

DOCUMENTO TÉCNICO

LIMPIEZA DE RESIDUOS PROTEINÁCEOS:

Detergentes farmacéuticos frente a
limpiadores de productos básicos

LIMPIEZA DE RESIDUOS PROTEINÁCEOS: Detergentes farmacéuticos frente a limpiadores de productos básicos



La capacidad de limpiar residuos proteínáceos es un aspecto crítico del mantenimiento de equipos farmacéuticos para garantizar la calidad y seguridad del producto. En 2006-2019, la FDA generó más de 3078 citaciones del Formulario 483 relacionadas con el Código de la FDA, 21 CFR 211.67 y 21 CFR 182, respecto a [registros de limpieza, mantenimiento y uso de equipos](#). A fin de prevenir citaciones relacionadas con la FDA y garantizar la calidad y seguridad de los productos, es importante usar un agente de limpieza eficaz y que se pueda validar en la limpieza y mantenimiento de equipos. En este documento oficial se analiza más de cerca la selección de detergentes de limpieza.

Uso de la química de productos básicos para la limpieza y el mantenimiento

Los productos básicos, como el hidróxido de sodio (NaOH), a veces se usan en el proceso de limpieza en lugar de un detergente de limpieza formulado. Los productos químicos básicos se podrían integrar en el ciclo de limpieza porque se perciben como menos costosos que los detergentes farmacéuticos. Además, estos productos químicos básicos se usan en el proceso de fabricación, por lo que grandes cantidades a granel ya están disponibles convenientemente en las instalaciones. Sin embargo, en los productos químicos básicos solo se usa la hidrólisis para limpiar los residuos del proceso que frecuentemente dan por resultado un proceso de limpieza ineficaz y no efectivo. En este documento técnico se analiza más de cerca la selección de detergentes de limpieza para lograr los objetivos de optimización del proceso.

En los productos químicos básicos solo se usa la hidrólisis para limpiar los residuos del proceso que frecuentemente dan por resultado un proceso de limpieza ineficaz y no efectivo.

LIMPIEZA DE RESIDUOS PROTEINÁCEOS: Detergentes farmacéuticos frente a limpiadores de productos básicos

Detergentes farmacéuticos

Beneficios y desventajas

Los detergentes farmacéuticos se diseñan con componentes que mejoran el rendimiento, como surfactantes y quelantes, para limpiar residuos duros usando varios mecanismos que funcionan sinérgicamente. Entre estos mecanismos se incluyen:

- Disolución
- Solvatación
- Quelación
- Dispersión
- Surfactancia
- Humedecimiento

Esta mezcla diseñada de mecanismos de limpieza permite que los detergentes farmacéuticos funcionen de manera eficaz y efectiva en la limpieza de residuos biofarmacéuticos. Esta eficacia da por resultado:

- Reducir el tiempo de proceso
- Gastos de mantenimiento más bajos
- Menor consumo de agua
- Menor consumo de energía

Además, a diferencia de las químicas de productos básicos, los detergentes farmacéuticos líderes podrían tener declaraciones de etiqueta de la EPA para aplicaciones de desinfección.

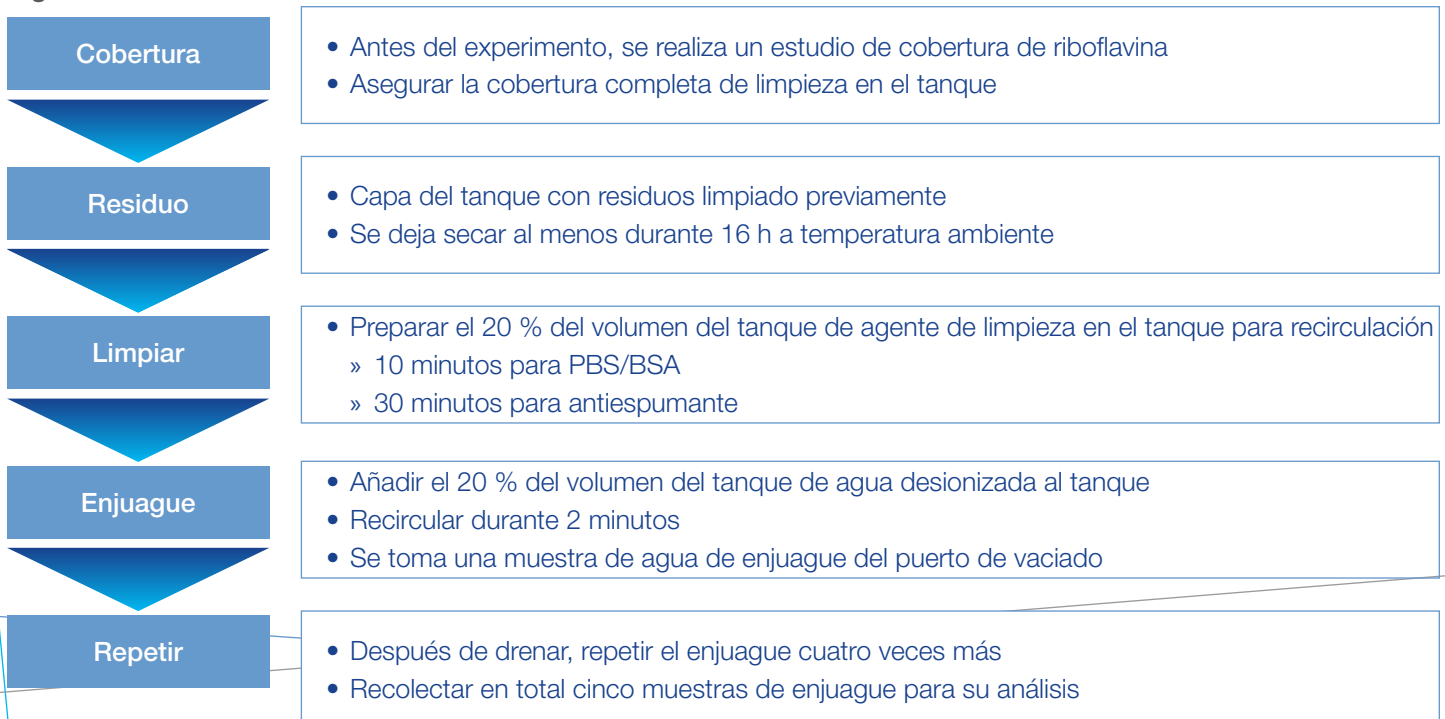
Estudio sobre detergentes para comparar un producto químico básico y un detergente formulado

El propósito de este experimento es comparar las capacidades de limpieza del limpiador alcalino de proceso e investigación CIP 100™ de STERIS y el hidróxido de sodio básico (NaOH) usando un recipiente a escala piloto de 65 l. Se seleccionaron para el experimento dos residuos de muestra representativos de la industria biofarmacéutica: Solución salina amortiguadora de fosfato al 0.9 % (PBS) con albúmina sérica bovina (BSA) y antiespumante sin diluir.

Diseño del estudio

















Se siguieron los pasos mostrados abajo (Figura 1) para replicar las condiciones encontradas en entornos de producción farmacéutica y procedimientos de limpieza. Esta metodología sirve como campo de pruebas para ver qué tan bien se limpian los equipos con los productos químicos básicos y los detergentes formulados.

Figura 1



LIMPIEZA DE RESIDUOS PROTEINÁCEOS: Detergentes farmacéuticos frente a limpiadores de productos básicos

Resultados

Limpiador	CIP 100 al 1 %	0.1 N de NaOH
PBS/BSA al 0.9 %	<ul style="list-style-type: none">  Tiempo total de limpieza: 18 minutos*  Volumen total de agua de enjuague consumido: 52 litros*  Temperatura de limpieza: Ambiente  Resultado: Visualmente limpio 	<ul style="list-style-type: none">  Tiempo total de limpieza: 30 minutos o más**  Volumen total de agua de enjuague consumido: 78 litros o más**  Temperatura de limpieza: Ambiente  Resultado: Falla visual
Antiespumante sin diluir	<ul style="list-style-type: none">  Tiempo total de limpieza: 30 minutos*  Volumen total de agua de enjuague consumido: 65 litros*  Temperatura de limpieza: 55 °C  Resultado: Visualmente limpio 	<ul style="list-style-type: none">  Tiempo total de limpieza: 60 minutos o más**  Volumen total de agua de enjuague consumido: 78 litros o más**  Temperatura de limpieza: 55 °C  Resultado: Falla visual

* Se requiere para alcanzar los límites de carbono orgánico total (TOC) y conductividad de USP

** Informes máximos de resultados experimentales de limpieza, ya que no se logró la limpieza visual durante el experimento

Análisis

El detergente CIP 100 al 1 % superó a 0.1 N de NaOH para la limpieza con PBS/BSA y residuos de antiespumante en las mismas condiciones, de lo que resultó eficiencia del proceso tanto en agua como en ahorro de tiempo.



Conservación del agua

Se ahorró el 23 % o más de agua de enjuague para cumplir con los límites de TOC y conductividad de la USP para el detergente CIP 100 al 1 % en comparación con 0.1 N de NaOH al limpiar con PBS/BSA.



Ahorro de tiempo

Con PBS/BSA, con el detergente CIP 100 al 1 % se logró la limpieza visual y cumplió Límites de COT y conductividad en el 40 % menos tiempo que con 0.1 N de NaOH.

LIMPIEZA DE RESIDUOS PROTEINÁCEOS: Detergentes farmacéuticos frente a limpiadores de productos básicos

Cuando se evaluó contra antiespumante, un residuo de proceso difícil de eliminar, con CIP 100 se logró limpieza visual, con eficacia de limpieza superior demostrada en comparación con el hidróxido de sodio. Aunque el tiempo de limpieza se duplicó en el caso de 0.1 N de NaOH, no se logró la limpieza visual (Figura 2).

CIP 100 al 1 %

Después del lavado
y enjuague
(visualmente limpio)



0.1 N de NaOH

Después del lavado
y enjuague
(no limpio visualmente)

Figura 2. Comparación visual de tanques limpiados con detergentes formulados y productos químicos básicos.

Conclusión

En las pruebas, con el detergente farmacéutico fue mejor la limpieza que con el producto químico básico, tanto si se mide por la limpieza visual resultante como si se mide por el ahorro de agua y tiempo. Estos resultados demuestran la importancia de usar un detergente diseñado para funcionar con mecanismos de limpieza múltiples. Con CIP 100 se eliminaron satisfactoriamente residuos proteínaceos, en menos tiempo y de manera más respetuosa con el medio ambiente, gracias al menor consumo de agua.

La eficiencia mejorada de la limpieza con detergentes formulados da por resultado mayores beneficios cuando se usa en operaciones a gran escala (Figura 3). En estas aplicaciones, uno puede esperar que la eficacia y la eficiencia de la limpieza resulten en ahorro significativo de tiempo y agua en el proceso de limpieza.

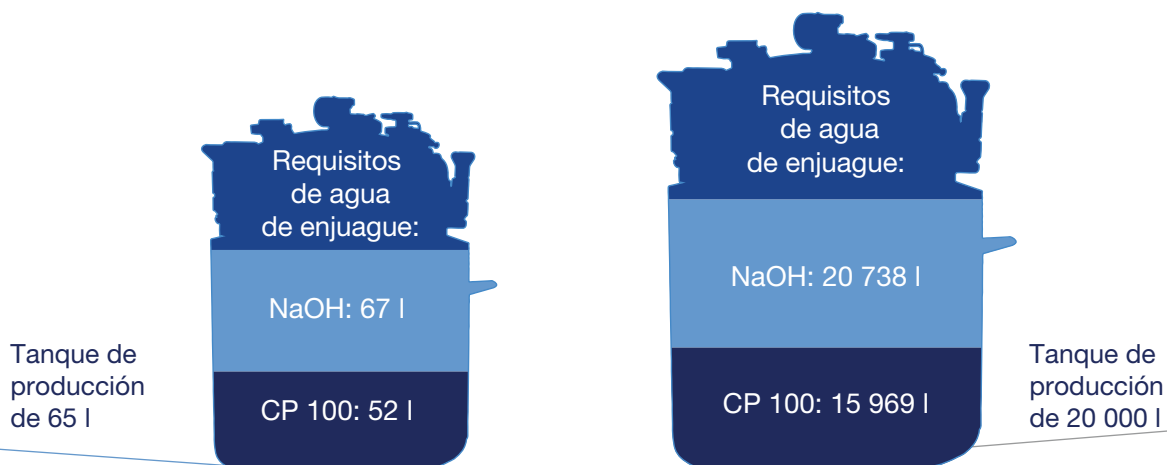


Figura 3. Los detergentes farmacéuticos formulados pueden reducir el uso de agua de enjuague en el 23 % o más.

CINCO MANERAS EN QUE LOS DETERGENTES FARMACÉUTICOS HACEN QUE AHORRE DINERO

1

ProKlenz™ ONE, el limpiador y desinfectante de base ácida CIP 200™ y el limpiador y desinfectante ácido ProKlenz™ TWO están indicados para la limpieza y desinfección, lo que brinda la posibilidad de agilizar su proceso de limpieza combinando pasos separados en uno solo.

2

Los detergentes farmacéuticos de base ácida desactivan y pasivan los equipos de proceso, lo que le permite reducir el inventario de productos de mantenimiento con una sola solución que hace más.

3

Libere el valioso tiempo de proceso con detergentes farmacéuticos que permiten limpiar en menos tiempo que los productos básicos.

4

Los detergentes formulados de mejor rendimiento permiten reducir el consumo de servicios públicos, como la electricidad y agua.

5

Logre los estándares y los objetivos de validación necesarios en menos tiempo y con menos recursos.