



SOLUCIONES BLOCK-AND-BLEED EN APLICACIONES FARMACÉUTICAS Y BIOTECNOLÓGICAS

En las industrias farmacéutica, alimentaria y biotecnológica, los requisitos de seguridad del proceso, limpieza y prevención de la contaminación cruzada son cada vez más exigentes. En este contexto, las válvulas multivía GEMÜ permiten integrar múltiples funciones de proceso en un espacio mínimo, reduciendo el hold up volumen y los tiempos de limpieza para mejorar la fiabilidad operativa.

GEMÜ.

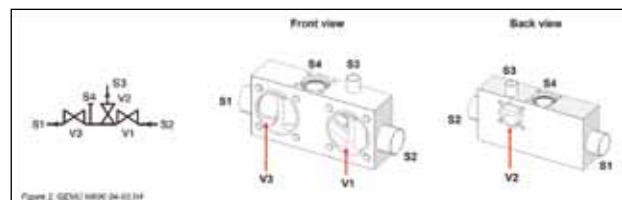
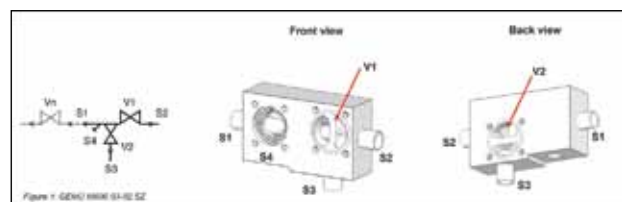
Las soluciones *block-and-bleed* (bloqueo y purga) desempeñan un papel clave durante trabajos de mantenimiento, calibración y limpieza, así como en la separación segura de medios en aplicaciones de fermentación. Dependiendo de la aplicación, existen diferentes configuraciones para el bloqueo (*block*) y el drenaje o venteo (*bleed*), que se diferencian por su diseño constructivo y funcional. Gracias a estas soluciones, se eliminan complejos sistemas de tuberías con conexiones y válvulas adicionales reduciendo los tramos muertos, los tiempos de limpieza y aumentando la eficiencia del proceso.

Tipologías de válvulas *block-and-bleed*

1. Válvulas *block-and-bleed* simples

En su versión más básica, las válvulas *block-and-bleed* disponen de dos asientos de válvula (V1 y V2) y se utilizan principalmente para permitir la retirada segura de instrumentos de medición instalados en línea para tareas de mantenimiento o calibración.

Para garantizar la compensación de presión necesaria, se requiere una válvula adicional (Vn), que se instala de forma independiente en la tubería posterior y no está integrada en el bloque de válvulas. Antes de retirar el dispositivo de medición de la conexión S4, se cierran la válvula de cierre V1 y la válvula Vn. A continuación, se abre la válvula de drenaje o venteo V2. Solo una vez completados estos pasos puede retirarse el instrumento y reinstalarse tras finalizar los trabajos.



Posteriormente, el dispositivo vuelve a integrarse en el sistema cerrando la válvula V2 y abriendo las válvulas V1 y Vn.

Una evolución de este concepto es la solución Mblock, en la que todas las válvulas y conexiones de proceso se integran en un único bloque. El contorno de estanqueidad incorporado para el instrumento de medición y la válvula adicional integrada (V3) permiten una reducción significativa de los espacios muertos (*dead legs*). En esta configuración, la conexión de venteo S3 se dispone en posición vertical ascendente, favoreciendo el drenaje y la limpieza.

2. Válvulas *double block-and-bleed*

Las válvulas *double block-and-bleed*, con tres asientos de válvula integrados, se emplean en aplicaciones de proceso críticas que requieren un mayor nivel de seguridad. A diferencia de un cierre simple, el doble bloqueo integrado en un único cuerpo de válvula garantiza una separación fiable y redundante de los medios. Esta función resulta especialmente relevante cuando, por ejemplo, el producto se encuentra en el

GEMÜ 12A0 and GEMÜ 44A0

Intelligent Automation Modules

#LEAP



GEMÜ 12A0

GEMÜ 44A0

Digital. Automated. Electric. Intelligent.

- Easy installation, commissioning, and maintenance
- Contactless position detection
- Intuitive operating concept with IO-Link or ASi-5 for simple system integration, including connectivity to the GEMÜ App
- Condition monitoring via integrated sensor technology
- Compact and robust design

GEMÜ 12A0

Intelligent position indicator

GEMÜ 44A0

Multifunctional valve actuation, available as a combi switch box or as a positioner



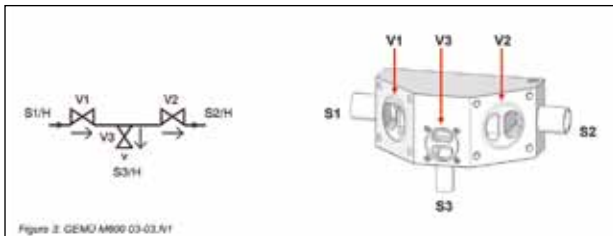
GEMÜ Iberica, S.L.
Calle Selva 2, P1-B2
Poligono Industrial Mas Blau I.
08820 El Prat de Llobregat
(Barcelona)
Phone: +34 936 22 70 39
info@gemu.es

gemu-group.com

GEMÜ

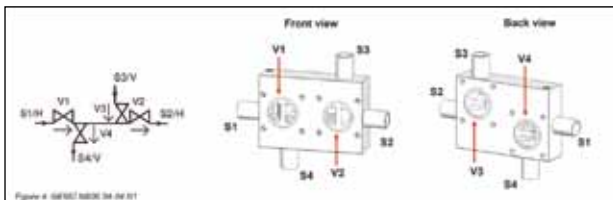
lado de la conexión S1 y el medio de limpieza en el lado de la conexión S2. En esta configuración, las válvulas V1 y V2 permanecen cerradas, mientras que la válvula V3 está abierta. Este principio de doble cierre está descrito en la norma ASME BPE, capítulo SD3.1.2.3 (b), como una medida eficaz para evitar la contaminación cruzada de corrientes de producto.

Si uno de los diafragmas de las válvulas V1 o V2 fallara, el segundo sello seguiría actuando como barrera de cierre (*double block*). Al mismo tiempo, la válvula V3 abierta (*bleed*) impide la acumulación de presión entre ambos asientos, lo que contribuye de forma decisiva a la seguridad del proceso. Además, cualquier fuga puede detectarse visualmente o mediante sistemas de monitorización automática a través de la válvula de purga.



3. Válvulas tipo “cruce estéril” (*sterile cross*) como barrera de vapor

Las válvulas multivía utilizadas como cruce estéril incorporan un cuarto asiento de válvula que permite la introducción de vapor, creando una barrera de humedad permanente entre dos líneas de proceso. Esta solución resulta especialmente adecuada para aplicaciones estériles con elevados requisitos higiénicos. Esta barrera se puede combinar tras el SIP inyectando N2 estéril para crear una barrera de esterilidad con presión positiva en la línea para evitar cualquier contaminación interna y externa.



4. Válvulas block-and-bleed complejas

Para procesos con múltiples medios y secuencias CIP complejas, pueden desarrollarse soluciones personalizadas que combinan varias funciones *double block-and-bleed* y *sterile cross* en un único bloque. Estas configuraciones permiten limpiar rutas de proceso superpuestas sin riesgo de contaminación del producto. Por ejemplo se pueden tener dos funciones *double block-and-bleed*. En el ejemplo (V1/V2/V5 y V3/V4/V8) se necesitan para prevenir la contaminación

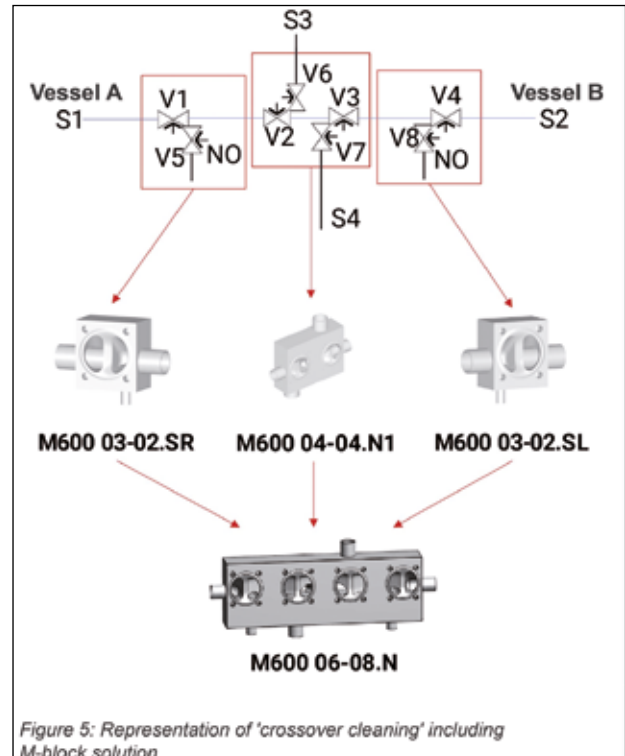


Figure 5: Representation of 'crossover cleaning' including M-block solution

del producto durante la próxima limpieza CIP, y pueden implementarse mediante tres válvulas multivía diferentes o mediante un bloque de válvulas multivía complejo (M600 06-08.N) como se muestra a continuación.

Esta disposición permite limpiar dos rutas de proceso diferentes mediante un CIP (Figura 6, mostrada en rojo), con parte de esta ruta superpuesta (*crossover*). Antes de que el producto se transfiera del depósito A al depósito B, el medio de limpieza se introduce a través de la conexión S3 a las válvulas V6, V3 y V4 (CIP 1). Las válvulas V1, V2, V7 y V8 están cerradas en este punto. La válvula V5 abierta permite que el medio de limpieza se drene si la válvula V2 tiene fugas (sección de tubería mostrada en amarillo), evitando así la contaminación del producto que se encuentra en el depósito A (verde). Después de que el producto se haya transferido del depósito A al depósito B, la tubería del depósito A puede limpiarse a través de la conexión S4 (CIP 2). Las válvulas V3, V4 y V6 están cerradas aquí, y la válvula V8 está abierta (amarillo/verde). En este caso, el medio de limpieza fluye desde el depósito A, a través de las válvulas abiertas V1, V2 y V7 y en dirección a S4. La válvula V5, que anteriormente estaba abierta, ahora está cerrada.

Conclusión

Las soluciones *block-and-bleed* basadas en válvulas multivía contribuyen de forma decisiva a la seguridad, limpieza y eficiencia de los procesos farmacéuticos y biotecnológicos. El diseño compacto en bloque, con un volumen muerto mínimo, facilita la integración en planta y optimiza tanto la operación como el mantenimiento.