

ALL'AVANGUARDIA NEL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE

Benefici dei detergenti farmaceutici con residui proteici

Detergenti farmaceutici

I detergenti STERIS sono progettati per affrontare le più difficili situazioni di pulizia. A differenza dei prodotti chimici di base, i detergenti farmaceutici impiegano una combinazione di meccanismi di pulizia per funzionare in modo sinergico:

- Dissoluzione
- Solvatazione
- Chelazione
- Dispersione
- Tensioattività
- Azione umettante

Questa combinazione superiore di meccanismi di pulizia consente ai detergenti farmaceutici STERIS di agire in modo efficiente ed efficace per ridurre gli sprechi di processo, come:

- Tempo di elaborazione
- Costi di manutenzione
- Consumo di acqua
- Consumo energetico

Il "Cerchio di Sinner" mette in relazione l'azione dinamica tra tempo, azione, chimica e temperatura (TACT) durante un ciclo di pulizia.

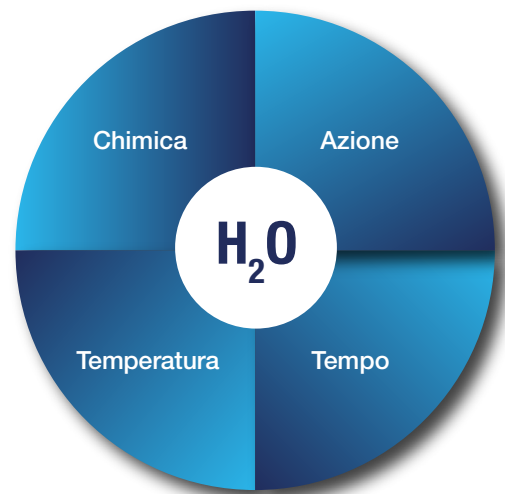


Figura 1 "Cerchio di Sinner"

Quando si utilizza un detergente farmaceutico, durante il processo di pulizia vengono impiegati più meccanismi di pulizia. Un detergente efficace può ridurre il tempo, la temperatura, la concentrazione delle sostanze chimiche e l'acqua necessari durante l'intero ciclo di pulizia. I detergenti farmaceutici STERIS migliorano l'efficienza dei processi, aiutando i clienti a ridurre i tempi di pulizia e manutenzione, diminuendo al contempo il consumo di acqua ed energia.

Caso di studio

Durante il processo di fabbricazione viene effettuata la pulizia per garantire la qualità del prodotto. Il tipo e la quantità di detergente utilizzato durante il ciclo di pulizia incidono sul consumo di acqua, sui requisiti delle utenze e sui costi che contribuiscono al processo di fabbricazione complessivo. L'utilizzo di un detergente efficace ed efficiente ottimizza il processo di pulizia per migliorare l'efficienza operativa e ridurre costi, tempi e sprechi di utenze.

Lo scopo di questo esperimento è confrontare le capacità pulenti dei detergenti farmaceutici STERIS e dei prodotti chimici di base. Come campione di sporcizia comune rappresentativo dell'industria biotecnologica è stata selezionato un tampone fosfato salino (PBS) allo 0,9% con albumina sierica bovina (BSA).

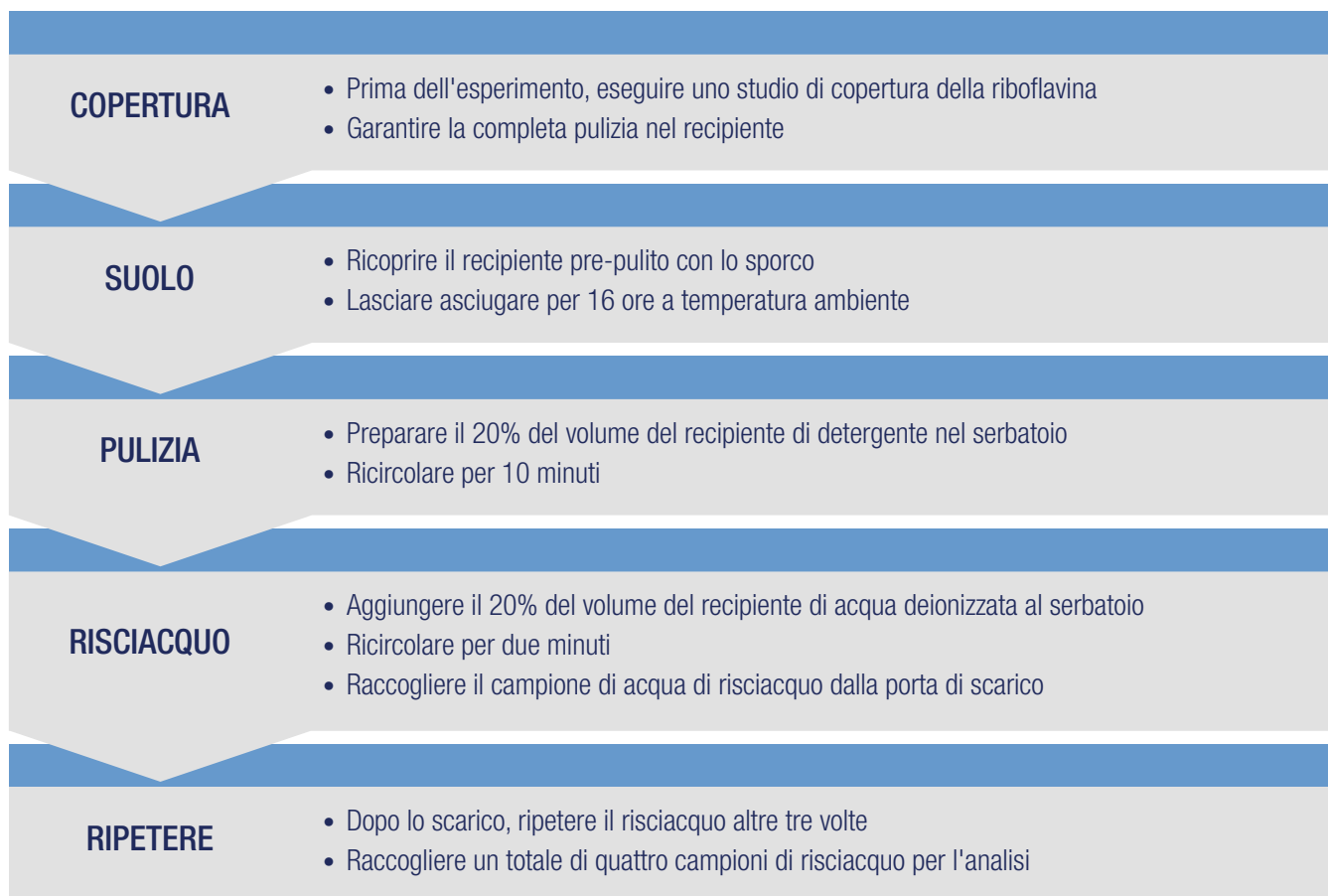


Figura 2. Procedura sperimentale per il confronto tra detergenti farmaceutici STERIS e idrossido di sodio di grado certificato.

Questo esperimento è stato ripetuto per ciascuno dei seguenti agenti pulenti del settore biotecnologico:

Detergente alcalino CIP 100™ 1% v/v

Detergente alcalino ProKlenz™ ONE 1% v/v

Idrossido di sodio (NaOH) di grado certificato 0,1 N

Idrossido di sodio (NaOH) di grado certificato 0,5 N

Risultati sperimentali

Tabella 1. Superato/non superato in base al limite TOC USP di 500 ppb e al limite di conduttività USP di 2,5 uS/cm.

Detergente	Ispezione visiva	TOC	Conduttività
CIP 100	SUPERATO	POSITIVO 470 ppb	POSITIVO 2,498 uS/cm
ProKlenz ONE	SUPERATO	POSITIVO 420 ppb	POSITIVO 2,470 uS/cm
0,1 N NaOH	NON SUPERATO	N/D	N/D
0,5 N NaOH	NON SUPERATO	N/D	N/D

A seguito di ispezione visiva negativa, i campioni di TOC e di conduttività non sono stati analizzati e sono stati contrassegnati come non applicabili (N/D) nella Tabella 1. Pertanto, l'esperimento è stato ripetuto raddoppiando il lavaggio e aggiungendo un quinto ciclo di risciacquo, utilizzando i detergenti che non avevano superato l'ispezione visiva durante la prima prova. Anche in questo caso, sia la soluzione 0,1 N NaOH che quella 0,5 N NaOH non hanno superato l'ispezione visiva.



Conservazione dell'acqua

In media, per soddisfare i limiti di TOC e conduttività USP per i detergenti farmaceutici è stato necessario circa il 22% in meno di acqua rispetto all'NaOH.



Risparmio di tempo

I detergenti ProKlenz ONE e CIP 100 hanno raggiunto la pulizia richiesta nell'ispezione visiva e hanno rispettato i limiti di TOC e conduttività nel 40% di tempo in meno rispetto a NaOH.

PERCHÉ STERIS



Sostenibile

I detergenti farmaceutici sfruttano diversi meccanismi di pulizia che agiscono in sinergia, garantendo una pulizia più efficace a temperature più basse, in meno tempo e impiegando meno acqua.



Validabile

I prodotti STERIS dispongono di un ampio pacchetto di documentazione per soddisfare i vostri obiettivi di convalida.



Assistenza tecnica

Il nostro gruppo di servizi tecnici di chimica delle formulazioni possiede le conoscenze, il know-how e gli strumenti per fornire assistenza personalizzata per l'applicazione e la convalida. Il programma di valutazione dei trattamenti e dei detergenti (PACE®) è progettato per fornire ai nostri clienti validi suggerimenti per garantire un efficace protocollo di pulizia.



Disponibile a livello globale

STERIS è un'azienda globale che fornisce soluzioni di pulizia alle sedi dei propri clienti, per garantire il rispetto delle iniziative di armonizzazione.



Leader del settore

Oltre all'esperienza pratica di lunga data, STERIS dispone di un'ampia documentazione di suggerimenti tecnici, relazioni di laboratorio e metodi analitici per supportare lo sviluppo delle applicazioni del cliente.

Benefici dei detergenti farmaceutici con residui proteici



Salvo diversa indicazione, tutti i nomi delle società e dei prodotti sono marchi registrati di STERIS, delle sue affiliate o società collegate. ©2025 STERIS