

deconex[®] Derouging Systeme pH-neutrale Lösungen gegen Rouge

Schnell, hochwirksam und effizient





Rouge: unerwünschte Störung der Passivschicht

Auf Oberflächen aus nicht rostendem Stahl herrscht ein dynamisches chemisches Gleichgewicht zwischen Metalloxiden. Bei Raumtemperatur und an der Luft überwiegt die Chromoxidschicht und bildet die typische Passivschicht, welche Oberflächen vor Korrosion schützt.

Was ist Rouge?

Temperaturen über 50 °C in «geschlossenen» Systemen wie Behältern und Rohrleitungen, der Ausschluss von Luftsauerstoff sowie eine raue Umgebung wie z.B. gereinigtes Wasser PW, Wasser für Injektionszwecke WFI oder Chemikalien, stören das Gleichgewicht der Passivschicht. Als Folge bilden Eisenoxide immer grössere Ansammlungen und verdichten zu einer Rouge-Schicht, unabhängig von der Oberflächenbearbeitung.

Rouge ist nicht akzeptabel

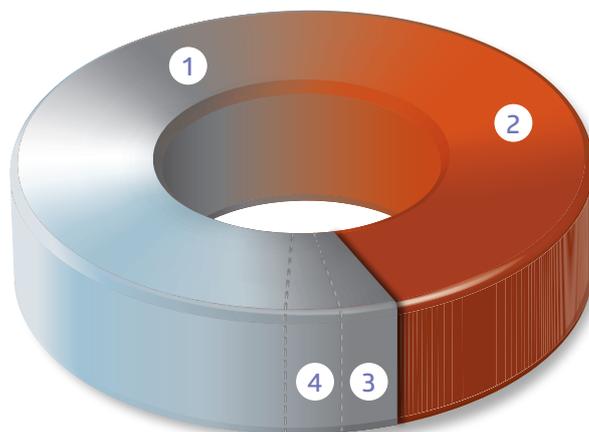
Die häufigste Art von Rouge besteht aus rötlichen Partikeln, die viele Eisenoxide enthalten. Der Zustand von Oberflächen ist ein zentrales Thema von Richtlinien wie ASME BPE Part SF «Process Contact Surface Finishes». Eine Veränderung der Oberfläche ist kritisch, weil

- sie zu einem veränderten Reinigungsverhalten führen kann
- sichtbares Rouge das Kriterium «visually clean» nicht erfüllt
- Rouge nicht dem validierten Zustand entspricht
- die Migration von Rougepartikeln in das Produkt möglich ist
- Rouge als Korrosion die Lebensdauer von Anlagen reduziert

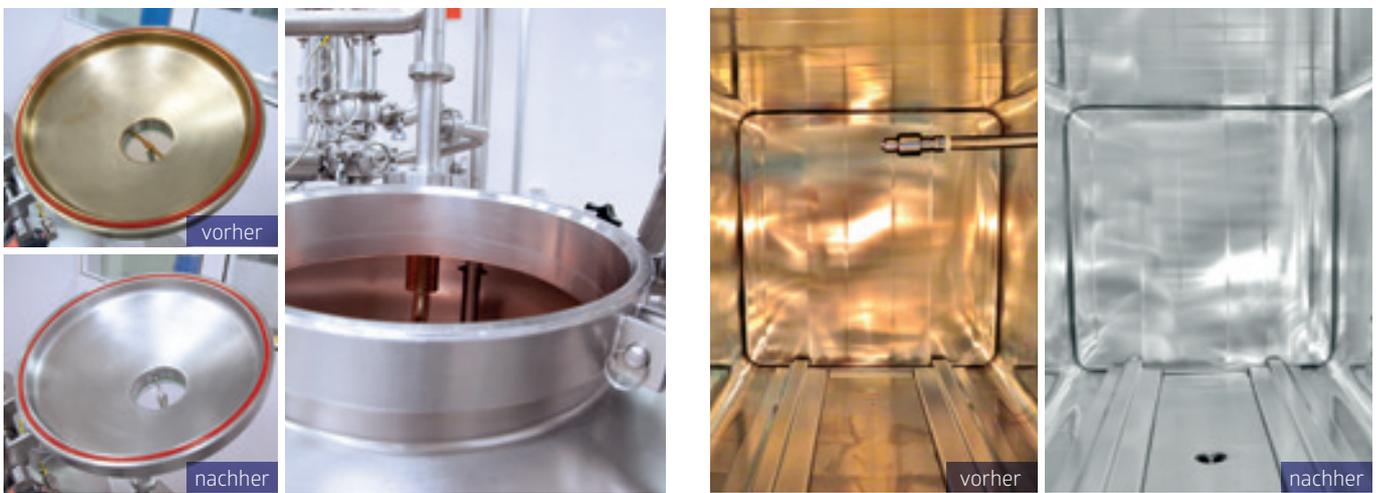
Eine effiziente Strategie gegen Rouge reduziert diese Risiken und sichert die Qualität der Herstellung pharmazeutischer Produkte.

Warten Sie also nicht, bis Sie Rouge entdecken und die Produktion beeinträchtigt ist. Verfolgen Sie mit unseren Prozessen und Verfahren einen aktiven, risikobasierten Ansatz und erhalten Sie die Oberflächen in einem definierten Zustand.

Entstehung und Verbreitung von Rouge



- 1 Rouge entsteht**
 Wird die natürlich vorhandene Passivschicht auf Oberflächen aus Edelstahl gestört, kann Rouge entstehen. Dies ist besonders der Fall, wenn die Oberflächen über längere Zeit heissem, ionen- und sauerstoffarmem Wasser ausgesetzt sind.
- 2 Rouge breitet sich aus**
 Zu Beginn des Prozesses färben Eisenoxide die Oberflächen rötlich-braun. Da Rouge sich im Anfangsstadium sehr einfach abwischen lässt, besteht das Risiko einer Migration von Partikeln.
- 3 pH-neutrales Derouging**
 Die pH-neutralen deconex® DEROUGE Systeme entfernen rasch und zuverlässig Rouge aus Ihren Anlagen. Sie erreichen damit hervorragende Resultate und eine optimale Arbeits- und Prozesssicherheit.
- 4 Passivieren im Anschluss an das Derouging**
 Eine chemisch unterstützte Passivierung im Anschluss an das Derouging hilft, die Passivschicht schneller wieder auszubilden. Die periodische Entfernung von Rouge und eine anschliessende Passivierung, sichern den nach cGMP geforderten «definierten Zustand» produktberührender Oberflächen.



Effizient und materialschonend: mit System gegen Rouge

Mit den deconex® Derouging Systemen lässt sich Rouge der Klassen I und II rasch und zuverlässig von Oberflächen aus Edelstahl entfernen. Der pH-neutrale Prozess erreicht bereits bei tiefster Einsatzkonzentration höchste Leistungen und erfüllt dadurch die gestiegenen Anforderungen an den Anlagen- und Umweltschutz.

Die deconex® DEROUGE Systeme eignen sich für kontrollierte Derouging-Prozesse sowohl in der pharmazeutischen Industrie, der biotechnologischen Produktion und in der Kosmetikindustrie als auch bei der Reinwasserversorgung.

Das System eignet sich speziell für Derouging-Operationen von

- Produktionsanlagen
- Tanks und Verteilsystemen für Wasser (PW oder WFI)
- Reinstdampfsystemen
- Prozessbehältern, z. B. in der Impfstoffproduktion
- Autoklaven
- Lyophilisatoren

Dank der hohen Wirksamkeit und einer hervorragenden Materialverträglichkeit, verlängert der Einsatz von deconex® DEROUGE Systemen die Lebensdauer wertvoller Anlagen und Komponenten und führt zu Einsparungen in der Produktion.

Literatur Tipp

Pharmaceutical Engineering, the official magazine of ISPE
T. Blitz, et al. (2015): Tests on rouging and experiences dealing with rouging in pharmaceutical production, publication in 3 parts

Bestellen Sie ein kostenloses Exemplar (Reprint) bei lifesciences@borer.ch



Breite Produktpalette, umfassende Dokumentation: hochwirksam und sicher

Derouge it yourself!

Unsere deconex® Derouging Systeme sind für die selbständige Verwendung durch Fachkräfte konzipiert. Unsere ausführlichen Arbeitsanleitungen und Dokumentationen unterstützen diese bei der Planung und der sicheren Umsetzung effizienter

Derouging Operationen. So bleiben Sie unabhängig von externen Dienstleistern und können die Derouging Prozesse ausführen, wann immer diese erforderlich sind und die Anlagen zur Verfügung stehen.

Die deconex® Derouging Systeme sind in praktischen Sets zur einfachen Anwendung erhältlich:

	Set 50 Liter	Set 250 Liter	Set 1000 Liter
deconex® DEROUGE System 2.0	Art. 21392	Art. 21393	Art. 21396
deconex® DEROUGE 2.0 flüssig	1 x 1 L	1 x 5 L	1 x 20 L
deconex® DEROUGE P 2.0 Pulver	4 x 1 kg	2 x 10 kg	8 x 10 kg
deconex® DEROUGE System		Art. 21358	Art. 21359
deconex® DEROUGE flüssig		1 x 5 L	1 x 20 L
deconex® DEROUGE P Pulver		1 x 1.5 kg	4 x 1.5 kg
deconex® DEROUGE Z flüssig		1 x 1 kg	1 x 6 kg

ACDS Activity Check
Sichere und einfache Überprüfung der Aktivität der Derouging Lösung
Art. 528200.00-FL50
50 ml Ready-to-use-Lösung
Set mit praktischen Pipetten und einer Arbeitsanweisung.
Der Farbumschlag zeigt an, wenn die Lösung nicht mehr aktiv ist.

Im Anschluss an den Derouging-Prozess empfehlen wir eine Passivierung mit deconex® CIP protect oder deconex® CIP boost:

Prozessparameter	deconex® CIP protect	deconex® CIP boost*
Konzentration (V/V)	2.0 % bis 3.0 %	3.0 % bis 4.0 %
Temperatur	60 °C bis 80 °C	Bis 50 °C
Kontaktzeit	60 Minuten	45 Minuten
Zirkulation	Ja, wenn möglich	Ja, wenn möglich

*dieses Produkt ist nur in Kontinentaleuropa verfügbar



Für jeden Prozess das passende Derouging System

Je nach Typ der Anlage, Ihren Ansprüchen und den vorhandenen, technischen Möglichkeiten, bieten unsere Derougingsysteme die ideale Lösung.

Die neue Dimension im Derouging

Beschreibung	deconex® DEROUGE System	deconex® DEROUGE System 2.0
	Der Klassiker Höchste Derougingleistung bei tiefster Einsatzkonzentration	Eine Klasse für sich • Keine Inertisierung notwendig • Wirkt extrem rasch und effektiv • Phosphatfrei
Inerte Atmosphäre	Notwendig z. B. durch N ₂	Nicht notwendig, funktioniert in Umgebungsatmosphäre
Komponenten	3 Komponenten, flüssig und pulverförmig	2 Komponenten, flüssig und pulverförmig
Anwendungen	Spritz- oder Flutverfahren	• Primär Spritzverfahren • Kontrollierte Belüftung unbedingt sicherstellen
Zieltemperatur	75 °C bis 80 °C	• Typischerweise 60 °C bis 80 °C • Leichtes Rouge kann bereits ab 25 °C entfernt werden
Wirkzeit	0.5 bis 4 Stunden	0.5 bis 2 Stunden, bei tiefen Temperaturen ab 3 Stunden
Erstes Spülen	Zugabe von deconex® DEROUGE Z am Ende des Derougings	Nur mit Wasser, zwingend vor Öffnen der Anlage
Nachspülen und Passivieren	Ja, empfohlen	Ja, empfohlen
In-Prozess-Kontrolle	Initial und alle 30 min. mit ACDS Activity Check for derouging systems	Initial und bei Bedarf mit ACDS Activity Check for derouging systems

Passivierung: perfekte Oberfläche für höchste Produktqualität

Nach jedem Derouging ist eine chemisch unterstützte Oberflächenpassivierung mit deconex® CIP boost oder deconex® CIP protect sehr zu empfehlen.

Oft müssen die Anlagen unmittelbar nach der Wartung wieder in Betrieb genommen werden. Dies erlaubt nicht genügend Zeit für eine spontane Bildung der Passivschicht durch den in der Luft vorhandenen Sauerstoff.

Die Vorteile der deconex® Derouging Systeme auf einen Blick

pH-neutrale Prozesse erhöhen die Arbeitssicherheit und erhalten den Wert und Zustand der Anlagen durch besonders materialschonende Verfahren.

Schnelle Verfahren senken die Betriebskosten dank kurzer Stillstandzeiten.

Höchste Wirksamkeit und hervorragende Ergebnisse auch da, wo herkömmliche Verfahren an ihre Grenzen stossen.

Einfache Anwendung dank praktischen Sets zur Herstellung einer definierten Menge Gebrauchslösung.



Kontaktieren Sie uns für eine umfassende Beratung. Unsere Derouging-Spezialisten sind gerne für Sie da. derouging@borer.ch

Borer Chemie AG

Spezialisten in Reinigung und Desinfektion

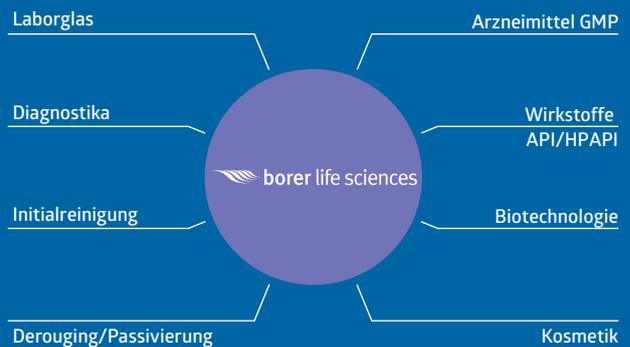
Kompetenz und Innovation – weltweit

Seit 1965 erforschen, entwickeln und produzieren wir in der Schweiz Produkte für anspruchsvolle Anwendungen im Bereich von Reinigung und Desinfektion. Unsere deconex® und decosept® Markenprodukte kommen im Industriebereich, in der Spitalhygiene, in Labors, im Pharmasektor sowie im Bereich der Hände- und Flächendesinfektion zum Einsatz. Über ein Netz von Tochtergesellschaften und Distributionspartnern vertreiben wir unsere Produkte weltweit.



Nachweisbar rein: Fokus rückstandsfreie Reinigung

Analytisch reine Oberflächen sind nicht nur bei der Laborglasreinigung erforderlich, sondern auch bei der validierten Reinigung, zum Beispiel in der pharmazeutischen Produktion nach GMP. Die Kombination eines spezifischen Reinigungsverfahrens und des richtigen Reinigers führt zu einer wirksamen und rückstandsfreien Reinigung. Optimale Prozesse reduzieren Stillstandzeiten und erhöhen die Produktivität. Sie sorgen ausserdem für die Werterhaltung von Produktionsanlagen.



deconex® CLEAN Studie: eine einzigartige Dienstleistung

Unsere Kompetenz bei der Entwicklung von Reinigungsprozessen teilen wir mit unseren Kunden in Form einer deconex® CLEAN Studie. Mit unseren Produkten und einer umfassenden Dokumentation gelingt die erfolgreiche Reinigungsvalidierung. Die Anwender profitieren auch von unserem Angebot der Borer Cleaning Academy. Durch Schulungen und individuelle Trainings verbessern sie ihre Kompetenz in anspruchsvoller Reinigung.



Borer Chemie AG
Gewerbstrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland
Tel. +41 32 686 56 00, Fax +41 32 686 56 90
office@borer.ch, www.borer.swiss



Disclaimer
Alle Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.