



Jetzt auch für HPAPI und
hochwirksame Arzneimittel

 borer life sciences

deconex® CLEAN

Evaluation und Definition optimaler Reinigungsverfahren

Eine Sorge weniger: deconex® CLEAN ist Ihre Lösung für integrierte Reinigungsprozesse!

deconex® CLEAN berücksichtigt die technischen Möglichkeiten Ihrer Prozessausrüstung sowie die Betriebsbedingungen. deconex® CLEAN eignet sich für Ihre Reinigungsaufgaben im cGMP-Umfeld und liefert eine wichtige Basis für die Reinigungsvalidierung.

Ihre Vorteile mit deconex® CLEAN

Wissenschaftlich

- + Praxisnahe Labortests
- + Umfassende Anwendungsdatenbank
- + Vollständig dokumentiert
deconex® CLEAN Report

Compliant*

- + Teil der *Rationale* nach cGMP
- + Grundlage für Reinigungsverfahren (SOP)
- + Basis für die Reinigungsvalidierung

Kostensparend

- + Verfahrensentwicklung in kurzer Zeit
- + Kein Produktionsunterbruch
- + Schneller Transfer in den Routinebetrieb

* Annex 15 EU-GMP Guidelines

* ASTM E3106-2018 Standard Guide for Science-Based and Risk-Based Cleaning Processes Development and Validation

Was ist deconex® CLEAN?

deconex® CLEAN umfasst die Entwicklung und Definition neuer Reinigungsverfahren oder die Optimierung bestehender Prozesse durch eine Laborsimulation anhand von «worst-case»-Rückständen. Diese Schritte werden durch speziell qualifizierte Mitarbeiter der Borer Chemie AG durchgeführt.

Wie läuft deconex® CLEAN ab?



1 Interview mit Anwendern, technische Bestandsaufnahme, Festlegen der Ziele, Ausfüllen der deconex® CLEAN Checkliste.



2 Zusenden der worst-case Produktmuster mit MSDS oder Zusendung von Testplatten mit Originalrückständen.



3 Präparation und Konditionierung verschiedener Testkörper und anschließende Reinigungstests.



4 Ablöseversuche mit Reinigern nach TACT (Time Action Concentration Temperature) mit und ohne mechanische Einwirkung.



5 Transfer zur Entwicklung automatischer Reinigungsverfahren, CIP-Simulation.



6 Beurteilung des Reinigungserfolges durch visuelle Inspektion und analytische Methoden.

7

Dokumentation der Ergebnisse im deconex® CLEAN Report. Basis für «On-Site-Tests» zur Leistungsüberprüfung.

8

Präsentation der Resultate und eines geeigneten Prozessvorschlages beim Anwender. Abklärung des weiteren Vorgehens.

9

Implementieren des neuen Prozesses vor Ort. Support für die Reinigungsvalidierung.

Gerne begeistern wir auch Sie für unsere Reinigungsprozesse auf der Basis von Quality by Design QbD und setzen neue Standards für validierte Reinigungsverfahren.



Kontaktieren Sie uns und profitieren Sie von unserem Know-how!
lifesciences@borer.ch

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.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.