

# WHITE PAPER

---

**PULIZIA DEI RESIDUI PROTEINICI:  
Detergenti farmaceutici  
vs. detergenti generici**

La rimozione dei residui proteici è un aspetto fondamentale nella manutenzione delle apparecchiature farmaceutiche per garantire la qualità e la sicurezza del prodotto. Tra il 2006 e il 2019, la FDA ha emesso oltre 3.078 richiami (Modulo 483) relativi al Codice FDA 21 CFR 211.67 e 21 CFR.182 [riguardanti la pulizia, la manutenzione e la registrazione dell'uso delle apparecchiature](#). Per evitare richiami da parte della FDA e garantire la qualità e la sicurezza del prodotto, è importante utilizzare un detergente efficace e convalidabile nella pulizia e nella manutenzione delle apparecchiature. Questo white paper prende in esame più da vicino la scelta dei detergenti per la pulizia.

### **Utilizzo di prodotti chimici generici per la pulizia e la manutenzione**

Prodotti generici, come l'idrossido di sodio (NaOH), si usano talvolta nel processo di pulizia al posto di un detergente formulato. I prodotti chimici comuni possono essere integrati nel ciclo di pulizia perché sono considerati meno costosi dei detergenti farmaceutici. Inoltre, si usano nel processo di produzione e quindi sono facilmente già disponibili in grandi quantità presso la struttura. Tuttavia, i prodotti chimici comuni sfruttano solo l'idrolisi per pulire i residui di processo, il che spesso si traduce in una pulizia inefficiente e inefficace. Il presente white paper prende in esame più da vicino la scelta dei detergenti per la pulizia al fine di raggiungere gli obiettivi di ottimizzazione dei processi.

**I prodotti chimici sfruttano solo l'idrolisi per pulire i residui di processo, il che spesso si traduce in un processo di pulizia inefficiente e inefficace.**

## Detergenti farmaceutici

### Vantaggi e svantaggi

I detergenti farmaceutici sono progettati con componenti che ne potenziano l'efficacia, come tensioattivi e agenti chelanti, per rimuovere residui ostinati attraverso molteplici meccanismi sinergici, tra cui:

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

Questa combinazione studiata di meccanismi di pulizia consente ai detergenti farmaceutici di rimuovere in modo efficiente ed efficace i residui biofarmaceutici. Quest'efficienza si traduce in:

- Riduzione del tempo di lavorazione
- Minori spese di manutenzione
- Minore consumo di acqua
- Minore consumo energetico

Inoltre, a differenza dei prodotti chimici generici, i principali detergenti farmaceutici possono vantare registrazioni EPA per applicazioni come la disinfezione.

### Studio sui detergenti per confrontare un prodotto chimico generico e un detergente formulato

Lo scopo di questo esperimento è confrontare le proprietà dei detergenti del detergente alcalino per processi e attività di ricerca CIP 100™ di STERIS e dell'idrossido di sodio (NaOH) generico utilizzando un recipiente pilota da 65 litri. Per l'esperimento sono stati selezionati due campioni di terreno rappresentativi dell'industria biofarmaceutica: tampone fosfato salino (PBS) allo 0,9% con albumina sierica bovina (BSA) e antischiuma non diluito.








## Disegno dello studio

Sono stati seguiti i passaggi sottostanti (Figura 1) per riprodurre le condizioni riscontrate negli ambienti di produzione farmaceutica e nelle procedure di pulizia. Questa metodologia serve come banco di prova per verificare l'efficacia dei prodotti chimici generici e dei detergenti formulati nella pulizia delle attrezzature.

**Figura 1**



## Risultati

Detergente	CIP 100 all'1%	0,1 N NaOH
0,9% PBS/BSA	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Tempo totale di pulizia:</b> 18 minuti*</li> <li> <b>Volume totale di acqua di risciacquo consumata:</b> 52 litri*</li> <li> <b>Temperatura di pulizia:</b> ambiente</li> <li> <b>Risultato:</b> visivamente pulito</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Tempo totale di pulizia:</b> oltre 30 minuti**</li> <li> <b>Volume totale di acqua di risciacquo consumata:</b> oltre 78 litri**</li> <li> <b>Temperatura di pulizia:</b> ambiente</li> <li> <b>Risultato:</b> non pulito al controllo visivo</li> </ul>
Antischiuma non diluito	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Tempo totale di pulizia:</b> 30 minuti*</li> <li> <b>Volume totale di acqua di risciacquo consumata:</b> 65 litri*</li> <li> <b>Temperatura di pulizia:</b> 55 °C</li> <li> <b>Risultato:</b> visivamente pulito</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Tempo totale di pulizia:</b> oltre 60 minuti**</li> <li> <b>Volume totale di acqua di risciacquo consumata:</b> oltre 78 litri**</li> <li> <b>Temperatura di pulizia:</b> 55 °C</li> <li> <b>Risultato:</b> non pulito al controllo visivo</li> </ul>

\* Necessario per raggiungere i limiti di carbonio organico totale (TOC) e conduttività USP

\*\* Vengono riportati i risultati massimi di pulizia sperimentale, poiché durante l'esperimento non è stato raggiunto un livello di pulizia visiva soddisfacente

## Discussione

Il detergente CIP 100 all'1% ha superato in prestazioni 0,1 N NaOH nella pulizia di residui di PBS/BSA e antischiuma nelle stesse condizioni, aumentando conseguentemente l'efficienza del processo in termini di risparmio di acqua e tempo.



### Conservazione dell'acqua

È stato risparmiato il 23% o più di acqua di risciacquo per soddisfare i limiti di TOC e conduttività USP per il detergente CIP 100 all'1% rispetto a 0,1 N NaOH durante la pulizia di PBS/BSA.



### Risparmio di tempo

Per PBS/BSA, il detergente CIP 100 all'1% ha superato il controllo della pulizia visiva e ha soddisfatto i limiti di TOC e conduttività in un tempo inferiore del 40% rispetto a 0,1 N NaOH.

Testato contro l'antischiuma, un residuo difficile da rimuovere, il CIP 100 ha superato il controllo della pulizia visiva, dimostrando un'efficacia detergente superiore rispetto all'idrossido di sodio. Il tempo di pulizia è stato raddoppiato per 0,1 N NaOH, senza tuttavia raggiungere ancora la pulizia visiva (Figura 2).

### CIP 100 all'1%

Dopo il lavaggio e il risciacquo  
(visivamente pulito)



### 0,1 N NaOH

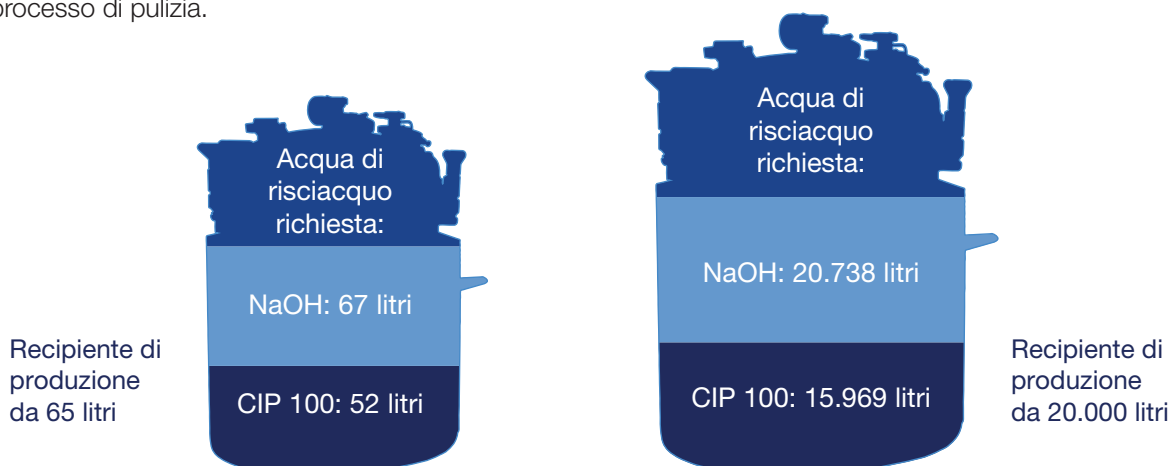
Dopo il lavaggio e il risciacquo  
(non visivamente pulito)

**Figura 2. Confronto visivo di recipienti puliti con detergenti formulati e prodotti chimici generici.**

## Conclusione

Nei test, il detergente farmaceutico ha avuto un effetto detergente migliore rispetto al prodotto chimico generico, sia in termini di risultato della pulizia visiva che di risparmio di acqua e tempo. Questi risultati dimostrano l'importanza di utilizzare un detergente progettato per agire con più meccanismi di pulizia. CIP 100 ha rimosso con successo i residui proteïnici, in tempi più brevi e in modo più rispettoso dell'ambiente, riducendo il consumo di acqua.

La maggiore efficienza della pulizia con detergenti formulati è ancora più vantaggiosa quando utilizzata in operazioni su larga scala (Figura 3). In queste applicazioni, l'efficacia e l'efficienza della pulizia si traducono in un notevole risparmio di tempo e acqua nel processo di pulizia.



**Figura 3. I detergenti farmaceutici formulati possono ridurre il consumo dell'acqua di risciacquo del 23% o più.**

## CINQUE RAGIONI PER CUI I DETERGENTI FARMACEUTICI CONSENTONO DI RIDURRE I COSTI

1

ProKlenz™ ONE, il detergente e disinfettante a base acida CIP 200™ e il detergente e disinfettante acido ProKlenz™ TWO sono indicati per la pulizia e la disinfezione e offrono la possibilità di semplificare il processo di pulizia, riunendo più fasi separate in una sola.

2

I detergenti farmaceutici a base acida eliminano il rouge e passivano le apparecchiature di processo, consentendo di ridurre i prodotti per la manutenzione con un'unica soluzione versatile.

3

È ora possibile risparmiare tempo prezioso durante i processi grazie a detergenti farmaceutici in grado di esercitare un'azione pulente in tempi più rapidi rispetto ai prodotti generici.

4

Detergenti formulati a più alte prestazioni consentono di ridurre i consumi di risorse quali elettricità e acqua.

5

Gli standard necessari e gli obiettivi di convalida possono essere raggiunti in meno tempo e con meno risorse.