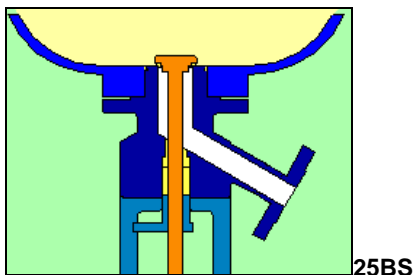


SchuF GMP Valves for Pharmaceuticals

The pharmaceutical, biochemical and genetic industries are forced to set higher and higher standards for non contamination of the vessels in which they produce their active ingredients and thus for the valves that drain them. More and more often, these valves must conform to GMP.

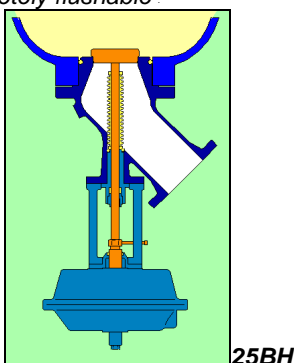
Previously a flush bottom valve was deemed dead-space free because it drained the vessel completely and, in contrast to a ball valve, had no dead-space in the valve. The gap between the seat and the vessel was considered non-critical, as the gap was very small (<1mm) and the product unable to re-enter the next reactor.



On the few occasions, that this gap was considered critical, operators were required to remove the valve after every batch. These occasions have increased dramatically in recent years. Processes are often so critical that even the smallest contamination from the previous batch could be fatal.

GMP requirements:

- Dead space must be completely avoided or easily flushable,
- Surfaces polished to $ra < 0.2\mu$ inside and 0.8μ outside,
- No crevices in the valves,
- Completely flushable.

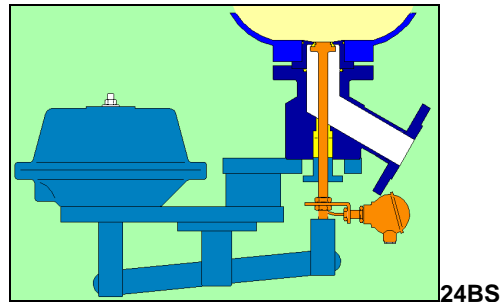


SchuF offers a complete range of GMP valves opening into the vessel or the valve, with stuffing box seal (usually spring loaded Chevron rings), with bellows seal and with diaphragm seal.

SchuF's GMP valves:

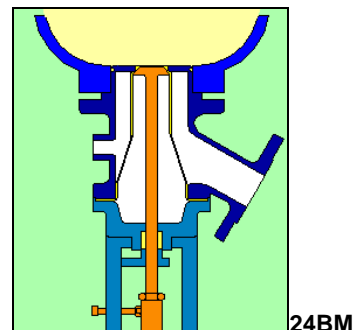
SchuF Pharma Ventile nach GMP

Die pharmazeutische, biochemische und gentechnische Industrie stellen immer strengere Forderungen für die Reinheit der Behälter in welchen sie Ihrer Wirkstoffe herstellen, und damit für die dazugehörigen Entleerungsventile. Diese müssen heute oft nach GMP gefertigt werden.



In der Vergangenheit war Bodenventile tottraumfrei, da sie den Behälter rückstandsfrei entleeren und im Gegensatz zum Kugelhahn, keine Toträume im Ventil aufweisen. Der Spalt zwischen Ventilsitz und Behälter wurde als nicht-kritisch angesehen, da der Spalt sehr klein ist und das Produkt nicht in den Behälter zurückkehren kann.

Die wenigen Male, die dieser Spalt als kritisch angesehen wurde, mußten die Betreiber die Ventile nach jeder Charge demontieren und reinigen. Diese Situationen haben sich in den letzten Jahren gehäuft. Prozesse sind zum Teil so kritisch, daß selbst kleinste Kontamination aus der vorhergehenden Charge fatale Folgen haben kann.



GMP Voraussetzungen:

- Toträume müssen komplett vermieden werden oder leicht spülbar sein,
- Oberflächen müssen nach $ra < 0,2\mu$ innen und $0,8\mu$ aussen poliert sein.
- Die Ventile müssen spaltfrei sein
- Die Ventile müssen komplett spülbar sein

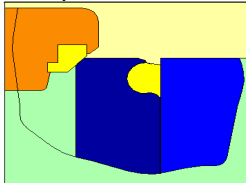
SchuF bietet eine komplette Baureihe von GMP Ventilen an, in und aus dem Kessel öffnend, mit Stopfbuchse (meist federbelastete Dachmanschetten), mit Faltenbalg oder mit Membranabdichtung.

SchuF GMP Ventile:

SchuF GMP Valves

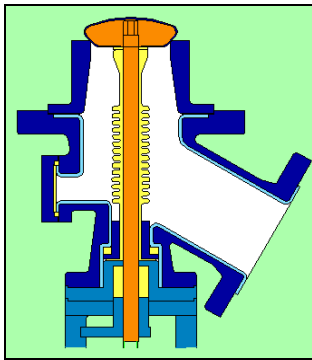
SchuF Ventile nach GMP

- completely flushable O-ring seal between vessel and seat (see diagram,)
- One piece seat and body to avoid gaps between the two pieces,
- One piece spindle and disc, again to avoid crevices,
- Polished to required finishes.



25series seat 25er Sitz

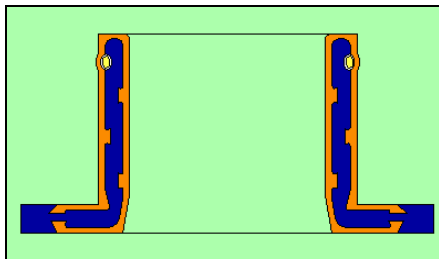
For Glass lined vessels the problem is even more acute. The O-ring seal, so effective in st.st. or Hastelloy reactors with tightly tolerated vessel nozzles, may not be sufficient here.



25BF

A simple solution is to turn the seats after the vessel nozzle has been glasslined and measured. Though better than nothing, it does not fill out all the small irregularities unavoidable with glass-line nozzles.

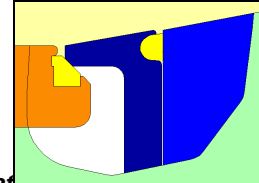
Typically, SchuF uses isostatically sintered st.st. core PTFE seats, with some extra material sintered to the top part and turned into lipseal akin to those used in drain-pipes to fulfil GMP requirements.



PTFE spring seat / Federsitz

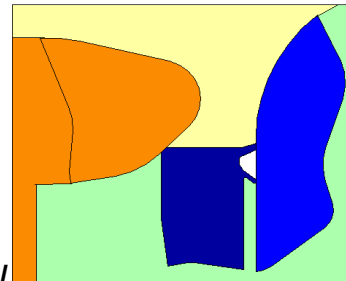
The two patented developments promise to be even more effective. One features a circular spring embedded in the seat, increasing its elasticity. The other features a sleeve which can "blown up" to fill any dead-spaces.

- leicht spülbare O-Ring Abdichtung zwischen Kessel und Sitz,
- einteilige Sitz-Gehäuse Konstruktion, um Spalten dazwischen zu vermeiden,
- einteilige Kegel-Spindel Konstruktion, um auch hier Spalten zu vermeiden
- nach gewünschter Oberflächengüte poliert.



24series seat 24er Sitz

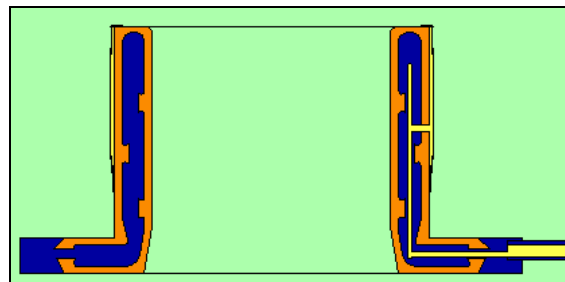
Für emaillierte Behälter ist das Problem noch akuter. Die O-Ring Abdichtung, die bei eng tolerierten Edelstahlbehältern so gut funktioniert, reicht hier oft nicht aus.



Lipseal Dichtlippen

Eine einfache Lösung ist den Sitz erst dann zu fertigen, wenn der Behälter fertig ist und ausgemessen werden kann. Diese Lösung genügt aber oft nicht, um die Unregelmässigkeiten des Emails auszugleichen.

Typischerweise bietet SchuF einen isostatisch ausgesinterten PTFE Sitz mit Edelstahlkern an. Am oberen Ende wird etwas mehr Material aufgesintert und zu Dichtlippen ähnlich einer Abwasserrohrverbindung gedreht. Hiermit werden die GMP Forderungen erfüllt.



PTFE expanding seat / Aufblasbarer Sitz

Sehr vielversprechend zeigen sich zwei SchuF Neuerfindungen. In der ersten Entwicklung wird eine Feder in das PTFE eingebettet und gibt ihm damit die notwendige Elastizität. Die Zweite zeigt eine aufblasbare Hülle die alle Unebenheiten ausgleicht.

