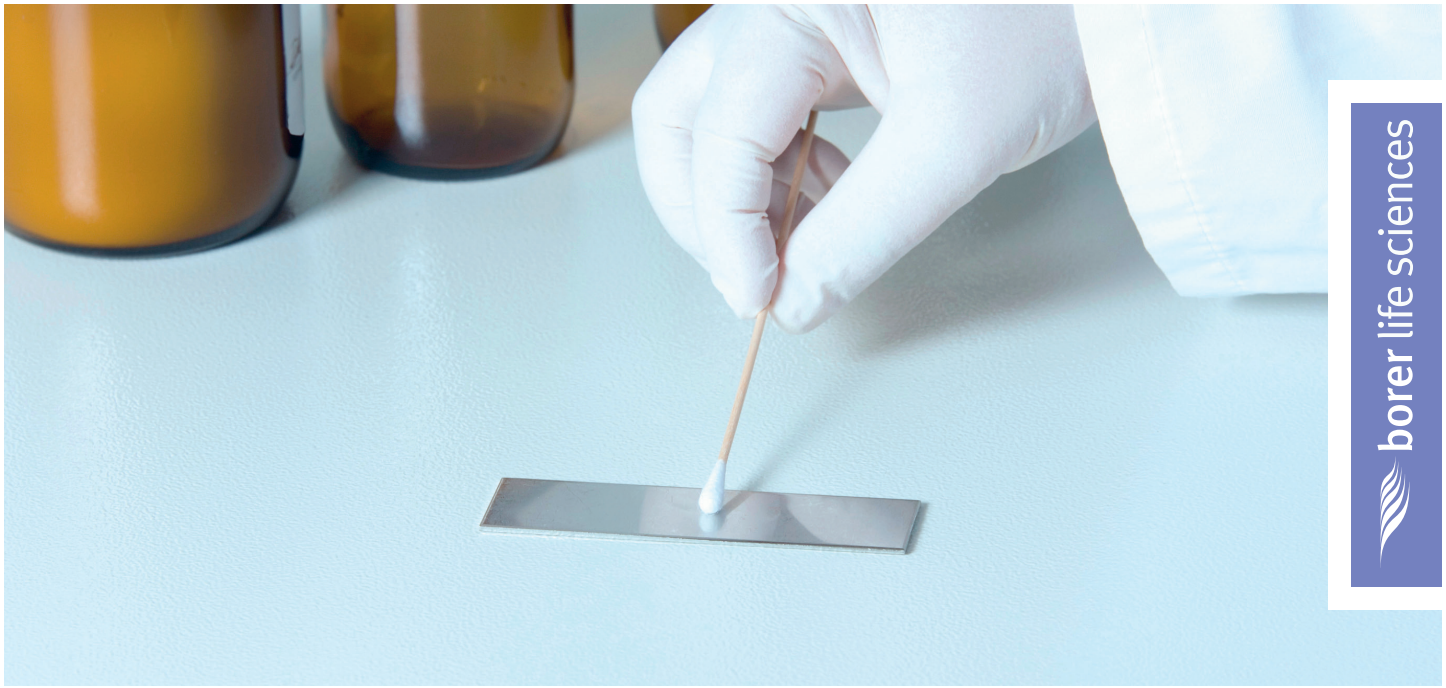


borer life sciences

CLEAN - Evaluation optimaler Reinigungsverfahren

CLEAN ist Ihre Grundlage für kostengünstige und wirksame Reinigungsverfahren

CLEAN berücksichtigt die technischen Möglichkeiten Ihrer Prozessausrüstung sowie die Betriebsbedingungen. CLEAN eignet sich für Ihre Reinigungsaufgaben im cGMP-Umfeld und liefert eine wichtige Basis für die Reinigungsvalidierung.

Ihre Vorteile mit CLEAN

Wissenschaftlich

- Praxisnahe Labortests
- Umfassende Anwendungsdatenbank
- Vollständig dokumentiert (CLEAN Report)

Compliant

- Teil der *Rationale* nach cGMP
- Grundlage für Reinigungs-verfahren (SOP)
- Basis für die Reinigungs-validierung

Kostensparend

- Verfahrensentwicklung in kurzer Zeit
- Keine Produktionsunterbrechung
- Schneller Transfer in den Routinebetrieb

borer
advanced cleaning solutions

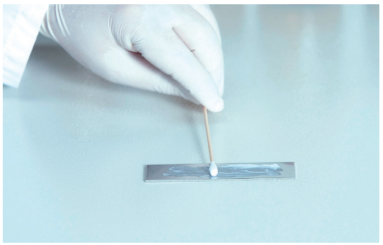
Was ist CLEAN?

CLEAN umfasst die Entwicklung neuer Reinigungsverfahren oder die Optimierung bestehender Prozesse durch Laborsimulation anhand von „worst-case“ Rückständen.

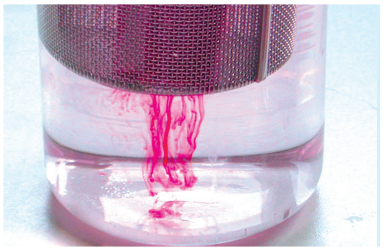
Wie läuft CLEAN ab?

1. Interview mit Anwendern, technische Bestandesaufnahme, Festlegen der Ziele, Ausfüllen der CLEAN Checkliste.

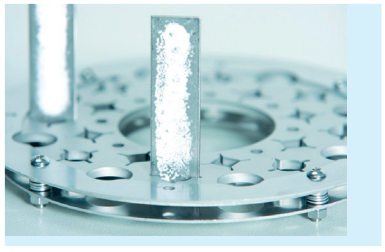
2. Zusenden der worst-case Produktemuster mit MSDS oder Zusendung von Testplatten mit Originalrückständen.



3. Präparation und Konditionierung verschiedener Testkörper und anschliessende Reinigungstests.



4. Ablöseversuche mit Reinigern nach TACT (Time Action Concentration Temperature) mit und ohne mechanische Einwirkung.



5. Transfer zur Entwicklung automatischer Reinigungsverfahren, CIP-Simulation.

6. Beurteilung des Reinigungserfolges durch visuelle Inspektion und analytische Methoden.

7. Dokumentation der Ergebnisse – CLEAN Report. Basis für „On-Site-Tests“ für die Leistungsüberprüfung.

8. Präsentation der Resultate und eines geeigneten Prozessvorschlages beim Anwender. Abklärung des weiteren Vorgehens.

9. Implementieren des neuen Prozesses vor Ort. Support für die Reinigungsvalidierung.

Diese Schritte werden von professionellen Mitarbeitern der Borer Chemie AG begleitet. Profitieren Sie von unserem Know-how! Mehr Informationen finden Sie in unserer Website im Bereich Pharma. **www.borer.ch**

Borer Chemie AG

Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland
Tel. +41 32 686 56 00, Fax +41 32 686 56 90
www.borer.ch, office@borer.ch

deconex®

3-200808-183-de