

## GYLON BIO-PRO® PLUS

### Case Study: Onkologie Injektionsmittel



#### Branche

Pharmaindustrie - Onkologie Injektionsmittel

#### Kunde

Hersteller von Zytostatika zur Behandlung onkologischer Erkrankungen.

#### Hintergrund

Die sehr kurze Standzeit der eingesetzten Dichtungen in den Tri-Clamp Verbindungen unseres Kunden betrug etwa 2 Wochen. Im Einsatz waren Werkstoffe wie z.B. virginales PTFE und PTFE-ummantelte FKM-Dichtungen. Aufgrund des hohen Kriech- und Kaltflussverhaltens dieser Werkstoffe, insbesondere während des SIP-Reinigungsprozesses, wurde die geforderte Lebensdauer des Kunden nicht erfüllt.

#### Herausforderungen

Der aseptische Produktionsprozess für Zytostatika-Injektabilia unterliegt strengen Regeln bezüglich des Hygienic Designs der Systeme. Gute Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit aller Systemkomponenten sind von entscheidender Bedeutung. Die Endprodukte werden direkt in den menschlichen Körper injiziert. Aufgrund der strengen Richtlinien in der Pharmaindustrie dürfen hier nur hochreine und zugelassene Werkstoffe eingesetzt werden, die gleichzeitig aber kaum Kriech- bzw. Kaltflussverhalten hervorrufen. Alle Verbindungen mussten nach jedem Reinigungsprozess nachgezogen werden. Parallel musste der Kunde nach 2 Wochen die Dichtungen austauschen.

Ein Reinigungsprozess besteht aus: 1) CIP (Cleaning In Place), 2) Nachziehen mit 2 Nm, 3) SIP - Nachziehen mit 2Nm, 4) Dichtheitsprüfung, 5) Produktion. Dieser Vorgang dauert ca. 4 Stunden.

#### Betriebsbedingungen

1. Produkt: Zytostatika-Injektionen
2. Reinigungsmedien: SIP-Verfahren (30 Min - Dampf bei 121 °C) und CIP (WFI-Wasser zur Injektion bei 75 °C)
3. Größe: 34/DN15; 50.5/DN15; 50.5/DN25; 50.5/DN40
4. Temperatur: bis zu 131 °C
5. Druck: 2 bar SIP und 3 bar CIP

#### Lösung und Nutzen

Garlock empfahl den Einsatz von GYLON BIO-PRO® PLUS, hergestellt aus dem Werkstoff GYLON® 3522. Aufgrund seiner Werkstoffeigenschaften, wie gestoppter Kaltfluss und Kriechverhalten sowie die Erfüllung sämtlicher Konformitätserklärungen für die Pharmaindustrie, übertrafen wir damit die Anforderungen unseres Kunden. Somit ist das Nachziehen der Verbindungen nicht mehr nötig. Die Lebensdauer der Dichtungen hat sich deutlich erhöht, sodass die Dichtungen nur noch 2 mal pro Jahr ausgetauscht werden. Ein ganz besonderer Mehrwert ist jedoch, dass unser Kunde seine Produktivität der Anlagen signifikant steigern konnte. Die gewonnene Zeit und Kapazität durch die Dichtungsoptimierung verhalfen dazu, 4 zusätzliche Produktchargen pro Monat herzustellen.

Weitere Informationen unter:

[www.garlock.com](http://www.garlock.com)

#### GARLOCK GMBH

an Enpro Company

Falkenweg 1, 41468 Neuss, Germany

+49 2131 349 0

[garlockgmbh@garlock.com](mailto:garlockgmbh@garlock.com)

[www.garlock.com](http://www.garlock.com)

Garlock Sealing Technologies

Garlock USA

Garlock Australia

Garlock Canada

Garlock China

Garlock Germany

Garlock India

Garlock de México

Garlock New Zealand

Garlock Singapore