

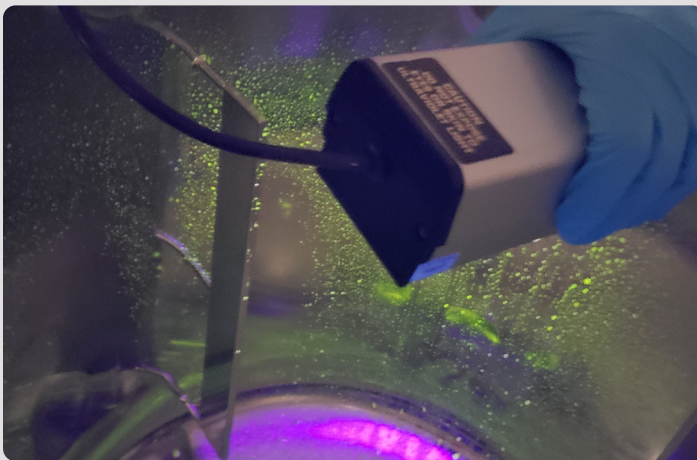
Prueba de cobertura de riboflavina

Los sistemas de limpieza en sitio (CIP) se utilizan en la industria farmacéutica para limpiar uno o más recipientes del proceso de fabricación. Se instalan dispositivos de pulverización en el interior de los recipientes para asegurarse de que el sistema CIP limpie adecuadamente todas las áreas del tanque. Durante el ciclo de limpieza, los dispositivos de pulverización dispersan la solución de limpieza y proporcionan acción física para eliminar los residuos del interior de los equipos.

Los dispositivos de pulverización deben proporcionar una cobertura adecuada del tanque para una limpieza completa. Un método para determinar la cobertura es realizar una prueba de cobertura de riboflavina. La riboflavina, un tipo de vitamina B que se encuentra en los alimentos, se selecciona para estudios de cobertura en recipientes debido a sus propiedades fluorescentes bajo luz ultravioleta.



Procedimiento de cobertura de riboflavina



Un recipiente recubierto con solución de riboflavina fluorescente bajo luz ultravioleta.

- 1 Recubra el tanque con 0.2 g/l de solución de riboflavina
- 2 Observe con luz ultravioleta (UV) mientras el tanque está húmedo
- 3 Realice un ciclo de enjuague corto con agua
- 4 Observe con luz UV mientras el tanque está húmedo

Si el procedimiento descrito anteriormente no ha eliminado la riboflavina fluorescente del tanque, entonces el sistema no tiene una cobertura adecuada. Para garantizar una cobertura adecuada, se deben realizar cambios en el dispositivo de pulverización y/o el recipiente. Por ejemplo, cambiar la posición del dispositivo de pulverización o agregar dispositivos de pulverización adicionales puede ayudar a eliminar las áreas omitidas en el recipiente. Repita el procedimiento después de los cambios hasta que se observe una cobertura del 100 %.

Recursos

Verghe 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