

## AVANÇANDO A CIÊNCIA DO CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO

# Benefícios dos detergentes farmacêuticos em sujidades proteicas

### Detergentes farmacêuticos

Os detergentes farmacêuticos da STERIS são projetados para os seus desafios de limpeza mais difíceis. Ao contrário dos produtos químicos comuns, os detergentes farmacêuticos empregam uma combinação de mecanismos de limpeza para funcionar sinergicamente:

- Dissolução
- Solvatação
- Quelação
- Dispersão
- Surfactância
- Molhamento

Essa combinação superior de mecanismos de limpeza permite que os detergentes farmacêuticos da STERIS atuem de forma eficiente e eficaz para reduzir desperdícios de processo, como:

- Tempo de processamento
- Despesas de manutenção
- Uso de água
- Consumo de energia

O “Círculo de Sinner” relaciona a ação dinâmica entre tempo, ação, química e temperatura (TACT) durante um ciclo de limpeza.

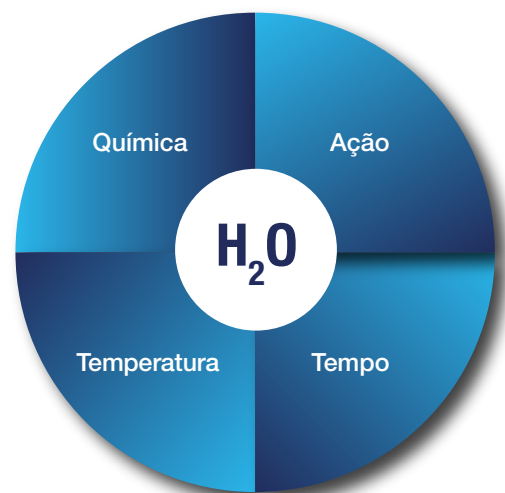


Figura 1 “Círculo de Sinner”

Ao utilizar um detergente farmacêutico, vários mecanismos de limpeza são usados durante o processo de limpeza. Um agente de limpeza robusto pode reduzir o tempo, a temperatura, a concentração química e a água necessária durante todo o ciclo de limpeza. Os detergentes farmacêuticos da STERIS melhoram a eficiência do processo ajudando os clientes a diminuir o tempo de limpeza e manutenção, ao mesmo tempo em que reduzem o consumo de água e energia.

## Estudo de caso

Durante o processo de fabricação, a limpeza é concluída para garantir a qualidade do produto. O tipo e a quantidade de agente de limpeza usado durante o ciclo de limpeza afetam o uso de água, os requisitos de serviços públicos e o custo, o que contribui para o processo geral de fabricação. Usar um detergente eficaz e eficiente otimiza o processo de limpeza para melhorar a eficiência operacional e reduzir custos, tempo e desperdícios de serviços públicos.

O objetivo deste experimento é comparar as capacidades de limpeza dos detergentes farmacêuticos STERIS e dos produtos químicos básicos. Uma solução salina tamponada de fosfato (PBS) de 0,9% com albumina sérica bovina (BSA) foi selecionada como uma amostra de sujidade comum representativa da indústria de biotecnologia.

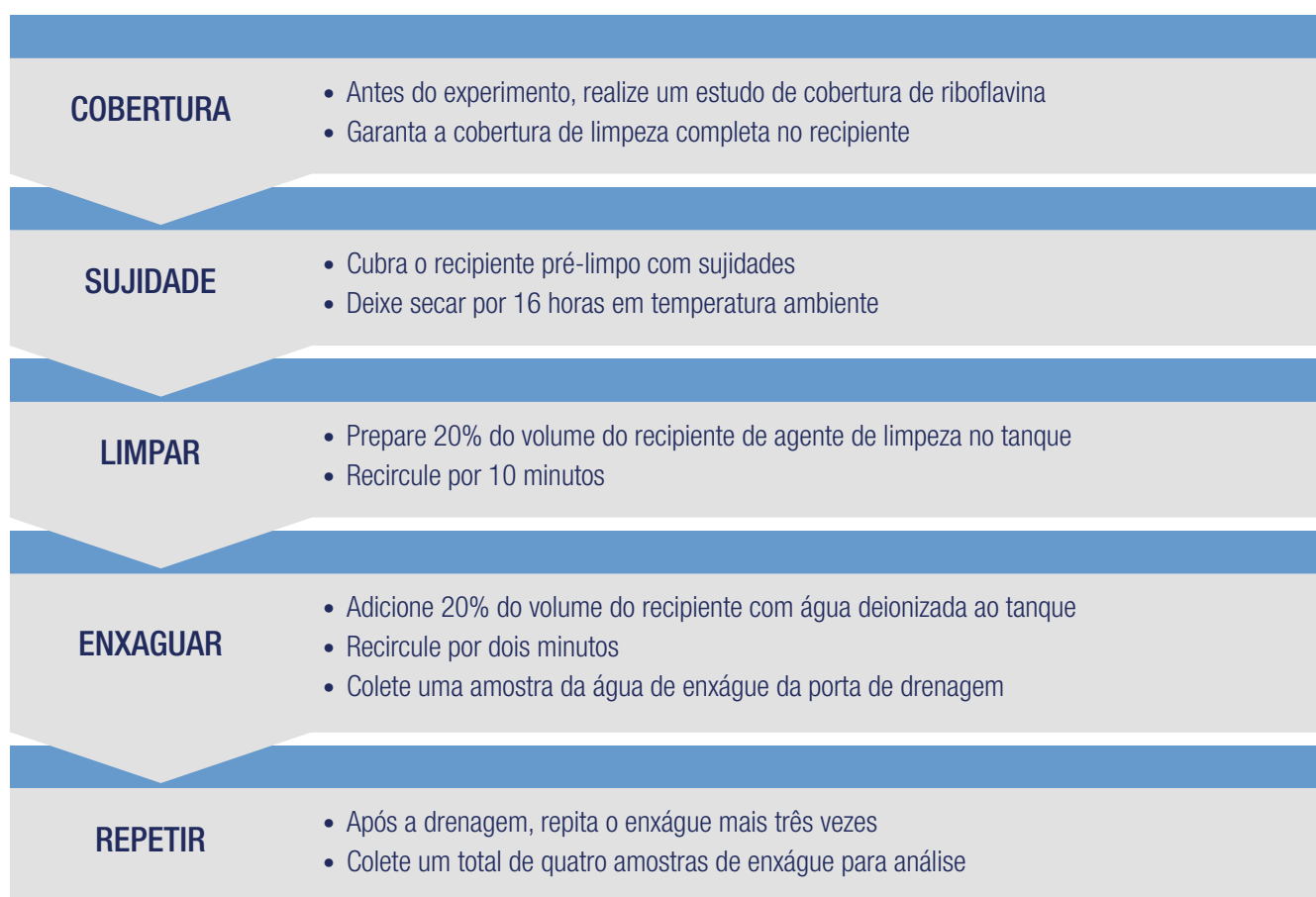


Figura 2. Procedimento experimental para comparação de detergentes farmacêuticos STERIS e hidróxido de sódio de grau certificado.

**Este experimento foi repetido para cada um dos seguintes agentes de limpeza da indústria de biotecnologia:**

Limpador alcalino 1% v/v CIP 100™

Limpador alcalino 1% v/v ProKlenz™ ONE

Hidróxido de Sódio (NaOH) Grau Certificado 0,1 N

Hidróxido de Sódio (NaOH) Grau Certificado 0,5 N

## Resultados experimentais

Tabela 1. Aprovado/Reprovado com base no Limite de TOC da USP de 500 ppb e no Limite de Condutividade da USP de 2,5 uS/cm.

Produto de limpeza	Inspeção visual	TOC	Condutividade
CIP 100	APROVADO	APROVADO 470 ppb	APROVADO 2,498 uS/cm
ProKlenz ONE	APROVADO	APROVADO 420 ppb	APROVADO 2,470 uS/cm
NaOH 0,1 N	REPROVADO	N/A	N/A
NaOH 0,5 N	REPROVADO	N/A	N/A

Devido a uma falha visual, as amostras de TOC e condutividade não foram analisadas, indicadas como não aplicáveis (N/A) na Tabela 1. Portanto, o experimento foi duplicado para dobrar a lavagem e adicionar um quinto ciclo de enxágue usando os agentes de limpeza que falharam na inspeção visual durante o primeiro teste. Novamente, tanto o NaOH 0,1 N quanto o NaOH 0,5 N falharam na inspeção visual.



### Conservação de Água

Em média, foi necessária uma redução de aproximadamente 22% na quantidade total de água para atender aos limites de TOC e condutividade da USP para detergentes farmacêuticos em comparação ao NaOH.



### Economia de tempo

Os detergentes ProKlenz ONE e CIP 100 alcançaram limpeza visual e atingiram os limites de TOC e condutividade em 40% menos tempo em comparação ao NaOH.

## POR QUE STERIS?



### Sustentável

Os detergentes farmacêuticos usam vários mecanismos de limpeza para trabalhar sinergicamente, proporcionando uma limpeza mais eficaz em temperaturas mais baixas, em menos tempo e com menos água.



### Validável

Os produtos STERIS têm um extenso pacote de documentação para atender aos seus objetivos de validação.



### Suporte técnico

Nosso grupo de Serviços Técnicos de Química Formulada tem o conhecimento, o know-how e as ferramentas para fornecer assistência individualizada de aplicação e validação. O Programa de Avaliação de Processos e Limpeza (PACE®) foi criado para fornecer aos nossos clientes recomendações para um protocolo de limpeza eficaz.



### Disponível globalmente

A STERIS é uma empresa global que fornece soluções de limpeza para as instalações de nossos clientes para garantir que as iniciativas de harmonização sejam atendidas.



### Líder da indústria

Além de nossos anos de experiência prática, a STERIS tem uma extensa biblioteca de documentação com dicas técnicas, relatórios de laboratório e métodos analíticos para dar suporte ao desenvolvimento de sua aplicação.

# Benefícios dos detergentes farmacêuticos em sujidades proteicas



Todos os nomes de empresas e produtos são marcas registradas da STERIS, suas afiliadas ou empresas relacionadas, salvo indicação em contrário. ©2025 STERIS

