

UNIDIM-SU

Dichtheitsprüfung an Single-Use Equipment



© Sartorius AG, Bild mit freundlicher Genehmigung von Sartorius GmbH

LWO
PRÜFAUTOMATION



Dichtheitsprüfung

Hydraulische Funktionsprüfung

Elektropneumatische Prüfung

UNIDIM SU

Patentiertes Prüfverfahren – auch, für kleine Lochgrößen

ANWENDUNGEN:

- Single-Use Equipment
- 3D Bio-Bags & Assemblies

Single-Use Equipment stellt hohe Anforderungen an Anlagen zur Dichtheitsprüfung. Bio-Bags und Assemblies werden in vielen Größen und Varianten hergestellt. Die Komponenten bestehen zu großen Teilen aus Kunststofffolien und Elastomerschläuchen. Beide sind flexibel und permeabel. Die Anforderungen an kleine zu detektierende Lochgrößen verschärfen sich. Das hat derzeit einen Punkt erreicht, an dem die Permeation des Prüfgases Helium durch die Komponenten des Single-Use Equipments höher ist als die Leckage durch zu detektierende Lecks. Das erfordert eine neue Prüfmethode, die gefunden und patentiert wurde.



NEUES PATENTIERTES PRÜFVERFAHREN

Im Verbund mit einem Kunden wurde bei LIWO anhand von Vorversuchen ein neues, patentiertes Prüfverfahren entwickelt. Es handelt sich dabei um ein neues Helium-Dichtheitsprüfverfahren, das Grenzleckraten bis zu 2 µm Durchmesser erkennt.

FÜR DIE AUFSTELLUNG IM REINRAUM

Das Verfahren deckt alle Reinraum-Anforderungen an die Sauberkeit in Biocontainern ab. Demzufolge wird das Prüfgas gefiltert und die Leitungsführung bis zum Prüfling sauber gehalten. Die Verrohrung ist komplett in Edelstahl ausgeführt, es wurden ausschließlich FDA zugelassene Ventile und Dichtungen eingesetzt, das eingesetzte Vakuumfett hat eine NSF H1 Zulassung und produktberührende Teile wurden aus Edelstahl gefertigt. Zudem kamen trockenlaufende Vakuumpumpen zum Einsatz.

BREITES ANWENDUNGSSPEKTRUM

Es können Beuteln von 50 ml bis 50 l verarbeitet werden, mit verschiedenen Anschlusschläuchen oder auch ohne diese, mit Verbindern, T-Stücken, Schlauchklemmen, Filtern. Verschiedene Anschlussvarianten in Form von diversen Konnektoren und Sterilkonnektoren sowie offenen Schläuchen mit anderen Durchmessern sind möglich.

AUFBAU UND ARBEITSWEISE

2 Prüfkammern in Schubladenbauweise zur wechselseitigen Bestückung. Solange eine Schublade bestückt wird, läuft in der anderen Prüfkammer die automatische Dichtheitsprüfung ab. Es können einzelne große Biocontainer sowie bis zu 4 kleine Biocontainer gleichzeitig geprüft werden. Die Prüfkammern sind so universell aufgebaut, dass mit Ausnahme des Wechsels der Dichtwerkzeuge keine Rüstvorgänge nötig sind, zudem sind sie offen für neue Produktvarianten.



DICHTHEITSPRÜFANLAGE FÜR 3D BIOCONTAINER

- Bis 500 Liter mit Differenzdruckverfahren
- Taktzeit: 90 Sekunden, Lochgröße: 50 µm
- Halbautomat mit ergonomischer Bedienführung
- Leicht laufendes Werkstückträgerumlaufsystem
- 3 Werkstückträger, zur leichten Bestückung schräg stellbar
- Integrierbar nach 1-Piece-Flow-Prinzip, Reinraum ISO Klasse 7