

FAIRE AVANCER LA SCIENCE DU CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION

Avantages des détergents pharmaceutiques sur les souillures protéiques

Détergents pharmaceutiques

Les détergents STERIS sont conçus pour relever vos défis de nettoyage les plus difficiles. Contrairement aux produits chimiques de base, les détergents pharmaceutiques utilisent une combinaison de mécanismes de nettoyage pour fonctionner en synergie :

- Dissolution
- Solvatation
- Chélation
- Dispersion
- Tensioactivité
- Mouillage

Ce mélange optimisé de mécanismes de nettoyage permet aux détergents pharmaceutiques STERIS de réduire efficacement le gaspillage lors du traitement :

- Durée de traitement
- Frais de maintenance
- Consommation d'eau
- Consommation d'énergie

Le « cercle de Sinner » reflète l'interaction dynamique du temps, des actions, de la chimie et de la température (TACT) pendant un cycle de nettoyage.

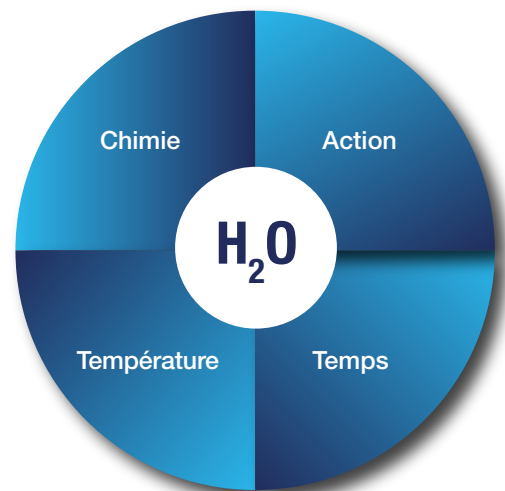


Figure 1, « Cercle de Sinner »

Lors de l'utilisation d'un détergent pharmaceutique, plusieurs mécanismes de nettoyage sont utilisés pendant le processus de nettoyage.

Un agent de nettoyage puissant peut réduire le temps, la température, la concentration en détergent et l'eau nécessaires tout au long du cycle de nettoyage. Les détergents pharmaceutiques STERIS améliorent l'efficacité des processus en aidant les utilisateurs à réduire le temps de nettoyage et de maintenance, mais aussi la consommation d'eau et d'énergie.

Étude de cas

Au cours du processus de fabrication, un nettoyage est effectué pour garantir la qualité du produit. Le type et la quantité d'agent de nettoyage utilisé pendant le cycle de nettoyage ont un impact sur la consommation d'eau, les besoins d'accès aux services et le coût, qui se répercute sur le processus de fabrication global. L'utilisation d'un détergent efficace optimise le processus de nettoyage, améliore l'efficacité opérationnelle et réduit les coûts, le temps et le gaspillage de ressources.

Le but de cette expérience est de comparer les capacités de nettoyage des détergents pharmaceutiques STERIS à celles de produits chimiques de base. Une solution saline tamponnée au phosphate (PBS) à 0,9 % avec de l'albumine de sérum bovin (BSA) a été sélectionnée comme échantillon de souillure commun représentatif de l'industrie des biotechnologies.

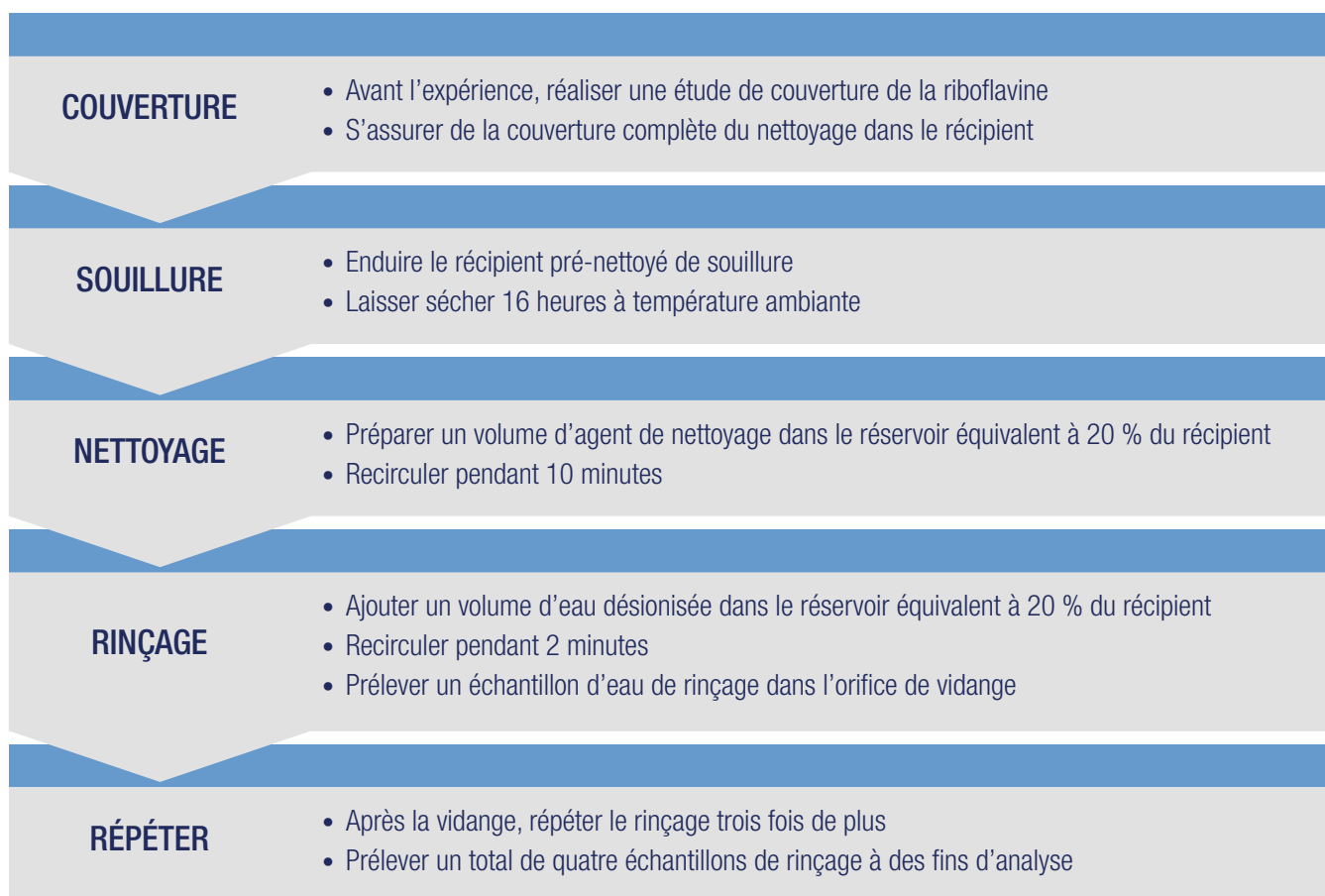


Figure 2 : Procédure expérimentale pour la comparaison des détergents pharmaceutiques STERIS et de l'hydroxyde de sodium de qualité certifiée.

Cette expérience a été répétée pour chacun des agents de nettoyage suivants de l'industrie des biotechnologies :

Nettoyant alcalin 1 % v/v CIP 100™

Nettoyant alcalin 1 % v/v ProKlenz™ ONE

Hydroxyde de sodium (NaOH) de qualité certifiée, 0,1 N

Hydroxyde de sodium (NaOH) de qualité certifiée, 0,5 N

Résultats de l'expérience

Tableau 1 : réussite/échec basé sur la limite COT de l'USP (500 ppb) et la limite de conductivité de l'USP (2,5 µS/cm).

Nettoyant	Inspection visuelle	COT	Conductivité
CIP 100	RÉUSSITE	RÉUSSITE 470 ppb	RÉUSSITE 2,498 µS/cm
ProKlenz ONE	RÉUSSITE	RÉUSSITE 420 ppb	RÉUSSITE 2,470 µS/cm
NaOH à 0,1 N	ÉCHEC	S/O	S/O
0,5 N NaOH	ÉCHEC	S/O	S/O

En raison d'un échec à l'inspection visuelle, les échantillons de COT et de conductivité n'ont pas été analysés, indiqués comme non applicables (N/A) dans le tableau 1. Par conséquent, l'expérience a été dupliquée pour doubler le lavage et ajouter un cinquième cycle de rinçage en utilisant les agents de nettoyage qui n'ont pas réussi l'inspection visuelle lors du premier essai. Là encore, le NaOH 0,1 N et le NaOH 0,5 N ont échoué à l'inspection visuelle.



Conservation de l'eau

En moyenne, environ 22 % d'eau en moins ont été nécessaires pour respecter les limites de COT et de conductivité de l'USP pour les détergents pharmaceutiques par rapport au NaOH.



Gains de temps

Les détergents ProKlenz ONE et CIP 100 ont atteint la propreté visuelle, et les limites de COT et de conductivité, en 40 % plus rapidement par rapport au NaOH.

POURQUOI CHOISIR STERIS ?



Durable

Les détergents pharmaceutiques utilisent plusieurs mécanismes de nettoyage pour fonctionner en synergie, offrant un nettoyage plus efficace à basse température, en moins de temps et avec moins d'eau.



Validable

Les produits STERIS s'accompagnent d'une documentation complète pour répondre à vos objectifs de validation.



Assistance technique

Notre groupe de services techniques pour les détergents formulés possède les connaissances, le savoir-faire et les outils nécessaires pour fournir une assistance personnalisée en matière d'application et de validation. Le programme PACE® (Process And Cleaner Evaluation) est conçu pour fournir à nos clients des recommandations pour un protocole de nettoyage efficace.



Disponible dans le monde entier

STERIS est une entreprise mondiale qui fournit des solutions de nettoyage aux sites de ses clients afin de garantir le respect des initiatives d'harmonisation.



Leader de l'industrie

En plus de nos années d'expérience pratique, STERIS dispose d'une vaste bibliothèque de documents contenant des conseils techniques, des rapports de laboratoire et des méthodes d'analyse pour soutenir le développement de votre application.

Avantages des détergents pharmaceutiques sur les souillures protéiques



Sauf indication contraire, tous les noms de sociétés et de produits sont des marques commerciales de STERIS, de ses sociétés affiliées ou de sociétés associées. © 2025 STERIS