

# deconex® DEROUGE System 2.0

## pH-neutrales Derouging System

Entfernt schnell und wirksam Rougebeläge in Wassersystemen und Ansatzbehältern aus Edelstahl.

Funktioniert unter Umgebungsbedingungen ohne Inertgasschutz.



### Verwendung

deconex® DEROUGE System 2.0 entfernt in kurzer Zeit und zuverlässig Rouge von Oberflächen aus Edelstahl.

Dieses neuartige Verfahren arbeitet bei pH-neutralen Bedingungen und erfüllt somit die gestiegenen Anforderungen an den Anlagen- und Umweltschutz.

deconex® DEROUGE System 2.0 eignet sich für kontrollierte Derougingoperationen vor allem in der pharmazeutischen Industrie, biotechnologischen Produktion, Kosmetikindustrie aber auch bei der Reinwasserversorgung.

deconex® DEROUGE System 2.0 kommt insbesondere zum Einsatz bei Derougingoperationen von:

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

### Eigenschaften

Wenn die natürliche Passivschicht auf Edelstahloberflächen älter wird, kann sich ein rostroter Belag, das so genannte Rouge, ausbilden. Aus GMP-Sicht ist Rouge in produktberührenden pharmazeutischen Systemen nicht akzeptabel. Das wesentliche Akzeptanzkriterium für die visuelle Inspektion "visuell sauber" ist nicht erfüllt und der vorgegebene Oberflächenzustand entspricht nicht den definierten Standards. Somit werden die Produkte nicht mehr unter kontrollierten Bedingungen hergestellt.

Zusätzlich besteht die Gefahr, dass sich Rougepartikel aus der Schicht freisetzen und potenziell als Verunreinigung in das Endprodukt migrieren können.

Ohne regelmässiges Derouging und Repassivierung wird sich Rouge akkumulieren und immer aufwändiger zu entfernen sein, während die Oberflächensauberkeit und -rauhigkeit sinken, was die Risiken für die Produktqualität erhöht.

### Ihre Lösung zur Entfernung von Rouge

deconex® DEROUGE System 2.0 ist ein patentiertes Derougingverfahren, welches bei neutralem pH-Wert rasch optimale Resultate zeigt und in einem Temperaturbereich von RT – 85 °C wirksam ist.

Das System setzt sich aus der flüssigen Komponente deconex® DEROUGE 2.0 und der Pulverkomponente deconex® DEROUGE P 2.0 zusammen. deconex® DEROUGE P 2.0 sollte bei der Einsatztemperatur zugegeben werden.

# deconex® DEROUGE System 2.0

Ihre Vorteile bei der Anwendung des deconex® DEROUGE Systems 2.0:

Vorteile	Ihr Nutzen
Wirkt unter Umgebungsatmosphäre	Der gesamte Prozess kann einfach durchgeführt werden, ohne Verwendung von Schutzgas.
pH-neutrales Verfahren	Ansatzlösungen und Spülwasser müssen nicht neutralisiert werden. Die Entsorgung wird damit einfach und kostengünstig.
Aktiv bereits ab Raumtemperatur	Wirksam schon bei gemässigten Temperaturen. Erhöhte Arbeitssicherheit, geringere Wärmebelastung, weniger Zeit zum Aufheizen der Prozesslösung.
Erhöhte Arbeitssicherheit	Verzicht auf aggressive Säuren in hohen Konzentrationen.
Sehr effektiv	Entfernt alle Arten von Rouge.
Kurze Behandlungszeit	Verbesserte Effizienz. Kürzere Stillstandszeiten, längere Einsatzzeiten für Produktionsanlagen.
Ausgezeichnete Materialverträglichkeit	Erhöhte Lebensdauer von Prozessanlagen.
Frei von Halogeniden	Ein Angriff der Oberflächen ist ausgeschlossen.
Phosphat-freier Prozess	Kein Phosphateintrag in Boden und Grundwasser. Verhindert Probleme mit der Wasserqualität und Eutrophierung.
Einfache In-Prozesskontrolle	Überwachung der Aktivität der Derouginglösung ohne aufwändige Analysengeräte
Validierte Nachweisverfahren	Gewähren eine rückstandsfreie Prozessführung. Bestehende und etablierte Analyseverfahren erlauben einen raschen Transfer der Derougingprozesse.

Zur Ausbildung eines optimalen Schutzes der Oberflächen erfolgt im Anschluss an das Derouging eine Passivierung. Dafür empfehlen wir Ihnen deconex® CIP protect oder deconex® CIP boost (nur in Kontinentaleuropa erhältlich).

Bitte fragen Sie uns für weitere Informationen zur Passivierung mit deconex® CIP protect oder deconex® CIP boost.

## Inhaltsstoffe

deconex® DEROUGE 2.0: Komplexbildner, Korrosionsinhibitor  
deconex® DEROUGE P 2.0: Reduktionsmittel

## Dosierung

deconex® DEROUGE System 2.0 enthält sämtliche Komponenten zur einfachen Herstellung von Gebrauchslösungen.

Die empfohlene Anwendungskonzentration beträgt:

Einsatzkonzentrationen (Standardprozess)	
deconex® DEROUGE 2.0	2.0 % (v/v)
deconex® DEROUGE P 2.0	8.0 % (w/v)

Je nach Art und Menge der Rougebeläge dauert der Derougingprozess ab 3 Std. bei Raumtemperatur (RT) und ca. 0.5 - 1 Std. bei 80 °C. Im Allgemeinen führt eine Erhöhung der Temperatur zu einer Verkürzung der Prozesszeit.

## Anwendungshinweise

Prüfen Sie periodisch die Aktivität der Derouginglösung. Die einfache und schnelle Methode erfolgt durch Zugabe von ACDS zu 200 mL der Gebrauchslösung.

Eine Neutralisation ist nicht notwendig.

Entsorgen Sie Prozess- und Spülwasser entsprechend den lokalen Abwasserrichtlinien.

## Rückstandsanalyse/Reinigungsvalidierung

Zum Nachweis einer rückstandsfreien Reinigung bieten wir geeignete Analysemethoden an und beraten Sie gerne bei der Umsetzung. Als Grundlagen zur toxikologischen Risikobewertung stehen Ihnen die umfassenden PDE-Gutachten (Permitted Daily Exposure) zur Verfügung.

deconex® Produkte sind hervorragend und komplett dokumentiert. Das umfangreiche Dokumentationspaket unterstützt und erleichtert den Validierungsprozess.

# deconex® DEROUGE System 2.0

## Materialverträglichkeit

Geeignet für:

Edelstahl, Polyethylen (HDPE), Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Polyvinylchlorid (PVC), Teflon® (PTFE), Polyetheretherketon (PEEK), Silikon-Elastomer (MVQ), EPDM-Elastomer, Fluor-Kautschuk-Elastomer (FPM), Nitril-Elastomer (NBR)

Für nicht genannte Materialien sind eigene Verträglichkeitsuntersuchungen durchzuführen oder bei Borer Chemie AG in Auftrag zu geben.

## Chemisch-physikalische Daten

deconex® DEROUGE 2.0	pH-Wert	1 g / 100 g in VE-Wasser	ca. 4.5
	Dichte	Konzentrat	1.07 g/mL
deconex® DEROUGE P 2.0	Aussehen	Konzentrat	klar, farblos bis gelb
	pH-Wert	1 g / 100 g in VE-Wasser	ca. 6.5
	Aussehen	Konzentrat	Pulver, weiss

Die gebrauchsfertige deconex® DEROUGE System 2.0 Lösung ist pH-neutral.

## Lieferung

deconex® DEROUGE System 2.0 ist im praktischen Set erhältlich.

### SET 50 L - Art. No. 21392

Zur Herstellung von 50 Litern Gebrauchslösung

deconex® DEROUGE 2.0	1 L
deconex® DEROUGE P 2.0	4 x 1 kg

### SET 250 L - Art. No. 21393

Zur Herstellung von 250 Litern Gebrauchslösung

deconex® DEROUGE 2.0	5 L
deconex® DEROUGE P 2.0	2 x 10 kg

### SET 1000 L - Art. No. 21396

Zur Herstellung von 1000 Litern Gebrauchslösung

deconex® DEROUGE 2.0	20 L
deconex® DEROUGE P 2.0	8 x 10 kg

Für die Prozesskontrolle empfehlen wir ACDS Activity Check.

### ACDS Activity Check - Art. No. 528200.00-FL50

5 %ige, wässrige Lösung von Methylenblau

## Zusätzliche Informationen

Die Gebinde, Verschlüsse und Etiketten sind aus rezyklierbarem Polyethylen.

Hinweise zu Arbeitsschutz, Lagerung und Entsorgung entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt für dieses Produkt.

Profitieren Sie von unserem Fachwissen! Fragen Sie uns nach praktischen Informationen zu Ihrer spezifischen Anwendung.

## deconex® Produkte für höchste Ansprüche

deconex® Produkte wurden speziell für die validierte Reinigung entwickelt.

Unsere Dienstleistungen und Produkte erlauben einen individuellen, optimal abgestimmten und wirkungsvollen Prozess.

Fragen Sie uns nach weiteren Informationen per E-Mail: [derouging@borer.ch](mailto:derouging@borer.ch)

### Hersteller:

#### Borer Chemie AG

Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland  
Tel +41 32 686 56 00 Fax +41 32 686 56 90  
[office@borer.ch](mailto:office@borer.ch), [www.borer.ch](http://www.borer.ch)

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