

GEMÜ Code 5M

PTFE/EPDM-Membrane

DE

Validation Guide

Allgemeines Informationsdokument



Alle Rechte, wie Urheberrechte oder gewerbliche Schutzrechte, werden ausdrücklich vorbehalten.

Dokument zum künftigen Nachschlagen aufbewahren.

© GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
10.06.2025

1 Hintergrund

Im Rahmen des Rückzugs von 3M aus der Fluoropolymerproduktion wurden Ersatzrohmaterialien für die Herstellung der zweiteiligen PTFE-Membranen Code 5M qualifiziert. Dabei wird kein neuer Code eingeführt. Die zweiteiligen PTFE-Membranen sind weiterhin unter dem Code 5M erhältlich.

2 Details der Änderung

1. PTFE-Schild-Werkstoffe, der mit den Prozessmedien in Kontakt kommt, wird mit gleichwertigen Alternativ-PTFE von namhaften Herstellern ersetzt.
2. Der Membranrücken (nicht in Kontakt mit den Prozessmedien) bleibt unverändert.
3. Ausführungen und Abmessungen bleiben unverändert.

3 Regulatorische Anforderungen

Die zweiteiligen PTFE-Membranen wurden im Rahmen eines Gleichwertigkeitstests hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit und Eigenschaften geprüft. Da die Mindestanforderung der Gleichwertigkeit innerhalb der Dauerläufe erfüllt wurden, sowie die der Zulassungsprozess mit den Alternativmaterialien erneut erfolgreich durchgelaufen sind, bleiben alle bestehenden Zulassungen und Konformitäten unverändert erhalten. Somit entsprechen die Membranen weiterhin allen relevanten regulatorischen Anforderungen und können ohne Einschränkungen in den bisherigen Anwendungsbereichen eingesetzt werden.

4 Vorteile

Bei der Umstellung des Materials wurden zusätzlich zu allen bisherigen Zulassungen/Konformitäten die Lebensmittelkonformität nach Japanese food Contact Material Act sowie für China (GB4806.6/ GB4806.7/ GB4806.11/ GB9685) beauftragt und bestanden, sodass diese nun zusätzlich bei den neuen Alternativmaterialien verfügbar sind.

5 Dauerlaufversuche

Die Betriebszeit von Code 5 M Membranen wurde mit Hilfe von Dauerlaufversuchen geprüft und mit den bisherigen zweiteiligen PTFE-Membranen verglichen. Die Code 5 M Testmembrane mit dem Alternativmaterialien wird von geschultem Fachpersonal auf Ventilen montiert. Dichtheitsprüfungen nach DIN EN 12266 werden vor, nach und während den Dauerlaufversuchen durchgeführt. Durch die Tests wird festgestellt, ob und in welchem Umfang die Dichtheitseigenschaften der Membranen durch die Beanspruchung bei den Dauerlaufversuchen beeinträchtigt werden. Die Dauerlaufversuche führen zu einer künstlichen Alterung durch das Einwirken von mechanischer und thermischer Beanspruchung sowie durch den direkten Kontakt mit aggressiven Medien. Hat das Prüfventil das vorgegebene Prüfprogramm durchlaufen, wird es entnommen und einer abschließenden Dichtheitsprüfung unterzogen. Anschließend wird das Prüfventil demontiert und die Membran von Membranexperten auf Fehler überprüft. Das Steril-Dauerlauf Programm arbeitet in Zyklen. Während eines Steril-Zyklus ist das Prüfventil Dampf, Vakuum und Kaltwasser ausgesetzt. Aufgrund der Analyse unserer Testergebnisse kann GEMÜ feststellen, dass die Code 5 M Membrane aus den PTFE Alternativmaterialien dieselbe oder eine bessere Leistung als die bisherigen Membranen zeigen, die sie ersetzt.

Folgende Tests wurden durchgeführt:

1. Steril Prüfung (wie oben beschrieben)
2. Dichtheitsprüfungen (vor, nach und während des Dauerlaufs)
3. Ermittlung der Pin-Auszugskräfte
4. Ermittlung des maximalen Pin-Drehmoments

6 Chargenprüfung

Jede neue Membrancharge wird von der Qualitätssicherungsabteilung von GEMÜ geprüft. Membranoberfläche, Maßtoleranzen und Härte werden vom Qualitätssicherungspersonal kontrolliert. Für jede Membrancharge wird ein Steril-Dauerlauf mit Dichtheitsmessung nach DIN EN 12266 durchgeführt. Nur wenn die Membrancharge alle Qualitätsprüfungen innerhalb der Toleranzwerten erfolgreich besteht, wird sie zur Nutzung freigegeben.

