



Kontaminationen in Pharmainstallationen und -Anlagen / Fallbeispiele

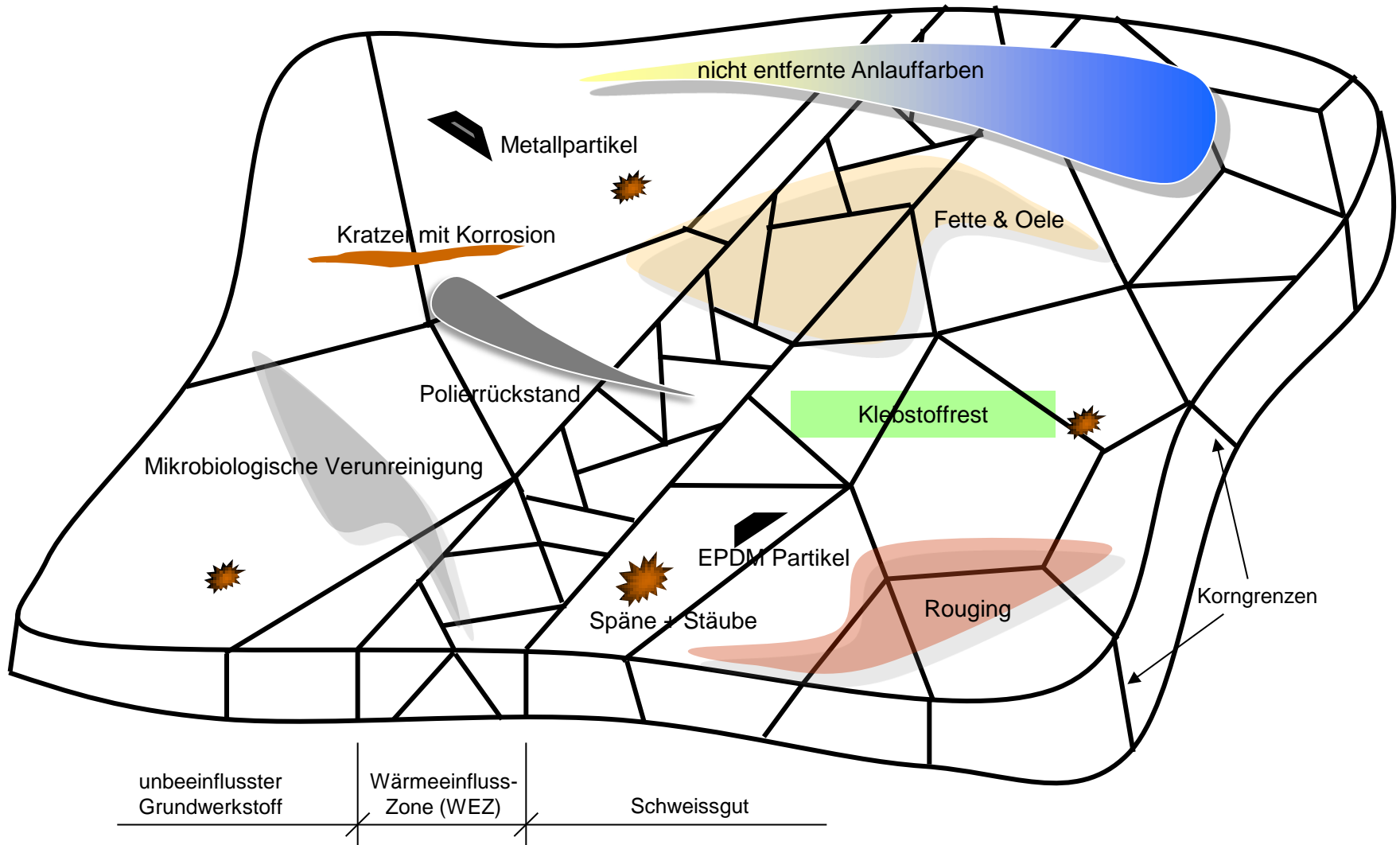
Dr.-Ing. Michael Göbel
c/o Beratherm AG
Zehntenstrasse 54
CH-4133 Pratteln
Tel. +41/61/8218100
Mob. +41/79/2024479
Fax. +41/61/8210800
e-mail: m.goebel@beratherm.ch
www.beratherm.ch



Inhalt:

- **Welche Arten von Kontaminationen können vorkommen?**
- **Späne, Kratzer, Anlauffarben, Fette**
- **Korrosionsarten in Reinstsystemen**
- **Rouging und Blacking und deren Vermeidung**
- **Entfernung von Rouging und Blacking**
- **Effekte bei Kunststoffen und Dichtungsmaterialien**
- **Zusammenfassung**

Mögliche initiale- und betriebsbedingte Kontaminationen



Fette, Öle und andere herstellungsbedingte Rückstände

müssen im Rahmen der alkalischen Vorbehandlung entfernt werden!
Auch Metallsalze, welche nach dem e-Polieren noch auf der Oberfläche vorliegen können, müssen abgereinigt werden.

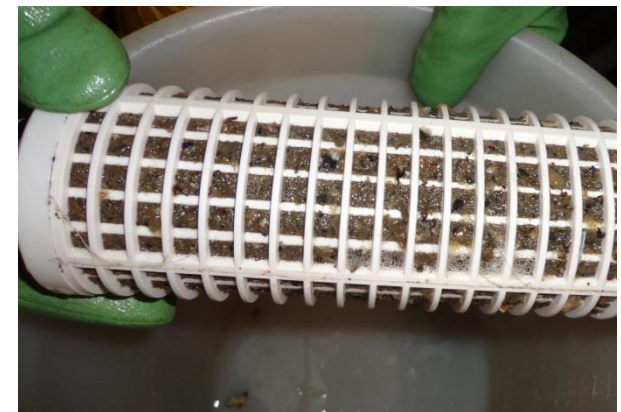
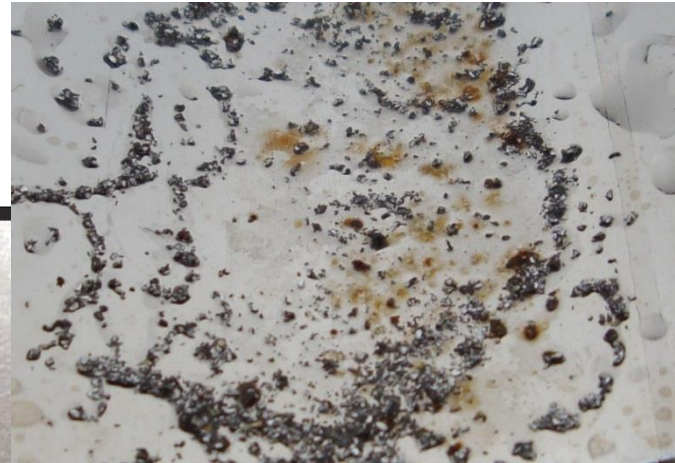


Wichtig!

Bei der FAT oder nach einer
Reinigung immer Wipetest
an der Oberfläche
durchführen

Späne durch Herstellung oder Abänderungen sind nicht vermeidbar!
Dabei Bildung von Umformmartensit

- > unzureichende Korrosionsbeständigkeit
- > Korrosion der STNR-Späne
- > müssen entfernt werden

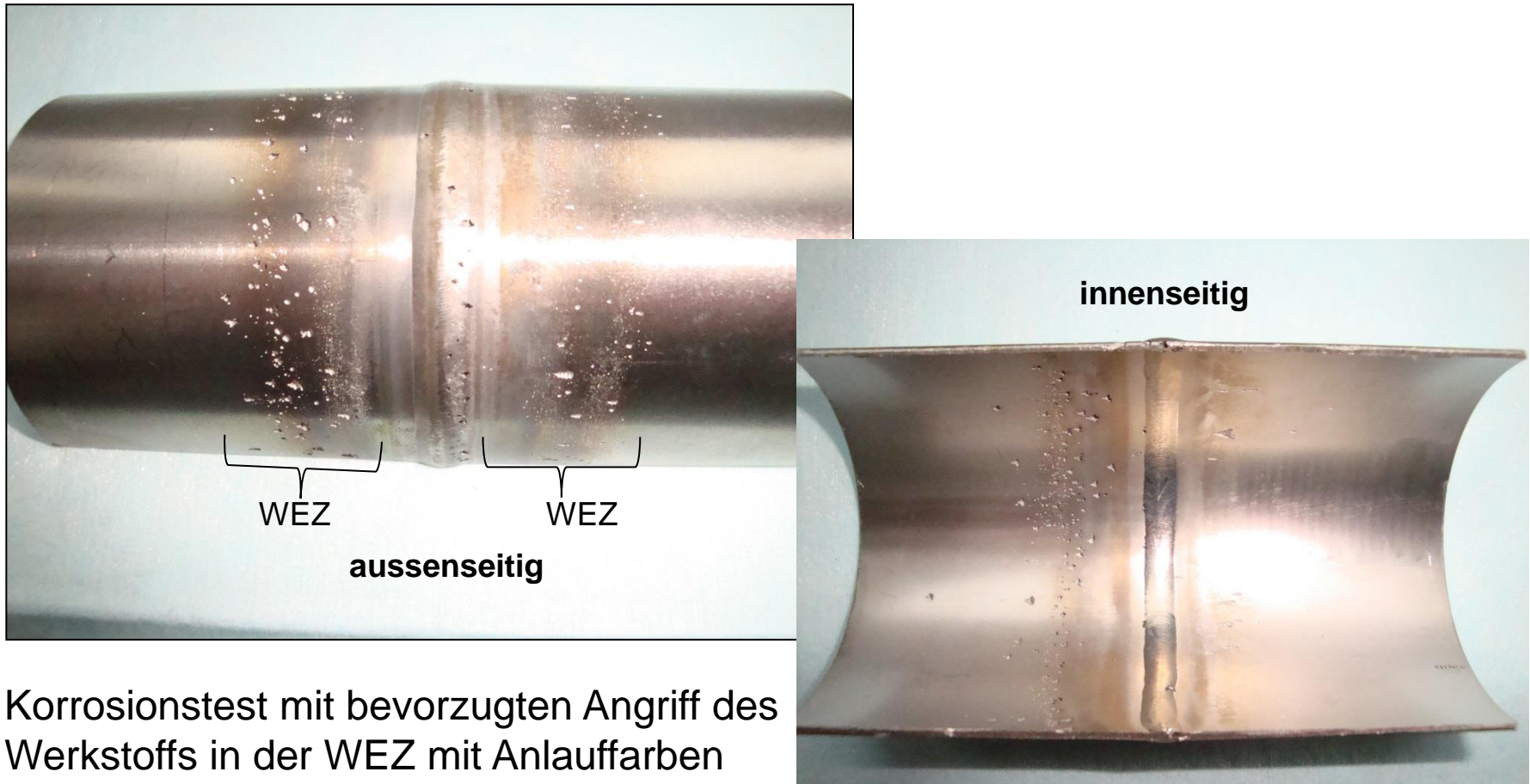


...oder Eintrag durch unverschlossene Öffnungen von aussen

Kratzer sind nicht zulässig, da der dabei direkt an der Oberfläche gebildete Umformmartensit sehr leicht korrodiert.



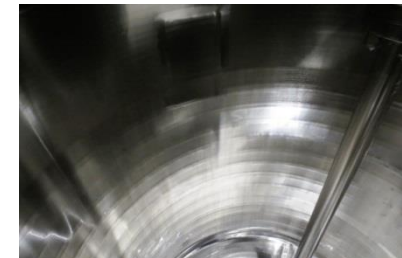
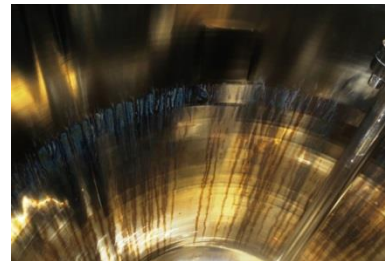
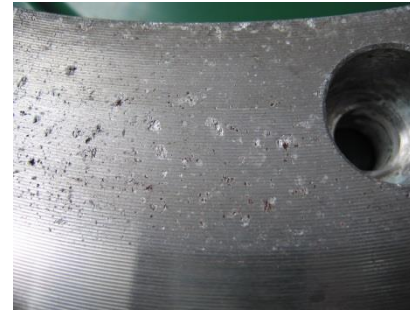
Anlauffarben sind nicht zulässig, da sie einen Belag darstellen und es darunter zu einer Spaltkorrosion kommen kann.
Passivfilmbildung (Passivfilmdicke nur 5-7nm) massiv gestört.



Korrosionstest mit bevorzugten Angriff des Werkstoffs in der WEZ mit Anlauffarben

Mögliche Korrosionsarten:

- Flächenkorrosion
- Lokale Korrosionsarten: Loch- und Spaltkorrosion
- Spannungsrisskorrosion
- Kontaktkorrosion
- Rouging (Reinstwasser)
- Blacking (Reinstdampf)



Vermeidung von Rouging und Blacking

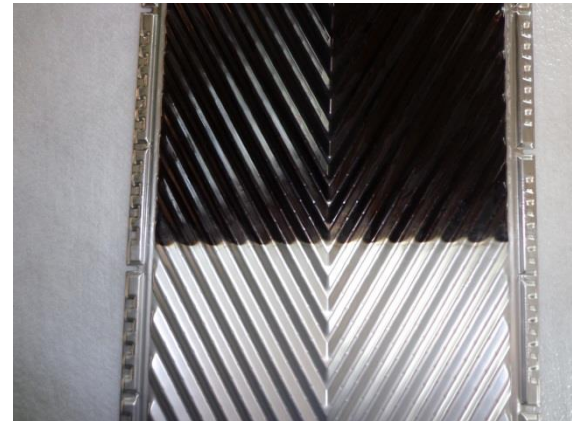
- Rouging lässt sich verzögern durch: Gute Erstreinigung, möglichst niedrige Temperaturen, Vermeidung von N₂-Überlagerung
- Blacking lässt sich nicht vermeiden, aber auch hier hat eine gute Erstreinigung einen positiven Effekt
- Eine periodische Reinigung bringt sicheren Zustand und vermeidet Korrosionsschaden bzw. weitergehende Kontaminationen



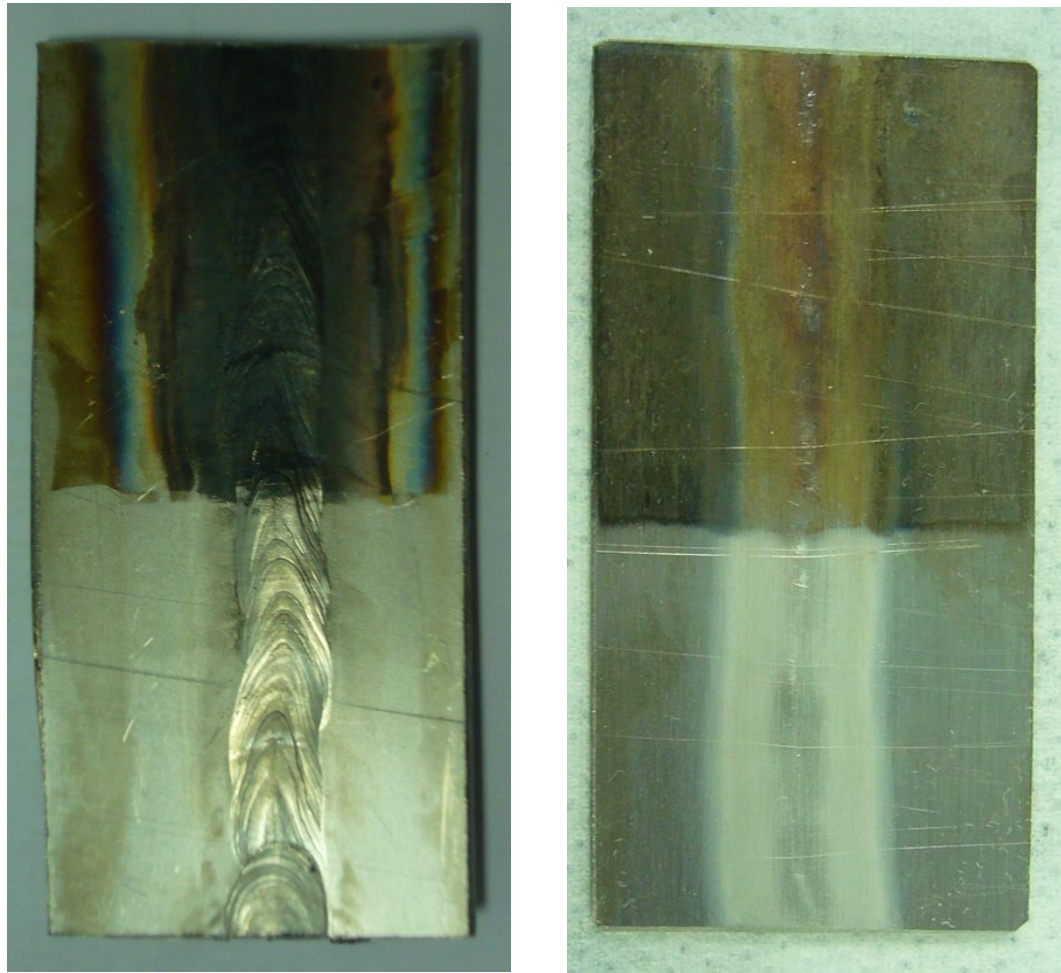
Entfernung von Rouging und Blacking

- Derouging ist heute mit den modernen Medien, welche im neutralen Bereich arbeiten sehr einfach und rückstandsfrei möglich
- Deblacking ist ebenfalls gut möglich, jedoch insgesamt deutlich zeitintensiver und installationsbedingt aufwändiger
- Grundprinzip: Redoxreaktion, Komplexierung und Leitfähigkeitsspülung

- **DEMO:** Hier an unserem Stand

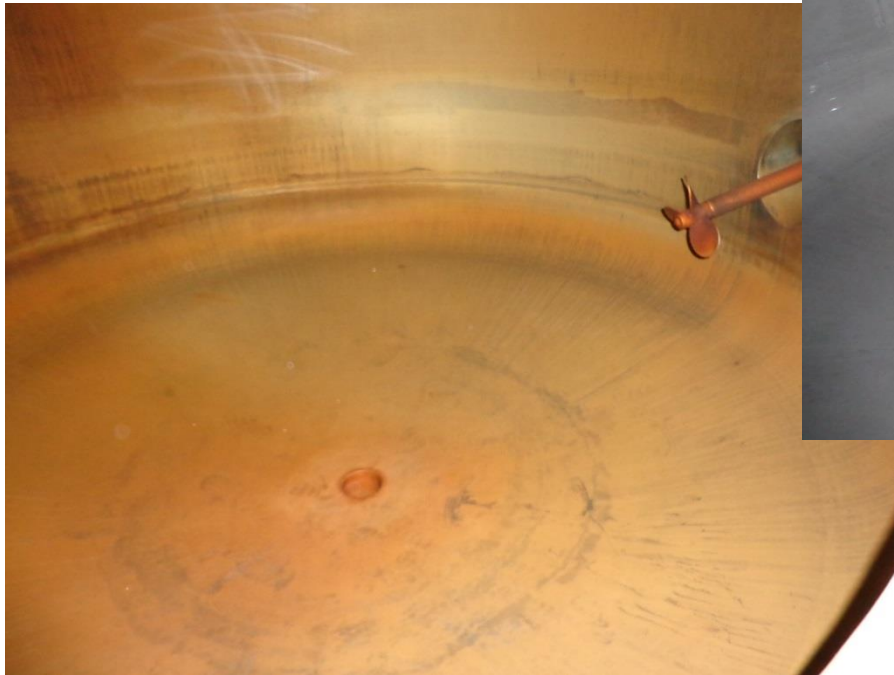


Reinigungsnachweis Testproben



Werkstoffmuster mit Schweissnaht, Vorder- und Rückseite, halb gereinigt

Reinigungsnachweis Anlage



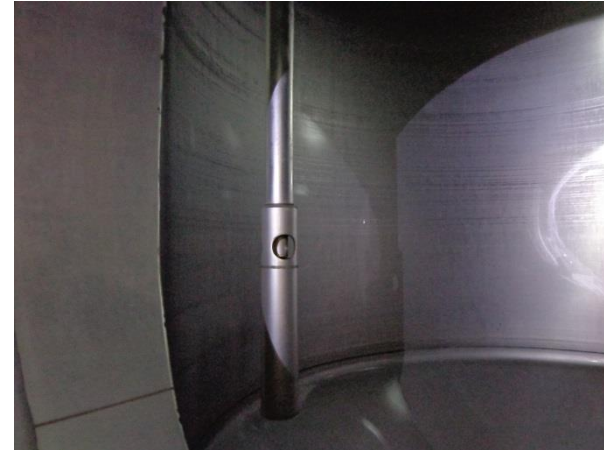
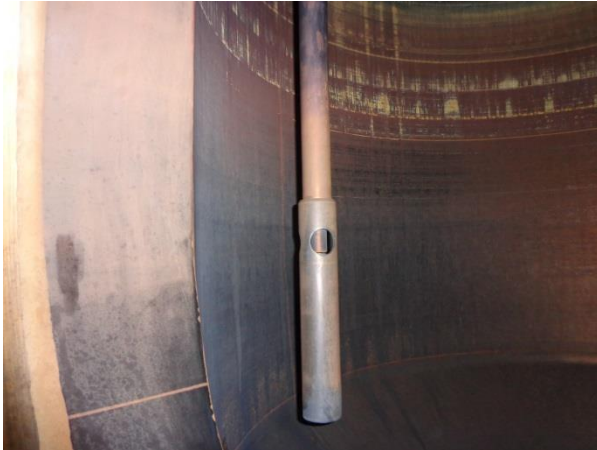
Produktlagertank mit Flächenkorrosion, sprühbehandelt

Reinigungsnachweis Anlage



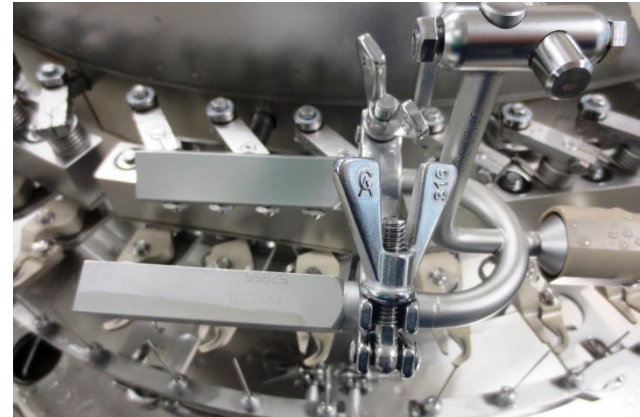
Dekontaminationsanlage mit Korrosion und Produktresten in Zirkulationsbehandlung

Reinigungsnachweis Anlage



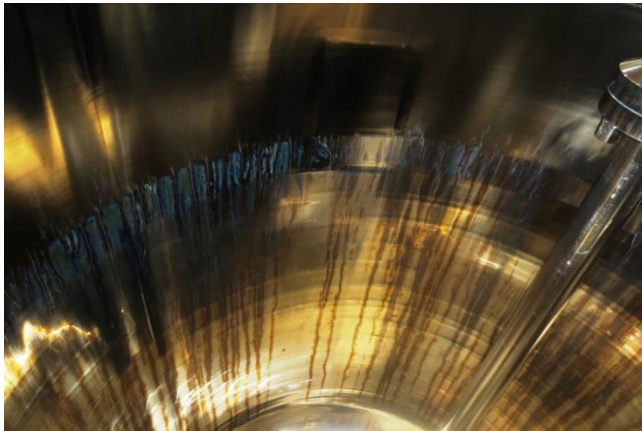
Derouging nach Laugenkorrosion in Zirkulation

Reinigungsnachweis Anlage



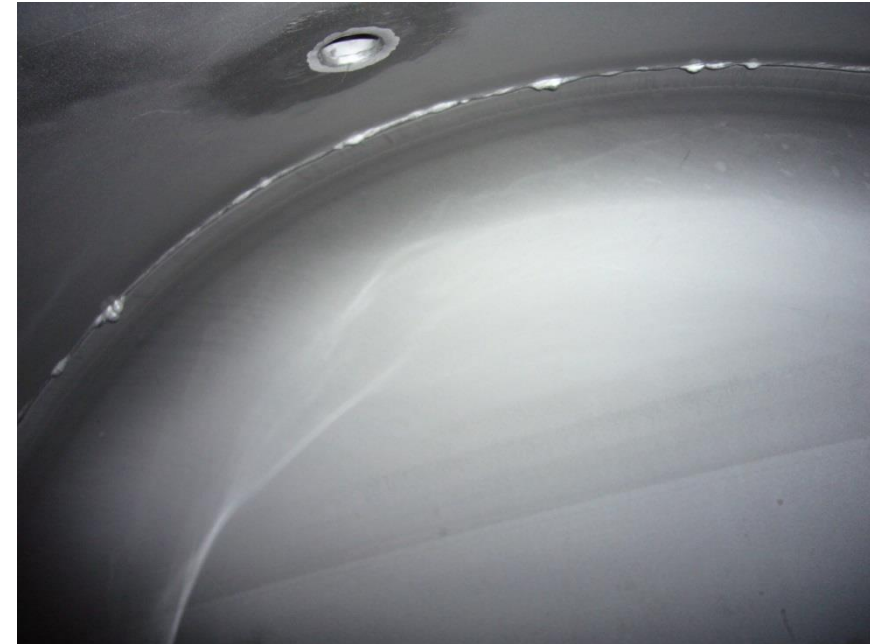
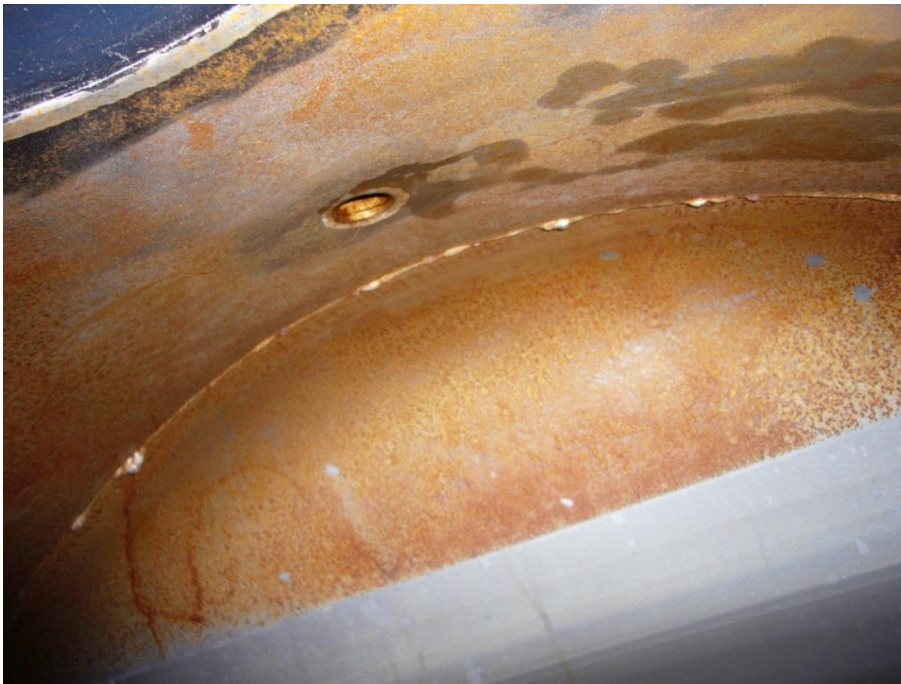
Derouging an Vials-Waschmaschine in Zirkulation

Reinigungsnachweis Anlage



Derouging an 15 m³ Tank im Zirkulationsverfahren

Reinigungsnachweis Anlage



Behälterdecke mit starkem Flugrost

Effekte bei Kunststoffe und Dichtungsmaterialien

- Kunststoffe zeigen oft eingeschränkte Altersbeständigkeit
- Alterung umso schneller, je höher der Temperatureinsatz
- Reines PTFE ist diffusionsoffen und hat Kaltfluss



Zusammenfassung

- Guter Bearbeitungs- und Fertigungszustand ist sehr wichtig
- Es sind verschiedene Korrosionsarten denkbar. Rouging und Blacking sind typische Korrosionsarten in Reinstmediensystemen
- Mit den modernen Behandlungsmethoden sind Derouging- und Beblackingaktionen gut zu bewerkstelligen
- Kunststoffe zeigen diese Effekte nicht, altern aber je nach Belastung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Aufnahme eines Reaktionsbehälters mit Produktresten und Rouging vor und nach einer Reinigung

Fragen? Jetzt oder später an unserem Stand 😊



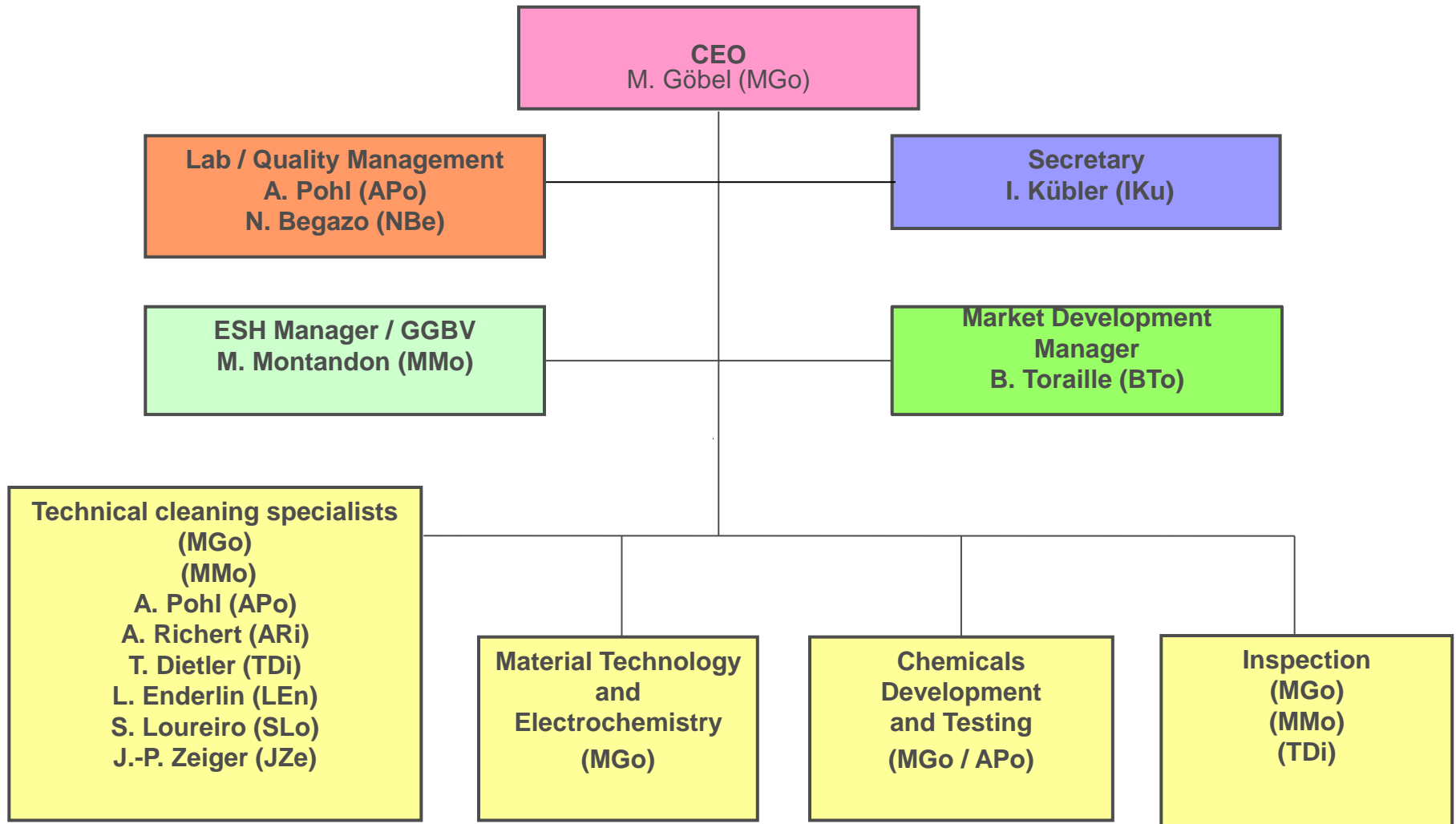
Firmenpräsentation

Ihr Spezialist für chemische Reinigungen und Werkstofftechnik

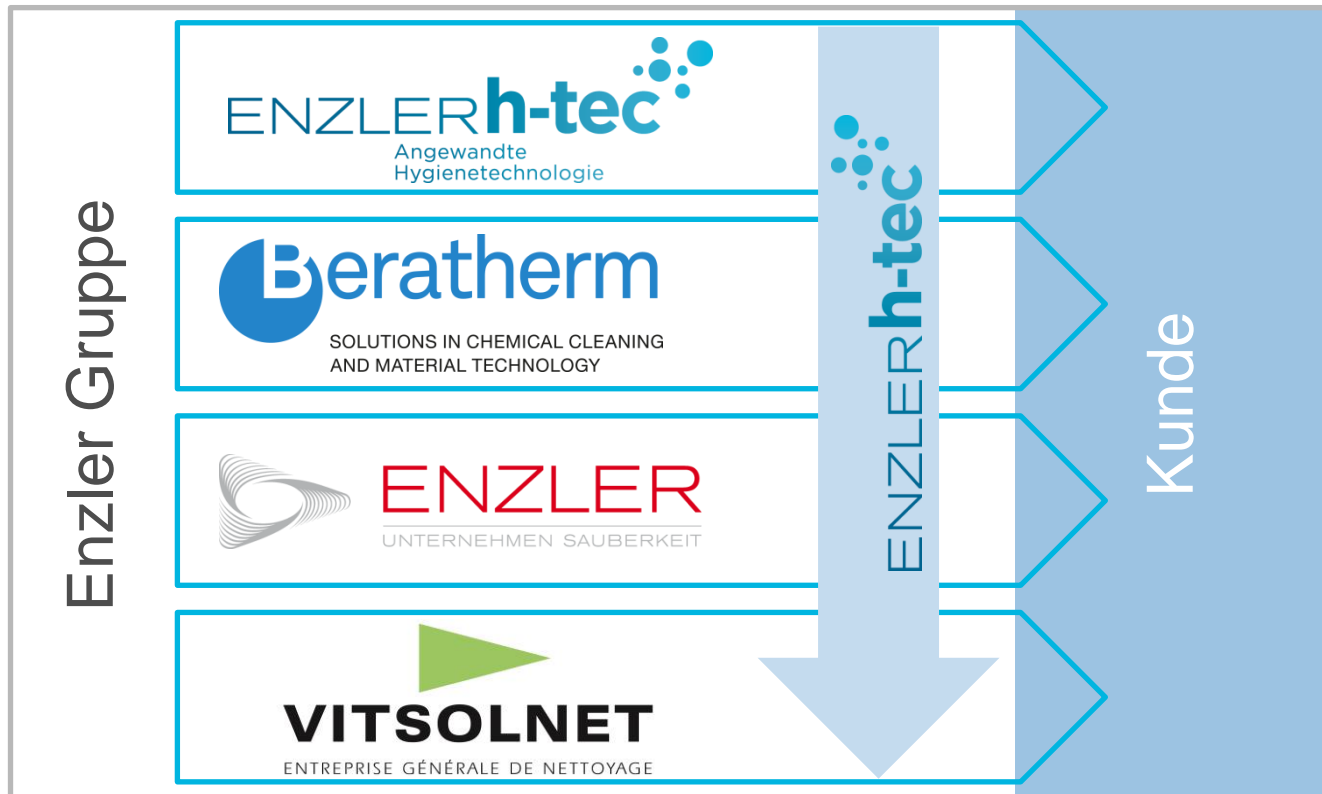
Beratherm auf einem Blick

- Gründung der Beratherm AG 1963 in Zürich
- Seit 1976 bis heute Sitz in Pratteln, nahe Basel
- Marktführer in der Schweiz
- 12 Mitarbeiter (bei Bedarf zusätzlich 2 temporäre Mitarbeiter)
- Grosses Know-How mit diversen Fachspezialisten
- Dienstleistung auf dem gesamten Feld der chemischen Reinigung von der Entkalkung bis zum neutralen Derouging und werkstofftechnische Fachbetreuung und Inspektionen
- Eigenes Labor und eigene Produktion
- Stetige Weiterentwicklung, vermehrter Einsatz umweltfreundlicher Medien

Organigramm Beratherm AG

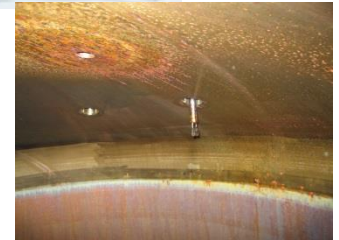


Organisation (2/2)



Dienstleistungsportfolio

- Reinigung und Passivierung neutral/alkalisch/sauer
- Derouging mit hochleistungsfähigen neutralen Medien der neuesten Generation
- Beizung, Entfettung, Entkalkung, Entrostung
- Sanitisierungen und Biodekontaminationen
- Kleinflächige e-Polituren
- Verkauf von eigenen Reinigungsprodukten
- Videoendoskopie
- Schweissnahtbeurteilung, Werkstoffprüfung
- Schadensfallabklärung, Korrosionsuntersuchung, Expertisen
- Erstellung von Spezifikationen
- Beratung und Schulungen



Unsere Vorteile für Sie

- Alles aus einer Hand: Inspektionen, Labor-Abklärungen, Expertisen und chemisch-technische Reinigung
- Modernes Equipment und professionelle Dokumentation
- Termintreue, reibungslose und effiziente Behandlung von Ihren Anlagen, Leitungen und Bauteilen
- Fachkompetenz, Arbeitsqualität, Flexibilität und Kundenorientierung
- Umfangreiche und langjährige Erfahrung im pharmazeutischen Umfeld
- Flexibilität durch verschiedenste Lösungsansätze und angepasste Behandlungsmedien, sehr hohes Sicherheitsbewusstsein



Einige Referenzen

- Novartis Pharma AG, Werke in der Schweiz, France & BRD
- F. Hoffmann - La Roche AG schweizweit
- Lonza AG
- CSL-Behring AG
- Infrapark Clariant
- Acino AG
- Werthenstein Chemie



Ihr Spezialist für chemisch-technische Reinigungen

Beratherm AG
Zentenstrasse 54
CH-4133 Pratteln

Tel. +41 61 821 81 00
Fax. +41 61 821 08 00

info@beratherm.ch
www.beratherm.ch

