

WHITEPAPER

**REINIGUNG VON EIWEISSHALTIGEN
VERSCHMUTZUNGEN:**

**Pharmazeutische Reiniger
im Vergleich zu Handelsreinigern**

Die Fähigkeit, eiweißhaltige Verschmutzungen zu entfernen, ist ein entscheidender Aspekt bei der Wartung pharmazeutischer Produkte, um die Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten. Zwischen 2006 und 2019 hat die FDA mehr als 3078 Beanstandungen gemäß Formular 483 im Zusammenhang mit den FDA-Vorschriften 21 CFR 211.67 und 21 CFR.182 für die [Reinigung, Wartung und das Verwendungsprotokoll von Geräten](#) ausgesprochen. Um FDA-bezogene Beanstandungen zu vermeiden und die Produktqualität und -sicherheit zu gewährleisten, sollte bei der Reinigung und Wartung von Geräten ein wirksames, validierbares Reinigungsmittel verwendet werden. Dieses Whitepaper befasst sich näher mit der Auswahl von Reinigungsmitteln.

Einsatz von Handelschemikalien für Reinigung und Wartung

Manchmal werden im Reinigungsprozess anstelle eines formulierten Reinigungsmittels Handelsprodukte wie Natriumhydroxid (NaOH) verwendet. Chemikalien für den allgemeinen Gebrauch können in den Reinigungszyklus integriert werden, da sie als kostengünstiger als pharmazeutische Reinigungsmittel angesehen werden. Darüber hinaus werden diese Standardchemikalien im Fertigungsprozess verwendet und sind daher in großen Mengen vor Ort verfügbar. Bei Standardchemikalien wird jedoch zur Reinigung von Prozessrückständen lediglich die Hydrolyse genutzt, was häufig zu einem ineffizienten und unwirksamen Reinigungsprozess führt. In diesem Whitepaper wird die Auswahl von Reinigungsmitteln zur Erreichung von Prozessoptimierungszielen genauer untersucht.

Bei Standardchemikalien wird zur Reinigung von Prozessrückständen lediglich die Hydrolyse genutzt, was häufig zu einem ineffizienten und ineffektiven Reinigungsprozess führt.

Pharmazeutische Reiniger

Vorteile und Einschränkungen

Pharmazeutische Reinigungsmittel werden mit leistungssteigernden Komponenten wie Tensiden und Chelatbildnern hergestellt, um hartnäckige Rückstände mithilfe mehrerer synergistisch wirkender Mechanismen zu entfernen. Zu diesen Mechanismen gehören:

- Auflösung
- Dispersion
- Lösung
- Tensidwirkung
- Chelatisierung
- Benetzbarkeit

Diese technische Mischung aus Reinigungsmechanismen ermöglicht pharmazeutischen Reinigungsmitteln eine effiziente und effektive Reinigung biopharmazeutischer Rückstände. Diese Effizienz führt zu:

- Reduzierte Prozesszeit
- Geringerer Wasserverbrauch
- Geringere Wartungskosten
- Geringerer Energieverbrauch

Darüber hinaus können hochwertige pharmazeutische Reinigungsmittel im Gegensatz zu Standardchemikalien über EPA-Zulassungen für Desinfektionsanwendungen verfügen.

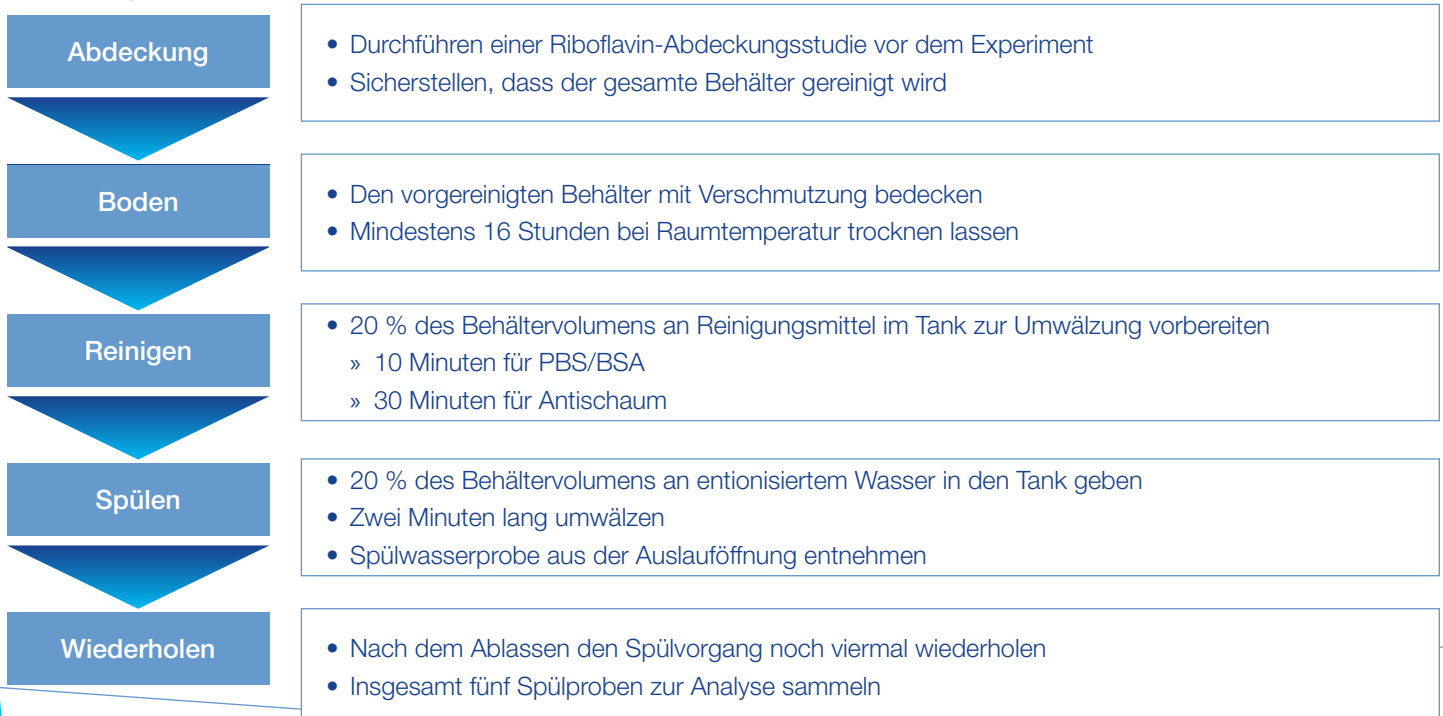
Studie zum Vergleich einer Standardchemikalie und eines formulierten Reinigungsmittels

Der Zweck dieses Experiments besteht darin, die Reinigungsleistung des alkalischen Prozess- und Forschungsreinigers CIP 100™ von STERIS und des handelsüblichen Natriumhydroxids (NaOH) mithilfe eines 65-Liter-Behälters im Pilotmaßstab zu vergleichen. Für das Experiment wurden zwei Proben ausgewählt, die für die Verschmutzung in der biopharmazeutischen Industrie repräsentativ sind: 0,9%ige phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) mit Rinderserumalbumin (BSA) und unverdünntem Antischaummittel.

Studiendesign

Die folgenden Schritte (Abbildung 1) wurden befolgt, um die in pharmazeutischen Produktionsumgebungen und Reinigungsverfahren vorherrschenden Bedingungen nachzubilden. Diese Methode dient als Testgrundlage, um zu ermitteln, wie gut Standardchemikalien und formulierte Reinigungsmittel Geräte reinigen.

Abbildung 1



Ergebnisse

Reiniger	1 % CIP 100	0,1 N NaOH
0,9 % PBS/BSA	<ul style="list-style-type: none">  Gesamtreinigungszeit: 18 Minuten*  Gesamtvolumen des verbrauchten Spülwassers: 52 Liter*  Reinigungstemperatur: Umgebungstemperatur  Ergebnis: Optisch sauber 	<ul style="list-style-type: none">  Gesamtreinigungszeit: 30+ Minuten**  Gesamtvolumen des verbrauchten Spülwassers: 78+ Liter**  Reinigungstemperatur: Umgebungstemperatur  Ergebnis: Optische Mängel
Unverdünntes Antischaummittel	<ul style="list-style-type: none">  Gesamtreinigungszeit: 30 Minuten*  Gesamtvolumen des verbrauchten Spülwassers: 65 Liter*  Reinigungstemperatur: 55 °C  Ergebnis: Optisch sauber 	<ul style="list-style-type: none">  Gesamtreinigungszeit: 60+ Minuten**  Gesamtvolumen des verbrauchten Spülwassers: 78+ Liter**  Reinigungstemperatur: 55 °C  Ergebnis: Optische Mängel

* Erforderlich, um die USP-Grenzwerte für den gesamten organischen Kohlenstoff (TOC) und die Leitfähigkeit zu erreichen

** Maximale experimentelle Reinigungsergebnisse werden gemeldet, da während des Versuchs keine optische Sauberkeit erreicht wurde.

Erörterung

1%iges CIP 100-Reinigungsmittel war bei der Reinigung von PBS/BSA- und Antischaumrückständen unter denselben Bedingungen leistungsfähiger als 0,1 N NaOH, was zu einer Prozesseffizienz sowohl hinsichtlich des Wasserverbrauchs als auch der Zeitersparnis führte.



Wasserschutz

23 % oder mehr Spülwasser wurden eingespart, um die USP-Grenzwerte für Gesamtgehalt an organischem Kohlenstoff (TOC) und Leitfähigkeit für 1 % CIP 100-Reinigungsmittel im Vergleich zu 0,1 N NaOH bei der Reinigung von PBS/BSA einzuhalten.



Zeitersparnis

Für PBS/BSA wurde mit 1%igem CIP 100 Reinigungsmittel optische Sauberkeit und TOC- und Leitfähigkeitsgrenzwerte in 40 % weniger Zeit im Vergleich zu 0,1 N NaOH erreicht.

Bei Tests mit Antischaummitteln, einer schwierigen Verschmutzung, erzielte CIP 100 eine optisch saubere Reinigung und damit eine überlegene Reinigungsleistung im Vergleich zu Natriumhydroxid. Die Reinigungszeit wurde für 0,1 N NaOH verdoppelt, aber eine optische Sauberkeit wurde immer noch nicht erreicht (Abbildung 2).

1 % CIP 100

Nachwaschen und
Spülen (optisch sauber)



0,1 N NaOH

Nachwaschen und Spülen
(optisch nicht sauber)

Abbildung 2: Visueller Vergleich von Behältern, die mit formulierten Reinigungsmitteln und Standardchemikalien gereinigt wurden.

Schlussfolgerung

In Tests reinigte das pharmazeutische Reinigungsmittel besser als die Standardchemikalien, sowohl gemessen an der optischen Sauberkeit als auch gemessen an der Einsparung von Wasser und Zeit. Diese Ergebnisse zeigen, wie wichtig es ist, ein Reinigungsmittel zu verwenden, das über mehrere Reinigungsmechanismen verfügt. CIP 100 entfernte die proteinhaltigen Verschmutzungen erfolgreich und in kürzerer Zeit und auf umweltbewusstere Weise durch den geringeren Wasserverbrauch.

Die verbesserte Reinigungseffizienz mit formulierten Reinigungsmitteln zahlt sich besonders bei großflächigen Anwendungen aus (Abbildung 3). Bei diesen Anwendungen kann erwartet werden, dass die Reinigungswirksamkeit und -effizienz zu erheblichen Zeit- und Wassereinsparungen im Reinigungsprozess führt.

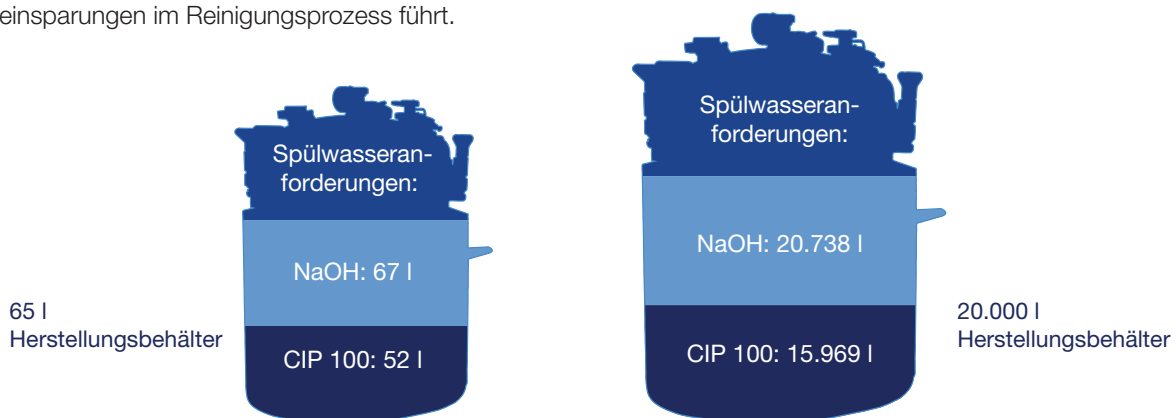


Abbildung 3. Formulierte pharmazeutische Reinigungsmittel können den Spülwasserverbrauch um 23 % oder mehr senken.

FÜNF MÖGLICHKEITEN, WIE PHARMAZEUTISCHE REINIGUNGSMITTEL GELD SPAREN

1

ProKlenz™ ONE, CIP 200™ säurebasiertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel, und ProKlenz™ TWO Säurereiniger und Desinfektionsmittel sind für die Reinigung und Desinfektion zugelassen und bieten die Möglichkeit, Ihren Reinigungsprozess zu optimieren, indem Sie separate Schritte verschmelzen.

2

Pharmazeutische Reiniger auf Säurebasis entfernen Rouging und passivieren Prozessgeräte. Das bedeutet, dass Sie den Bestand an Wartungsprodukten mit einer einzigen Lösung reduzieren können, die mehr leistet.

3

Sparen Sie wertvolle Prozesszeit mit pharmazeutischen Reinigungsmitteln, die in kürzerer Zeit reinigen als herkömmliche Produkte.

4

Leistungsstärkere formulierte Reinigungsmittel ermöglichen einen geringeren Verbrauch von Betriebsmitteln wie Strom und Wasser.

5

Erreichen Sie Ihre Ziele bezüglich der Einhaltung von Standards und Validierung in kürzerer Zeit und mit weniger Ressourcen.