

GEMÜ P40

Pneumatisch betätigtes Bodenablassventil

DE

Validation Guide



Dieses Dokument ist vertraulich und darf nur mit Genehmigung des Managements von GEMÜ an Dritte weitergegeben werden!



Weitere Informationen
Webcode: GW-P40



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

Dokument zum künftigen Nachschlagen aufbewahren.

© GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
24.02.2026

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung in den Validation Guide	4
2	Produktbeschreibung	5
3	Produktmerkmale	5
4	Technische Details	5
5	Durchgeführtes Testprogramm	6
6	Appendix	7

1 Einführung in den Validation Guide

Im vorliegenden Validation Guide ist das Testprogramm dokumentiert, welches am Produkt für die Produktfreigabe durchgeführt wurde. Das durchgeführte Testprogramm beinhaltet mechanische Belastungs- und Funktionstests der einzelnen Komponenten. Außerdem wurden Untersuchungen zu den Extractables, der Reinheit der medienberührenden Komponenten bezüglich Partikel und zur biologischen Sicherheit des Produktes durchgeführt.

Die in diesem Dokument aufgeführten Informationen wurden zum Zeitpunkt der Veröffentlichung im Februar 2026 auf Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft. Die Produktdaten können sich ohne vorgängige Mitteilung ändern.

Im Zweifelsfall oder bei Missverständnissen ist die deutsche Version des Dokumentes ausschlaggebend. Für aktuelle Informationen kontaktieren Sie bitte ihren lokalen GEMÜ Vertriebspartner oder GEMÜ direkt.

2 Produktbeschreibung

Das pneumatisch betätigte PD-Bodenablassventil GEMÜ P40 ist für den Einsatz in sterilen Anwendungsbereichen konzipiert. Das Dichtprinzip des Ventils beruht auf der GEMÜ PD-Technologie, bestehend aus einer radial dichtenden PTFE-Membrane, wodurch der Antrieb vom Medium hermetisch getrennt ist. Alle Antriebsteile (die Dicht- und Designelemente ausgenommen) sind aus Edelstahl. Als Steuerfunktion steht „Federkraft geschlossen“ zur Verfügung (weitere Steuerfunktionen auf Anfrage möglich). Das Ventil verfügt serienmäßig über eine optische Stellungsanzeige inkl. Schauglas.

3 Produktmerkmale

- Wartungsarm durch PD-Dichttechnologie, dadurch kein Nachziehen erforderlich
- Entleerungsoptimiertes Design der PD und kompaktes Design des Ventilkörpers
- Konvergierende Konstruktion des tankseitigen Bereichs zur Vermeidung potenzieller Sedimentablagerungen
- Für den Einsatz in hygienischen und aseptischen Prozessen geeignet (CIP-/SIP-fähig und autoklavierbar)
- Schnelle, sichere und einfache Antriebsmontage
- Serienmäßige optische Stellungsanzeige und Schauglas
- Einfache modulare Erweiterung durch zukunftsorientierte Automatisierungskomponenten möglich
- Standardmäßig vakuumtauglich bis 70 mbar (a)

4 Technische Details

- Medientemperatur: -20 bis 160 °C
- Umgebungstemperatur: -20 bis 80 °C
- Betriebsdruck: 0 bis 6 bar
- Nennweiten: DN 6 bis 65
- Körperformen: Bodenablasskörper
- Anschlussarten: Clamp | Rohrbogen | Stutzen
- Anschlussnormen: ASME | DIN | EN | ISO | SMS
- Körperwerkstoffe: 1.4435 (316L), Vollmaterial | 1.4539 (904L), Vollmaterial
- Sitzdichtungswerkstoffe: PTFE

Technische Angaben abhängig von der jeweiligen Konfiguration

5 Durchgeführtes Testprogramm

Das PD-Bodenablassventil GEMÜ P40 erfüllt folgende Testbedingungen:

Freigaberelevante Prüfungen/Dauerläufe	Prüfergebnisse			
	G_R015	J_R025	M_R040	P_R050
Sterildauerlauf (GEMÜ 2, siehe Appendix)	> 250 Zyklen	> 250 Zyklen	> 200 Zyklen	> 125 Zyklen
Klimawechsel -10 / +60 °C (Taktzeit (f): G & J: 2/2, M & P: 4/4)	> 100.000 SW	> 100.000 SW	> 100.000 SW	> 100.000 SW
Heißöl 160 °C / $p_s = 6$ bar (g)	> 100.000 SW	> 75.000 SW	> 50.000 SW	> 50.000 SW
Dichtheitsprüfung gemäß EN 12266-1 Leckrate A (P11/P12)	bestätigt			

Zusätzlich durchgeführte Prüfungen	
Vakuumtauglichkeit $p_s = 0,016$ mbar (a)	kann bis 0,05 mbar (a) bestätigt werden
Tiefemperatur bis -40 °C	Bis -20°C kann die Sitzdichtheit bis zu einem Betriebsdruck von 6 bar (g) bestätigt werden. Unter -20°C kann die Sitzdichtheit in Abhängigkeit von Schaltwechsel und Betriebsdruck eingeschränkt sein.
Validierung der Einschweißvorgabe gemäß Betriebsanleitung mit anschließender Dichtheitsprüfung (6 bar x 1,1)	bestätigt
Fluoreszenztest mit Riboflavin angelehnt an VDMA Merkblatt	Kein Eindringen von Flüssigkeit in den Dichtbereich der PD

Stoffbeständigkeit/Reinigungsmedien			
Prüfmedium	Konzentration (%)	Kontakt-dauer (Std.)	Temperatur (°C)
ECOLAB P3	5	168	40
Asiral SRC-A	4	168	RT
Deptil PA15 Plus	5	168	40
Diversey Acidplus VA35	2	168	80

Simulationen	
Struktur-/Festigkeits-simulation des Dichtelements (PD)	Geometrische Auslegung der PDs basiert auf einer FEM-Berechnung. Geometrisches Optimum wird iterativ bestimmt.
Struktur-/Festigkeits-simulation des Ventilkörpers	Simulative Betrachtung der Ventilkörper; keine Berstversuche benötigt
Reinigungssimulation auf Basis der EHEDG-Prüfung	Gute Reinigbarkeit/Voraussetzung für den Erhalt des EHEDG-Zertifikats

Konformitäten	
Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	Risikobeurteilung durchgeführt & dokumentiert
Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU	Gefahren- und Risikoanalyse durchgeführt & dokumentiert
Lebensmittelkonformitäten Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und 10/2011	Durch externes Labor bestätigt
USP Class VI <87> und <88>	Durch externes Labor bestätigt
FDA 21 CFR 177.1550	Durch externes Labor bestätigt
GB 4806.7-2023	Durch externes Labor bestätigt
Japanese food contact material act	Durch externes Labor bestätigt
FMEA	D-FMEA & P-FMEA durchgeführt & dokumentiert

- f = Taktzeit in Sekunden z.B. 5/5 = 5 Sekunden zu / 5 Sekunden auf
- SW = Schaltwechsel

6 Appendix

GEMÜ 2			
Prüfschritt	f [s]	SW	t [s]
Dampf stabilisieren		1	
Beaufschlagung mit Dampf	5/5	90	900
Beaufschlagung mit Vakuum		1	60
Stabilisierung Reinstwasser			
Beaufschlagung mit Reinstwasser	5/5	90	900
Beaufschlagung mit Vakuum	5/5	45	450
Gesamtzyklus		227	2310



GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
Gert-Müller-Platz 1 D-74635 Kupferzell
Tel. +49 (0)7940 123-0 · info@gemu.de
www.gemu-group.com

Änderungen vorbehalten

02.2026

**Dieses Dokument ist vertraulich und darf nur mit Genehmigung
des Managements von GEMÜ an Dritte weitergegeben werden!**