

### Pharmazeutische und biotechnologische Industrie

#### Beschreibung

In den meisten Anwendungen der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie werden Flanschdichtungen, Miniatur-Dichtungen, Schlauchleitungen, extrudierte Profile sowie andere elastomere und thermoplastische Formteile verwendet.

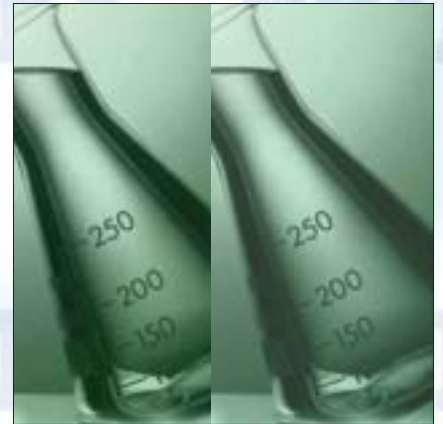
An diese Dichtungen werden extreme Anforderungen gestellt.

Weder während der Produktion, noch während der CIP- und SIP-Reinigung und Sterilisation dürfen die produktberührenden Werkstoffe derart angegriffen werden, daß die Produktqualität durch Fremdstoffe aus dem Inneren der Anlage oder aus gelösten Inhaltsstoffen der elastomeren Dichtungen, leidet.

#### Lösung

Eine der verbreitetsten Regulierungen für elastomere Dichtungswerkstoffe im Einsatz in Anwendungen der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie wurde von der amerikanischen Behörde „United States Pharmacopoeia“ (USP) veröffentlicht.

Elastomere mit einer Konformität nach USP Class VI besitzen eine besondere Reinheit. Sie dürfen je nach Compound und Messmethode maximale Migrationswerte aufweisen, die bis zu 180fach geringer sind, als die der FDA (U.S. Food and Drugs Administration) für den wiederholten Einsatz im Kontakt mit Lebensmittel.



#### Anwendungsbeispiele Pharmazeutische und biotechnologische Industrie

Elastomer	USP Class 6-Compounds*
EPDM	559005 (schwarz)
Genuine Viton®	514010 (weiss)
Kalrez®	Kalrez® 6221 (weiss), Kalrez® 6230 (schwarz)
Silicone VMQ	714770 (transparent), 714009 (weiss)
Teflex®	FEP- oder PFA-Ummantelung (nahtlos) auf Genuine Viton®- oder VMQ- (Hohl- oder) Vollkern

Kalrez® und Viton® sind Marken der Firma DuPont Dow Elastomers

\*Auszug