

GEMÜ PD-Ventile

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 Fluorpolymerproduktion wurden Ersatzrohmaterialien für die Herstellung des PTFE-Elements der Plug Diaphragm für Ventile mit PD-Technologie qualifiziert. Dabei wird kein neuer Code eingeführt. Die Ventile mit PD-Technologie sind weiterhin unter den bekannten Dichtungskennziffern erhältlich.

2 Details der Änderung

1. Die PTFE-Membrane (PD), die mit den Prozessmedien in Kontakt kommt wird mit gleichwertigen Alternativ-PTFE von namhaften Herstellern ersetzt.
2. Der Körper und der Antrieb bleiben unverändert.

3 Regulatorische Anforderungen

Die Ventile mit PD-Technologie 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 PD-Ventile 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 Ventilen mit PD-Technologie mit Alternativmaterialien wurde mit Hilfe von Dauerlaufversuchen geprüft und mit Ventilen bestehend aus den bisherigen PTFE-Einzelteilen verglichen. Die Montage der Ventile mit dem Alternativmaterial wird von geschultem Fachpersonal durchgeführt. 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 Ventile 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 von Ventilexperten auf Fehler und Auffälligkeiten 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 Ventile mit PD-Technologie aus den PTFE Alternativmaterialien dieselbe oder eine bessere Leistung als die bisherigen PTFE-Werkstoffen zeigen, die sie ersetzt.

Folgende Tests wurden durchgeführt:

1. Steril-Dauerlauf (wie oben beschrieben)
2. Dauerlauf unter klimatischen Einflüssen
3. Dichtheitsprüfungen (vor, nach und während des Dauerlaufs)
4. Dauerlauf bei schneller Taktung

