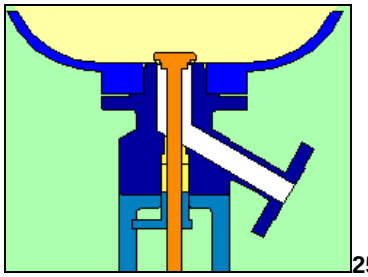
SchuF GMP Valves for Pharmaceuticals

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.

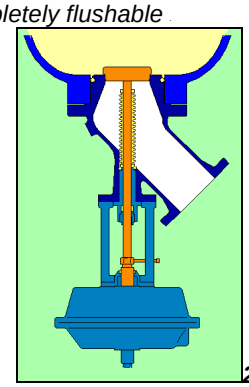


25BS

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 < 0.2µ inside and 0.8µ outside,*
- *No crevices in the valves,*
- *Completely flushable*



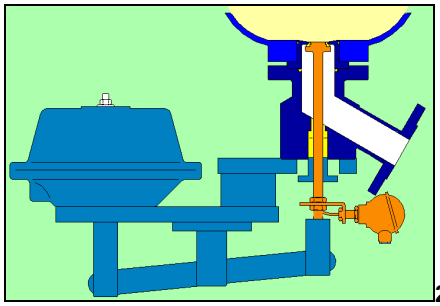
25BH

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

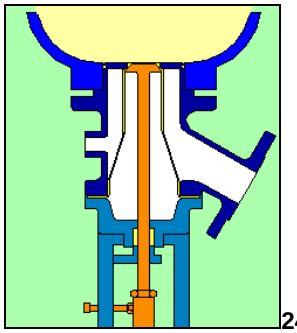
Die pharmazeutische, biochemische und gentechnische Industrie stellen immer strengere Forderungen für die Reinheit der Behälter in welchen sie Ihrer Wirkstoffe herstellen, und damit für die dazugehörenden Entleerungsventile. Diese müssen heute oft nach GMP gefertigt werden.



24BS

In der Vergangenheit war Bodenventile totraumfrei, 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.



24BM

GMP Voraussetzungen:

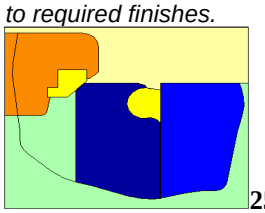
- Toträume müssen komplett vermieden werden oder leicht spülbar sein,
- Oberflächen müssen nach ra < 0,2µ innen und 0,8µ aussen poliert sein.
- Die Ventile müssen spaltfrei sein
- Die Ventile müssen komplett spülbar sein

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:

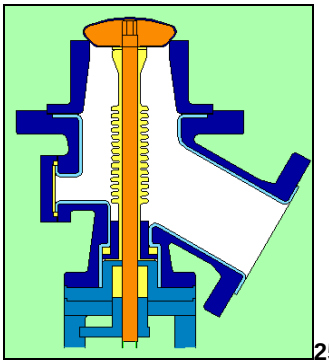
SchuF Chemieventile Vertriebs GmbH & Co. KG
An der Gulden muehle 8-10 . 65817 Eppstein . Germany
Fax: +49 6198 571200 . Tel.: +49 6198 571100 . www.schuf.de

- *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.*



25*series seat* **25er Sitz**

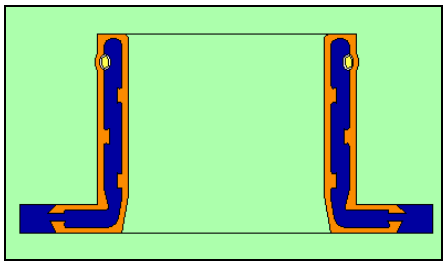
For Glass lined vessels the problem is even more acute. The O-ring seal, so effective in st.st. or Hastelloy reactors with tightly toleranced vessel nozzles, may not be sufficient here.



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.

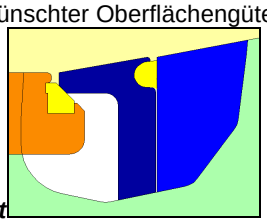
Typically, SchuF uses isostatically sintered st.st. core PTFE seats, with some extra material sintered to the top part and turned into lipseal akin to those used in drain-pipes to fulfil GMP requirements.



PTFE *spring seat* / Federsitz

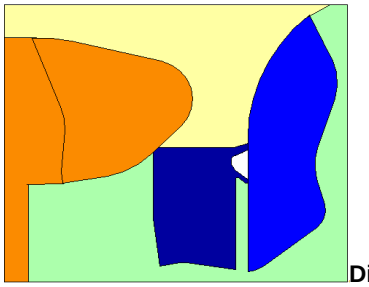
The two patented developments promise to be even more effective. One features a circular spring embedded in the seat, increasing its elasticity. The other features a sleeve which can "blown up" to fill any dead-spaces.

- 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.



24*series seat* **24er Sitz**

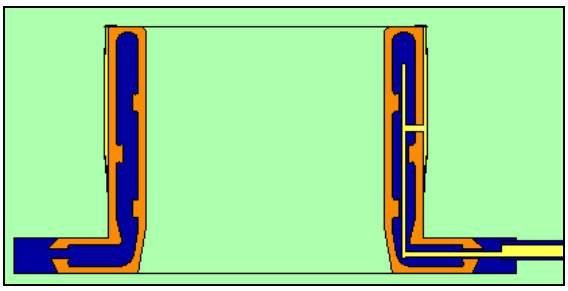
Für emaillierte Behälter ist das Problem noch akuter. Die O-Ring Abdichtung, die bei eng tolerierten Edelstahlbehältern so gut funktioniert, reicht hier oft nicht aus.



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 Abwasser-rohrverbindung 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.