

Parametri di processo critici

OTTIMIZZARE IL PROCESSO DI PULIZIA

PARAMETRI DI PROCESSO CRITICI

Quando si sviluppa un processo di pulizia, è importante considerare diversi fattori legati alla superficie, al detergente di processo e al detergente. I parametri di processo critici (CPP) sono fattori chiave da valutare durante ogni fase del ciclo di pulizia. Comunemente abbreviati con l'acronimo TACT, i parametri di processo critici di un ciclo di pulizia includono il tempo di pulizia, l'azione pulente, la concentrazione dell'agente detergente e la temperatura.

Tempo

Il tempo totale di pulizia è suddiviso principalmente in tempo di prerisciacquo, tempo di lavaggio e tempo di risciacquo. Un altro aspetto importante da considerare in termini di tempo è il tempo di attesa "sporco" (DHT) delle apparecchiature. Il DHT è il periodo di tempo per cui un'apparecchiatura può rimanere sporca prima di essere pulita. In generale, un DHT più lungo comporta una maggiore difficoltà di pulizia. Il tempo di permanenza pulito indica per quanto tempo l'apparecchiatura rimane pulita prima di essere riutilizzata.

Azione

L'azione è la forza fisica che agisce sulla superficie per rimuovere lo sporco. Esempi di azioni di pulizia sono l'azione meccanica derivante dalla pulizia manuale, la forza d'urto di una sfera spruzzatrice o il flusso a cascata dovuto alla gravità che sposta un liquido lungo la parete di un serbatoio. I sistemi Clean-in-place utilizzano spesso sfere o testine di spruzzatura interne al serbatoio per consentire la rimozione fisica dei residui superficiali. Per ottenere risultati di pulizia adeguati, i dispositivi di spruzzatura devono garantire almeno la copertura completa del serbatoio.

Concentrazione dell'agente detergente

Nella scelta del detergente e della sua concentrazione è importante tenere in considerazione la sicurezza del personale, le proprietà dello sporco e la compatibilità del substrato. Fattori quali il metodo di applicazione e la progettazione dell'apparecchiatura influiscono sulla concentrazione del detergente necessaria. Il tipo di detergente, ad esempio acido, alcalino o neutro e i suoi componenti, come tensioattivi e chelanti, contribuiscono all'efficacia dell'agente detergente. Rispetto ai detergenti alternativi, i detergenti farmaceutici sono progettati per avere un numero maggiore di meccanismi di pulizia, per pulire in modo più efficiente ed efficace, mantenendo al contempo le condizioni delle superfici.

Temperatura

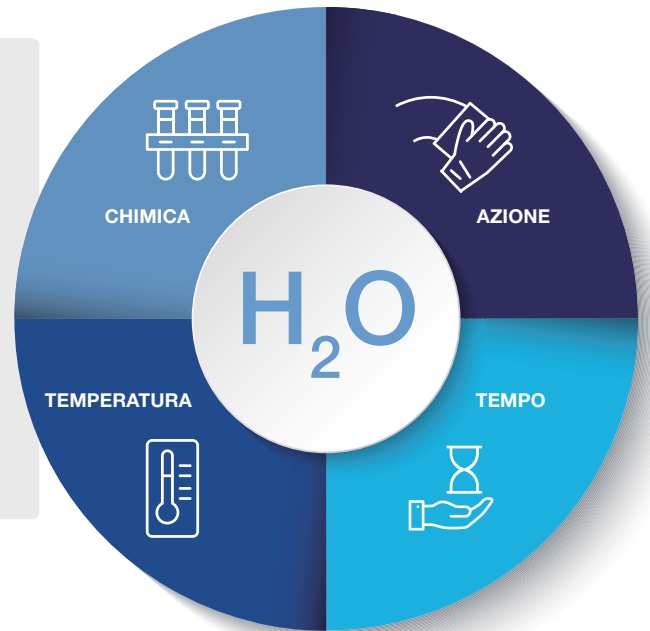
La temperatura influisce rispettivamente sulla solubilità e sulla tensioattività del terreno e del detersivo. In genere, temperature più elevate aumentano la solubilità e la velocità di reazione, garantendo una pulizia più rapida. Tuttavia, alcuni detergenti di processo, come sali e polimeri inorganici e specifiche classi di tensioattivi, mostrano una migliore efficacia pulente a temperature più basse.

Parametri di processo critici

OTTIMIZZARE IL PROCESSO DI PULIZIA



I CPP sono fattori da considerare in ogni fase dello sviluppo di un ciclo di pulizia. La dinamica tra tempo, azione, chimica e concentrazione viene spesso definita "Cerchio di Sinner". Quando un aspetto del Cerchio di Sinner viene alterato, ciò influisce sugli altri parametri del processo di pulizia. I detergenti STERIS sono progettati per essere efficaci nei processi di pulizia dei processi farmaceutici e biotecnologici, migliorandone l'efficienza mediante la riduzione della temperatura, del tempo e dell'azione meccanica necessari per la pulizia. Un processo di pulizia che utilizza un detergente farmaceutico si traduce in un ciclo di pulizia efficace, efficiente e sostenibile.



PERCHÉ STERIS

Quando si sviluppa un processo di pulizia è importante considerare il proprio sistema specifico. STERIS aiuta a valutare il processo con un supporto tecnico senza pari. STERIS offre:

Un pacchetto di documentazione esteso

Per aiutare a sviluppare un processo di pulizia efficiente ed efficace, STERIS offre un ampio pacchetto di documentazione per i suoi detergenti farmaceutici, tra cui metodi analitici, studi di tossicità, stabilità, compatibilità del substrato e studi di conduttività. Per supportare gli obiettivi di convalida è disponibile un'ampia libreria tecnica.

Programma PACE™

Il programma STERIS Process and Cleaner Evaluation (PACE) aiuta a individuare parametri prestazionali critici adatti al processo di fabbricazione, agli obiettivi e ai vincoli. Il detergente per il processo è distribuito su un campione di materiale rappresentativo della costruzione. Per determinare una raccomandazione di pulizia rapida ed efficiente vengono utilizzati diversi agenti e metodi di pulizia.

Supporto scientifico dedicato

Il team dei servizi tecnici STERIS possiede le competenze necessarie per assistere nello sviluppo e nella convalida di un processo di pulizia. Il team dei servizi tecnici STERIS partecipa a eventi di settore globali, presentando argomenti e tendenze innovativi.

Team di vendita tecnica

STERIS dispone di un team di vendita diretta a livello globale dotato dell'esperienza tecnica necessaria per assistere in loco. I rappresentanti di vendita STERIS sono disponibili per prove di pulizia e supporto sui prodotti.

Salvo diversa indicazione, tutti i nomi delle società e dei prodotti sono marchi registrati di STERIS, delle sue affiliate o società collegate. ©2025 STERIS

