

Test di copertura della riboflavina

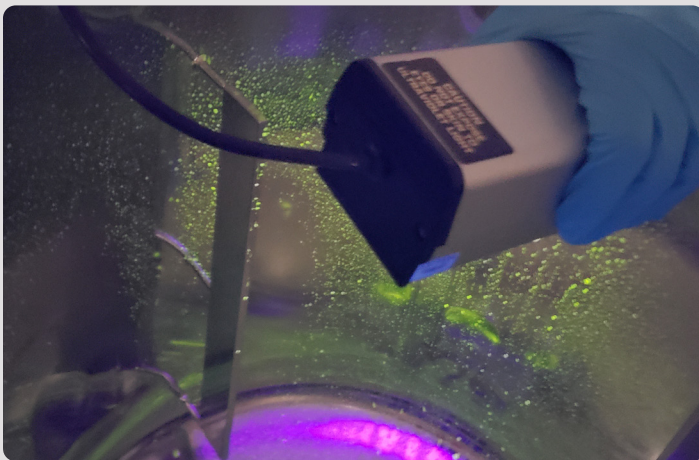
I sistemi di pulizia in loco (Clean-In-Place, CIP) vengono utilizzati nell'industria farmaceutica per pulire uno o più recipienti durante il processo di produzione.

Dispositivi a spruzzo vengono installati internamente nei recipienti per garantire che il sistema CIP possa pulire adeguatamente tutte le aree del serbatoio. Durante il ciclo di pulizia, questi dispositivi disperdono la soluzione detergente e svolgono un'azione fisica per rimuovere i residui all'interno delle apparecchiature.

Il loro compito è garantire una copertura adeguata del serbatoio per una pulizia completa. Uno dei metodi per determinare la copertura è eseguire il test della riboflavina. La riboflavina, un tipo di vitamina B presente negli alimenti, è stata selezionata per gli studi sulla copertura dei recipienti per le sue proprietà fluorescenti alla luce ultravioletta.



Procedura di copertura della riboflavina



Un recipiente rivestito con una soluzione di riboflavina fluorescente alla luce ultravioletta.

- 1 Rivestire il serbatoio con una soluzione di riboflavina da 0,2 g/L
- 2 Mentre è ancora bagnato, effettuare l'osservazione mediante luce ultravioletta (UV)
- 3 Eseguire un breve ciclo di risciacquo con acqua
- 4 Mentre è ancora bagnato, effettuare l'osservazione mediante luce ultravioletta (UV)

Se la procedura sopra descritta non ha rimosso la riboflavina fluorescente dal serbatoio, il sistema non possiede una copertura adeguata. Per garantire una copertura adeguata, è necessario apportare modifiche al dispositivo a spruzzo e/o al recipiente. Ad esempio, cambiando la posizione del dispositivo a spruzzo o aggiungendone altri è possibile eliminare le zone d'ombra del recipiente. Ripetere la procedura dopo aver apportato le modifiche fino a quando non si osserva una copertura del 100%.

Risorse

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