

Disinfettanti e sporicidi per impianti di produzione sterile di preparati farmaceutici 503A: Selezione e utilizzo

I disinfettanti e gli sporicidi svolgono funzioni essenziali, uccidendo un ampio spettro di batteri e funghi comuni e distruggendo i contaminanti ambientali più resistenti, come i formatori di spore. La selezione dei prodotti e lo sviluppo di una routine di disinfezione efficace sono essenziali per una buona manutenzione di un impianto sterile di fabbricazione di prodotti farmaceutici.

La tabella seguente, tratta da USP <797> (proposta del 2019), è un utile strumento per la selezione dei prodotti e lo sviluppo di routine efficaci per ottenere i migliori risultati.

		Prodotti chimici per la pulizia STERIS consigliati da utilizzare		
		EFFICACIA MICROBICA		
Sito da pulire/disinfettare	Frequenza <i>minima</i> richiesta di pulizia/ disinfezione	Septihol™ st ³ 70% IPA	Vesta-Syde™ SQ 64 RTU ²	Spor-Klenz™ RTU ⁴
Apparecchiature e tutte le superfici interne del Controllo Tecnico Primario (PEC) ¹	Giornalmente e quando si conosce o si sospetta una contaminazione superficiale		✓	
Apparecchiature e tutte le superfici interne del Controllo Tecnico Primario (PEC) ¹	Mensilmente		✓	✓
Superficie di lavoro orizzontale del/dei PEC	Almeno ogni 30 minuti se il processo di preparazione dura 30 minuti o meno. Se il processo di preparazione dura più di 30 minuti, non bisogna interromperlo e la superficie di lavoro del PEC deve essere disinfettata subito dopo la preparazione.	✓		
Piano di lavoro rimovibile del PEC	Giornalmente		✓	
Superfici e zona sottostante il vassoio di lavoro	Mensilmente		✓	✓
Pass-through	Giornalmente		✓	
Pass-through	Mensilmente		✓	✓
Superfici di lavoro esterne al PEC	Giornalmente		✓	
Superfici di lavoro esterne al PEC	Mensilmente		✓	✓
Pavimenti	Giornalmente		✓	
Pavimenti	Mensilmente		✓	✓
Pareti, porte e stipiti delle porte	Mensilmente		✓	✓
Soffitti	Mensilmente		✓	✓
Scaffalature e contenitori per lo stoccaggio	Mensilmente		✓	✓
Apparecchiature esterne al PEC	Mensilmente		✓	✓
Superfici dei lavelli	Giornalmente		✓	
Superfici dei lavelli	Mensilmente		✓	✓

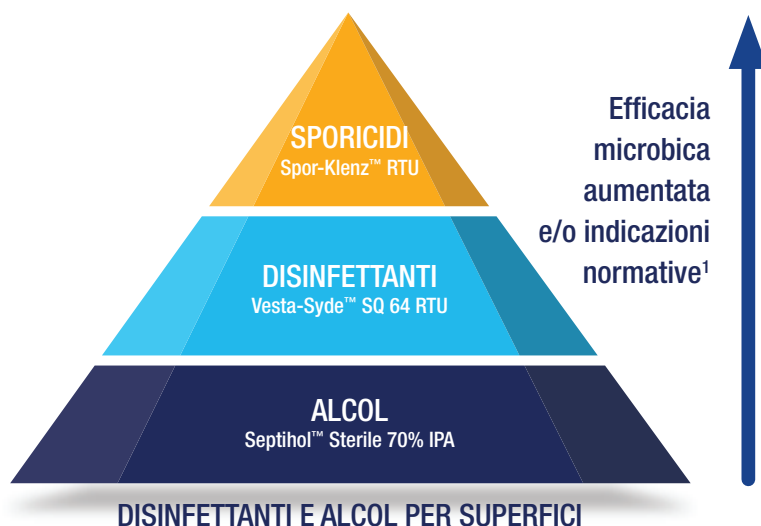
¹ Dopo l'applicazione di un detergente disinfettante monofase o di un agente sporicida monofase nel PEC, applicare IPA sterile al 70% per rimuovere eventuali residui.

² Molti disinfettanti registrati dall'EPA sono agenti detergenti e disinfettanti monofase, il che significa che il disinfettante è stato formulato per essere efficace in presenza di sporco da leggero a moderato, senza una fase di pulizia separata. STERIS offre altri agenti detergenti e disinfettanti monofase come LpH™ III, Vesphene™ III e Disinfettanti pronti all'uso (RTU) Vesta-Syde SQ 128.

³ L'USP <797> richiede solo che l'IPA al 70% sia sterile. Gli agenti disinfettanti monofase e gli agenti sporicidi non devono essere necessariamente sterili, ma STERIS offre prodotti sterili se necessario. La soluzione alcolica Septihol st fornisce attività biocida e fungicida per un ulteriore livello di controllo microbico durante la disinfezione e il risciacquo.

⁴ Lo sterilizzante Spor-Klenz™ RTU richiede prima l'uso di una fase di pulizia e deve essere utilizzato insieme al disinfettante Vesta-Syde™ SQ 64 RTU per le attività di pulizia elencate.

Il nostro team dedicato può aiutare a personalizzare il programma di pulizia e disinfezione in base alle personali esigenze.



¹ I prodotti che rientrano nelle categorie alla base della piramide sono quelli più frequentemente utilizzati e generalmente non sono sporicidi. La progressione verso la cima della piramide indica prestazioni generali più forti ed uno spettro più ampio di indicazioni.

STERIS offre una selezione di disinfettanti e sporicidi di alta qualità per aiutare a mantenere il controllo microbico nell'impianto di preparazione sterile. La nostra famiglia di sterilizzanti pronti all'uso (RTU) Spor-Klenz™ offre un'efficacia rapida e ad ampio spettro, un'elevata compatibilità con i materiali e bassi residui, ideali per l'uso mensile o più frequente, in conformità con USP <797> (2019). Per l'uso quotidiano su superfici dure e non porose, i prodotti STERIS Vesta-Syde™ SQ RTU sono disinfettanti monofase a base di ammonio quaternario, privi di fosfati e registrati presso l'EPA.

Per maggiori informazioni o per ricevere assistenza nella scelta del prodotto più adatto alle specifiche esigenze di controllo microbico della struttura, contattare il proprio rappresentante STERIS o visitare il sito sterislifesciences.com.