

deconex® DEROUGE System

pH-neutrales Derouging System

Entfernt schnell und wirksam Rougebeläge in Wassersystemen und Ansatzbehältern aus Edelstahl



Verwendung

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

deconex® DEROUGE System 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.

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 -rauigkeit sinken, was die Risiken für die Produktqualität erhöht.

Ihre Vorteile bei der Anwendung des deconex® DEROUGE Systems:

Vorteile	Ihr Nutzen
Kurze Prozesszeiten	Kurze Standzeiten, höhere Auslastung der Produktionsanlagen
pH-neutrales Verfahren	Ansatzlösungen und Spülwasser müssen nicht neutralisiert werden. Die Entsorgung wird damit einfach und kostengünstig.
Erhöhte Arbeitssicherheit	Verzicht auf aggressive Säuren in hohen Konzentrationen
Einfache In-Prozesskontrolle	Überwachung der Aktivität der Derouginglösung ohne aufwändige Analysengeräte
Schnelle Resultate	Kurze Interventionszeit, höhere Effizienz
Erprobtes Verfahren	Sichere Anwendung durch unsere Prozessbeschreibungen. Diese erlauben auch eine einwandfreie Dokumentation der Derougingoperationen.
Hochwirksam	Tiefe Einsatzkonzentrationen führen zu einem wirtschaftlichen Einsatz.
Ausgezeichnete Materialverträglichkeit	Erhöhte Lebensdauer von Prozessanlagen
Frei von Halogeniden	Ein Angriff der Oberflächen ist ausgeschlossen.
Validierte Nachweisverfahren	Gewähren eine rückstandsfreie Prozessführung. Bestehende und etablierte Analysenverfahren erlauben einen raschen Transfer der Derougingprozesse.

deconex® DEROUGE System

Ihre Lösung zur Entfernung von Rouge

deconex® DEROUGE System ist ein patentiertes Derouging-Verfahren, welches bei neutralem pH-Wert rasch optimale Resultate zeigt.

Das System setzt sich aus der flüssigen Komponente deconex® DEROUGE und der Pulverkomponente deconex® DEROUGE P zusammen. Dieses wird kurz vor Gebrauch zugegeben.

Durch den Zusatz von deconex® DEROUGE Z beim Abschluss des Derougingverfahrens werden die Spüleigenschaften verbessert.

Dosierung

deconex® DEROUGE System enthält sämtliche Komponenten zur einfachen Herstellung von Gebrauchslösungen. Bei starkem Rouge, zum Beispiel in Dampfsystemen, kann die Anwendungskonzentration bis zu maximal 5 Kits erhöht werden.

Die empfohlene Anwendungskonzentration beträgt:

Einsatzkonzentrationen (Standardprozess)

deconex® DEROUGE	2.0 % (v/v)
deconex® DEROUGE P	0.6 % (w/v)
deconex® DEROUGE Z	0.3 % bis 0.5 % (v/v)

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. Prozesswasser und Spülwasser können ohne weitere Behandlung entsorgt werden. Bitte beachten Sie dazu die lokalen Vorschriften zum Abwasser.

Bitte fragen Sie uns auch nach detaillierten Arbeitsanweisungen zu:

- Flutverfahren (Ansatzbehälter, Leitungen etc.)
- Spritzverfahren in geschlossenen Systemen (CIP Spritzprozesse)
- Prüfen der Wirksamkeit des Verfahrens (Monitoring)
- Nachweisverfahren im Spurenbereich für mögliche Rückstände aus dem Derougingprozess
- Prüfen der Aktivität der Derouginglösung

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: Komplexbildner, Korrosionsinhibitor

deconex® DEROUGE P: Reduktionsmittel

deconex® DEROUGE Z: Alkalispender, Komplexbildner

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.

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.

deconex® DEROUGE System

Chemisch-physikalische Daten

deconex® DEROUGE	pH-Wert	1 g / 100 g in VE-Wasser	ca. 4.5
	Dichte	Konzentrat	1.07 g/mL
	Aussehen	Konzentrat	klar, farblos bis gelb
deconex® DEROUGE P	pH-Wert	1 g / 100 g in VE-Wasser	ca. 7.6
	Aussehen	Konzentrat	Pulver, weiss
	deconex® DEROUGE Z	pH-Wert	1 g / 100 g in VE-Wasser
Dichte		Konzentrat	1.25 g/mL
Aussehen		Konzentrat	klar, farblos bis gelb

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

Lieferung

deconex® DEROUGE System ist im praktischen Set erhältlich.

SET 250 L - Art. Nr. 21358

Zur Herstellung von 250 Litern Gebrauchslösung

deconex® DEROUGE	5 L
deconex® DEROUGE P	1.5 kg
deconex® DEROUGE Z	1 kg

SET 1000 L - Art. Nr. 21359

Zur Herstellung von 1000 Litern Gebrauchslösung

deconex® DEROUGE	20 L
deconex® DEROUGE P	4 x 1.5 kg
deconex® DEROUGE Z	6 kg

Für die Prozesskontrolle empfehlen wir ACDS Activity Check.

ACDS Activity Check - Art. Nr. 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

Hersteller:

Borer Chemie AG

Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland
Tel +41 32 686 56 00 Fax +41 32 686 56 90
office@borer.ch, 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.