

AVANZAMOS EN LA CIENCIA DEL CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

Beneficios de los detergentes farmacéuticos con residuos proteínicos

Detergentes farmacéuticos

Los detergentes de STERIS se diseñan para abordar sus problemas de limpieza más difíciles. A diferencia de los productos químicos básicos, en los detergentes farmacéuticos se usa una combinación de mecanismos de limpieza que funciona sinérgicamente:

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

Esta mezcla superior de mecanismos de limpieza permite que los detergentes farmacéuticos de STERIS funcionen de manera eficaz y efectiva para reducir el desperdicio en los procesos, como:

- Tiempo de proceso
- Gastos de mantenimiento
- Uso de agua
- Consumo de energía

El “círculo de Sinner” es la interacción dinámica del tiempo, acción, química y temperatura (TACT) durante un ciclo de limpieza.

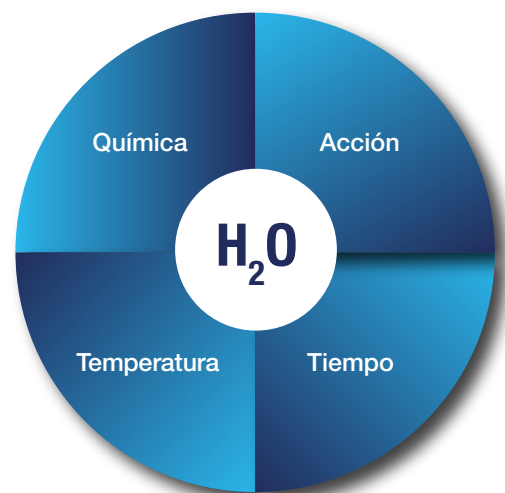


Figura 1. “Círculo de Sinner”

Quando se usa un detergente farmacéutico, se aplican mecanismos de limpieza múltiples durante el proceso. Un agente de limpieza robusto puede reducir el tiempo, temperatura, concentración química y agua que se requieren durante el ciclo de limpieza. Los detergentes farmacéuticos de STERIS mejoran la eficacia del proceso al ayudar a que los clientes disminuyan el tiempo de limpieza y mantenimiento, a la vez que reducen el consumo de agua y energía.

Estudio de caso

Durante el proceso de fabricación, se completa la limpieza para garantizar la calidad del producto. El tipo y cantidad del agente de limpieza usado durante el ciclo de limpieza afecta al uso del agua, requisitos de servicios públicos y costo, lo que influye en el proceso general de fabricación. El uso de un detergente efectivo y eficaz optimiza el proceso de limpieza para mejorar la eficacia operativa y reducir los costos, tiempo y derroche de servicios públicos.

El propósito de este experimento es comparar la capacidad de limpieza de los detergentes farmacéuticos de STERIS con productos químicos básicos. Se seleccionó una solución salina amortiguada con fosfato (PBS) al 0.9 % con albúmina sérica bovina (BSA) como residuo de muestra común representativo de la industria biotecnológica.

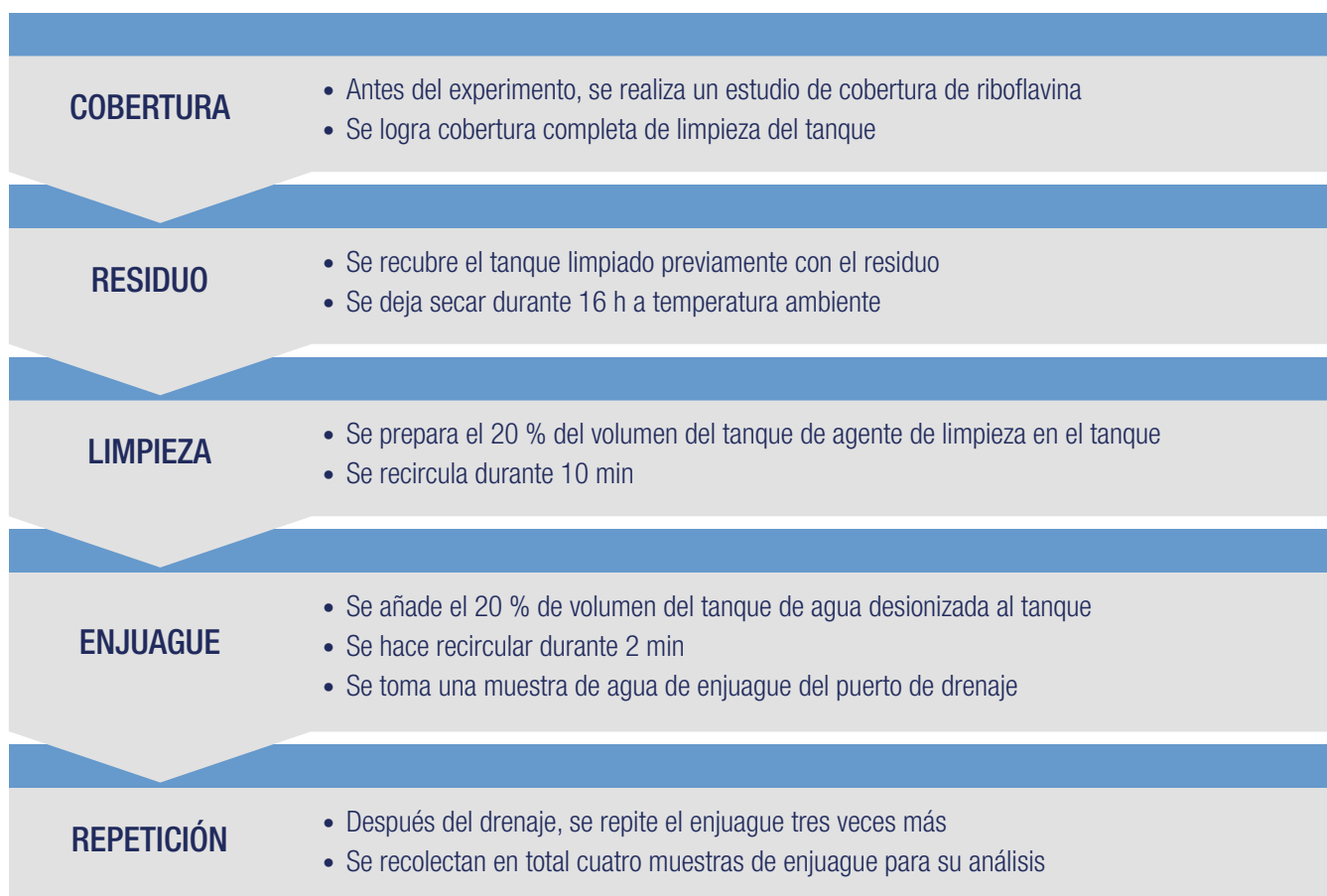


Figura 2. Procedimiento experimental de comparación de detergentes farmacéuticos de STERIS e hidróxido de sodio de grado certificado.

Este experimento se repitió para cada uno de los agentes de limpieza siguientes de la industria de biotecnología:

- Limpiador alcalino al 1 % v/v CIP 100™
- Limpiador alcalino al 1 % v/v ProKlenz™ ONE
- Hidróxido de sodio (NaOH) de grado certificado 0.1 N
- Hidróxido de sodio (NaOH) de grado certificado 0.5 N

Resultados del experimento

Tabla 1. Aprobado/no aprobado con base en el límite de carbono orgánico total (TOC) según la USP de 500 ppm y el límite de conductividad de 2.5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ según la USP.

Limpiador	Inspección visual	TOC	Conductividad
CIP 100	APROB.	APROB. 470 ppm	APROB. 2.498 $\mu\text{S}/\text{cm}$
ProKlenz ONE	APROB.	APROB. 420 ppb	APROB. 2.470 $\mu\text{S}/\text{cm}$
0.1 N de NaOH	NO APROB.	N/A	N/A
0.5 N de NaOH	NO APROB.	N/A	N/A

Debido a una falla visual, no se analizaron las muestras de TOC y conductividad, señaladas como no aplicables (N/A) en la Tabla 1. Por lo tanto, el experimento se repitió para duplicar el lavado y agregar un quinto ciclo de enjuague usando los agentes de limpieza que no aprobaron la inspección visual durante el primer intento. De nuevo, tanto 0.1 N de NaOH como 0.5 N de NaOH fallaron en la inspección visual.



Conservación de agua

Se requirió en promedio aproximadamente el 22 % menos agua en general para cumplir con los límites de TOC de la USP y de conductividad para detergentes farmacéuticos en comparación con el NaOH.



Ahorro de tiempo

Con los detergentes ProKlenz ONE y CIP 100, se logró la limpieza visual y cumplieron con los límites de TOC y de conductividad en el 40 % menos de tiempo que el NaOH.

¿POR QUÉ STERIS?



Sostenible

En los detergentes farmacéuticos se usan varios mecanismos de limpieza que trabajan sinérgicamente, proporcionando limpieza más efectiva a menor temperatura, en menos tiempo y con menos agua.



Validable

Los productos de STERIS cuentan con un extenso paquete de documentación para que cumpla con sus objetivos de validación.



Soporte técnico

Nuestro grupo de Servicios técnicos de química formulada tiene los conocimientos, know-how y herramientas necesarias para brindar asistencia individualizada en la aplicación y validación. El Programa de Evaluación de Procesos y Limpiadores (PACE®) se diseña a modo de proporcionar a nuestros clientes recomendaciones para un protocolo de limpieza efectivo.



Disponibilidad mundial

STERIS es una compañía global que proporciona soluciones de limpieza a las instalaciones de nuestros clientes para garantizar que se cumplan las iniciativas de armonización.



Líder en su ramo

Además de nuestros años de experiencia práctica, STERIS cuenta con una extensa biblioteca de documentación de consejos técnicos, informes de laboratorio y métodos analíticos que apoyan al desarrollo de su aplicación.

Beneficios de los detergentes farmacéuticos con residuos proteináceos



Todos los nombres de compañías y productos son marcas comerciales de STERIS, sus filiales o compañías relacionadas, a menos que se indique lo contrario. ©2025 STERIS

