

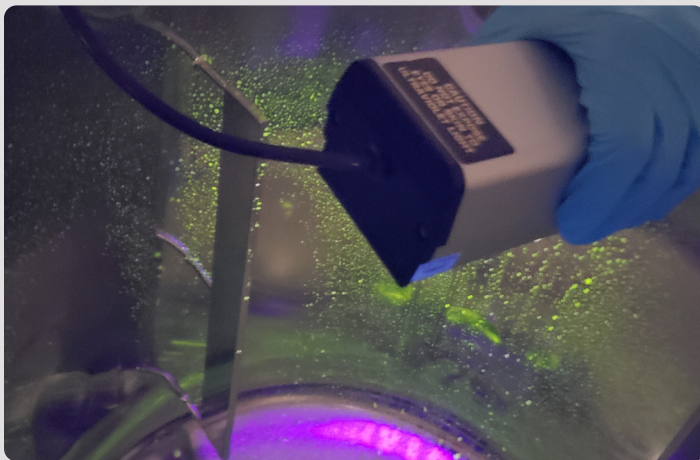
Teste de cobertura de riboflavina

Os sistemas CIP (clean-in-place) são usados na indústria farmacêutica para limpar um ou mais recipientes no processo de fabricação. São instalados dispositivos de pulverização interna nos recipientes para garantir que o sistema CIP possa limpar adequadamente todas as áreas do tanque. Durante o ciclo de limpeza, os dispositivos de pulverização dispersam a solução de limpeza e realizam uma ação física para remover resíduos dentro do equipamento.

Os dispositivos de pulverização devem fornecer cobertura adequada do tanque para uma limpeza completa. Um método para determinar a cobertura é realizar um teste de cobertura de riboflavina. A riboflavina, um tipo de vitamina B encontrada em alimentos, é selecionada para estudos de cobertura de recipientes devido às suas propriedades fluorescentes sob luz ultravioleta.



Procedimento de cobertura de riboflavina



Um recipiente revestido com solução de riboflavina fluorecendo sob luz ultravioleta.

- 1 Cubra o tanque com solução de riboflavina 0,2 g/L
- 2 Observe com luz ultravioleta (UV) enquanto estiver molhado
- 3 Execute um ciclo curto de enxágue com água
- 4 Observe com luz UV enquanto estiver molhado

Se o procedimento descrito acima não remover a riboflavina fluorescente do tanque, o sistema não terá cobertura adequada. Para garantir uma cobertura adequada, é necessário fazer alterações no dispositivo de pulverização e/ou no recipiente. Por exemplo, alterar a posição do dispositivo de pulverização ou adicionar dispositivos de pulverização adicionais pode ajudar a eliminar áreas de sombra no recipiente. Repita o procedimento após as alterações até que seja observada uma cobertura de 100%.

Recursos

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