

SWAB TEST

Nel settore farmaceutico, la Cleaning Validation viene utilizzata per verificare l'efficacia di una procedura di pulizia sulla linea di produzione. La pulizia di tutte le attrezzature è fondamentale per prevenire la contaminazione dei prodotti finiti.

Esistono due diversi approcci di campionamento per la Cleaning Validation: il cosiddetto "final rinsing" ed il metodo dello "swab test".

Nel caso del "final rinsing", viene campionata un'aliquota della soluzione proveniente dal risciacquo finale della procedura di pulizia. Nel metodo dello Swab Test, invece, il campionamento viene eseguito utilizzando un idoneo tampone posto a contatto con una superficie definita dell'area sottoposta a pulizia. Il tampone dopo il campionamento può essere sottoposto ad analisi diretta oppure ad estrazione in acqua e successiva analisi dell'estratto.

La determinazione del Carbonio Organico Totale (TOC), indipendentemente dall'approccio al campionamento, è fondamentale soprattutto quando per la pulizia della linea vengano utilizzati detergenti particolarmente complessi. Le concentrazioni di TOC residuo sono generalmente molto basse, è pertanto necessario che l'analisi venga effettuata con un sistema particolarmente sensibile ed affidabile. Lo strumento ideale per effettuare soddisfare questa esigenza è il MultiNC pharma HT di ANALITYK JENA che permette di eseguire tutti i test in modo estremamente affidabile.



Determinazione del TOC nella cleaning validation

Lo scopo della cleaning validation è quello di garantire che un processo di pulizia abbia effettivamente prodotto i risultati desiderati, rendendo le superfici pronte ad essere impiegate per un nuovo processo. La pulizia di una linea infatti deve garantire la completa rimozione di tutti i composti farmaceutici utilizzati nello step produttivo precedente e dei detergenti utilizzati per la fase di pulizia stessa.

Un metodo largamente diffuso per effettuare la convalida della pulizia di una linea è l'analisi del Carbonio Organico Totale (TOC). Il valore del TOC infatti è considerato rappresentativo del livello di contaminazione da composti organici residui.

La determinazione del TOC può essere effettuata sia sul liquido dell'ultimo risciacquo della linea, sia utilizzando un tampone. Ciò è possibile sfruttando le potenzialità di sistemi TOC che permettano

l'analisi sia su campioni liquidi sia su campioni solidi.

Per le applicazioni di natura farmaceutica ci sono alcuni aspetti molto importanti da tenere in considerazione: la sensibilità, la precisione e la rispondenza alle procedure di qualità richieste nel settore. L'impiego di sistemi analitici progettati per l'industria farmaceutica è quindi un aspetto imprescindibile. Lo swab test può essere applicato a rivestimenti, ad angoli e bordi e tutte le parti difficili da pulire in modo accurato.




Dopo il campionamento, l'analisi dello Swab Test, può essere effettuata in due modi; sottoporre il tampone ad estrazione in soluzione acquosa per poi eseguire l'analisi su liquido, oppure analizzare direttamente il tampone, trattandolo come campione solido.

Nell'analisi diretta, dopo il campionamento, il tampone viene inserito in una fornace ad una temperatura di circa 900°C in atmosfera di ossigeno per garantire la completa ossidazione dei composti organici presenti a CO₂, successivamente rilevata tramite detector NDIR.

Questa determinazione può essere eseguita in modo semplice ed accurato con i sistemi MultiNC pharma HT con sistema per solidi Double Fornace di ANALYTIK JENA.

Caratteristica peculiare dei sistemi Multi NC ANALYTIK JENA è il sistema brevettato VITA . Questo brevetto consente di avere una migliore stabilità del flusso in modo da garantire migliori performance analitiche ed ottima ripetibilità.

La serie Multi NC rappresenta sicuramente la soluzione più performante per l'analisi in rispondenza ai criteri della cleaning validation, combinando la massima sensibilità analitica con una notevole flessibilità in termini di configurazioni disponibili e ad un software in grado di rispondere appieno alle richieste dell'industria farmaceutica.

Segui le nostre attività anche su  **LinkedIn**

FKV srl
Largo delle Industrie 10
24020 Torre Boldone (BG)
Tel. +39 (035)36 90 211
www.fkv.it