COMPOSICIÓN QUÍMICA Y PROPIEDADES FÍSICAS

Detergentes para lavadoras farmacéuticas

Formulaciones para lavado validable

Hoja genérica de referencia. La formulación y los valores contractuales se concretan para el producto, el uso, el mercado y el territorio de destino.

1. Identidad y composición de referencia

Alternativas alcalinas, ácidas o neutras · Humectantes, secuestrantes y agua

Las alternativas descritas no constituyen una receta acumulativa. Cuando se trata de una mezcla, las proporciones, impurezas y aditivos corresponden a una referencia identificada; no se asigna una pureza del 100 % a partir del nombre comercial o de la familia.

2. Propiedades físicas y comportamiento

Parámetro	Dato / descripción	Condición y alcance
Estado / aspecto	Concentrado líquido o sólido	Descripción de la familia.
Comportamiento en agua	Espuma y conductividad dependen del ciclo; especificar residuo, método de enjuague y compatibilidad.	Evaluación con el agua y las condiciones del proceso.
pH / acidez / alcalinidad	Valor de la referencia	En sólidos, indicar concentración de la dispersión o solución. En productos no acuosos, pH puede no ser aplicable.
Densidad / viscosidad	Valor a temperatura de ensayo	Distinguir densidad real, aparente y relativa; la viscosidad requiere método y, si procede, cizalla.

Los datos numéricos identificados como ejemplo de grado o dato de sustancia son referencias técnicas, no resultados de lote. Las magnitudes sin cifra única dependen de la formulación y del método indicado.

ESPECIFICACIÓN Y CONTROL

Detergentes para lavadoras farmacéuticas

3. Variantes y función

Formulaciones para lavado automatizado de equipos, recipientes y piezas de proceso. Limpieza de recipientes, utensilios y componentes en equipos automáticos.

Determinación	Criterio técnico y forma de expresión
Suciedad	Principio activo, excipiente, proteína o residuo de fabricación.
Química	Alcalina, ácida, neutra o enzimática según la carga.
Espuma	Baja espuma en las condiciones de circulación del equipo.
Control	Relación concentración–conductividad o ensayo específico validable.
Residuo	Método analítico, recuperación y límite de aceptación del proceso.
Compatibilidad	Inoxidable, vidrio, polímeros, juntas y geometría de piezas.

4. Control en el proceso

La validación relaciona tiempo, temperatura, química y acción mecánica. Prever documentación y método para detectar residuos del detergente.

5. Compatibilidad

La ficha del detergente no sustituye la validación del ciclo ni permite extender un resultado a todas las cargas.

6. Presentación y documentación del lote

El certificado de análisis identifica lote, determinación, método, unidad, límite y resultado. No se transforma un intervalo orientativo en una tolerancia contractual sin identificar el grado.