

## ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ



2018

## Εισαγωγή

Η εμφάνιση ερυθρών χρωματισμών (αγγλ. Rouging) σε επιφάνειες μηχανημάτων, δοχείων, συστημάτων σωληνώσεων κτλ που κατασκευάζονται από ωστενιτικά κράματα ανοξειδωτου χάλυβα όπως EN 1.4404 /AISI 316L ή παρόμοια και που έρχονται σε επαφή με μέσα όπως W.F.I και Clean Steam στην βιομηχανία φαρμάκων είναι ένα πολύ γνωστό φαινόμενο το οποίο έχει περιγραφεί εκτενώς στην παγκόσμια βιβλιογραφία.

Αυτό το άρθρο στοχεύει στην παροχή μιας σύντομης επισκόπησης του φαινομένου Rouging, να περιγράψει τις πιθανές επιπτώσεις του καθώς να αναφέρει τις επιλογές καθαρισμού (de-rouging) που υπάρχουν.

**Σημείωση:** Για επιπλέον ανάλυση του φαινομένου ανατρέξτε ή ζητήστε μας το ενημερωτικό δελτίο ΕΔ150001-06.2015 Η Ερύθρωση στα Φαρμακευτικά Συστήματα.

### Rouging and Cleaning (De-rouging).

Ο σχηματισμός των ερυθρών χρωματισμών στις επιφάνειες του ωστενιτικού ανοξειδωτου χάλυβα (εικόνα 1) πάντα εμφανίζεται αρχικά με μία μεγάλη περιοχή οξειδωσης (κυρίως οξείδια του σιδήρου) η οποία παρουσιάζει μία ομοίμορφη εμφάνιση. Αυτό θεωρείται η αρχή του φαινομένου στην οποία ξεκινούν τα προβλήματα τα οποία προκαλεί το φαινόμενο.



[www.inoxstyle.gr](http://www.inoxstyle.gr)



**Εικόνα 1.** Σχηματισμός ερύθρωσης σε επιφάνειες ανοξειδωτου χάλυβα EN 1.4404 / AISI 316L σε εφαρμογή W.F.I. (Αριστ. Φωτ. Σωλήνωση / Δεξιά φωτ. αντλία ανακυκλοφορίας)

Σοβαροί κίνδυνοι σε εξαρτήματα ή εγκαταστάσεις από την εμφάνιση της ερύθρωσης (αγγλ. Rouging) υπό την έννοια ολοκληρωτικών καταστροφών (σε σύγκριση για παράδειγμα με την μικροδιάβρωση (αγγλ. Pitting)) δεν έχουν ακόμα καταγραφεί σε πρακτικό επίπεδο.

Κατάλληλες μέθοδοι καθαρισμού ( derouging και re-passivation) μπορούν να εφαρμοστούν για την πλήρη απομάκρυνση της ερύθρωσης και την επαναφορά της εγκατάστασης στην αρχική κατάσταση με πλήρη παθητικοποιημένες επιφάνειες ανοξειδωτου χάλυβα.

Η απομάκρυνση της ερύθρωσης ή derouging όπως είναι κοινώς γνωστή η διαδικασία αυτή, περιλαμβάνει χημικές και ηλεκτροχημικές (anodic) διαδικασίες. Η διαδικασία Derouging τροποποιείται σύμφωνα με την εκάστοτε εγκατάσταση ,το εξάρτημα, την μορφολογία, την τραχύτητα της επιφάνειας και την προσβασιμότητα.

ΕΔ18002 – 09.2018

Για το derouging συτημάτων W.F.I και δεξαμενών αποθήκευσης W.F.I χρησιμοποιείται ένα χημικό διάλυμα ουδέτερου pH (VHC 4200 Bioderouging / Henkel Beiz) και στην συνέχεια ακολουθεί η διαδικασία repassivation με τη χρήση χημικού διαλύματος VHC 4000 Biopassivation.



**Εικόνα 2.** Οι επιφάνειες της σωλήνας WFI (Άνω φωτογραφία) και η αντλία WFI (Κάτω φωτογραφία) μετά από επιτυχημένο χημικό derouging και repassivation με χρήση χημικών Henkel Beiz VHC 4200 & VHC400.

### **Εκτίμηση επιπτώσεων του Rouging και κόστος καθαρισμού (De-rouging).**

Εάν οι χρωματισμοί δεν καθαρίζονται (de-rouging) τακτικά, η ροή των μέσων θα προκαλέσει σωματίδια βαρέων μετάλλων πλούσια σε οξείδιο του σιδήρου τα οποία κυμαίνονται από 0,01 έως 10 μm (εντός των ορίων <50 μm). Το μέγεθος είναι τέτοιο ώστε να είναι

δυνατόν να ξεκολλήσουν από το εκτεταμένο στρώμα ερυθρώσεως (αγγλ. Rouge) με την πάροδο του χρόνου. Το μέσο που έρχεται σε επαφή με αυτό (για παράδειγμα, το WFI) θα μολυνθεί από τα σωματίδια του rouge. Τα εν λόγω σωματίδια είναι γενικά ηλεκτρικά ουδέτερα και δεν συμβάλλουν στη μεταβολή της ηλεκτρικής αγωγιμότητας του WFI.

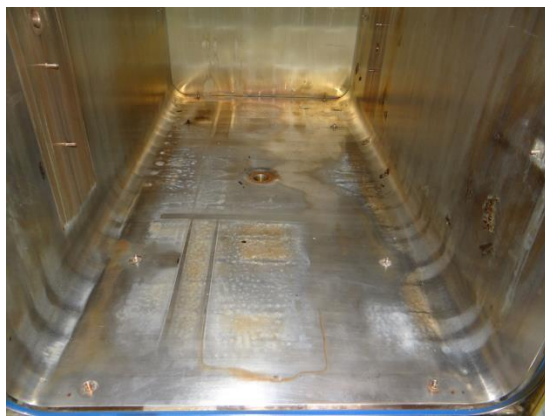
Αυτός ο τύπος φθοράς που προκαλείται από το σχηματισμό rouging και με αποτέλεσμα τη μόλυνση του WFI / καθαρού ατμού πρέπει να αξιολογείται με βάση την εκτίμηση του προβλήματος αντιστοίχως πραγματοποιώντας εκτίμηση κινδύνου. Τα όρια επιμόλυνσης τα οποία σχετίζονται με βαρέα μέταλλα και μολυσματικές ουσίες καθορίζονται με ακρίβεια στην τρέχουσα φαρμακοποιία και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση αυτή.

*Ωστόσο, το γεγονός ότι η ροή προκαλεί τη μετανάστευση και τη διασπορά των σωματιδίων rouge στο σύστημα παραγωγής εισάγει περαιτέρω ζητήματα σχετικά με τις αντίστοιχες δευτερογενείς επιπτώσεις της ζημίας που προκλήθηκε από το rouge.*

Είναι ολοένα και πιο πιθανή η εμφάνιση σωματιδίων rouge στις καθοδικές εφαρμογές, στα συστήματα πλήρωσης και στους θάλαμους αποστείρωσης (autoclaves) να προκαλέσουν ορατές χρωματικές αποθέσεις σε λωρίδες όπως αυτές που απεικονίζονται στην εικόνα 3 μετά την διαδικασία CIP και την ξήρανση. Οι εκτεταμένες κόκκινες-καφέ αποχρώσεις στις επιφάνειες ανοξείδωτου χάλυβα οι οποίες εμφανίζονται αποτελούν περιοχές που είναι συχνά ιδιαίτερα προβληματικές για τα κριτήρια οπτικής αποδοχής κατά την αξιολόγηση της επικύρωσης του καθαρισμού (cleaning validation).



Συνήθως είναι δυνατόν να ανιχνευθούν ίχνη σωματιδίων rouge που είναι πλούσια σε οξείδιο σιδήρου με τρίψιμο των επιφανειών με ένα καθαρό πανί.



**Εικόνα 3.** Απεικόνιση των λωρίδων σε μια επιφάνεια δεξαμενής από ανοξείδωτο χάλυβα μετά από αρκετές διαδικασίες καθαρισμού CIP (άνω φωτ.) και ίχνη κόκκων σε ένα θάλαμο αποστείρωσης μετά από αρκετούς κύκλους εργασίας (κάτω φωτ.)

Τα αποτελέσματα της δευτερογενούς φθοράς έχουν επίσης καταστεί εμφανή σε απομονωμένα περιστατικά όταν ανιχνεύονται κόκκινοι - καφέ δακτύλιοι / σωματίδια γύρω από το τελείωμα του υγρού στην άνω εσωτερική επιφάνεια της συσκευασίας π.χ φιαλίδια ή σάκοι αποθήκευσης. Αναλύσεις φασματοσκοπίας ακτινών Χ των

δακτυλίων αυτών έχει επίσης εντοπίσει την ύπαρξη ουσιών που είναι πλούσιες σε οξείδιο του σιδήρου.

Οι ανωμαλίες που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της οπτικής εξέτασης του καθαρισμού στην φάση της επικύρωσης του καθαρισμού (Cleaning Validation) είναι εξαιρετικά αποδιοργανωτικές καθώς και δαπανηρές και χρονοβόρες. Απαιτούν επακόλουθες διαδικασίες δοκιμών και κριτήρια αποδοχής που είναι πάντοτε πιο πολύπλοκα από μια απλή οπτική επιθεώρηση, ειδικά επειδή δεν είναι πάντα γνωστό ποιες ουσίες προκάλεσαν τη μόλυνση.

Η μόλυνση που μπορεί να εντοπιστεί σε μονάδες που έχουν συσκευαστεί και ίσως ήδη έχουν αποσταλεί είναι εξαιρετικά κρίσιμη και περιλαμβάνει αξιοσημείωτες επιπτώσεις στο κόστος για μέτρα επανόρθωσης κ.λπ., πέραν της βλάβης της εικόνας της εταιρείας, του προϊόντος κτλ.

Σε αντίθεση με αυτό, είναι δυνατόν να προγραμματιστούν περιοδικές διαδικασίες απομάκρυνσης του rouging (de-rouging) και επαναπαθητικοποίησης (re-passivation) που έχουν δημιουργηθεί με ακρίβεια για την επηρεασμένη μονάδα και εξαρτήματα όπως για παράδειγμα οι θάλαμοι αποστείρωσης (Εικόνα 4). Οι διαδικασίες αυτές είναι διαχειρίσιμες από πλευράς κόστους, μπορούν να σχεδιαστούν και να υλοποιηθούν σε εύλογο διάστημα και τελικά να διασφαλιστεί ότι θα αποφευχθούν τυχόν επακόλουθα προβλήματα.



**Εικόνα 4** : Ανοξείδωτος θάλαμος αποστείρωσης (autoclave) πριν από (Άνω φωτ.) και μετά από de-rouging (Κάτω φωτ.) χρησιμοποιώντας τις υπηρεσίες Steri-Protect της HENKEL Beiz.

Οι διαδικασίες απομάκρυνσης του rouging και επαναπαθιτικοποίησης, περιλαμβανομένης της έκπλυσης της εγκατάστασης στην επιθυμητή αγωγιμότητα, περιγράφονται λεπτομερώς στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (SOP) και οι παράμετροι της διαδικασίας καταγράφονται κατά την εκτέλεση αυτών των λειτουργιών. Λεπτομερείς περιγραφές και φωτογραφίες των αποτελεσμάτων του καθαρισμού περιλαμβάνονται στα έγγραφα τεκμηρίωσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απομάκρυνση του Rouging και την επαναπαθιτικοποίηση, τα προϊόντα και της υπηρεσίες που παρέχουμε μπορείτε να βρείτε στα στοιχεία επικοινωνίας:



**Υπεύθυνος Επικοινωνίας:** Απόστολος Κυριάκου

**Τηλέφωνο:** 210 5595918

**Email:** [a.kyriakoy@inoxstyle.gr](mailto:a.kyriakoy@inoxstyle.gr)

**Web Site:** [Derouging Services](http://Derouging Services)

Η Inox Style είναι επίσημος συνεργάτης και αποκλειστικός αντιπρόσωπος της



**Web Site:** <https://henkel-epol.com/en/>

**\*\*\*ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ\*\*\***

Παρακαλούμε προωθήστε ένα αντίγραφο του παρόντος ενημερωτικού δελτίου σε κάθε συνεργάτη εντός της εταιρίας που πιθανόν να τον ενδιαφέρει. Ευχαριστούμε.