

# LIVRE BLANC

---

**NETTOYAGE DES SOUILLURES  
PROTÉIQUES :**  
**Détergents pharmaceutiques  
versus nettoyeurs de base**

La capacité de nettoyer les souillures protéiques est un aspect essentiel de la maintenance de l'équipement pharmaceutique afin de garantir la qualité et la sécurité des produits. Entre 2006 et 2019, la FDA a émis plus de 3 078 procès verbaux sur formulaire 483 en lien avec les articles 21 CFR 211.67 et 21 CFR 182 du code de la FDA concernant [le nettoyage, la maintenance et la journalisation de l'utilisation des équipements](#). Pour éviter les procès-verbaux de la FDA et garantir la qualité et la sécurité du produit, il est important d'utiliser un agent de nettoyage efficace et validable pour le nettoyage et la maintenance de l'équipement. Ce livre blanc examine de plus près la sélection des détergents pour le nettoyage.

### **Utilisation d'un produit chimique de base pour le nettoyage et la maintenance**

Des produits de base, tels que l'hydroxyde de sodium (NaOH), sont parfois utilisés dans le processus de nettoyage à la place d'un détergent formulé. Des produits chimiques de base peuvent être intégrés dans le cycle de nettoyage, car ils sont perçus comme moins coûteux que les détergents pharmaceutiques. De plus, ces produits chimiques de base sont utilisés dans le processus de fabrication et, par conséquent, des quantités en vrac sont déjà disponibles sur site. Cependant, les produits chimiques de base n'utilisent l'hydrolyse que pour nettoyer les résidus de traitement, ce qui entraîne souvent un processus de nettoyage inefficace et inefficent. Ce livre blanc examine de plus près la sélection des détergents de nettoyage pour atteindre les objectifs d'optimisation des processus.

Les produits chimiques de base n'utilisent l'hydrolyse que pour nettoyer les résidus de traitement, ce qui entraîne souvent un processus de nettoyage inefficace et inefficent.

## Détergents pharmaceutiques

### Avantages et inconvénients

Les détergents pharmaceutiques sont conçus avec des composants améliorant les performances, tels que des tensioactifs et des chélateurs, pour nettoyer les résidus tenaces à l'aide de plusieurs mécanismes qui fonctionnent en synergie. Ces mécanismes comprennent :

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

Ce mélange sophistiqué de mécanismes de nettoyage permet aux détergents pharmaceutiques de nettoyer efficacement les résidus biopharmaceutiques. Cette efficacité se traduit par :

- Temps de traitement réduit
- Dépenses de maintenance réduites
- Moins de consommation d'eau
- Consommation d'énergie réduite

De plus, contrairement aux produits chimiques de base, les principaux détergents pharmaceutiques peuvent faire l'objet de revendications EPA pour des applications de désinfection.

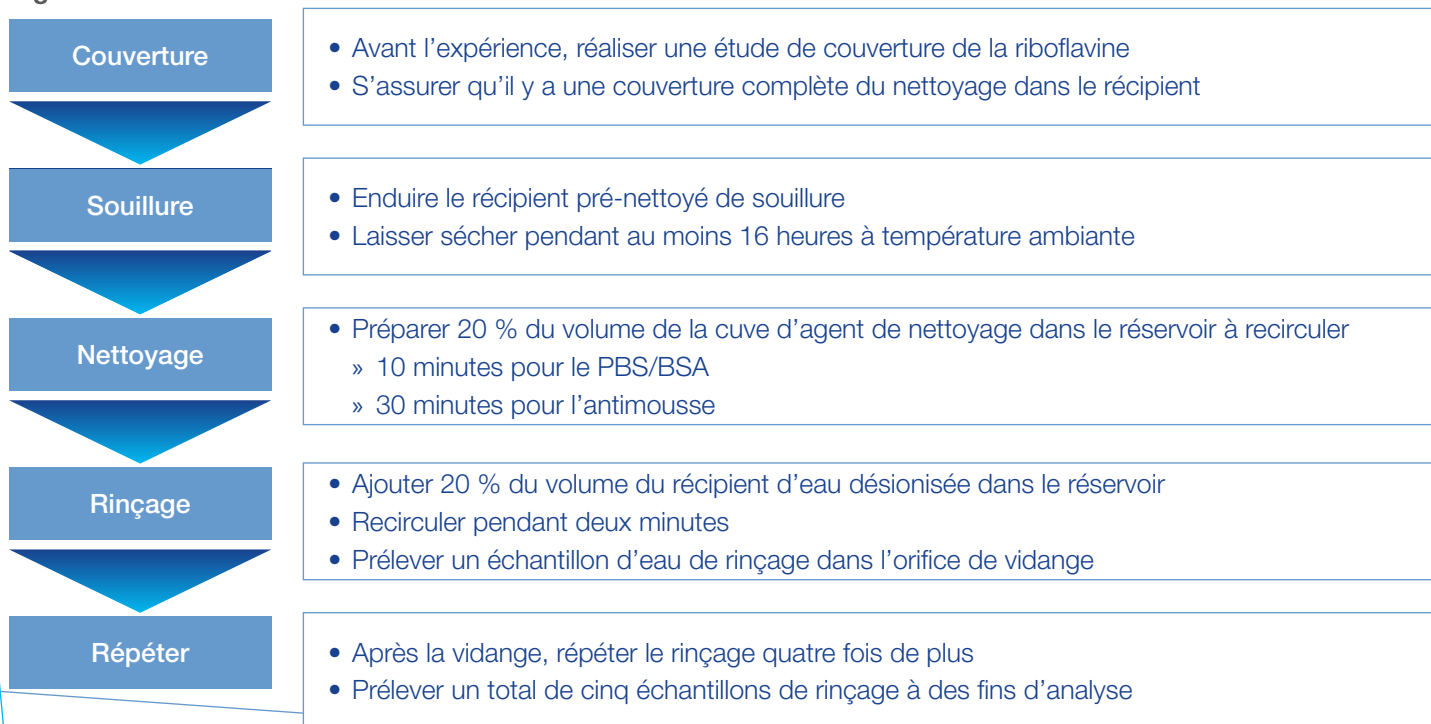
### Étude sur les détergents visant à comparer un produit chimique de base et un détergent formulé

Le but de ce processus expérimental est de comparer les capacités de nettoyage du nettoyant alcalin pour processus et recherches CIP 100™ de STERIS et de l'hydroxyde de sodium (NaOH) de base à l'aide d'un récipient à l'échelle pilote de 65 L. Deux échantillons de souillures représentatives de l'industrie biopharmaceutique ont été sélectionnées pour l'expérience : Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) à 0,9 % avec albumine de sérum bovin (BSA) et antimousse non diluée.

















## Conception de l'étude

Les étapes ci-dessous (Figure 1) ont été suivies pour reproduire les conditions présentes dans les environnements de production pharmaceutique et les procédures de nettoyage. Cette méthodologie sert de terrain d'essai pour voir dans quelle mesure les produits chimiques de base et les détergents formulés nettoient l'équipement.

Figure 1



## Résultats

Nettoyant	CIP 100 à 1 %	NaOH à 0,1 N
PBS/BSA à 0,9 %	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Durée totale de nettoyage</b> : 18 minutes*</li> <li> <b>Volume total d'eau de rinçage consommé</b> : 52 litres*</li> <li> <b>Température de nettoyage</b> : ambiante</li> <li> <b>Résultat</b> : visuellement propre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Durée totale de nettoyage</b> : 30 minutes ou +**</li> <li> <b>Volume total d'eau de rinçage consommé</b> : 78 litres ou +**</li> <li> <b>Température de nettoyage</b> : ambiante</li> <li> <b>Résultat</b> : défaillance visuelle</li> </ul>
Antimousse non dilué	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Durée totale de nettoyage</b> : 30 minutes*</li> <li> <b>Volume total d'eau de rinçage consommé</b> : 65 litres*</li> <li> <b>Température de nettoyage</b> : 55 °C</li> <li> <b>Résultat</b> : visuellement propre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Durée totale de nettoyage</b> : 60 minutes ou +**</li> <li> <b>Volume total d'eau de rinçage consommé</b> : 78 litres ou +**</li> <li> <b>Température de nettoyage</b> : 55 °C</li> <li> <b>Résultat</b> : défaillance visuelle</li> </ul>

\* Requis pour respecter les limites de carbone organique total (COT) et de conductivité de l'USP

\*\* Rapports de résultats de nettoyage expérimental maximum, car un nettoyage visuel n'a pas été atteint pendant le processus expérimental

## Discussion

Le détergent CIP 100 à 1 % a surpassé le détergent NaOH à 0,1 N pour le nettoyage des résidus de PBS/BSA et d'antimousse dans les mêmes conditions, ce qui a permis d'améliorer l'efficacité du processus en termes d'économies d'eau et de temps.



### Conservation de l'eau

23 % ou plus de l'eau de rinçage ont été économisés pour respecter les limites de COT et de conductivité de l'USP pour le détergent CIP 100 à 1 % par rapport au NaOH à 0,1 N lors du nettoyage du PBS/BSA.



### Gains de temps

Pour le PBS/BSA, le détergent CIP 100 à 1 % a permis d'obtenir une propreté visuelle et de satisfaire les COT et limites de conductivité en 40 % de temps en moins par rapport au NaOH à 0,1 N.

# NETTOYAGE DES SOUILLURES PROTÉIQUES : Détergents pharmaceutiques versus nettoyants de base

Lors de tests sur l'antimousse, une souillure difficile à traiter, le CIP 100 a atteint une propreté visuelle démontrant une efficacité de nettoyage supérieure à celle de l'hydroxyde de sodium. Le temps de nettoyage a été doublé pour le NaOH à 0,1 N, mais la propreté visuelle n'a toujours pas été atteinte (Figure 2).

## CIP 100 à 1 %

Post-lavage et rinçage  
(visuellement propre)



## NaOH à 0,1 N

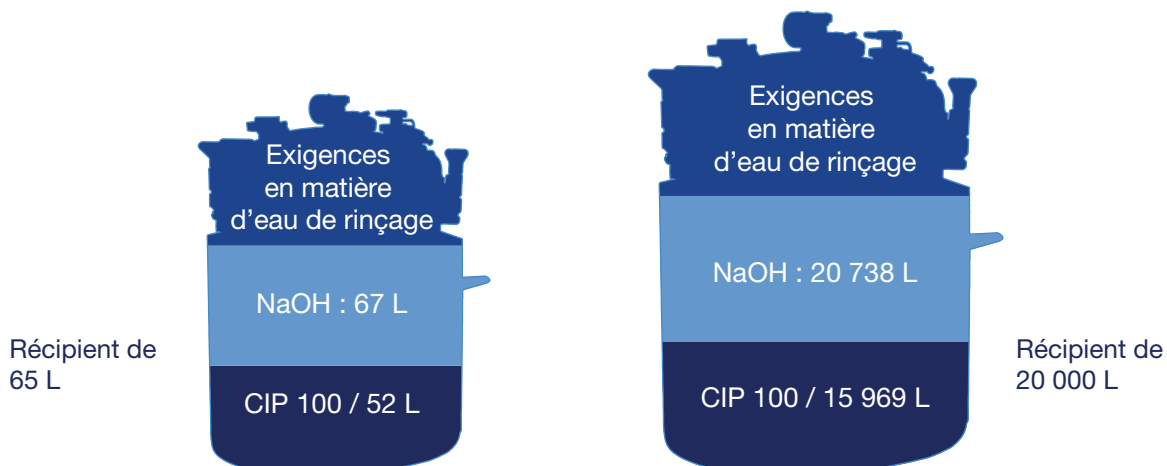
Post-lavage et rinçage  
(pas propre visuellement)

**Figure 2. Comparaison visuelle des récipients nettoyés avec des détergents formulés et des produits chimiques de base.**

## Conclusion

Lors des tests, le détergent pharmaceutique nettoie mieux que le produit chimique de base, à la fois en termes de propreté visuelle résultante et en termes de conservation de l'eau et de temps. Ces résultats démontrent l'importance d'utiliser un détergent conçu pour fonctionner avec plusieurs mécanismes de nettoyage. Le CIP 100 a réussi à éliminer les souillures protéiques, en moins de temps et d'une manière plus respectueuse de l'environnement, grâce à une consommation d'eau réduite.

L'efficacité améliorée du nettoyage avec des détergents formulés est plus rentable lorsqu'ils sont utilisés dans des opérations à grande échelle (Figure 3). Dans ces applications, on peut s'attendre à voir l'efficacité et l'efficacité du nettoyage se traduire par des économies importantes de temps et d'eau dans le processus de nettoyage.



**Figure 3. Les détergents pharmaceutiques formulés peuvent réduire la consommation d'eau de rinçage de 23 % ou plus.**

# CINQ FAÇONS DONT LES DÉTERGENTS PHARMACEUTIQUES VOUS FONT ÉCONOMISER DE L'ARGENT

1

ProKlenz™ ONE, un nettoyant-désinfectant acide CIP 200™, et ProKlenz™ TWO, un nettoyant-désinfectant acide, sont spécifiquement conçus pour le nettoyage et la désinfection, ce qui permet de simplifier votre processus de nettoyage en combinant différentes étapes en une seule.

2

Les détergents pharmaceutiques à base d'acide éliminent la rouille et passivent les équipements de traitement, ce qui permet de réduire le stock de produits de maintenance grâce à une solution unique aux multiples fonctions.

3

Vous gagnez du temps grâce à des détergents pharmaceutiques qui peuvent nettoyer plus rapidement que les produits de base.

4

Les détergents formulés plus performants permettent de réduire la consommation de ressources comme l'électricité et l'eau.

5

Adhérez aux normes et aux objectifs de validation nécessaires plus vite et avec moins de ressources.