachets éclatent. On enregistre la pression interne à l'éclatement et les observations relatives à à rupture du joint. Cet essai est utilisé pour les joints pelables.

L'essai d'éclatement sous pression interne doit être effectué avant l'essai de résistance à la traction.<sup>9</sup> En général, on recommande de procéder aux essais d'éclatement sous pression interne avant et après la stérilisation car le passage en autoclave et l'entreposage réduisent la résistance du joint. Lampi<sup>13</sup> a montré qu'après le scellage, les sachets supportent une pression de 240 kPa (35 lb/po<sup>2</sup>) pendant 30 secondes, alors qu'après la stérilisation et l'entreposage, ils supportent une pression de 140 kPa (20 lb/po<sup>2</sup>) pendant 30 secondes.

La norme pour l'essai d'éclatement sous pression interne, mentionnée dans le document *Emploi des sacs en produit laminé souple pour l'emballage des aliments stérilisés CAN/CGSB-32.302-M87*<sup>7</sup> est de 105 kPa (15 lb/po<sup>2</sup>), pendant 30 secondes sans aucun signe de rupture du joint. La largeur finale du joint est de 3 mm ou plus.<sup>8</sup> Il faut remarquer que les sachets stérilisés doivent respecter ces critères, et donc les sachets qui ne sont pas stérilisés doivent respecter des critères plus élevées comme 140 kPa (20 lb/po<sup>2</sup>) ou plus.

Il existe deux types différents d'appareils d'essai d'éclatement.

1. Appareil d'essai pour quatre soudures : une aiguille est insérée dans un sachet rempli et de l'air est introduit par l'aiguille (figure 4.3).

**Défauts dan les sachets souples  
stérilisables en autoclave**

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

2. Appareil d'essai pour trois soudures : un sachet vide est fixé à une source d'air et gonflé, les mâchoires sont serrées de façon à sceller le sachet autour de la source d'air (figure 4.4).

Dans chaque cas, le sachet doit être immobilisé afin de réduire l'angle du joint qui autrement augmente avec le gonflement (pression). En limitant l'angle du joint, les sachets dont les joints sont solides se rompent à une pression plus élevée que lorsque les sachets ne sont pas immobilisés. On observe une différence marquée de la pression à l'éclatement entre les joints bien formés et les joints mal formés.

Avec les sachets dont l'épaisseur maximale est inférieure à 13 mm (1/2 po), une plaque métallique lourde immobilise le sachet de manière à ce que l'espace de confinement ne soit pas supérieur à 13 mm (1/2 po). Avec tous les autres sachets, l'espace de confinement sera de 10 % supérieur à l'épaisseur du contenant.<sup>14</sup>

**Défauts dan les sachets souples  
stérilisables en autoclave**  
Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

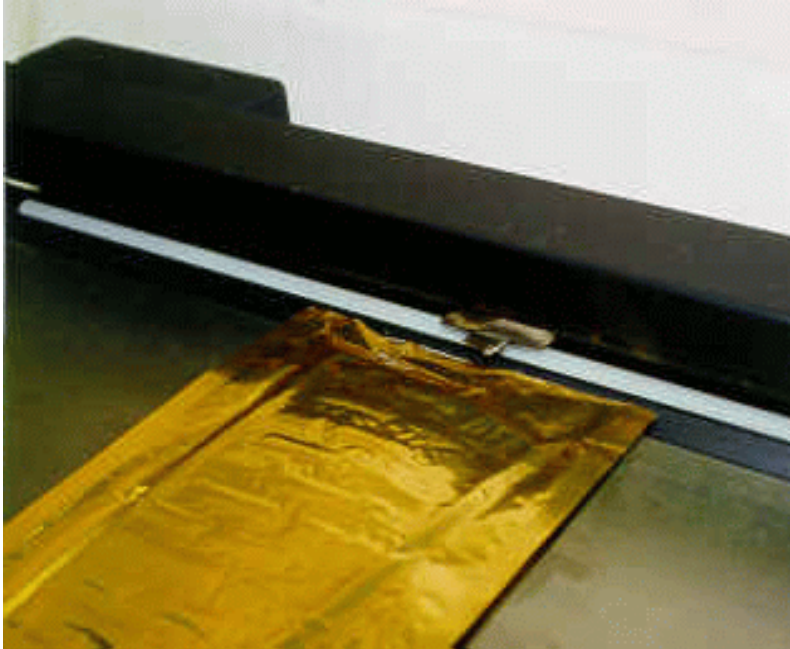


Figure 4.3 Appareil d'essai d'éclatement sous pression interne - mise à l'épreuve de 4 soudures  
Les sachets sont immobilisés entre deux plaques, illustrées en position ouverte (schéma supérieur)

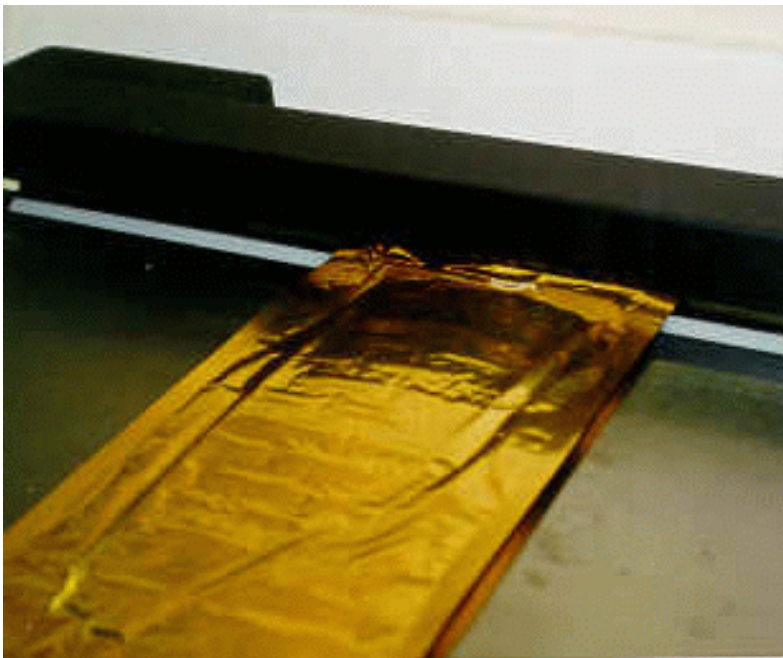


**Défauts dan les sachets souples  
stérilisables en autoclave**  
Caractérisation et classification

état  
nouveau date  
31/05/2002



Appareil d'essai des joints mettant 3 soudures à l'épreuve. L'extrémité ouverte du sachet est fixée à une source d'air. Le dessin représente l'appareil avec la plaque supérieure ouverte.



Extrémité ouverte du sachet en position au-dessus de la source d'air. Les parois ouvertes sont scellées sur des barres qui se referment autour de la source d'air pendant l'essai.

**Figure 4.4** Appareil d'essai d'éclatement sous pression - Mise à l'épreuve de 3 soudures

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

### 4.1.4 Essai de traction

Les essais de traction constituent un outil pour évaluer les qualités de scellement inhérentes des films servant à la fabrication d'emballages souples, dans le cadre d'un programme d'assurance de la qualité, et ils sont facultatifs. Quelles que soient les caractéristiques de la technique (largeur des échantillons, matériel et vitesses variables de séparation des mâchoires ou des têtes d'équerre), l'essai de traction est surtout utile pour contrôler la capacité de liaison des matériaux ainsi que pour des essais ponctuels des conditions de scellage et du fonctionnement du matériel.<sup>13</sup>

Avant de réaliser l'essai de traction, il est recommandé de conditionner les sachets thermoscellés. L'atmosphère normale de conditionnement<sup>3</sup> correspond à une température de  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  ( $73,4\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$ ) et à une humidité relative de  $50\% \pm 5\%$ . Il est recommandé de conserver le sachet pendant au moins 40 heures dans cette atmosphère, bien que certains matériaux puissent nécessiter des temps de conditionnement plus longs. Il convient de faire preuve de jugement dans le choix des durées et des méthodes de conditionnement nécessaires, selon les objectifs de l'essai.

Des bandes d'essai de 25,4 mm (1 pouce) de largeur et d'au moins 75 mm (3 pouces) de longueur sont découpées dans le joint du sachet, comme le montre la figure 4.5 ci-dessous. Les bords doivent être coupés bien droit, perpendiculairement à la direction du joint.

**Défauts dan les sachets souples  
stérilisables en autoclave**  
Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

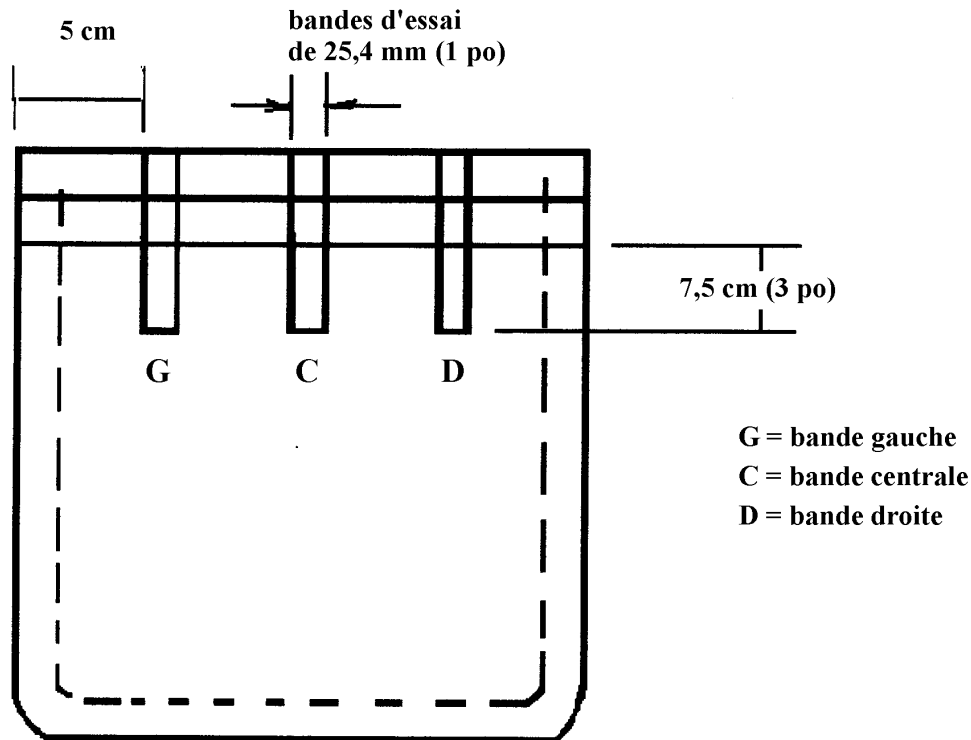


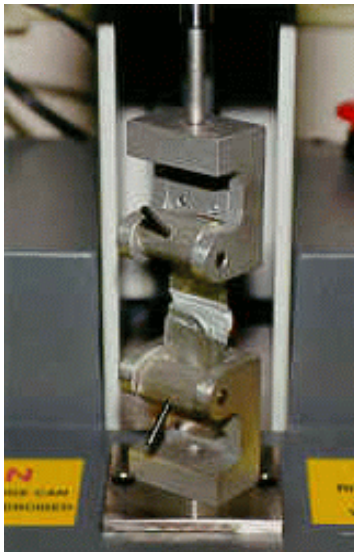
Figure 4.5 Positions des bandes d'essai pour les essais de résistance du joint

Chaque extrémité de la bande d'essai est ensuite fixée à l'aide de pinces à l'appareil d'essai de traction (figure 4.6). La partie scellée de la bande d'essai doit être à égale distance des pinces et la distance recommandée entre les pinces est de 25 à 50 mm (1 à 2 pouces). La bande d'essai doit être alignée dans les pinces de façon que le joint soit perpendiculaire à la direction de traction. Le joint ne doit pas être soumis à une tension avant que l'essai ne commence.<sup>3</sup>

On tire lentement sur le joint. Le taux d'application de la charge doit se situer entre 250 et 300 mm/minute (10 et 12 pouces par minute).<sup>3</sup> La force nécessaire pour rompre le joint est enregistrée en newtons/mètre de largeur (livres par pouce linéaire). Il faut prélever au moins trois échantillons adjacents de chaque joint testé et la moyenne de l'échantillon est comparée aux spécifications du fabricant.<sup>21</sup>

**Défauts dan les sachets souples  
stérilisables en autoclave**  
Caractérisation et classification

**Position de la bande  
d'essai dans les pinces**



**Figure 4.6** Appareil d'essai de traction, avec l'échantillon mis à l'épreuve

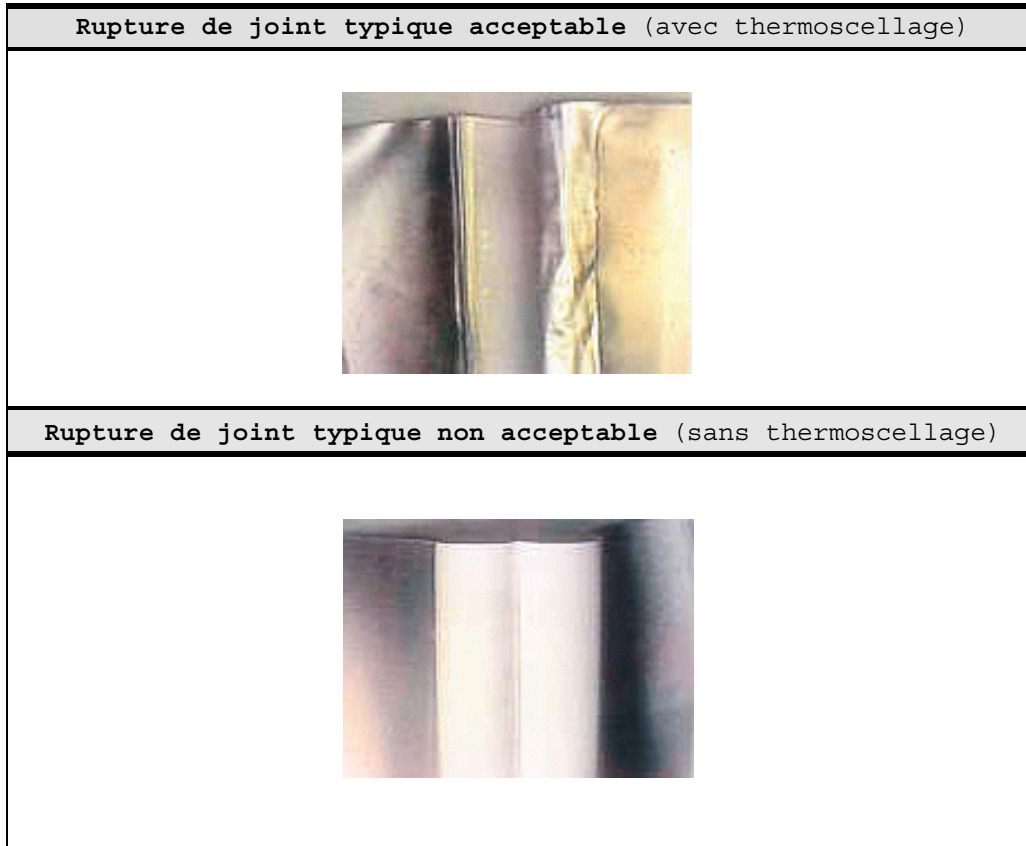
L'essai de traction mesure la force totale requise pour provoquer la rupture sur toute la largeur de chaque bande d'essai. Les canaux ou les points de contrainte, les particules emprisonnées ou les zones adjacentes de haute résistance cachent d'autres zones faibles de petite superficie à l'intérieur du joint.

On observera l'aspect de la déchirure à la couture (figure 4.7). Dans le cas d'un joint bien formé, la couche interne de chaque côté du sachet est réunie par fusion ou soudée complètement de sorte que lorsque la surface du joint est tirée, le joint ne pèle pas au niveau des surfaces originales. La délamination doit se produire de manière à ce que la feuille d'aluminium et une partie de la couche laminée d'un côté du sachet soient arrachées tout en adhérant au joint de l'autre côté du sachet. Le joint doit se déchirer uniformément et prendre un aspect rugueux et marbré<sup>21, 13</sup> comme le montre la figure 4.7.

**Défauts dan les sachets souples  
stérilisables en autoclave**  
Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002



**Figure 4.7 Essai de traction - critères de fermeture observables à l'oeil**

Le rapport d'essai de traction doit contenir les renseignements suivants :

- identification des matériaux mis à l'épreuve
- largeur de joint mise à l'épreuve
- conditions d'essai (température et humidité)
- type de rupture observé (séparation des couches, pelure ou déchirure du film)
- force maximale requise pour provoquer la rupture du joint pour chaque bande d'essai (exprimée en N/m de largeur de bande ou en livres/pouce de largeur de bande)
- autres données pertinentes (p.ex., calculs statistiques, pourcentage d'élongation avant la rupture)

**4.1.5 Mesure de la quantité d'air résiduel - Essai destructif**

La quantité d'air résiduel peut être mesurée pendant l'essai de

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

déchirement. La quantité d'air résiduel autorisée est consignée dans les normes de stérilisation (en général, le maximum est de 10 cm<sup>3</sup> <sup>26,12</sup>, mais cette valeur peut varier, pourvu que ce facteur critique soit spécifié dans les normes de stérilisation). Si la quantité d'air résiduel est trop grande, cet air peut exercer une pression excessive sur le joint pendant la stérilisation ou créer un point froid dans le produit. Si la quantité d'air résiduel est trop faible, il peut se former des craquelures de flexion autour des bords du produit solide lorsque le sachet plisse au refroidissement.

La méthode la plus simple pour vérifier la quantité d'air résiduel consiste à tenir le sachet sous l'eau sous un entonnoir fixé à une éprouvette graduée remplie d'eau. On coupe le coin du sachet qui est placé sous l'entonnoir et on presse sur le sachet de façon à en évacuer l'air. La quantité d'air résiduel dans le sachet est égale à la quantité d'eau déplacée dans l'éprouvette (figure 4.8).

On peut ramener les volumes d'air mesurés aux valeurs à la pression atmosphérique, en utilisant la loi de Boyle :

$$V_1 = \frac{(P_a - W_h) V_m}{P_a}$$

où :

$V_1$  = Volume de l'air à la pression atmosphérique (mL)

$P_a$  = Pression atmosphérique (pouces de mercure)

$W_h$  = Pression de la colonne d'eau dans l'éprouvette graduée (pouces de mercure)

$V_m$  = Volume d'air mesuré (mL)

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

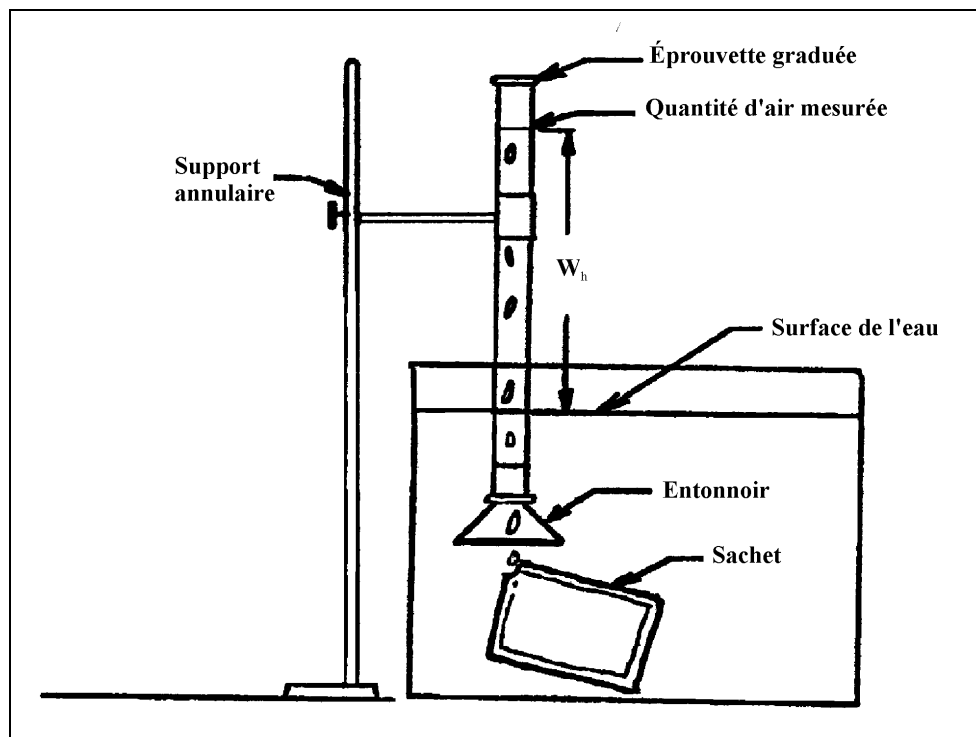


Figure 4.8 Dispositif de mesure de la quantité d'air résiduel

### 4.1.6 Mesure de la quantité d'air résiduel - Essai non destructif

L'essai non destructif fait intervenir le principe de la poussée hydrostatique. Pour déterminer le volume de gaz, on utilise une équation obtenue en appliquant le principe d'Archimède, la loi de Boyle et la loi du mélange des gaz. On a cherché à mettre au point une méthode non destructive pour déterminer le volume d'air dans un sachet souple fermé hermétiquement, qui pourrait servir d'essai d'acceptation. Le principe général de cette méthode est le suivant : on pèse le sachet alors qu'il est suspendu dans de l'eau, puis on réduit la pression ambiante jusqu'à ce que le gaz qui se trouve à l'intérieur du sachet souple se détende suffisamment pour que le sachet soit en équilibre hydrostatique (figure 4.9).

Si l'on veut utiliser l'essai non destructif comme essai de routine, il faut d'abord valider les résultats des calculs suivants de l'essai non destructif de mesure de la quantité d'air résiduel avec les résultats obtenus à l'aide de l'essai destructif.

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

L'équation utilisée pour déterminer le volume d'air dans un sachet souple est la suivante :

$$V_1 = \frac{P_2 (D)}{P_1 - P_2}$$

où :

$V_1$  = Volume d'air (de gaz) dans le sachet à la pression  $P_1$  (mL)

$P_1$  = Pression atmosphérique au moment de l'essai (pouces de mercure)

$P_2$  = Pression au moment où le sachet est en équilibre hydrostatique dans l'eau (pouces de mercure)

$D$  = Masse du sachet dans l'eau à la pression  $P_1$  (g)

**Remarque :** la température est gardée constante et la masse volumique de l'eau est supposée égale à 1 g/1 mL.



Figure 4.9 Pesée du sachet dans l'eau



## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

Pour obtenir les données nécessaires pour l'équation, l'emballage mis à l'épreuve est d'abord placé dans une cuve cylindrique transparente remplie d'eau. L'eau renferme un agent mouillant pour empêcher les bulles de s'accrocher à la surface extérieure du sachet. Le sachet est d'abord pesé lorsqu'il est en suspension dans l'eau, juste au-dessous de la surface de l'eau (masse D).

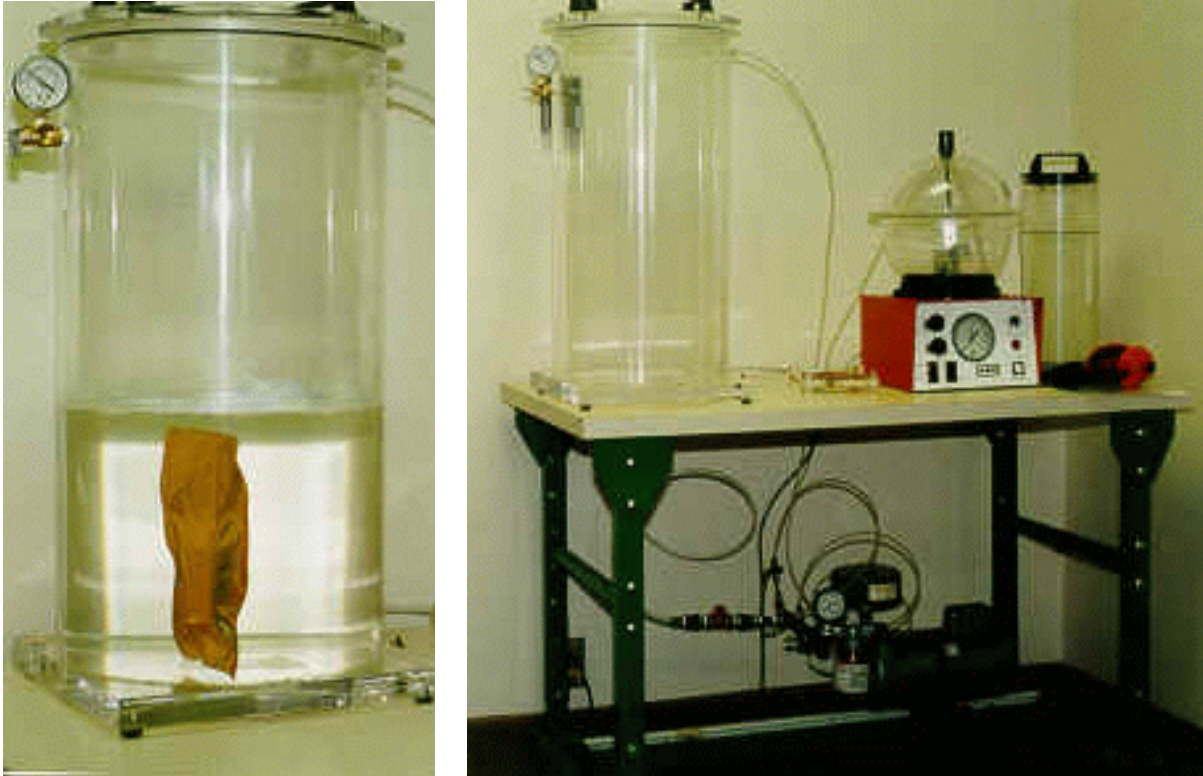
On crée un vide dans la cuve cylindre remplie d'eau dans laquelle se trouve le sachet et l'on vérifie s'il y a des signes de fuite, comme un chapelet de bulles ininterrompu à l'endroit de la fuite.

Pour obtenir la position d'équilibre hydrostatique, on augmente le vide dans la cuve cylindrique permettant ainsi à l'air contenu dans le sachet de se détendre graduellement, ce qui provoque la remontée du sachet à la surface (figure 4.10). On ajuste ensuite la pression pour que le sachet se retrouve en équilibre hydrostatique juste sous la surface de l'eau. On mesure alors la pression à l'intérieur de la cuve à l'aide d'un vacuomètre. Cette pression est égale à  $P_2$  dans l'équation.

Les valeurs de  $P_1$  et de  $P_2$  sont exprimées en pouces de mercure. Une lecture caractéristique de  $P_1$  est de 30 pouces de mercure. Dans ce cas, si le manomètre indique 0, le système est à la pression atmosphérique, puis une lecture de 10 pouces de mercure en présence d'un vide sera équivalent à 20 pouces de mercure pour la valeur de  $P_2$ .

**Défauts dan les sachets souples  
stérilisables en autoclave**  
Caractérisation et classification

état  
nouveau date  
31/05/2002



**Figure 4.10 Dispositif utilisé pour déterminer la pression d'équilibre hydrostatique**

Il est bon de mélanger un agent mouillant à l'eau pour empêcher les bulles de s'accrocher à la surface extérieure du sachet. Pour obtenir l'équilibre hydrostatique, on réduit le vide dans la cuve transparente, permettant ainsi à l'air contenu dans le sachet de se détendre graduellement, ce qui provoque la remontée du sachet à la surface (figure 4.10). On augmente ensuite la pression et le paquet redescend lentement jusqu'à se retrouver en équilibre hydrostatique juste au-dessous de la surface de l'eau. On mesure alors la pression à l'intérieur de la cuve à l'aide d'un vacuomètre. Cette pression est égale à  $P_2$  dans l'équation.

Avec certains gros sachets (850 g) contenant une très faible quantité d'air (de l'ordre de 1 mL ou moins), il est possible que l'on ne réussisse pas à atteindre l'équilibre hydrostatique. Cela ne signifie pas que la méthode d'essai non destructif n'est pas bonne, pour les raisons suivantes :

1. Si la quantité d'air est si faible qu'elle ne permet pas d'atteindre ou de maintenir l'équilibre hydrostatique, cela signifie que le

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

volume d'air par rapport à la taille du sachet répond aux normes.

2. Il est peu probable que l'on puisse mesurer avec précision une très faible quantité d'air dans un sachet renfermant effectivement des aliments à l'aide de la méthode d'essai destructif classique.

### 4.1.7 Essai colorimétrique

On peut utiliser l'essai colorimétrique pour vérifier l'emplacement de très petits trous. Pour réaliser cet essai, on coupe le sachet afin de l'ouvrir; on enlève le contenu et on nettoie l'intérieur de façon à éliminer l'huile et l'eau. À l'aide d'une seringue, on envoie le colorant (contenant de l'isopropanol et de la rhodamine B) sur les parois et le long des joints intérieurs. On fait sécher pendant 2 heures, puis on examine l'extérieur du sachet aux rayons ultraviolets afin de détecter toute pénétration de colorant dans des microfissures éventuelles<sup>11</sup>.

L'essai colorimétrique présente un problème : les solvants utilisés pour transporter le colorant peuvent attaquer le plastique et l'on aura alors de faux résultats positifs. L'essai colorimétrique doit être considéré comme un essai diagnostique permettant de localiser les trous microscopiques dont la présence a été décelée par d'autres essais.

La perméabilité de films ordinaires et de produits laminés à divers types de bactéries a fait l'objet d'un certain nombre d'études. Ces études ont montré que les produits laminés stérilisables en autoclave ne permettent pas aux bactéries de pénétrer à moins qu'il y ait une véritable cassure dans le produit laminé. Lorsque c'est le cas, la cassure peut facilement être détectée par des essais de coloration, dans lesquels le colorant pénètre à travers la cassure. Par conséquent, les craquelures par flexion dans la feuille d'aluminium ne présentent pas de danger microbiologique immédiat, à moins que ces craquelures ne s'accompagnent de fissures dans les couches de plastique, auquel cas le colorant traverse complètement le produit laminé<sup>14</sup>.

### 4.1.8 Essai d'incubation

Le produit stérilisé en autoclave est maintenu à des températures favorisant la croissance d'organismes responsables de l'altération des aliments pendant une période de temps fixée à l'avance (25 °C pendant deux semaines). Si l'on observe une croissance de ces organismes, cela signifie que le sachet n'était pas hermétique. On peut déterminer s'il y a eu croissance bactérienne à l'aide d'essais microbiologiques ordinaires et/ou par la présence de gaz dans le contenant.

## Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

Il est difficile d'établir un essai microbiologique non destructif pour les sachets stérilisés, à moins de prendre un nombre d'échantillons acceptable du point de vue statistique. Ce nombre d'échantillons est beaucoup trop élevé et il n'est pas possible de soumettre tous ces sachets à un essai microbiologique. Le meilleur moyen consiste à retenir tous les sachets pendant 10 à 14 jours et à vérifier l'absence de gonflement avant de les expédier.

Il est bon de soumettre un petit échantillon à un essai microbiologique, en conservant ces sachets à des températures appropriées, afin de vérifier les tendances pendant une certaine période de temps. **Les essais microbiologiques sur des échantillons de sachet doivent être considérés comme une méthode d'inspection et non comme un substitut aux procédures de contrôle qui doivent normalement être appliquées sur la chaîne de production.**

### 4.1.9 Détection de fuites de gaz

La détection de fuites de gaz a été utilisée avec succès pour vérifier la présence de microfuites. Cependant, l'appareillage nécessaire et le temps requis pour la mise à l'épreuve font que cet essai ne convient pas pour la production.

## 4.2 INSPECTION DES SACHETS STÉRILISABLES THERMOSCELLÉS

Les manufacturiers de produits alimentaires emballés dans des sachets stérilisables ont intérêt à élaborer un protocole d'essai en travaillant en collaboration avec le fabricant de thermoscelleuses et le fabricant des matériaux utilisés pour les sachets. Les méthodes d'évaluation de la qualité des joints peuvent varier en fonction de la conception de l'emballage et des méthodes de fabrication et de scellage des sachets. La qualité des joints doit être vérifiée suffisamment souvent.

Si le fabricant de sachets n'a pas précisé de méthodes d'essai au manufacturier, ce dernier peut se servir du tableau 4.1 pour déterminer la fréquence minimale des essais et les tailles appropriées des échantillons.

**Défauts dan les sachets souples  
stérilisables en autoclave**

Caractérisation et classification

état  
nouveau

date  
31/05/2002

**EXAMEN VISUEL DES JOINTS - ASPECT EXTÉRIEUR**

| ÉLÉMENTS À INSPECTER  | FRÉQUENCE   | TAILLE DE L'ÉCHANTILLON                     |
|---|---|---|
| À vérifier :<br>- la présence de plis dans le joint<br>- tout défaut d'alignement du joint<br>- la présence d'inclusions dans le joint<br>- la largeur du joint<br>- la présence de craquelures par flexion<br>- une séparation des couches | À la scelleuse, le plus souvent possible.<br><br>Au minimum 30 minutes entre les inspections.<br><br>Également après le réglage initial et les réglages subséquents de la scelleuse | 1 sachet de chaque position de la scelleuse |

**MISE À L'ÉPREUVE DES SACHETS PLEINS**

| ÉLÉMENTS À INSPECTER                            | FRÉQUENCE   | TAILLE DE L'ÉCHANTILLON  |
|---|---|--|
| Résistance du joint, et<br><br>Largeur du joint | - Une fois par chargement de l'autoclave (avant cuisson)<br>- Après tout arrêt qui a duré plus de 30 minutes<br>- Après toute modification du réglage de la scelleuse<br><br>- Une fois par chargement de l'autoclave (après cuisson) | - 1 sachet de chaque position de la scelleuse<br><br><br>- un minimum de 4 sachets |
| Gaz résiduel                                    | Une fois par chargement de l'autoclave (après cuisson)  | - 1 sachet   |

**INSPECTION DES SACHETS VIDES**

| ÉLÉMENTS À INSPECTER   | FRÉQUENCE   | TAILLE DE L'ÉCHANTILLON               |
|--|---|---------------------------------------|
| Dimensions du sachet<br>- Forme du sachet<br>- Encoche d'ouverture<br>- Séparation des couches<br>- Abrasion<br>- Code de jour approprié | Quotidiennement<br><br>Également lorsque la taille du sachet change ou lorsqu'on ouvre une nouvelle caisse de sachets | - Prélèvement au hasard de 20 sachets |

**Tableau 4.1 Plan d'inspection des sachets stérilisables**