

MILLIPORE



NovAseptic[®]-Ventile

Die Entwicklung
für aseptische Prozesse

► Eine ideale Konstruktion für aseptische Anwendungen

NovAseptic®-Ventile

NovAseptic-Ventile – aseptisch konzipiert

NovAseptic-Ventile sind für optimale Leistung und Zuverlässigkeit, lange Lebensdauer und einfache Wartung konstruiert. Die Konstruktion und die Entwicklung jeder Komponente stützen sich auf mehr als 20 Jahre Erfahrung und sind auf aseptische Prozesse gerichtet. NovAseptic-Ventile entsprechen den cGMP-Designqualifizierungskriterien für aseptische Prozesse.

Darauf beruht die Bezeichnung „aseptisch konzipiert“.

Merkmale

Die wichtigsten Merkmale, die NovAseptic-Ventilen ihren ausgezeichneten Ruf verleihen, sind:

- CIP/SIP-Kompatibilität
- Geringes Totvolumen – spart Kosten
- Technische Flexibilität
- Keine Toträume – keine Kontaminationsgefahr
- Vollständige Entleerbarkeit – ausgezeichnete aseptische Leistung

Prozessventile

NovAseptic-Ventile wurden speziell für aseptische Anwendungen konzipiert und entsprechen den strengsten Vorschriften für Reinigungsfähigkeit und Sterilisierbarkeit. Die auf aseptische Prozesse gerichtete Konstruktion ist ein maßgebliches Merkmal aller Ventile.

Entnahmeventile sind oftmals die beste Option, wenn Abzweigungen in aseptische Verteilungssysteme für Reinwasser und Wasser für Injektionszwecke (WFI) integriert werden müssen.

Tankausgangsventile

NovAseptic-Tankausgangsventile erfüllen aufgrund ihrer besonderen Konstruktion die strengsten Anforderungen von Anwendungen, die unbedingt eine CIP/SIP erfordern. Ihre Integration in aseptische Prozessanlagen gewährleistet, dass dieser wichtige Teil des Systems problemlos in situ sterilisiert und gereinigt werden kann.



Stellantriebe und Membranen

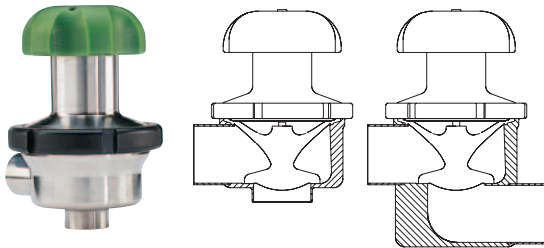
Für Ihre Anwendungen bieten wir ein breites Angebot an Membranen und Stellantrieben an:

- Pneumatische Stellantriebe
 - Feder Geschlossen/Offen
 - Mehrfachwirkend
- Manuelle Stellantriebe
 - Standard
 - Abgewinkelte, verlängerte Achse

Innovativ ausgelegte aseptische

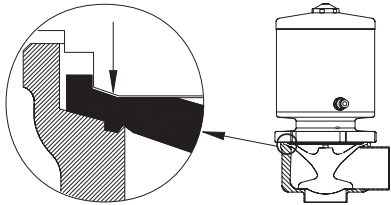
Kosteneffektive, kundenspezifische Lösungen

Millipores zahlreiche NovAseptic-Ventile und Ventilkombinationen in Größen von 12 bis 76 mm bieten die Lösung für Ihre technischen Herausforderungen. Es sind Lösungen, die größte Flexibilität sowie einen Prozess ohne Toträume und mit voller CIP/SIP-Fähigkeit ermöglichen. Aufgrund der aseptischen Konstruktion mit Membranmaterialien, wie Viton®-Elastomer, EPDM, Silikon und PTFE, ist der Prozess leichter zu validieren. Diese Materialien erfüllen die FDA-Kriterien und sind nach USP-Klasse VI getestet. Mit unserem Know-how in der Anwendung automatisierter Prozesse können wir Ihnen bei der Auswahl der besten aseptischen Lösungen für Ihre Anwendung behilflich sein.

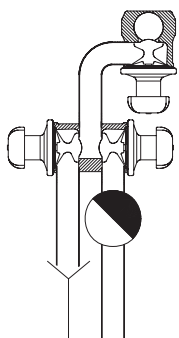


Absperventil

Das Membransystem im NovAseptic-Ventil erzeugt eine positive Abdichtung ohne Toträume. Die Abdichtung bleibt ungeachtet der Membranposition statisch. Das Ventil kann vollständig entleert und gereinigt werden. 90°- oder 180°-Absperventile sind äußerst flexibel einsetzbar, vollständig entleerbar und zeichnen sich durch geringen Druckabfall aus.

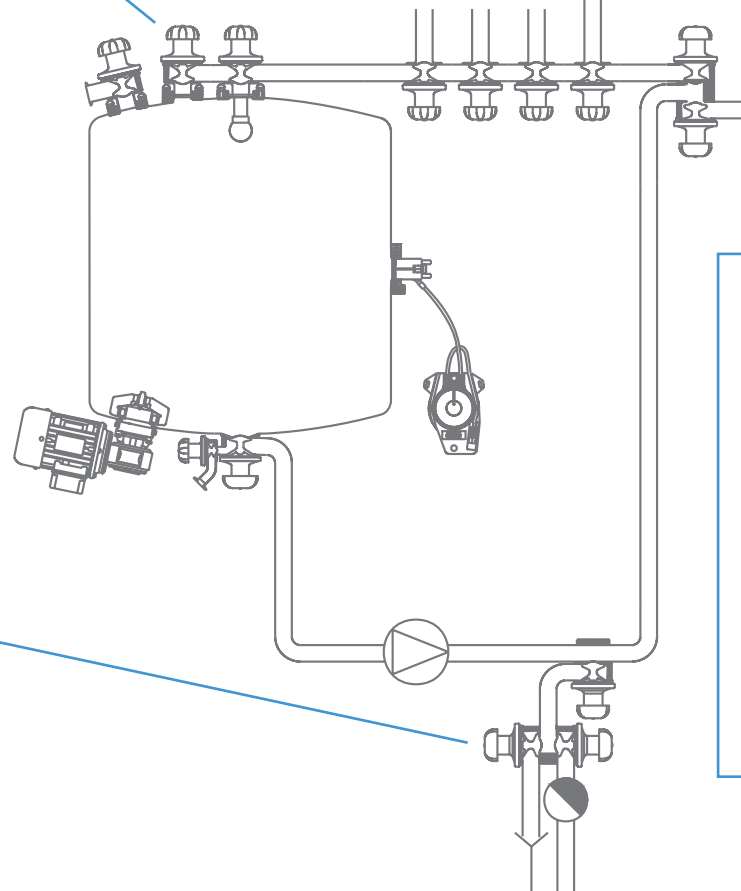


Die Membran wird durch einen integrierten O-Ring abgedichtet, der in die entsprechende Aussparung im Ventilkörper passt. Der Stellantrieb übt einen positiven Druck auf diese einzelne Abdichtung aus, die ungeachtet der Membranposition statisch bleibt.



Ablaufstelle

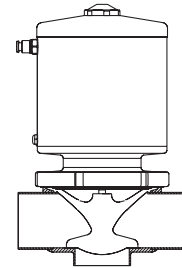
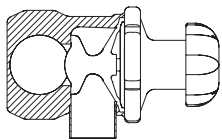
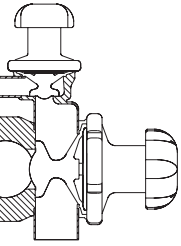
Eine Ventilkombination, die eine totraumfreie Ablaufstelle mit separaten Ausgängen für Dampffalle und Ablauf bietet und mit Doppelmembranen zwischen Produktleitung und Ablauf / Dampffalle abgesichert ist.



Komponenten

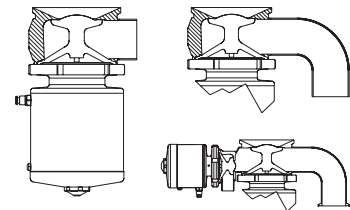
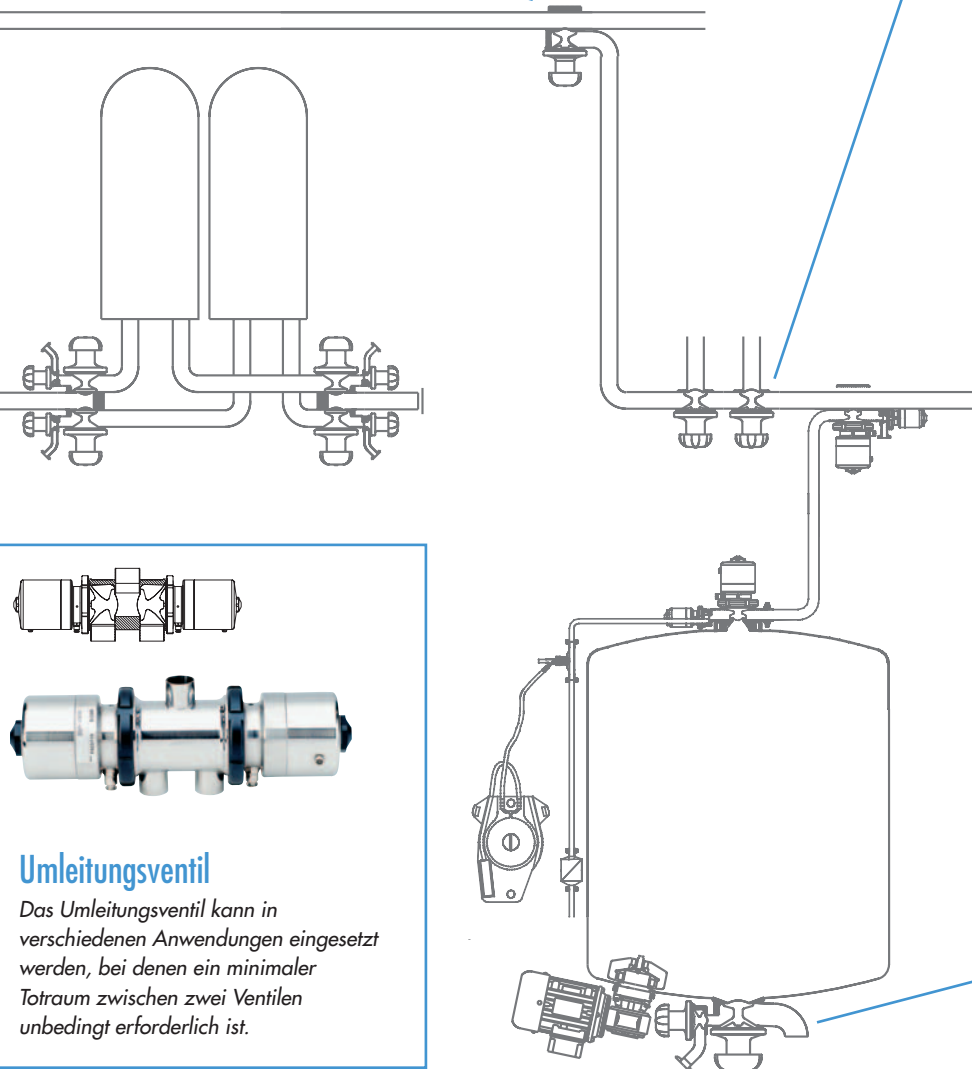
Entnahmeventil

Dieses Ventil wurde speziell für Leitungsabzweigungen zur aseptischen Verteilung von Reinwasser und Wasser für Injektionszwecke (WFI) konzipiert. Vollkommen totraumfrei und ohne jeglichen Druckabfall über dem Ventil in der Hauptleitung.



Durchflussventil

Ein Ventil, das für eine Reihe von Anwendungen in der aseptischen Verarbeitung konzipiert ist; dazu gehören Verteiler-, Entnahme- und Ausgangsventile.

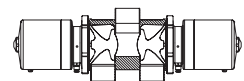


Tankausgangsventil

Eingeschweißt wird dieses Ventil zu einem integralen Bestandteil des Tankbodens. Es ist wie alle anderen NovAseptic-Ventile konstruiert und kann mit verschiedenen Ausgangswinkelstücken und Anschlüssen ausgestattet werden. Ein CIP/SIP-Ventil kann ebenso auf das Tankausgangsventil geschweißt werden, um die Reinheit/Sterilität der nachgeschalteten Leitungen zu gewährleisten, bevor der Tank geleert wird. Das Tankausgangsventil ist in Größen von 12 mm bis 76 mm erhältlich.

Umleitungsventil

Das Umleitungsventil kann in verschiedenen Anwendungen eingesetzt werden, bei denen ein minimaler Totraum zwischen zwei Ventilen unbedingt erforderlich ist.



Herstellung und Qualitätskontrolle

Qualität von Anfang an

Die verschiedenen Marktanforderungen für Materialqualitätsstandards nach ASME®, ASTM® und verschiedenen europäischen Spezifikationen werden bereits bei der Bestellung des Edelstahl von den Stahlwerken berücksichtigt.

Das Material wird vom ursprünglichen Stabstahl in Arbeitsstücke geschnitten, bevor es zur Herstellung von Ventilkörpern bearbeitet wird. Die Wärmezahl des ursprünglichen Stabstahls wird direkt auf den Ventilkörper übertragen oder mit den Chargennummern, die auf dem Ventilkörper eingraviert werden, aufgezeichnet. Dadurch kann jede einzelne Einheit bis zum Zertifikat des Stahlwerks zurückverfolgt werden.

Computerbasierte, einheitliche Handhabung

Die Ventilkörper werden in computergesteuerten Drehbänken geformt, und die Rohrleitungen werden in einem halbautomatischen WIG-Schweißverfahren auf der Außen-

seite verbunden. Dieses Verfahren garantiert eine einheitliche Handhabung und ein ausgezeichnetes Ergebnis. Der Ventiltteil wird manuell poliert und, falls erforderlich, nach Ihren Anforderungen auf eine Oberflächenrauigkeit von bis zu $< 0,5 \mu\text{m Ra}$ elektropoliert.

Millipores umfassendes Qualitätskontrollprogramm für den Ventilkörper gewährleistet, dass nur hochwertige Produkte an unsere Kunden geliefert werden.

Vorteile der Qualitätskontrolle

- Einheitliche und hohe Qualität
- 3.1-Zertifikat für alle produktberührten Teile erhältlich
- Glatte Innenflächen – einfache Reinigung
- Unterlagen für eine leicht nachvollziehbare Validierung
- Membranen erfüllen die FDA-Kriterien und sind nach USP-Klasse VI getestet.

Millipores Marktpräsenz

Millipores Kundenkreis umfasst gegenwärtig viele der weltweit führenden Unternehmen in der Pharma-, Biotech- und Lebensmittelindustrie in Europa, in den Vereinigten Staaten und in Asien. Millipores Außendienstmitarbeiter sind weltweit vertreten und stellen innovative technische Lösungen für Herausforderungen in Bezug auf aseptische Prozesse bereit. NovAseptic-Ventile werden in zahlreichen Anwendungen für Prozesse unterschiedlicher Art eingesetzt.

Wasser für Injektionszwecke und Reinwasser

Das NovAseptic-Ventil wird aufgrund seiner unvergleichlichen Konstruktion oftmals als Entnahmeventil in WFI- und Reinwassersystemen eingesetzt. Diese Konstruktion ermöglicht einen Entnahmepunkt ohne Toträume und ohne Druckabfall in der Hauptleitung sowie CIP/SIP der nachgeschalteten Leitung vom Entnahmeventil bis zum Einsatzort.

Lösungen für Injektionsprozesse

Injektionsprozesse sind kritische Anwendungen, für die NovAseptic-Tankausgangsventile und Prozessventile von vielen Unternehmen bevorzugt eingesetzt werden.

Fermentation

NovAseptic-Ventile werden sowohl in der Pharma- als auch in der Lebensmittelindustrie für viele Fermentationsanwendungen eingesetzt.

Vakzinen

Komplette Produktionseinrichtungen für Vakzinen werden mit NovAseptic-Ventilen ausgestattet. Wichtige Merkmale, die dabei in Betracht gezogen werden, sind geringe Totvolumina und CIP/SIP-Fähigkeit.

Füllmaschinen

NovAseptic-Ventile werden sowohl in der Pharma- als auch in der Lebensmittelindustrie in verschiedenen Arten von Füllmaschinen eingesetzt, um aseptische Bedingungen vom Vorlagetank bis zur Verpackung zu gewährleisten.

Feedback von Endbenutzern

Viele Endbenutzer sind von den selben NovAseptic-Merkmalen überzeugt:

- Geringe Totvolumina und keine Toträume und damit eine hohe Ausbeute an wertvollem Produkt
- Kompakte Größen, die wichtig für die technische Flexibilität sind
- Geringer Druckabfall
- Möglichkeit für kundenspezifische Lösungen
- Einfache Handhabung



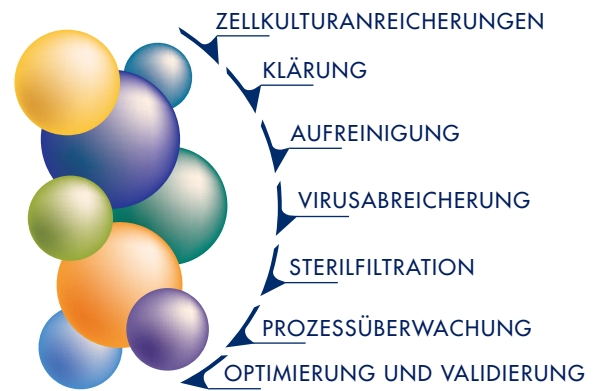
Bestellungen und technische Unterstützung

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer nächstgelegenen Millipore-Niederlassung.

Ihre nächstgelegene Millipore-Niederlassung finden Sie online unter: www.millipore.com/offices

Im Internet: www.millipore.com

Technischer Kundendienst:
www.millipore.com/techservice



MILLIPORE

Millipore und NovAseptic sind eingetragene Warenzeichen der Millipore Corporation.
ASME ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Society of Mechanical Engineers.
ASTM ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Society for Testing and Materials.
Viton ist ein eingetragenes Warenzeichen der Dupont Company.
Lit.-Nr. PB1002DE00 Rev. - 06-07 07-138
© 2007 Millipore Corporation, Billerica, MA 01821, U.S.A.
Alle Rechte vorbehalten.