

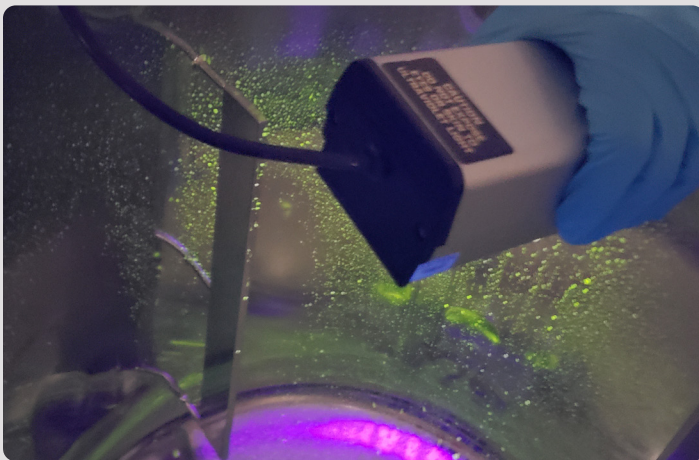
Riboflavin-Abdeckungstest

Systeme zur Reinigung vor Ort (Clean-in-Place, CIP) werden in der Pharmaindustrie verwendet, um einen oder mehrere Behälter im Herstellungsprozess zu reinigen. Um sicherzustellen, dass das CIP-System alle Bereiche von Tanks ordnungsgemäß reinigen kann, sind in den Behältern Sprühhvorrichtungen eingebaut. Während des Reinigungszyklus verteilen Sprühgeräte die Reinigungslösung und wirken physikalisch so, dass Rückstände im Inneren der Geräte entfernt werden.

Sprühgeräte müssen eine ausreichende Tankabdeckung für eine vollständige Reinigung gewährleisten. Eine Methode zur Bestimmung der Abdeckung ist die Durchführung eines Riboflavin-Abdeckungstests. Riboflavin, ein in Lebensmitteln vorkommendes Vitamin-B, wurde aufgrund seiner fluoreszierenden Eigenschaften unter ultraviolettem Licht für Studien zur Gefäßabdeckung ausgewählt.



Riboflavin-Abdeckungsverfahren



Ein mit einer Riboflavinlösung beschichteter Behälter, der unter ultraviolettem Licht fluoresziert.

- 1 Beschichten Sie den Tank mit 0,2 g/l Riboflavin-Lösung.
- 2 Beobachten Sie den Vorgang mit ultraviolettem (UV) Licht im nassen Zustand.
- 3 Führen Sie einen kurzen Spülzyklus mit Wasser durch.
- 4 Beobachten Sie den Vorgang mit UV-Licht im nassen Zustand.

Wenn das fluoreszierende Riboflavin durch das oben beschriebene Verfahren nicht vom Tank entfernt werden konnte, ist die Abdeckung des Systems nicht ausreichend. Um eine ausreichende Abdeckung sicherzustellen, müssen Änderungen an der Sprühhvorrichtung und/oder dem Behälter vorgenommen werden. So können beispielsweise durch eine Veränderung der Position der Sprühhvorrichtung oder durch das Hinzufügen zusätzlicher Sprühhvorrichtungen Schattenbereiche im Behälter vermieden werden. Wiederholen Sie das Verfahren nach den Änderungen, bis eine 100%ige Abdeckung beobachtet wird.

Ressourcen

Verghese G. & Lopolito P., "Cleaning Engineering and Equipment Design", in Pluta, P. (Ed)

Cleaning and Cleaning Validation, Vol 1, PDA & DHI publishing (2009)

STERIS Life Sciences Technical Tip, "Spray Device Coverage Test using Riboflavin" Literature number 410-200-3036