

ARTIGO TÉCNICO

**LIMPEZA DE SUJEIRAS PROTEINÁCEAS:
Detergentes farmacêuticos
vs. Limpadores de commodities**

A capacidade de limpar solos proteicos é um aspecto essencial da manutenção de equipamentos farmacêuticos para garantir a qualidade e a segurança do produto. Entre 2006 e 2019, a FDA gerou mais de 3.078 citações do Formulário 483 relacionadas ao Código 21 CFR 211.67 e 21 CFR.182 da FDA para [registros de limpeza, manutenção e uso de equipamentos](#). Para evitar citações relacionadas à FDA e garantir a qualidade e a segurança do produto, é importante usar um agente de limpeza eficaz e validável na limpeza e manutenção de equipamentos. Este artigo técnico analisa mais detalhadamente a seleção de detergentes de limpeza.

Uso de química de commodities para limpeza e manutenção

Produtos básicos, como hidróxido de sódio (NaOH), às vezes são usados no processo de limpeza em vez de um detergente de limpeza formulado. Os produtos químicos básicos podem ser integrados ao ciclo de limpeza porque são percebidos como mais baratos que os detergentes farmacêuticos. Além disso, esses produtos químicos básicos são usados no processo de fabricação e, portanto, grandes quantidades já estão convenientemente disponíveis no local. No entanto, os produtos químicos básicos usam apenas a hidrólise para limpar os resíduos do processo, o que frequentemente resulta em um processo de limpeza ineficiente e ineficaz. Este artigo técnico analisa mais detalhadamente a seleção de detergentes de limpeza para atingir metas de otimização de processos.

Produtos químicos básicos usam apenas a hidrólise para limpar resíduos do processo, o que frequentemente resulta em um processo de limpeza ineficiente e ineficaz.

Detergentes farmacêuticos

Benefícios e compensações

Os detergentes farmacêuticos são projetados com componentes que melhoram o desempenho, como surfactantes e quelantes, para limpar resíduos difíceis usando vários mecanismos que funcionam sinergicamente. Esses mecanismos incluem:

- Dissolução
- Solvatação
- Quelação
- Dispersão
- Surfactância
- Molhabilidade

Essa mistura projetada de mecanismo de limpeza permite que detergentes farmacêuticos tenham um desempenho eficiente e eficaz na limpeza de resíduos biofarmacêuticos. Essa eficiência resulta em:

- Tempo de processo reduzido
- Menores despesas de manutenção
- Menos consumo de água
- Menor consumo de energia

Além disso, diferentemente dos produtos químicos básicos, os principais detergentes farmacêuticos podem ter indicações da EPA para aplicações de desinfecção.

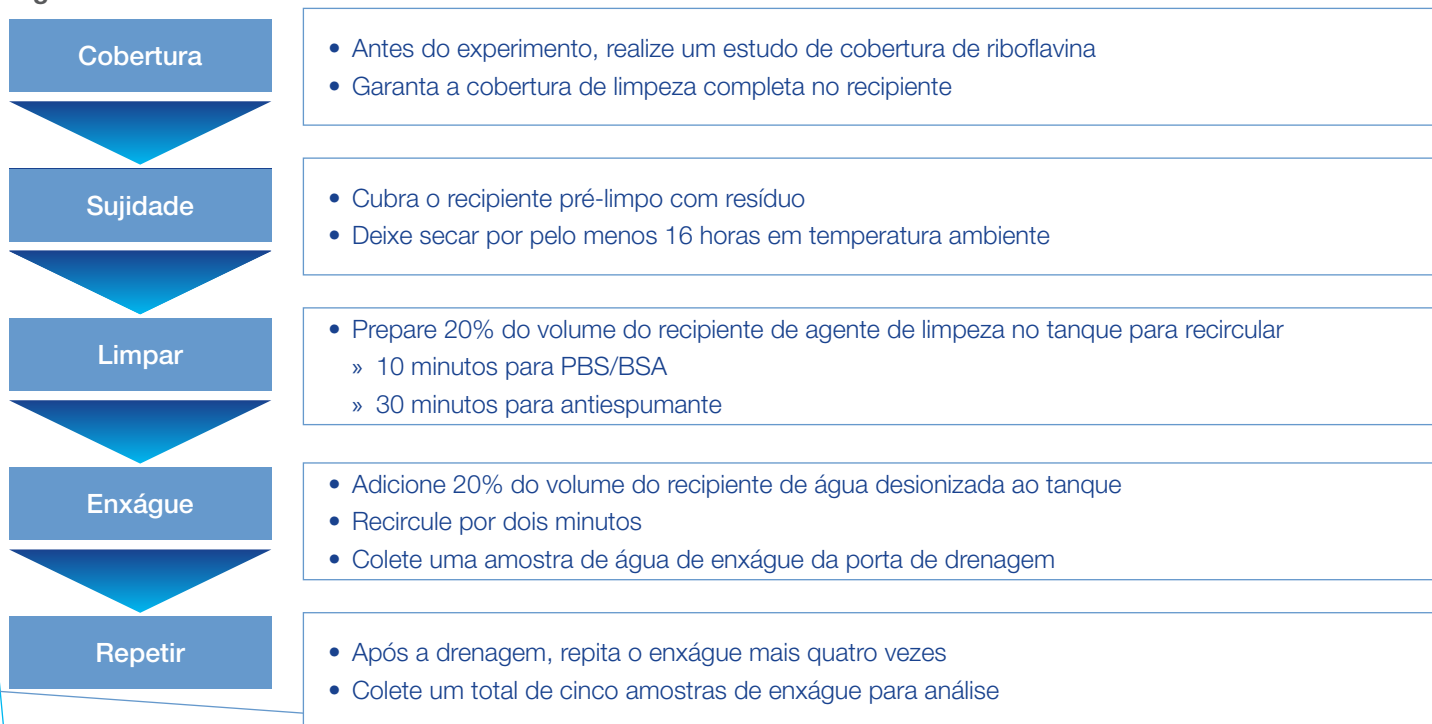
Estudo de detergente para comparar um produto químico básico e um detergente formulado

O objetivo deste experimento é comparar as capacidades de limpeza do limpador alcalino de processo e a pesquisa CIP 100™ da STERIS e do hidróxido de sódio (NaOH) comum usando um recipiente piloto de balança de 65 L. Foram selecionados para o experimento dois resíduos amostrais representativos da indústria biofarmacêutica: Solução salina tamponada com fosfato (PBS) a 0,9% com albumina sérica bovina (BSA [bovine serum albumine]) e antiespumante não diluído.
















Desenho do Estudo

As etapas abaixo (Figura 1) foram seguidas para replicar as condições encontradas em ambientes de produção farmacêutica e procedimentos de limpeza. Essa metodologia serve como campo de testes para verificar o quanto os produtos químicos básicos e os detergentes formulados limpam os equipamentos.

Figura 1



Resultados

Limpador	1% CIP 100	0,1 N NaOH
0,9% PBS/BSA	<ul style="list-style-type: none">  Tempo total de limpeza: 18 minutos*  Volume total de água de enxágue consumido: 52 litros*  Temperatura de limpeza: Ambiente  Resultado: Visualmente limpo 	<ul style="list-style-type: none">  Tempo total de limpeza: 30+ minutos**  Volume total de água de enxágue consumido: 78+ Litros**  Temperatura de limpeza: Ambiente  Resultado: falha visual
Antiespumante não diluído	<ul style="list-style-type: none">  Tempo total de limpeza: 30 minutos*  Volume total de água de enxágue consumido: 65 litros*  Temperatura de limpeza: 55 °Celsius  Resultado: Visualmente limpo 	<ul style="list-style-type: none">  Tempo total de limpeza: 60+ minutos**  Volume total de água de enxágue consumido: 78+ Litros**  Temperatura de limpeza: 55 °Celsius  Resultado: falha visual

* Necessário para atingir os limites de Carbono Orgânico Total (COT) e Condutividade segundo a USP

** Relatórios de resultados máximos de limpeza experimental, uma vez que a limpeza visual não foi alcançada durante o experimento

Discussão

O detergente 1% CIP 100 superou o NaOH 0,1 N na limpeza de resíduos de PBS/BSA e antiespumantes nas mesmas condições, resultando em eficiências de processo em economia de água e tempo.



Conservação de Água

Vinte e três por cento ou mais de água de enxágue foram economizados para atender aos limites de COT e condutividade da USP para detergente 1% CIP 100, em comparação com NaOH 0,1 N na limpeza de PBS/BSA.



Economia de tempo

Para PBS/BSA, o detergente 1% CIP 100 atingiu a limpeza visual e atendeu os limites de COT e condutividade em 40% menos tempo em comparação com NaOH 0,1 N.

LIMPEZA DE SUJEIRAS PROTEÍNICAS: Detergentes farmacêuticos vs. Limpadores de commodities



Quando testado contra antiespumante, uma sujidade de processo difícil, o CIP 100 obteve limpeza visual, demonstrando eficácia de limpeza superior em comparação ao hidróxido de sódio. O tempo de limpeza foi dobrado no caso do NaOH 0,1 N, mas a limpeza visual ainda não foi alcançada (Figura 2).

1% CIP 100

Pós-lavagem e enxágue
(limpeza visual)



0,1 N NaOH

Pós-lavagem e enxágue
(não visualmente limpo)

Figura 2. Comparação visual de recipientes limpos com detergentes formulados e produtos químicos básicos.

Conclusão

Nos testes, o detergente farmacêutico limpou melhor do que o produto químico comum, quando medido pela limpeza visual resultante ou quando medido pela conservação de água e tempo. Esses resultados demonstram a importância do uso de um detergente projetado para atuar com múltiplos mecanismos de limpeza. O CIP 100 removeu com sucesso as sujidades proteicas, em menos tempo e de uma forma mais ecologicamente correta, por meio do menor consumo de água.

A eficiência aprimorada da limpeza com detergentes formulados traz maiores dividendos quando usados em operações de larga escala (Figura 3). Nessas aplicações, pode-se esperar que a eficácia e a eficiência da limpeza resultem em economias significativas de tempo e água no processo de limpeza.

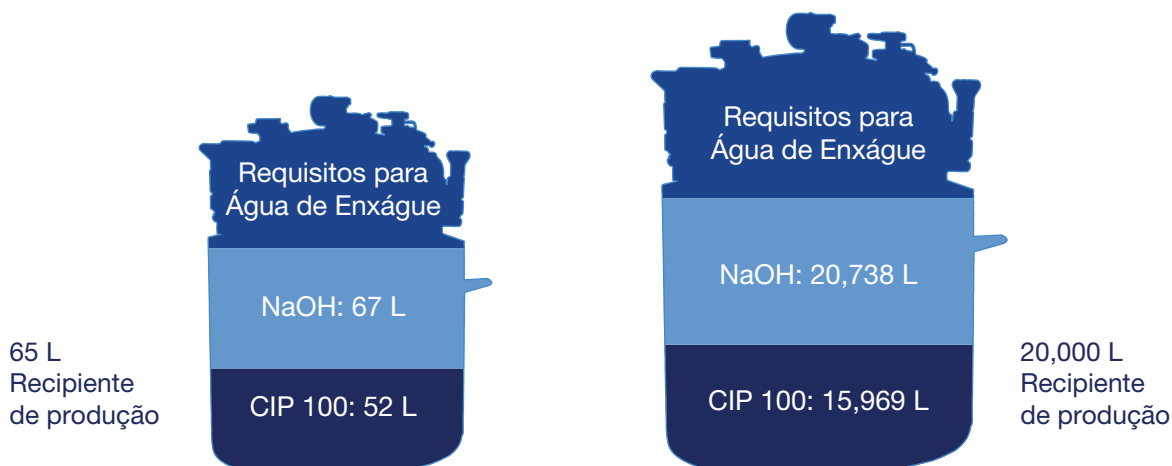


Figura 3. Os detergentes farmacêuticos formulados podem reduzir o uso de água de enxágue em 23% ou mais.

CINCO MANEIRAS DE DETERGENTES FARMACÊUTICOS ECONOMIZAREM O SEU DINHEIRO

1

O ProKlenz™ ONE, o produto de limpeza e desinfetante à base de ácido CIP 200 TM e o produto de limpeza e desinfetante ácido ProKlenz™ TWO são indicados para limpeza e desinfecção, que oferecem o potencial de otimizar seu processo de limpeza: combinando etapas separadas em uma etapa.

2

Os detergentes farmacêuticos à base de ácido eliminam o rouge e passivam equipamentos de processo, o que significa que você pode reduzir o estoque de produtos de manutenção com uma única solução que faz mais.

3

Libere tempo valioso de processo com detergentes farmacêuticos que podem limpar em menos tempo do que os produtos de limpeza básicos.

4

Os detergentes formulados com melhor desempenho permitem menor consumo de serviços públicos como água e energia elétrica.

5

Alcance os padrões e metas de validação necessários em menos tempo e com menos recursos.