

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Reinraumtechnik  
Bestimmung der Desorptionskinetik von  
Werkstoffen nach Begasung  
Cleanroom technology  
Determination of the desorption kinetics of materials  
after fumigation

VDI 2083  
Blatt 20 / Part 20

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung .....	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>3</b>	<b>1 Scope</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Normative Verweise</b> .....	<b>3</b>	<b>2 Normative references</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>4</b>	<b>3 Terms and definitions</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Formelzeichen und Abkürzungen</b> .....	<b>5</b>	<b>4 Symbols and abbreviations</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Prüfverfahren</b> .....	<b>5</b>	<b>5 Test method</b> .....	<b>5</b>
5.1 Kurzbeschreibung .....	5	5.1 Brief description .....	5
5.2 Messsystem.....	6	5.2 Measuring system.....	6
5.3 Prüfzelle.....	6	5.3 Test cell .....	6
5.4 Materialien .....	7	5.4 Materials .....	7
5.5 Einrichtung für die Frischluftzufuhr .....	7	5.5 Device for the supply of fresh air .....	7
5.6 Einrichtung für Zufuhr der Testsubstanz.....	7	5.6 Device for the supply of the test substance.....	7
5.7 Testsubstanz.....	7	5.7 Test substance.....	7
5.8 Einrichtung zur kontinuierlichen Konzentrationsmessung der Testsubstanz.....	7	5.8 Device for continuous measurement of the concentration of the test substance .....	7
5.9 Einrichtung zur Messung der relativen Feuchte.....	8	5.9 Device for measurement of relative humidity.....	8
<b>6 Prüfbedingungen</b> .....	<b>8</b>	<b>6 Test conditions</b> .....	<b>8</b>
6.1 Temperatur.....	8	6.1 Temperature.....	8
6.2 Flächenspezifische Luftdurchflussrate.....	8	6.2 Area-specific air flow rate .....	8
6.3 Luftvolumenströme.....	8	6.3 Volumetric air flow rates .....	8
<b>7 Werkstoffprobe</b> .....	<b>8</b>	<b>7 Material sample</b> .....	<b>8</b>
<b>8 Prüfablauf</b> .....	<b>9</b>	<b>8 Test procedure</b> .....	<b>9</b>
8.1 Anbringen der Prüfzelle auf die Werkstoffprobe .....	9	8.1 Placement of the test cell on the material sample.....	9
8.2 Begasung.....	9	8.2 Fumigation.....	9
8.3 Belüftung .....	9	8.3 Ventilation .....	9
8.4 Blindwert .....	9	8.4 Blank value .....	9
<b>9 Bewertung der Abklingkinetik</b> .....	<b>9</b>	<b>9 Assessment of decay kinetics</b> .....	<b>9</b>
<b>10 Prüfbericht</b> .....	<b>11</b>	<b>10 Test report</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang A</b> Aufbau des Messsystems.....	12	<b>Annex A</b> Set-up of measuring system .....	12
<b>Anhang B</b> Vergleichbarkeit von Messergebnissen.....	13	<b>Annex B</b> Comparability of measurement results.....	13
Schrifttum .....	14	Bibliography .....	14

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)  
Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

## Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter [www.vdi.de/2083](http://www.vdi.de/2083).

## Einleitung

Aseptische Prozesse in der Pharma- und Lebensmittelindustrie benötigen sterile Umgebungen zur Gewährleistung der notwendigen Produktsicherheit. Für die Dekontamination kontrollierter Umgebungsbedingungen stehen je nach den Eigenschaften des Produkts und der Produktionsumgebung verschiedene begasende Verfahren zur Verfügung. Eine etablierte und anerkannte Variante stellt die Dekontamination mit Wasserstoffperoxid dar. Sie wird insbesondere für Reinräume und Isolatoren im Pharmabereich angewendet. Das Wasserstoffperoxid wird hierzu in die Atmosphäre der zu dekontaminierenden Bereiche über eine festgelegte Zeitspanne verdampft, vernebelt oder anderweitig eingeleitet. Nach der Dekontaminationsphase erfolgt eine Belüftung. Erst wenn nach der Belüftung die Wasserstoffperoxidkonzentration im dekontaminierten Bereich unter einen für den Menschen unkritischen Wert (Personenschutz) oder unter einen vom Betreiber festgelegten Grenzwert (Produktschutz oder Personenschutz) gesunken ist, kann die Umgebung wieder betreten und die Produktion wieder aufgenommen werden. Theoretisch in erster Näherung betrachtet, sinkt die Wasserstoffperoxidkonzentration während der Belüftungsphase innerhalb weniger Minuten bis Stunden, abhängig von der Größe des dekontaminierten Systems und der Frischluftfrate. Aufgrund der Ad- und Absorption von Wasserstoffperoxid während der Dekontaminationsphase können jedoch Materialoberflächen durch zeitlich verzögerte Desorption während der Belüftungsphase weiter Wasserstoffperoxid freisetzen. Der tatsächlich für die Dekontamination notwendige Zeitaufwand wächst somit signifikant im Vergleich zu dem theoretisch berechneten Wert. Die

## Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the Internet at [www.vdi.de/2083](http://www.vdi.de/2083).

## Introduction

Aseptic processes in the pharmaceutical and food industries require sterile environments to ensure the necessary product safety. For the decontamination of a controlled environment, a variety of fumigation processes are available, depending on the properties of the product and of the production environment. An established and recognised variant is decontamination with hydrogen peroxide, which is used particularly for cleanrooms and isolators in the pharmaceutical sector. For this purpose, over a fixed period of time, the hydrogen peroxide is vaporised, atomised or introduced in other ways into the atmosphere of the areas requiring decontamination. The decontamination phase is followed by ventilation. After ventilation, access to the environment and resumption of production are only permitted when the hydrogen peroxide concentration in the decontaminated area has fallen below an uncritical value for humans (protection of persons) or below a limit value specified by the operator (protection of products or persons). From a theoretical point of view in a first approximation, the hydrogen peroxide concentration falls within a few minutes or hours during the ventilation phase, depending on the size of the decontaminated system and fresh air flow rate. However, owing to the ad- and absorption of hydrogen peroxide during the decontamination phase, it is possible for material surfaces to continue to release hydrogen peroxide during the ventilation phase due to time-delayed desorption. The time actually necessary for decontamination thus increases significantly compared to the theoretically calculated value. The consequence is longer set-up times and the associated production downtimes.

Folgen sind längere Rüstzeiten und ein damit verbundener Stillstand der Produktion.

Im Rahmen dieser Richtlinie wird eine Messmethode aufgezeigt, mit deren Hilfe Materialien hinsichtlich ihres Desorptionsverhaltens nach Begasung mit einem Gas oder aerosolförmigen Medium, vornehmlich Wasserstoffperoxid, vergleichend charakterisiert werden können.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gibt Hinweise zur Bewertung und Optimierung der Auswahl von Werkstoffen, die durch Begasung dekontaminiert werden sollen. Sie bezieht sich dabei ausschließlich auf die Belüftungszeit. Dies gilt insbesondere für Materialien mit einem großen Oberflächenanteil im Reinraum. Eine Materialeignung hinsichtlich mikrobiologischer Dekontaminationsleistung und chemischer Beständigkeit kann daraus nicht abgeleitet werden und muss separat betrachtet werden.

Diese Richtlinie befasst sich im Wesentlichen mit dem Desorptionsverhalten von Werkstoffen und Werkstoffoberflächen in Bezug auf chemische Verbindungen für begasende Dekontaminationsanwendungen von Räumen. Als Dekontaminationsagenzien kommen beispielsweise Wasserstoffperoxid, Ethylenoxid, Chlordioxid und Formaldehyd infrage. Die Richtlinie beschreibt eine Charakterisierung des Desorptionsverhaltens einer chemischen Verbindung als Werkstoffeigenschaft, um daraus einen grundlegenden Einfluss auf das Belüftungsverhalten eines Raums ableiten zu können. Sie soll helfen, die Belüftungszeiten eines Raums durch gezielte Auswahl von solchen Werkstoffen zu optimieren, die während der Begasung nur wenig einer chemischen Verbindung absorbieren und während der Belüftung diese chemische Verbindung wieder schnell desorbieren.

Materialbeständigkeit, Alterungsprozesse, periodische Wiederholungen und Extrembelastungen mit den eingesetzten chemischen Verbindungen werden in dieser Richtlinie nicht betrachtet. Diese material-spezifischen Parameter müssen durch weitere Untersuchungen abgedeckt werden. Nach entsprechender Materialbelastung kann jedoch ein möglicher Einfluss auf das Material hinsichtlich der Desorptionscharakteristik chemischer Verbindungen unter Zuhilfenahme dieser Richtlinie betrachtet werden.

## 2 Normative Verweise

Das folgende zitierte Dokument ist für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

VDI 4700 Blatt 1:2015-10 Begriffe der Bau- und Gebäudetechnik

This standard presents a measuring method that enables materials to be characterised comparatively in terms of their desorption behaviour after fumigation with a gas or aerosol medium and principally with hydrogen peroxide.

## 1 Scope

This standard provides instructions for the assessment and optimisation of the selection of materials that are to be decontaminated by fumigation. It refers exclusively to the ventilation time. It applies particularly to materials making up a large proportion of the surfaces in cleanrooms. The suitability of materials in terms of their microbiological decontamination performance and chemical resistance cannot be concluded from this and has to be treated separately.

This standard concerns itself essentially with the desorption behaviour of materials and material surfaces in relation to chemical compounds for fumigation applications in room decontamination. The decontaminants can be hydrogen peroxide, ethylene oxide, chlorine oxide or formaldehyde, for example. The standard characterises the desorption behaviour of a chemical compound as a material property so that its basic effect on a room's ventilation behaviour can be concluded from this. Its aim is to make it possible to optimise room ventilation times through the deliberate selection of those materials that absorb only little of a chemical compound during fumigation and quickly desorb this chemical compound during ventilation.

Material stability, ageing processes, periodic repeats and extreme exposure to the chemical compounds employed are disregarded in this standard. These material-specific parameters are to be the subject of further investigations. After suitable exposure of a material, it is nevertheless possible to conclude an effect on the material in terms of the desorption characteristics of chemical compounds with reference to this standard.

## 2 Normative references

The following referenced document is indispensable for the application of this standard:

VDI 4700 Part 1:2015-10 Terminology of civil engineering and building services