



## Derougen & Repassivieren

Beseitigung von Verfärbungen in  
Reinstdampf &  
Reinstwassersystemen.

## Bildung von Rouge.

Anlagen in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie wie Rohrleitungssysteme für Reinstwasser (AP, PW, HPW, WFI, etc.), WFI-Destillen, Lagertanks, Reindampfsysteme, etc. bestehen i.d.R. aus austenitischen Edelstählen (z.B. 1.4404/1.4435/316L, etc.).

Nach durchwegs kurzen Betriebszeiten zeigen die Innenoberflächen dieser oftmals heiß betriebenen Anlagensysteme rotbraune Oberflächenkontaminationen, die mit einem Weißwischtest gut nachweisbar sind. Hierbei handelt es sich i.d.R. um Schwermetallpartikel, die aus einer Veränderung der Edelstahl-Oberfläche resultieren, das sogenannte Rouging.

Nachgeschaltete Produktionssysteme wie Fermenter, Ansatz- und Mischbehälter samt ihren Verrohrungssystemen werden durch Verschleppung der Rougepartikel kontaminiert. Selbst durch die regelmäßige CIP-Reinigung dieser Systeme sind die Schwermetallpartikel nicht nachhaltig abreinigbar.

## Derouging nach Maß.

Fachgerechtes Derouging sollte langfristig geplant werden. Optimierte Reinigungsverfahren in Verbindung mit aktivem Rougemonitoring lassen Verhältnisse erreichen, die einer faktischen Rougevermeidung entsprechen.

Derougingoperationen werden von unseren speziell für den GMP-relevanten Bereich geschulten Vor-Ort-Teams durchgeführt. Dabei werden ausschließlich modernste Ausrüstungs- und Sicherheitstechniken eingesetzt. Die Reinigungsschemikalien sind speziell für den Einsatz an sensiblen Pharmaanlagen entwickelt. Sämtliche Arbeiten werden umfassend dokumentiert und gebrauchte Chemikalienlösungen umwelt- und fachgerecht mit Nachweis aufbereitet.

## Bioderougen

Unsere Bioderouginglösungen sind wässrige organische Salzlösungen in einem pH-neutralen Bereich. Je nach Art und Intensität des vorliegenden Rougebelages werden die pH-neutralen Lösungen zwischen 1 und 10 Gew.-% bei 40...90°C über

1...8 h angewendet.

Die praktische Anwendung vor Ort erfolgt so, dass die Lösung in die zu derougenden Behälter/Rohrleitungssysteme gefüllt und bei erhöhter Temperatur zirkuliert wird. Die Einleitung in eine biologische Kläranlage kann nach Rücksprache mit dem Einleitungsverantwortlichen ohne weitere Vorbehandlung möglich sein.

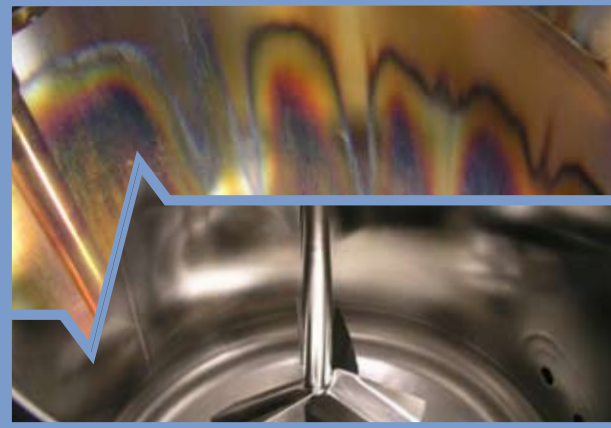
## Nasschemische Passivierung

Die Korrosionsbeständigkeit von Edelstahl beruht auf der Ausbildung einer sehr dünnen chromoxidreichen Passivschicht, die sich nur an metallisch reinen Edelstahloberflächen ausbildet. Thermische, chemische oder mechanische Bearbeitung beeinträchtigen die Bildung der Passivschicht.

Daher ist eine Passivierung der Edelstahloberfläche nach jedweder chemischer Oberflächenbehandlung wie etwa Derougen als finaler Bearbeitungsschritt unbedingt empfehlenswert.

Durch die Passivierungslösung wird die Edelstahloberfläche bei der Erneuerung der Chromoxidschicht unterstützt. Zudem ist der Schichtaufbau bei der nasschemischen Passivierung homogener. Nach einer derartigen Repassivierungsbehandlung ist die Oberfläche komplett passiv und wieder einsatzbereit.

Pharmabehälter vor und nach Derougingbehandlung von HENKEL.



**HENKEL**  
Beiz- und Elektropolieretechnik

HENKEL-Oberflächen sichern den Wert Ihrer Bauteile.

## Unser Leistungsspektrum.

- \* Vor-Ort- und Werksservice
- \* Elektrochemisch Polieren
- \* Anodisch Reinigen
- \* Chemisch Polieren / Entgraten
- \* Chemisch Beizen und Passivieren
- \* Fachgerechte Reinigung (auch im Reinraum)
- \* Derouging und Repassivierung
- \* Rougemonitoring
- \* Prozess- und Reinigungsschemikalien



**HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik**

Waidhofen-Thaya (AT) | Győr (HU) | Neustadt-Glewe (DE)

info@henkel-epol.com | www.henkel-epol.com



## HENKEL Passive Layer Guard.

Um Instandhaltungsmaßnahmen in Pharma-Reinstwassersystemen frühzeitig planen zu können, haben wir den HPLG entwickelt, ein Rouge-Messgerät, das die Veränderung der Passivschicht im medienberührten Oberflächenbereich erkennt. Mit diesem Inline Monitoring System sind Betreiber von Reinstwassersystemen in der Lage, die De-Passivierung und Bildung einer Rougeschicht frühzeitig festzustellen, ohne die Anlage öffnen zu müssen. Der Zeitpunkt der unkontrollierten Rouge-Partikelemission kann vorher bestimmt werden und dadurch das Budget für Instandhaltungsmaßnahmen optimiert werden. Der Betreiber erhält zeitnah Informationen, um Rekonditionierungsmaßnahmen wie Derougen und Re-passivieren bei definierten Oberflächenzuständen einplanen zu können.

### Das Messprinzip.

Der HENKEL Passive Layer Guard ist ein optoelektronisches Messsystem, welches den Vorgang der De-Passivierung bzw. Rougebildung erkennt und ermöglicht, den Oberflächenzustand eines Rohrleitungssystems zu monitoren.

Diese Veränderungen werden mit elektronisch gespeicherten Oberflächenzuständen reproduzierbar verglichen. Die Informationen (Rougegrad) werden als Farbanzeige am Gerät angezeigt oder via Schnittstellenkabel an die zentrale Messdatenerfassung übermittelt.

## GMP-konforme Durchführung.

Zur Gewährleistung eines hohen Qualitätsstandards arbeiten wir stets nach den Regeln einer guten Herstellungspraxis (**Good Manufacturing Practice**):

- \* Permanentes Vor-Ort-Team für höchste Zuverlässigkeit
- \* GMP-geschultes Personal für Pharma- & Biotechindustrie
- \* Arbeiten nach geprüften und freigegebenen SOPs
- \* GMP-konforme Dokumentation
- \* Volle Nachvollziehbarkeit der Chemikalenchargen
- \* Die eingesetzten Chemikalien sind vollständig wasserlöslich und durch Messung von pH-Wert oder Leitfähigkeit leicht detektierbar

## Werkstoffe.

Die Zusammensetzung der metallischen Legierung hat erheblichen Einfluss auf die eingesetzten Chemikalien. Die HENKEL-Derouging- und Re-Passivierungs-Chemikalien können unter anderem bei den nachstehenden Werkstoffen eingesetzt werden:

*Edelstähle (u.a. 1.4404/1.4435/316L, 1.4539/904L, etc.), Duplex-Edelstähle.*

## Ihre Vorteile.

Mit der Beauftragung eines Derougingeinsatzes profitieren Sie neben der bewährten HENKEL-Qualität von weiteren umfassenden Vorteilen:

- \* Schnelle Wiederherstellung spezifikationskonformer Oberflächenzustände
- \* Effiziente Technologien
- \* Erfahrenes Personal
- \* Modernste Ausrüstungs- und Sicherheitstechnik
- \* GMP-konforme Dokumentation und Chemikalien
- \* Fachgerechte Aufbereitung der Abwässer
- \* Zwei Derougingverfahren:  
sauer ( $\text{pH} < 1$ ) oder Bioderouging und Biopassivierung



## Derougen & Repassivieren

Beseitigung von Verfärbungen in Reinstampf & Reinstwassersystemen.