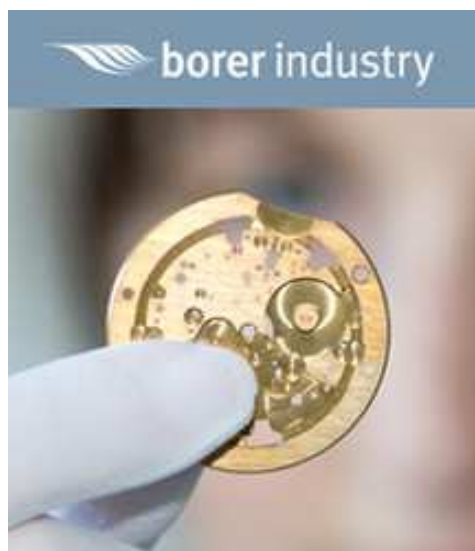


Integralny proces czyszczenia narzędzi do tabletkowania środkami deconex®

Dr Jolanta Kurz

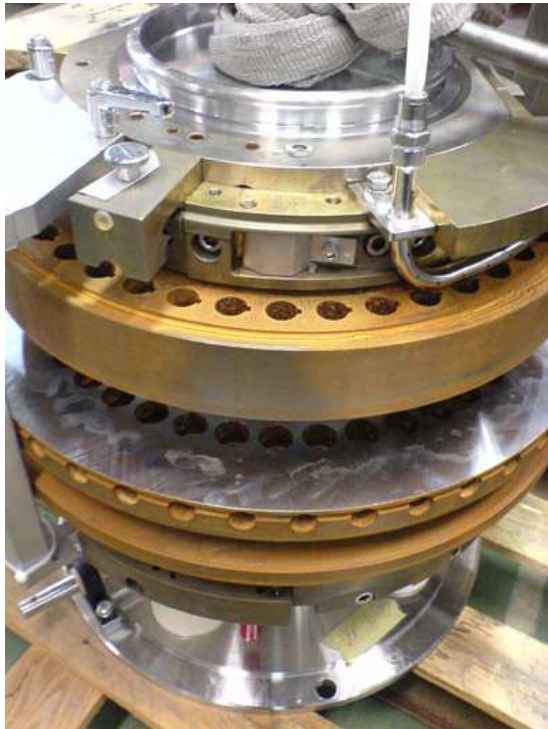
Borer Chemie AG

profesjonalne rozwiązywanie problemów



- ➡ Wiodący producent środków czyszczących i dezynfekujących
- 👍 Szeroka gama produktów spełniających najwyższe standardy
- 👍 Wieloletnia praktyka w rozwiązywaniu najtrudniejszych przypadków
- 👍 Opracowywanie najbardziej ekonomicznych procedur dostosowanych do indywidualnych potrzeb klienta

Rdza się czai wszędzie!



Stopy żelaza (np. 1.42xx) są wrażliwe na korozję.

Dbłość o właściwe czyszczenie i konserwację narzędzi pomaga zapobiegać procesom korozji i odkładania się rdzy.

Wszystko w jednym procesie

Jedyna w swoim rodzaju technologia umożliwiająca efektywne czyszczenie i konserwację komponentów tabletkarki.

Przykładowy proces czyszczenia stempli i matryc (myjka automatyczna)

Czyszczenie wstępne	0.1 % deconex CIP power-x, 45 °C, 2 min.
Czyszczenie zasadnicze	0.4 % deconex CIP power-x, 80 °C up, 5 min.
Szybkie płukanie	szybkie spłukanie ścian komory myjącej
Konserwacja I	0.2 % deconex HT 1191, 65 °C, 2 min .
Konserwacja II	0.2 % deconex HT 1191, 85 °C, 2 min.
Suszenie	gorące powietrze, przefiltrowane przez filtry HEPA, 6 min. (110 °C)

Na etapie konserwacji należy stosować wodę oczyszczoną, na pozostałych etapach procesu zaleca się stosowanie wody pitnej.

deconex® CIP power-x

- specjalny, alkaliczny środek myjący
- skutecznie usuwa pozostałości substancji czynnej, substancji pomocniczych i maści
- posiada szczegółową dokumentację

deconex® HT 1191

- wyjątkowy na rynku
- pochodna oleju roślinnego
- dopuszczony przez FDA jako dodatek do żywności (21 CFR roz. 172)



Ręcznie czy maszynowo?



Zalety czyszczenia w automacie:

- powtarzalność procesu mycia
- udokumentowanie procesu (raport serii)
- oszczędność czasu (poniżej godziny)!
- wysoka wydajność
- większa efektywność
- zwiększenie bezpieczeństwa pracy
- możliwość ustandaryzowania i walidacji

- możliwość indywidualnego programowania sterownika i dostosowywania parametrów procesu
- wymagane podłączenie do ciepłej ($\geq 60\text{ }^{\circ}\text{C}$) i odmineralizowanej wody
- możliwość dozowania środka na początku każdej fazy cyklu
- specjalne, zoptymalizowane stojaki i kosze do czyszczenia stempli i matryc

Firma Borer Chemie chętnie pomaga dokonać właściwego wyboru automatu myjącego, jak również pomaga w opracowaniu i wdrożeniu procesu czyszczenia.

- znacząco skraca czas przestojów oraz pozwala uprościć proces czyszczenia
- zapewnia poprawę produktywności
- odciąża personel i usprawnia produkcję
- proces jednoetapowy
- daje znakomite rezultaty, także w przypadku stempli grawerowanych
- eliminuje konieczność wtórnej obróbki / konserwacji
- zapobiega korozji
- przedłuża czas życia kosztownych, precyzyjnych narzędzi do tabletekarek

Przybliżona kalkulacja kosztów w oparciu o przykładowe dane:

- 40 tygodni roboczych w roku
- 4-krotna zmiana asortymentu na linii produkcyjnej w ciągu tyg.
- stawka godzinowa pracownika: 25-30
- koszt zakupu automatu myjąco-dezynfekującego (WD) 85'000
- zakładany czas eksploatacji WD - 12 lat
- 280 cykli czyszczenia w roku

👉 **redukcja kosztów o ok. 750%!**

deconex[®] CIP power-x

- specyficzne i niespecyficzne, zwalidowane metody analizy pozostałości
- metoda HPLC i chromatografii jonowej

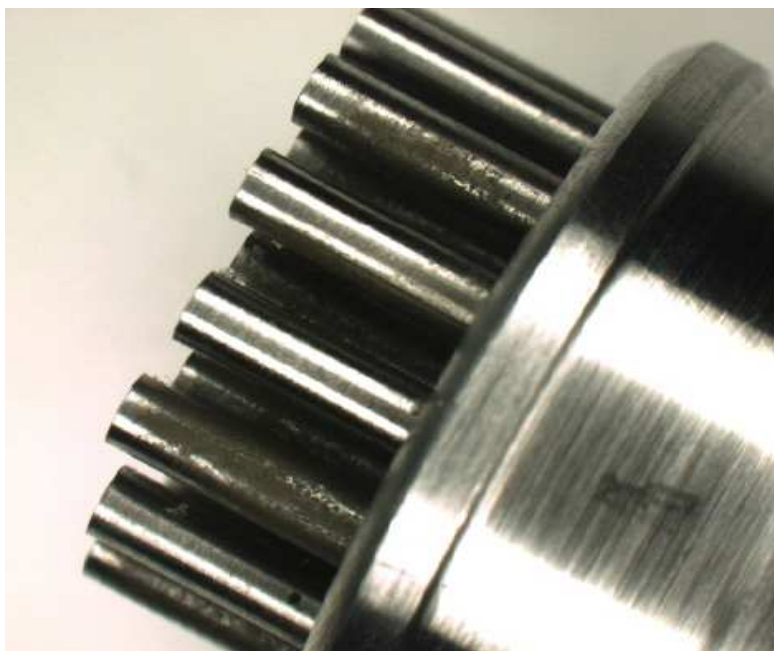
deconex[®] HT 1191

- na powierzchni pozostaje cienka, równomierna, warstwa środka konserwującego
- oznaczenie pozostałości metodą TOC

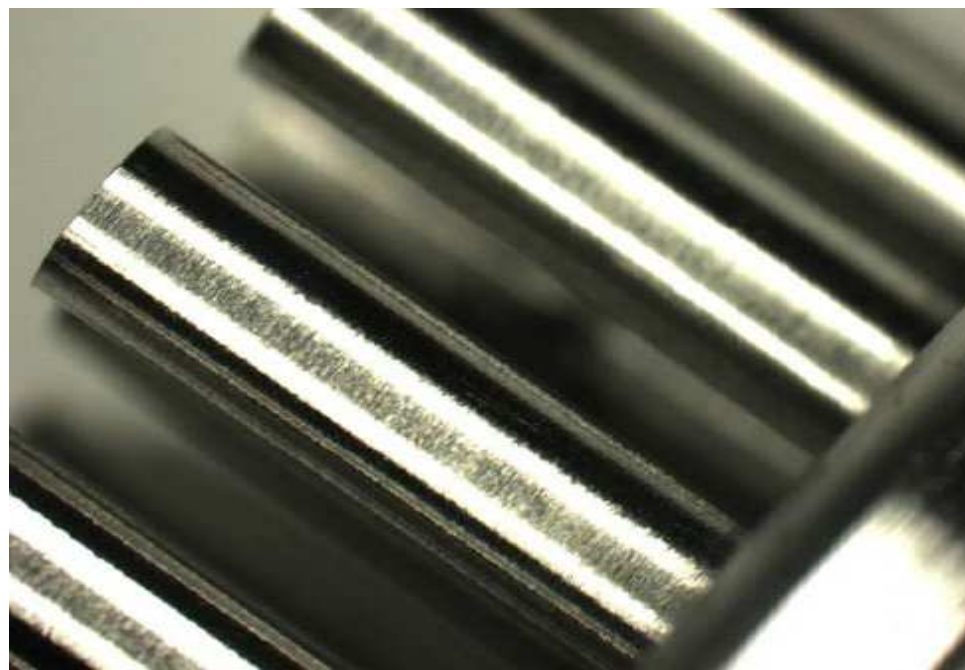
Idealny do stempli wielokrotnych

Stemple wielokrotne są szczególnie wrażliwe na procesy czyszczenia i przechowywania.

Zastosowanie środków deconex® zapewnia ich właściwą pielęgnację.



Stempel wielokrotny ze śladami korozji



W zbliżeniu, po procesie czyszczenia; idealna powierzchnia, brak śladów korozji

- aby było możliwe jego czyszczenie w myjni automatycznej stół matrycowy musi być odpowiednio zaprojektowany
- zamiast deconex CIP power-x zalecane jest użycie deconex CIP alpha-x
- deconex CIP alpha-x może być również używany do czyszczenia matryc i stempli
- do czyszczenia stołu matrycowego zalecane są specjalne procedury
- automat myjący musi spełniać określone wymagania

Stół matrycowy przystosowany do czyszczenia w specjalnych myjniach



Zapraszamy do współpracy

Sprawdź nasz proces w praktyce!

- w celu uzyskania dalszych informacji zapraszamy do odwiedzenia naszego stanowiska
- razem z procedurą dostarczamy nieodpłatnie niezbędną dokumentację
- na specjalne życzenie możemy udostępnić referencje od wybranych klientów
- firma Borer Chemie AG, lub jej lokalny przedstawiciel, pomagają w wyborze właściwego automatu myjącego, a także osprzętu pomocniczego typu kosze, uchwyty, stojaki, itp.

„6. Your firm failed to maintain, clean, and sanitize equipment and utensils used to manufacture, package, label, or hold components or dietary supplements as required by 21 CFR 111.27(d).

Specifically, tablet-punch machines used at your facility were observed to have a build up of residual powders from previous manufacturing activities. These machines were used to manufacture Bull Natural Concentrated Pump Tabs. Although there was a log for the equipment to document use, there was no record of maintenance, cleaning, and sanitizing activities taking place as required by 21 CFR 111.35(b)(1)(iii).

Your response did not adequately address this requirement. You did not provide any records to support the maintenance, cleaning, and sanitizing of your equipment and utensils.“

Dziękuję za uwagę

Dalsze informacje:

Przedstawiciel w Polsce



Trade & Consult Ltd.
02-954 Warszawa
ul. Kubickiego 9/6
www.tradeconsult.pl

Siedziba główna w Szwajcarii

