

WISSENSCHAFTLICHE FORTSCHRITTE ZUR KONTAMINATIONSKONTROLLE

Vorteile pharmazeutischer Reinigungsmittel bei proteinhaltigen Verschmutzungen

Pharmazeutische Reiniger

Die Reiniger von STERIS sind für Ihre schwierigsten Reinigungsaufgaben konzipiert. Im Gegensatz zu Massenchemikalien nutzen pharmazeutische Reiniger eine Kombination von Reinigungsmechanismen, um synergetisch zu wirken:

- Auflösung
- Lösung
- Chelatbildung
- Dispersion
- Tensidwirkung
- Benetzung

Dank dieser überlegenen Kombination von Reinigungsmechanismen arbeiten die pharmazeutischen Reinigungsmittel von STERIS effizient und effektiv und reduzieren Prozessabfälle wie beispielsweise:

- Bearbeitungszeit
- Wasserverbrauch
- Wartungskosten
- Energieverbrauch

Der „Sinner’s Circle“ beschreibt die dynamische Wirkung zwischen Zeit, Wirkung, Chemie und Temperatur (TACT) während eines Reinigungszyklus.

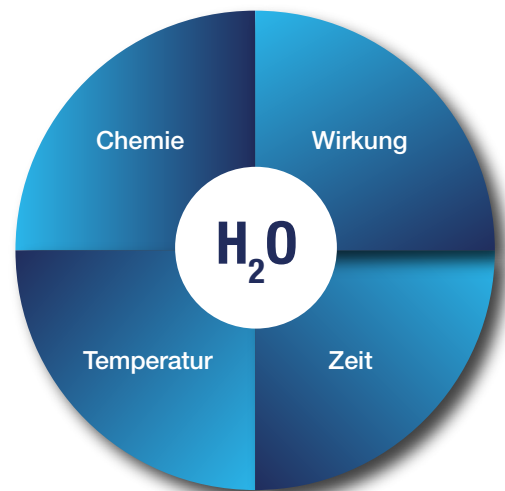


Abbildung 1: „Sinner’s Circle“

Bei der Verwendung eines pharmazeutischen Reinigungsmittels kommen während des Reinigungsvorgangs mehrere Reinigungsmechanismen zum Einsatz.

Ein leistungsstarkes Reinigungsmittel kann den Zeitaufwand, die Temperatur, die Chemikalienkonzentration und den Wasserverbrauch während des gesamten Reinigungszyklus reduzieren. Die pharmazeutischen Reinigungsmittel von STERIS verbessern die Prozesseffizienz, indem sie den Kunden helfen, den Reinigungs- und Wartungsaufwand zu verkürzen und gleichzeitig den Wasser- und Energieverbrauch zu senken.

Fallstudie

Während des Herstellungsprozesses wird eine Reinigung durchgeführt, um die Produktqualität sicherzustellen. Art und Menge des während des Reinigungszyklus verwendeten Reinigungsmittels wirken sich auf den Wasserverbrauch, den Versorgungsbedarf und die Kosten aus, die zum gesamten Herstellungsprozess beitragen. Durch die Verwendung eines wirksamen und effizienten Reinigungsmittels wird der Reinigungsprozess optimiert, um die Betriebseffizienz zu verbessern und Kosten, Zeit und Betriebsmittelabfälle zu reduzieren.

Der Zweck dieses Experiments besteht darin, die Reinigungsleistung pharmazeutischer Reinigungsmittel und Standardchemikalien von STERIS zu vergleichen. Als repräsentative Verschmutzungsprobe für die Biotechnologieindustrie wurde eine 0,9%ige phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) mit Rinderserumalbumin (BSA) ausgewählt.

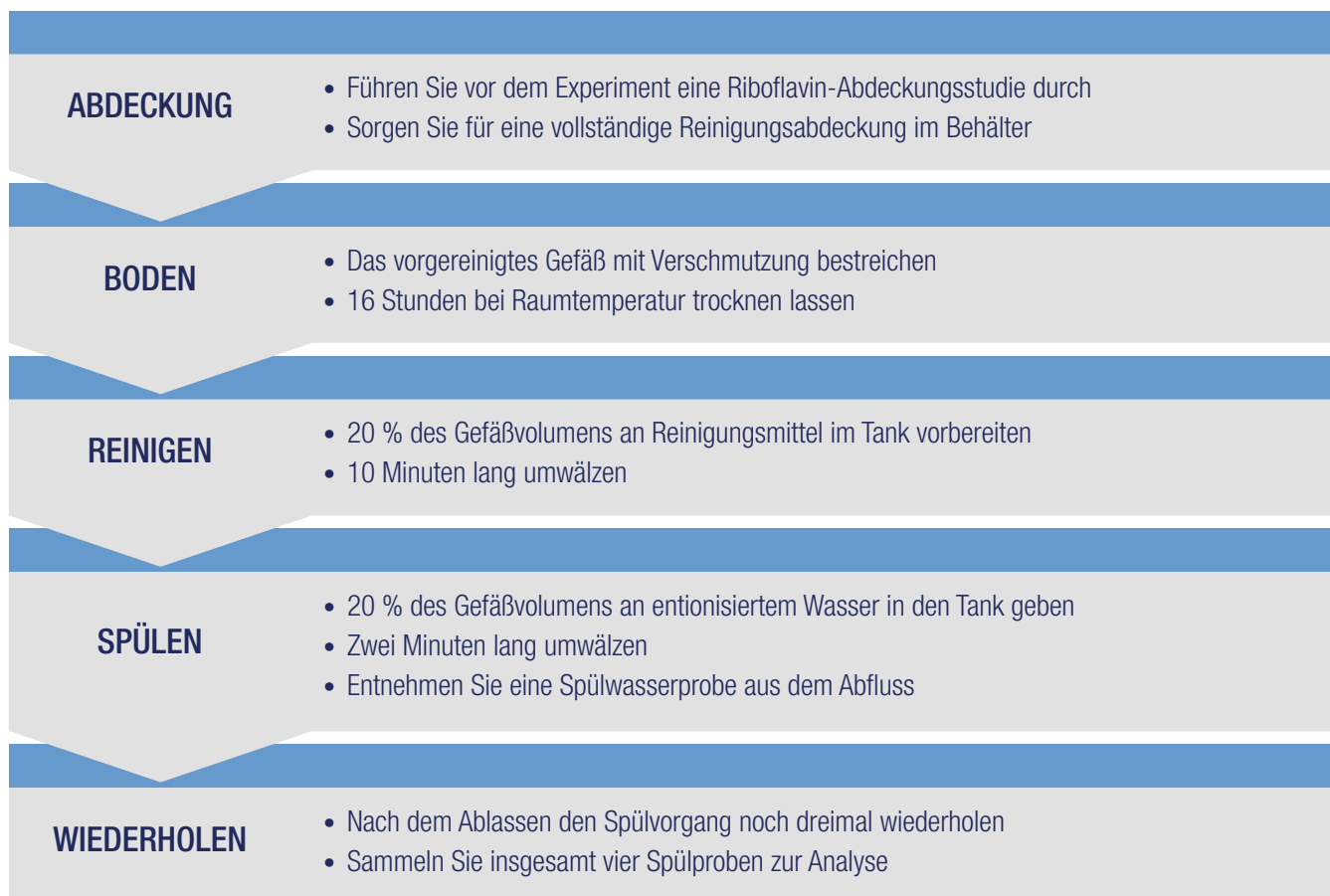


Abbildung 2: Versuchsverfahren zum Vergleich von pharmazeutischen Reinigungsmitteln von STERIS und Natriumhydroxid in zertifizierter Qualität.

Dieses Experiment wurde für jedes der folgenden Reinigungsmittel der Biotechnologieindustrie wiederholt:

- 1 % v/v CIP 100™ Alkalischer Reiniger
- 1 % v/v ProKlenz™ ONE Alkalischer Reiniger
- 0,1 N Natriumhydroxid (NaOH) in zertifizierter Qualität
- 0,5 N Natriumhydroxid (NaOH) in zertifizierter Qualität

Experimentelle Ergebnisse

Tabelle 1. Bestanden/Nicht bestanden basierend auf dem USP-TOC-Grenzwert von 500 ppb und dem USP-Leitfähigkeitsgrenzwert von 2,5 µS/cm.

Reinigungskonzentrat	Visuelle Inspektion	TOC	Leitfähigkeit
CIP 100	BESTANDEN	BESTANDEN 470 ppb	BESTANDEN 2,498 µS/cm
ProKlenz ONE	BESTANDEN	BESTANDEN 420 ppb	BESTANDEN 2,470 µS/cm
0,1 N NaOH	FEHLER	k. A.	k. A.
0,5 N NaOH	FEHLER	k. A.	k. A.

Aufgrund eines visuellen Fehlers wurden die TOC- und Leitfähigkeitsproben nicht analysiert und in Tabelle 1 als nicht anwendbar (N/A) vermerkt. Daher wurde das Experiment wiederholt, um die Waschvorgänge zu verdoppeln und einen fünften Spülgang mit den Reinigungsmitteln hinzuzufügen, die bei der ersten Prüfung der Sichtprüfung nicht bestanden hatten. Auch hier haben sowohl 0,1 N NaOH als auch 0,5 N NaOH die Sichtprüfung nicht bestanden.



Wasserschutz

Um die USP-Grenzwerte für TOC und Leitfähigkeit für pharmazeutische Reinigungsmittel einzuhalten, war im Vergleich zu NaOH insgesamt durchschnittlich etwa 22 % weniger Wasser erforderlich.



Zeitersparnis

Das Reinigungsmittel ProKlenz ONE und das CIP 100-Reinigungsmittel erzielten optische Sauberkeit und erfüllten die TOC- und Leitfähigkeitsgrenzwerte in 40 % weniger Zeit als NaOH.

WARUM STERIS?



Nachhaltig

Pharmazeutische Reinigungsmittel nutzen mehrere Reinigungsmechanismen, die synergistisch wirken und so eine effektivere Reinigung bei niedrigeren Temperaturen, in kürzerer Zeit und mit weniger Wasser ermöglichen.



Validierbar

STERIS-Produkte verfügen über ein umfangreiches Dokumentationspaket, um Ihre Validierungsziele zu erfüllen.



Technischer Kundendienst

Unsere Gruppe für technische Dienste im Bereich formulierte Chemikalien verfügt über das Wissen, das Know-how und die Werkzeuge, um individuelle Anwendungs- und Validierungsunterstützung zu leisten. Das PACE®-Programm (Process And Cleaner Evaluation, Bewertung von Reinigungsmittel und Prozess) wurde entwickelt, um unseren Kunden Empfehlungen für ein effektives Reinigungsprotokoll zu geben.



Weltweit verfügbar

STERIS ist ein weltweit tätiges Unternehmen, das Reinigungslösungen für die Standorte seiner Kunden anbietet, um sicherzustellen, dass Harmonisierungsinitiativen eingehalten werden.



Branchenführer

Zusätzlich zu unserer langjährigen praktischen Erfahrung verfügt STERIS über eine umfangreiche Dokumentationsbibliothek mit technischen Tipps, Laborberichten und Analysemethoden, die Sie bei der Entwicklung Ihrer Anwendungen unterstützen.

Vorteile pharmazeutischer Reinigungsmittel bei proteinhaltigen Verschmutzungen



Alle Firmen- und Produktnamen sind Marken von STERIS, den Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen, sofern nicht anders angegeben. ©2025 STERIS