

ETUDE DE CAS



Vanne pharma sans graphite - Cas de la post filtration sur site API*



API

Inspired By Challenge

Contamination Graphite en aval de la filtration, sur Site API*

Contexte

Un site important qualifié API* au Royaume-Uni a soulevé un problème après le rejet d'un lot de production par le client final en raison d'une contamination. Il a été confirmé qu'une partie de la contamination était constituée de particules de graphite de 1 à 2 mm.

La production a été arrêtée lorsque la cause de la contamination a été établie. A l'intérieur des vannes, les joints de tige et l'effritement des joints de corps en graphite sur un anneau métallique ont été établies comme sources de contamination. Bien que le rinçage initial lors de la première mise en service ait dû éliminer ces particules étrangères, il peut rester une part de contaminants, en particulier les particules libérées au fil du temps par un matériau poreux dégradé comme le graphite.

Le défi "API"

Le dilemme inhérent auquel est confronté le fabricant des API* commence lors de la définition du matériel de tuyauterie nécessaire pour répondre aux spécifications techniques. D'une part, les vannes "série Feu" sont obligatoires pour les produits inflammables dans une zone Atex. Cette exigence dicte traditionnellement l'utilisation de graphite pour les joints de tige et de corps de la vanne.

D'autre part, il est impératif que seuls les matériaux conformes à la FDA soient en contact avec le principe actif, avec des exigences de propreté strictes pour les vannes sur les lignes de fabrication des API*.



Joint graphite libérant des particules en se désagrégeant

La Solution

Les vannes de la série "G" sont la réponse d'Habonim à ce défi. C'est une ligne de produits haut de gamme qualifiée "Sécurité Feu" en standard, avec un presse-étoupe dit "HermetiX™". Tous les composants non métalliques de la vanne (joints) sont fabriqués à partir de matériaux conformes à la FDA, éliminant de ce fait toute contamination potentielle par du graphite provenant du joint de tige ou du joint du corps.

Cette vanne "Sécurité Feu" unique comprend notamment: un joint de tige HermetiX™ à contamination zéro constitué d'un palier de butée en PEEK vierge et d'un anneau anti-abrasion; et un joint de tige en matériau TFM. Le PEEK vierge et le TFM sont conformes à la FDA. Les joints de corps sont composés d'un duo avec un joint interne en PTFE en contact avec le média API*, et d'un joint externe en graphite résistant au feu.

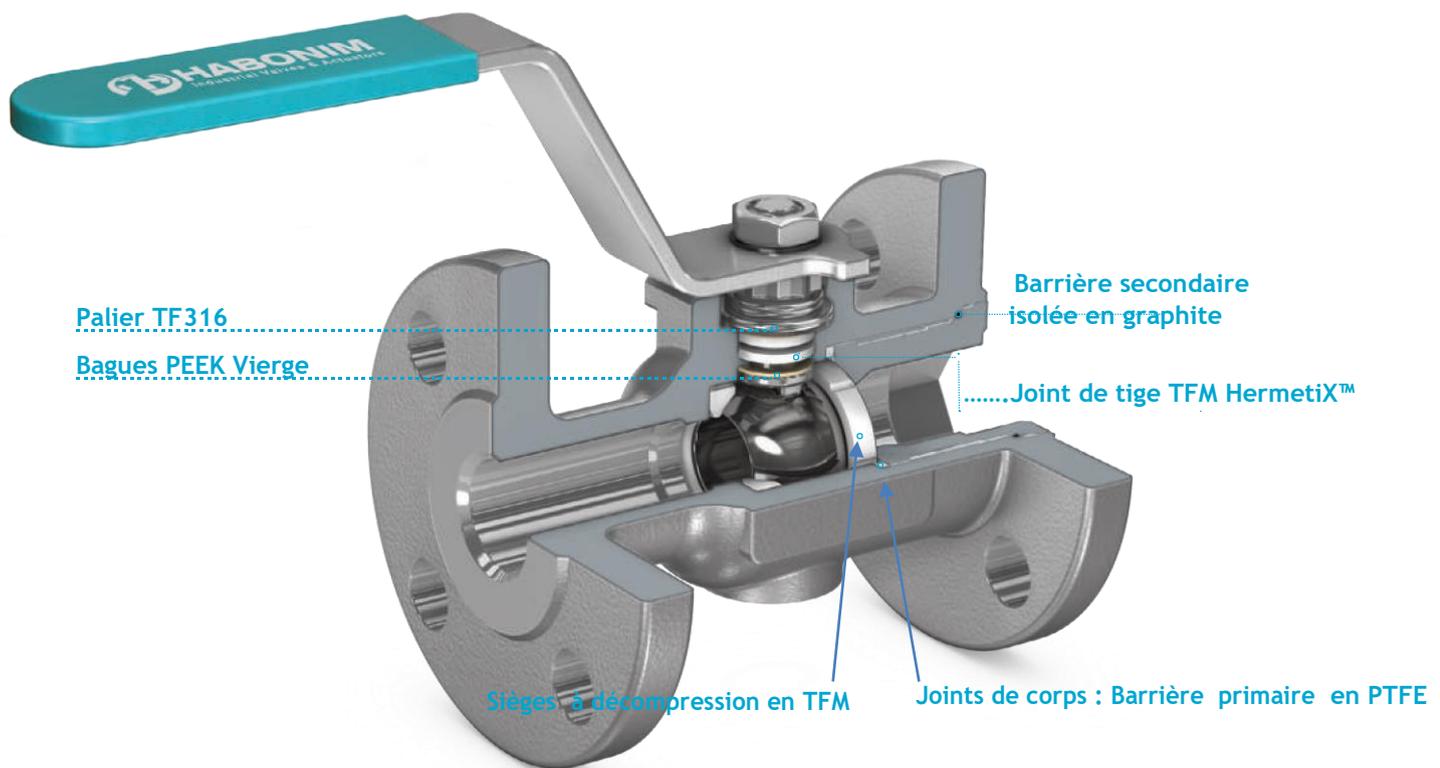
Cette conception permet d'isoler efficacement le joint en graphite du média. Le principe actif n'est plus en contact direct avec le graphite, et peut garder ainsi un haut degré de pureté, évitant ainsi tout rejet éventuel dû à la contamination d'un batch de production.

Note : *API= Les ingrédients pharmaceutiques actifs -(ou API pour Active Pharmaceutical Ingredient)

Une fois que la vanne série «G» a été spécifiée et acceptée dans les spécifications dites “Noble Spec”* au niveau “corporate”, la gamme complète a pu être introduite sur tous les sites API* de fabrication su monde entier.

* Nobel spec : une conception de vanne premium compatible avec de multiples applications sur différents sites et fabriquée dans une longue série avec des configurations minimales. La Nobel spec réduit la quantité et la variété des vannes en stock tout en améliorant les délais et la qualité des produits.

En résumé: La solution propose permet une production efficace des principes actifs, avec moins de rejets dus à la contamination potentielle en graphite et respect total de la réglementation liés aux API*.



ETUDE DE CAS

Inspired By Challenge



Habonim USA

TollFreePhone: 1-866-261-8400
Toll Free Fax: 1-866-243-9959
sales_usa@habonim.com

Habonim EUROPE

Tel: +34 640 384 759
sales_international@habonim.com

Habonim UK

Tel: +44-1633-484554
Fax: +44-1633-482252
sales_uk@habonim.com

Habonim ISRAEL

Tel: +972-4-6914911
Fax: +972-4-6914935
sales_international@habonim.com

Habonim CHINA

Tel: + 86 21 64453190 *146
sales_china@habonim.com

Habonim AUSTRALIA

Tel: +61 3 9556 5428
sales_au@habonimau.com

Traduction: Rhône instrumentation, Octobre 2018



contact@rhone-instrumentation.com

