



FLUOROPRENE® XP FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE

FREUDENBERG
SEALING TECHNOLOGIES

 **FREUDENBERG**
INNOVATING TOGETHER



HÖCHSTE ANFORDERUNGEN

Die Reinheitsanforderungen an Prozesse und Produkte in der Pharmaindustrie sind besonders streng. Dichtungslösungen müssen daher über ihre Medienbeständigkeit hinaus zuverlässig vor Prozess-Verunreinigungen schützen.

Die Herstellung pharmazeutischer Produkte erfolgt in mehreren Prozessschritten mit unterschiedlichen Betriebsbedingungen. Vom Rohmaterial bis zum Endprodukt wirken verschiedenste Risikofaktoren auf die Komponenten.

Dichtungslösungen kommen in der Pharmaindustrie in vielen Bereichen, wie beispielsweise in der:

- Herstellung von Fertigarzneimitteln,
 - Produktzubereitung durch Blutfraktionierung oder
 - Biopharmazie
- zum Einsatz.

Freudenberg Sealing Technologies liefert passende Lösungen – unabhängig davon, ob es sich z. B. um einen biologischen Fermentations- oder einen chemischen Syntheseprozess handelt. Vom kundenspezifischen Formteil bis zur standardisierten Clampdichtung – das Portfolio umfasst sämtliche Dichtungsprodukte. So werden Ventile, Pumpen, Mischer, Reaktoren und Behälter, inklusive ihrer Verbindungsleitungen, hygienisch und sicher abgedichtet.

Beständigkeit gegenüber Prozessmedien ist in nahezu allen Branchen ein wichtiges Thema. Doch nirgendwo ist dieses Anforderungsprofil so ausgeprägt und vielschichtig wie bei der Herstellung von Pharmazeutika. Dichtungslösungen sind doppelt gefordert: Sie müssen gegenüber den Produktmedien, die zur Herstellung eines Wirkstoffs benötigt werden, beständig sein. Darüber hinaus müssen sie in den Reinigungsprozessen mit den entsprechenden CIP-/SIP-Medien bestehen. Stoffübergänge bzw. Migrationen sollten auf ein Minimum begrenzt sein. All das findet unter den erschwerten Bedingungen eines hygienischen Anlagen-Designs statt. Neben statischen und dynamischen Anwendungen, herrschen verschiedene Umgebungsbedingungen wie trocken, feucht, kalt und warm.

Des Weiteren bestehen hohe normative Anforderungen an das Dichtungsmaterial. Es muss vor allem den folgenden internationalen Regelwerken gerecht werden:

- USP Chapter 87 und 88
- FDA 21 CFR 177.2600
- EU (VO) 1935/2004

Mit Fluoroprene® XP hat Freudenberg Sealing Technologies einen Werkstoff entwickelt, der eine hervorragende Dichtungsleistung in einem breiten Anwendungsspektrum, zu attraktiven Preisen bietet.

EXTRACTABLES-STUDIE

Als Nachweis für die Reinheit eines Dichtungswerkstoffes reichen die klassischen Freigaben allein nicht aus. Denn sie treffen keine Aussage über mögliche Interaktionen des Prozessmediums mit der eingesetzten Dichtung.

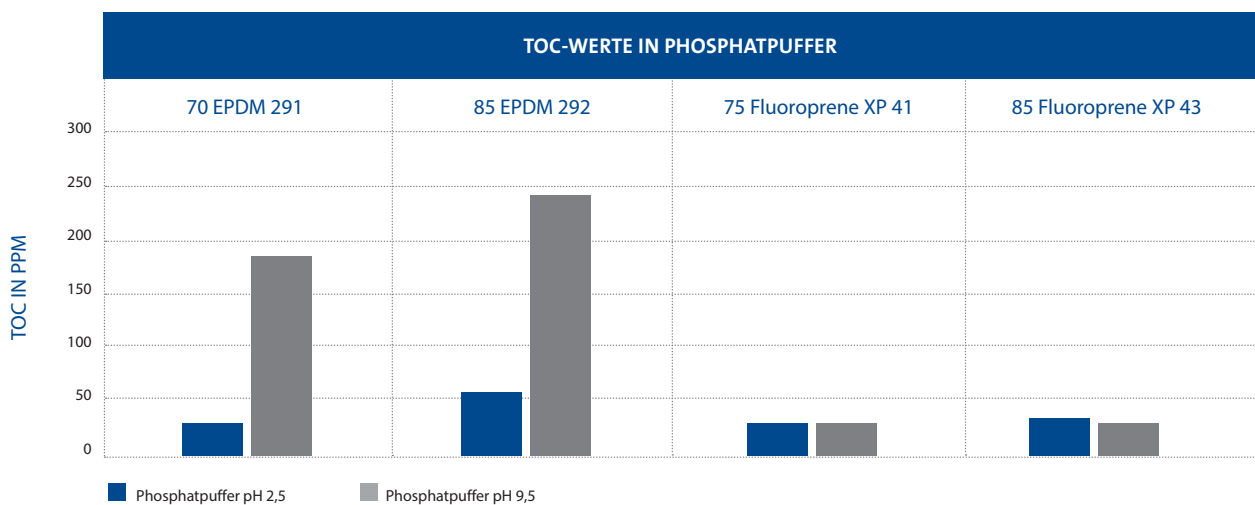
Extractables-Studien untersuchen die Wechselwirkungen zwischen pharmazeutischen Produkten und Dichtungswerkstoffen. Sie geben Aufschluss darüber, welche und wie viele Bestandteile unter bestimmten Bedingungen im Herstellungs-, Verpackungs- oder Reinigungsprozess aus einer Dichtung herausgelöst werden. Hätten manche Bestandteile des Elastomers eine größere Affinität zum Medium bzw. zum Produkt, würden sie herausmigrieren.

Freudenberg Sealing Technologies hat in einer eigenen Extractables-Studie getestet, ob der Werkstoff Fluoroprene XP für den Einsatz in der Pharmaindustrie geeignet ist und den hohen Reinheitsansprüchen genügt. Dazu wurden zwei fluoridierte Werkstoffvarianten ausgewählt und mit zwei EPDM-Werkstoffen verglichen.

WERKSTOFF	FARBE	HÄRTE SHORE A
Fluoroprene XP 41	Blau	75
Fluoroprene XP 43	Blau	85

Ergebnis der Extractables-Studie

Die beiden EPDM-Werkstoffe wiesen bereits eine sehr geringe, klar definierbare Extraktmenge auf. Dieses Ergebnis bestätigte ein weiterer Benchmark mit Materialien des Wettbewerbs. Fluoroprene XP schnitt in der Studie sogar noch besser ab als EPDM: Bei einer 24-stündigen Einlagerung in Ethanol und n-Hexan konnten keinerlei migrierte Substanzen nachgewiesen werden. Zusätzlich wurden Total-Organic-Carbon(TOC)-Untersuchungen als Maß der organischen Verunreinigung durchgeführt. Das Ergebnis: Auch die TOC-Werte in den Phosphatpuffern waren bei Fluoroprene XP herausragend gut. Sie lagen im Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 9,5 nur bei einem Fünftel der bereits reinen Werte der EPDM-Werkstoffe.



FLUOROPRENE XP

EIGENSCHAFTEN DES UNIVERSALWERKSTOFFS

Der hochfluorierte Werkstoff Fluoroprene XP überzeugt mit seiner außerordentlichen Reinheit und Beständigkeit.

So ist beispielsweise das unerwünschte Herauslösen von Bestandteilen aus der Elastomermischung auf ein Minimum reduziert. Dieses Materialverhalten macht ihn zum prädestinierten Werkstoff der Pharmaindustrie: sowohl bei der Synthese von Wirkstoffen als auch bei der Konfektionierung der fertigen Produkte.

Fluoroprene XP vereint die Eigenschaften verschiedener Elastomertypen. Als hochfluoriertes Material verfügt es über eine hervorragende Beständigkeit in unpolaren Medien, wie Ölen und Medien mit hohen Fettkonzentrationen. Wird z. B. eine Erkältungssalbe mit Zugabe von Eukalyptusölen hergestellt, bleibt der Werkstoff gegenüber Aromen resistent. Auch in polaren Medien, wie Wasser, Säuren und Laugen beweist Fluoroprene XP seine hervorragende Eignung für die Pharmaindustrie. Dies macht ihn zum optimalen Werkstoff bei Anwendungen, die mit aggressiven CIP-/SIP-Medien gereinigt werden. Bei der Sterilisation überzeugt das Material mit einer Temperaturbeständigkeit von bis zu +160 °C in Heißwasser und Dampf. Da auch Gammastrahlen zur Desinfektion eingesetzt werden, wurde der Werkstoff diesbezüglich getestet. Einer Bestrahlung von 50 kGray widersteht Fluoroprene XP ohne Probleme.

Geeignete Einsatzbereiche und Anwendungen von Fluoroprene XP:

- CIP-/SIP-Reinigung
- Dampfsterilisation
- Aromastoffe und ätherische Öle
- unpolare Medien wie Öle und Fette
- polare Medien wie Wasser und organische Lösemittel
- Desinfektion mittels Gammastrahlung

Fluoroprene XP-Familie

Die Werkstoffe sind in zwei Härtegraden verfügbar, um unterschiedlichen Druckanforderungen gerecht zu werden. Abhängig vom Einsatzbereich und Produkt wird die passende Werkstoffvariante gewählt.

Für Metallverbundteile, die eine gute Gummi-Metall-Verbindung benötigen, wurde speziell der Werkstoff 75 Fluoroprene XP 45 entwickelt.

CIP/SIP Guide

Kompatibilität von Dichtungsmaterialien und Reinigungsmedien



www.resistanceguide.fst.com/cip-sip-guide

WERKSTOFF	KONFORMITÄTEN							DICHTUNGS-PRODUKTE
	EU (VO) 1935/2004	USP CHAPTER 87	USP CHAPTER 88	FDA 21 CFR 177.2600	3-A® SANITARY STANDARDS	NSF 51	ADI FREE	
75 Fluoroprene XP 40	x		x	x	x		x	Membran
75 Fluoroprene XP 41	x	x	x	x	x	x	x	• O-Ring • Membran • Formteil • CNC-verarbeitet
85 Fluoroprene XP 43	x	x	x	x	x		x	• O-Ring • Formteil • CNC-verarbeitet
75 Fluoroprene XP 45	x			x	x		x	• Formteil • Hygienic Usit®

PRODUKTPORTFOLIO

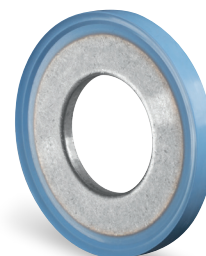
O-RINGE

O-Ringe aus Fluoroprene XP überzeugen durch ihre universelle Einsetzbarkeit - sowohl durch ihre Form als auch durch das Material. Die breite chemische und thermische Beständigkeit, verbunden mit internationalen Freigaben für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie, prädestiniert diese Kombination für kritische Anwendungen. Als genormtes Dichtelement sind O-Ringe in allen Abmessungen nach DIN ISO 3601 sowie in Sondergrößen erhältlich.



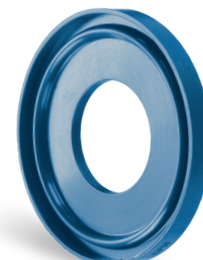
HYGIENIC USIT®

Der **Hygienic Usit** von Freudenberg Sealing Technologies wurde entwickelt, um Verschraubungen im oder am Produktraum tottraumfrei abzudichten. Dabei entspricht die Unterlegscheibe mit Elastomerwulst den Gestaltungsvorschriften nach Hygienic Design. Der Usit-Ring besitzt eine glatte Oberfläche, an der Produktreste kaum Halt finden und besonders leicht entfernt werden können. Eine Verunreinigung der hergestellten Pharmazeutika kann somit ausgeschlossen werden. Verfügbar ist der Hygienic Usit in den Größen M4, M5, M6, M8, M10, M12 und M16. Passend dazu liefert KIPP, unter seiner Produktmarke NovoNox, hygienische Spezialschrauben und Muttern, die hochglanzpoliert sind und eine Rautiefe von $R_a < 0,8 \mu\text{m}$ besitzen.



DICHTUNGEN FÜR ROHRVERBINDUNGEN

Clampdichtungen aus Fluoroprene XP sind bestens geeignet, um kritische Verfahren in pharmazeutischen Prozessen zu schützen. Sie dienen der Verbindung zweier Rohrleitungen und sind standardmäßig nach DIN 11851 und DIN 32676 genormt. Darüber hinaus bietet Freudenberg Sealing Technologies O-Ringe für aseptische Klemmverbindungen nach DIN 11864, die von der EHEDG empfohlen werden. Diese entspricht dem Hygienic Design Standard und sorgt für eine tottraumfreie Abdichtung.



MEMBRANEN

Auch kundenspezifisch ausgelegte **Membranen** sind aus Fluoroprene XP realisierbar. Membranen aus gummielastischen Werkstoffen haben die Aufgabe, eine dichte und dennoch leicht bewegliche Trennwand für ein abgegrenztes Volumen zu bilden. Darüber hinaus können sie eine Ausgleichsfunktion wahrnehmen, wie beispielsweise in einem Separator, in dem die horizontalen Schwingungen des Innenteils zum Außenelement kompensiert werden müssen. Die Standzeit des Dichtungsproduktes kann zusätzlich durch Gewebeeinlagen und Folienauflagen verbessert werden. So findet sich für jede Anwendung die optimale Dichtung.



Freudenberg
Freudenberg Sealing Technologies
Freudenberg Process Seals GmbH & Co. KG
Lorscher Straße 13
69469 Weinheim, Germany

Service Kontakt
Telefon: +49 (0) 6201 690 7700
E-Mail: fps@fst.com
www.fst.com
www.fst.com/markets/process-industry

2018



Visit us at LinkedIn:
www.linkedin.com/company/fst



Visit us at Twitter:
www.twitter.com/freudenberg_fst



Visit us at YouTube:
www.youtube.com/freudenbergsealing



Visit us at Xing:
www.xing.com/company/fst