

# WHITEPAPER

---

Edelstahl-Konservierung:  
Reduzierung von Rouging

Für pharmazeutische Hersteller ist es von entscheidender Bedeutung, Risiken durch die Evaluierung von Faktoren zu mindern, die sich auf die Produktqualität und die Leistung von Produktionsanlagen auswirken könnten. Aufgrund seiner möglichen Auswirkungen auf die Produktqualität und die Anlagen stellt Rouging für Edelstahlanlagen ein erhebliches Risiko dar.

In diesem Whitepaper werden die Best Practices für die Etablierung und Evaluierung eines Prozesses zur Konservierung von Edelstahl und zur Reduzierung von Rouging in der pharmazeutischen Herstellung untersucht.

## Kontrollmethoden

### Risikoreduzierung

Aufgrund der personellen, Validierungs-, Entsorgungs- und sonstigen Einschränkungen ist es von entscheidender Bedeutung, einen geeigneten Edelstahl-Konservierungsvorgang für Ihre Anlage zu etablieren. In Abbildung 2 werden drei Methoden zur Kontrolle der Rouging-Bildung in Edelstahlanlagen durch routinemäßige, vorausschauende oder korrigierende Maßnahmen verglichen.

Abbildung 2. Vergleich von drei Kontrollmethoden zur Reduzierung von Rouging und zur Erhaltung von Edelstahl.

<b>Routinemäßige Maßnahmen</b>	<b>Die Reduzierung von Rouging ist in die routinemäßige Reinigung mit einem säurehaltigen Reinigungsmittel integriert.</b>	
	Vorteile	Verhindert den Verschleiß von Edelstahl. Verhindert ungeplante Ausfallzeiten.
	Nachteil	Der Wechsel zu einer routinemäßigen Säure in Ihrem Reinigungszyklus kann eine erneute Validierung des Reinigungsprozesses erforderlich machen.
<b>Vorausschauende Maßnahmen</b>	<b>Die Reduzierung von Rouging wird regelmäßig mithilfe von internen oder externen Diensten durchgeführt.</b>	
	Vorteile	Verlängert die Zeit zwischen Wartungsereignissen. Legt Datenmarkierungen fest, um Abwehreignisse auszulösen.
	Nachteil	Vorhersagemodelle sind erforderlich, um Daten zur Verlängerung der Intervalle zwischen Derouging-Ereignissen zu erstellen.
<b>Korrekturmaßnahmen</b>	<b>Die Reduzierung von Rouging wird aktiv durchgeführt, nachdem Rouging aufgetreten ist.</b>	
	Vorteile	Minimale Ressourcenverwaltung erforderlich.
	Nachteil	Beschädigung der passiven Schicht und mögliche Beschädigung der Oberfläche. Rouging-Bildung, die zu ungeplanten Ausfallzeiten von Geräten führt, um nicht-Konformitäten zu beheben.



Abbildung 1. Elemente der Edelstahl-Konservierungskontrolle und -Auswertung.

## Risikoakzeptanz

Maßnahmen zur Reduzierung von Rouging sollten auf der Grundlage des Anlagentyps und der Risikostufe ausgewählt werden. In Tabelle 1 werden die drei in Abbildung 2 dargestellten Kontrollmethoden mit den entsprechenden Risikostufen und -Anwendungen verglichen. Es ist üblich, eine Kombination von Kontrollmethoden an verschiedenen Produktionsstandorten zu verwenden.

Tabelle 1. Vergleich von drei Kontrollmethoden zur Reduzierung von Rouging zur Edelstahlkonservierung.

Kontrollmethode	Beschreibung	Risikostufe	Anwendungsbereiche
<b>Routinemäßige Maßnahmen</b>	Die Reduzierung von Rouging ist in die routinemäßige Reinigung mit einem säurehaltigen Reinigungsmittel integriert.	Niedrig	Routinemäßige Maßnahmen sind ideal für direkte Produktkontaktflächen.
<b>Vorausschauende Maßnahmen</b>	Die Reduzierung von Rouging wird regelmäßig mithilfe von internen oder externen Diensten durchgeführt.	Niedrig/Mittel	Vorbeugende Maßnahmen sind ideal für Versorgungssysteme oder indirekte Produktkontaktflächen.
<b>Korrekturmaßnahmen</b>	Die Reduzierung von Rouging wird aktiv durchgeführt, nachdem sich Rouging angesammelt hat.	Hoch	Korrekturmaßnahmen sind oft bei nicht direkt mit dem Produkt in Berührung gebuchten Oberflächen vorbehalten.

## Bewertung Ihres Prozesses

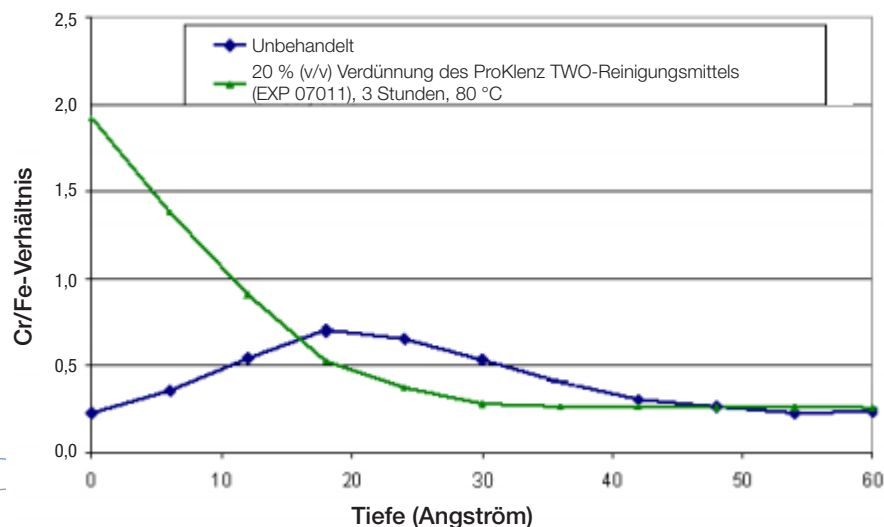
### Ergebnisse

Nach der Etablierung eines Prozesses zur Konservierung und Reduzierung von Rouging auf Edelstahl ist es wichtig, den Prozess regelmäßig zu überprüfen, um eine kontinuierliche Verbesserung beim Derougen und Passivieren von Edelstahlsystemen sicherzustellen.

Die Bewertung der Oberfläche von Edelstahl ist eine Methode zur Bestimmung des Zustands der passiven Schicht. Ein XPS-Gerät (Röntgenphotoelektronenspektroskopie) analysiert Edelstahloberflächen, um die elementare Zusammensetzung des Materials zu bestimmen.

Bei 316L-Edelstahl liegt das Chrom-Eisen-Verhältnis (Cr/Fe) typischerweise bei 0,25 (STERIS, 2009). Ein höherer Chrom-Anteil, der weniger auf Eisen reagiert, und ein reaktiveres Grundmetall verringern die Wahrscheinlichkeit einer Korrosion der Edelstahloberfläche. Abbildung 3 zeigt die Ergebnisse eines XPS zur Überprüfung des Cr/Fe-Verhältnisses nach der Passivierung von Edelstahlgeräten.

Abbildung 3. XPS-Analyse von 316L-Edelstahlplatten (STERIS, 2009).



Die XPS-Analyse zeigt, dass eine 316L-Edelstahloberfläche bei der Behandlung mit dem [ProKlenz® TWO Säurereiniger von STERIS](#) im Vergleich zu einer unbehandelten Oberfläche ein höheres Oberflächen-Cr/Fe-Verhältnis aufweist (STERIS, 2009). Weitere Methoden zur Bestimmung der Qualität einer passivierten Oberfläche sind die Verfahren mit Elektrostift, Kupfersulfat und Salzsprühschrank (Rivera, Hadziselimovic & Lopolito, 2017).

## Ereignisse

Prognosemodelle nutzen Daten, um Reinigungs- und Wartungsprozesse zu entwickeln und zu verstehen. Marker werden verwendet, um Reinigungsereignisse mit einem säurehaltigen Reinigungsmittel auszulösen. Vorbeugende Wartungsmaßnahmen sollen Rouging und eine Verschlechterung der passiven Schicht, die zu Qualitäts- oder Reinigungsproblemen führen kann, proaktiv verhindern.

Darüber hinaus verwenden Prognosemodelle Labor- oder Inline-Tests, um das Risiko der passiven Oberfläche zu bewerten, die durch den Herstellungsprozess negativ beeinflusst wird. Diese Informationen können zur Entwicklung von routinemäßigen oder vorbeugenden Reinigungsverfahren mit einem säurehaltigen Reinigungsmittel verwendet werden, um die Konservierung von Edelstahl zu gewährleisten. Zeit, Temperatur und Konzentration sind wichtige Bedingungen, die sich auf die Derouging- und Passivierungsfrequenz auswirken (STERIS, 2015).

[Das PACE- Programm](#) (Process and Cleaner Evaluation, Bewertung von Reinigungsmittel und Prozess) von STERIS nutzt Tools zur Prognosemodellierung, um Programme zur routinemäßigen Reinigung und vorbeugenden Wartung zu unterstützen.

## Schlussfolgerung

Das technische Serviceteam von STERIS arbeitet mit Einrichtungen zusammen, um einen proaktiven, risikobasierten Edelstahlkonservierungsprozess zu entwickeln. Ein Reinigungsprozess, der die Verwendung eines säurehaltigen Reinigungsmittels umfasst, trägt dazu bei, die passive Schicht des Edelstahls aufrechtzuerhalten, weniger Chemikalien zur Abfallneutralisierung zu verwenden und die Geräte zu reinigen und zu desinfizieren, um die Produktqualität sicherzustellen. STERIS unterstützt Einrichtungen bei der Harmonisierung der Reinigungsprozesse, um die Betriebseffizienz zu maximieren und Risiken zu minimieren.

Wenn Sie mehr über die STERIS-Dienstleistungen für die Prognosemodelle und das Portfolio pharmazeutischer Reinigungsmittel erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren STERIS-Kundenbetreuer vor Ort oder [besuchen Sie unsere Website](#).

## Literaturhinweise

- American Society of Mechanical Engineers (ASME). (2014). Bioprocessing Equipment (BPE). *Non-mandatory Appendix E Passivation Procedure Qualification*.
- American Standard of Testing Materials (ASTM). (n.d.). Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless-Steel Parts, Equipment, and Systems. A 380 – 96.
- American Standard of Testing Materials (ASTM). (n.d.). Standard Specification for Chemical Treatments for Stainless-Steel Parts. A 967 – 99.
- Rivera, E., Hadsselimovic, D. & Lopolito, S. (2017, Februar 1). A Risk-Based Approach to Stainless-Steel Equipment Maintenance. *Pharmaceutical Technology*, 41(2), 54-60. Abgerufen von <https://www.pharmtech.com/view/risk-based-approach-stainless-steel-equipment-maintenance>
- STERIS. (2009, März 1). The Effect of ProKlenz TWO High-Performance Acid Detergent on Passivation of 316L Stainless Steel. *Laborbericht Nr. 3308*. Mentor, Ohio, USA.
- STERIS. (2015, August 1). Rouge and Derouging. *Technical Tip #3016*. Mentor, Ohio, USA.

## FÜNF WICHTIGE ERKENNTNISSE

Beachten Sie bei der Entwicklung eines Prozesses zur Erhaltung von Edelstahl und zur Reduzierung von Rouging die folgenden Überlegungen.

- 1 Aufgrund der personellen, Validierungs-, Entsorgungs- und sonstigen Einschränkungen ist es von entscheidender Bedeutung, einen geeigneten Edelstahl-Konservierungsvorgang für Ihre Anlage zu etablieren.
- 2 Die Maßnahmen zur Reduzierung von Rouging sollten auf der Grundlage des Gerätetyps und der daraus resultierenden Risikostufe ausgewählt werden.
- 3 Nachdem Ihr Prozess zur Konservierung von Edelstahl und zur Reduzierung von Rouging eingerichtet wurde, ist es wichtig, dass Sie Ihren Prozess regelmäßig überprüfen, um eine kontinuierliche Verbesserung sicherzustellen.
- 4 Bei den Vorhersagemodellen werden Labor- oder Inline-Tests verwendet, um das Risiko einer passiven Oberfläche zu bewerten, die durch den Herstellungsprozess negativ beeinflusst wird. Diese Informationen können zur Entwicklung einer routinemäßigen oder vorbeugenden Reinigung mit einem säurehaltigen Reinigungsmittel verwendet werden, um die Konservierung von Edelstahl zu gewährleisten.
- 5 Bei indirekten oder nicht produktberührenden Oberflächen bleibt die Edelstahlkonservierung erforderlich, um das mit der reaktiven Reinigung verbundene Risiko zu verringern.