

Metallische Abdichtungen für die sterile Verfahrenstechnik

Alternative zu elastomeren Lösungen

Die sterile Verfahrenstechnik und besonders Anlagen, bei denen Reinigbarkeit bzw. Sterilität und Sicherheit direkt miteinander verknüpft sind, stellen hohe Anforderungen an Rohrverbindungen und ähnliche Schnittstellen im Prozess. Die gewünschten Funktionalitäten, hermetische Trennung von Innen- und Außenbereich, Selbstentleerbarkeit, beste Reinigbarkeit, Sterilisierbarkeit und montagefreundliche Handhabung zu vereinen, ist tatsächlich keine triviale Aufgabe, sondern beste Ingenieurskunst. Elastomerdichtungen – meist aus EPDM-Werkstoffen – kommen hier häufig an ihre Grenzen.

Besonders hoch sind die Anforderungen in der Kosmetikindustrie und in der Feinchemie. In der Kosmetikproduktion werden häufig pastöse, öl- und faserhaltige Stoffe verarbeitet. Elastomerfreie Schnittstellen bieten hier mit kürzeren Reinigungszeiten sowie der Vermeidung von Anhaftungen große Vorteile. Auch Terpene und Parfüm sind für viele Elastomere eine echte Herausforderung in puncto chemische Beständigkeit. Gleichzeitig müssen bei Chargen- oder Medienwechsel Rückkontaminationen sicher vermieden werden.

In der Feinchemie ist die Herstellung von Grundsubstanzen, die keinerlei Fremdstoffe beinhalten dürfen, ein klassischer Anwendungsfall für elastomerfreie Lösungen. Die Feinchemie produziert Rohstoffe für pharmazeutische Wirkstoffe, Polymere (Additive) und Kosmetika. Die Qualität und Reinheit dieser Rohstoffe entscheidet über das Ergebnis der nachfolgenden Prozesse. Produktverunreinigungen, etwa durch Elastomerpartikel, kön-



Der Dichtungsring Bioconnect Cleanlip, in eine Flanschverbindung eingebaut

nen den Verlust ganzer Chargen bedeuten oder teure Rückrufaktionen nach sich ziehen. Heute sind selbst geringste Mengen an Fremdstoffen und Partikel aus Dichtungen nachweisbar. Jede Form von Drittsubstanz kann Einschränkungen in Bezug auf Reinheit und Haltbarkeit des Produktes mit sich bringen. Zudem bilden vor- oder zurückspringende Dichtungen Ansatzstellen für das Biofouling. Generell werden die Anforderungen an die Rohrverbindungen immer höher. Das gilt auch für Behälteranbindungen, Wärmetauscher, Ventile etc.

Metallisch oder elastomer?

Ob metallische Dichtungen Elastomere in der Steriltechnik ersetzen können, ist nicht so leicht zu beantworten. Klar ist, einfache Dichtigkeit und Werkstoffe, wie sie bei Industrierohrleitungen angewandt werden, reichen hier nicht aus. Minimale Vor- oder Rücksprünge des Elastomers sowie eine minimale medienberührte Oberfläche sind Grundanforderungen an das Dichtelement. Speziell eine Überbeanspruchung des Elastomers minimiert die Standzeit und bietet bei Vorsprung in den Medienraum die Grundlage für Anhaftungen, die zu Biofouling führen können.

Die sterile Verfahrenstechnik beansprucht das Elastomer besonders stark durch die immer weiter steigenden Sterilisationstemperaturen während des SIP-Prozesses. Immer größer konzipierte Produktionsanlagen erfordern darüber hinaus weit höhere Eingangstemperaturen am Sterildampferzeuger, um an jeder Stelle des Systems die notwendige Sterilisationstemperatur zu garantieren. Parallel hierzu soll

die Umweltbelastung der chemischen Reinigungsmittel während des CIP-Prozesses so gering wie möglich gehalten werden.

Dazu kommt, dass die Dichtungen ihre Formstabilität sicherstellen müssen, sodass eine Hinterspülung der Dichtung und der höchst kritische Fahrstuhleffekt (Rückkontamination in das System) vermieden werden. Die Einzelverpackung der Dichtung, gekennzeichnet mit Hersteller, Abmessung, Werkstoff-Compound und Haltbarkeit, ist zwischenzeitlich Bestandteil der meisten Werknormen und Standards.

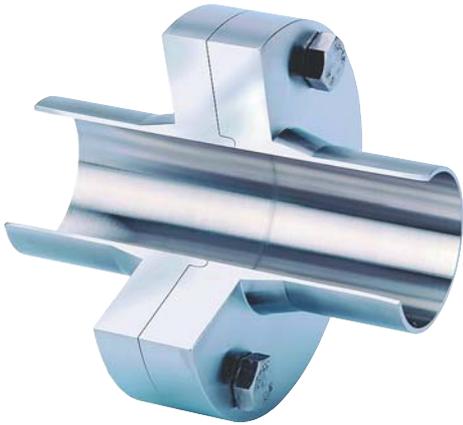
Technische Ausführung

Herstellerbezogene Lösungen wie die Rohrverbindung Bioconnect von Neumo haben sich seit Jahren in Biotech-Anwendungen bewährt. Anwendungen in der keimarmen sterilen Verfahrenstechnik werden meist mit Lösungen gemäß DIN 11864/DIN 11853 oder DIN 32676 ausgeführt. Alle diese Verbindungen basieren jedoch auf Elastomerdichtelementen und kommen somit immer häufiger an thermische-oder chemische Beständigkeitsgrenzen. Der Werkstoff EPDM mit allen relevanten Zulassungen wie FDA, USP Class VI und (EG) Nr. 1935/2004 deckt mehr als 80% der Anwendungsbereiche ab. Sonderapplikationen mit speziellen Elastormischungen sind zwar möglich, jedoch in Einsatzprofil und Marktver-

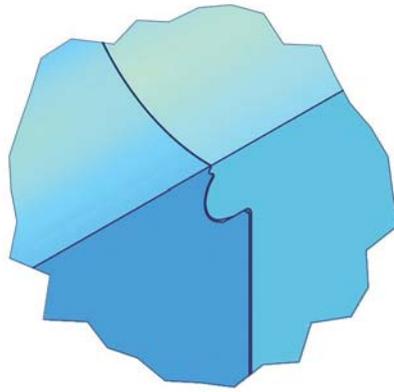
Autor



Harry Jost
Global Business Development,
Neumo



Schnittbild von Connect S



Zusammenbau von Connect S im Querschnitt

füßbarkeit sehr eingeschränkt. Bioconnect-Rohrverbindungen werden in allen gängigen austenitischen Werkstoffen und Nickelbasislegierungen von DN 6 bis DN 700 hergestellt und finden auch an Behältern als Blockflansche, an Ventilabdichtungen sowie in der Mess- und Regeltechnik vielfältige Anwendung. Die Verbindungstechnik ist mit allen relevanten hygienischen Zulassungen, etwa gemäß EHEDG, sowie mit Zulassung nach TA-Luft verfügbar. Sonderausführungen für den Hochdruckbereich bis PN 100 runden das Sortiment ab. Limitierender Faktor für den Einsatz der Bioconnect ist hauptsächlich die thermische und chemische Belastbarkeit des Dichtungswerkstoffes.

Programm mit metallischer Abdichtung

Seit letztem Jahr ist die Bioconnect auch mit metallischer Abdichtung erhältlich. Bioconnect Cleanlip ist ein Single-Use-Produkt, das bevorzugt in Reinstampf- und Wassersystemen mit hoher thermischer Beanspruchung eingesetzt wird. Jedes Dichtelement ist mit Werkstoff, Hersteller, Abmessung und Chargennummer gekennzeichnet und kann in jeder unbeschädigten Original-Bioconnect-Verbindung nachgerüstet werden. Damit kann der Anwender die Vorteile metallischer Abdichtungen auch nachträglich nutzen und einen wichtigen Schritt in Richtung Prozesskostenoptimierung tun. So lassen sich beispielsweise Stillstandzeiten von Produktionsanlagen, die durch Dichtungswechsel verursacht werden, auf ein Minimum reduzieren. Eine Reinigungsuntersuchung der Abdichtung wurde gemäß den Vorgaben der EHEDG durchgeführt und mit überaus positivem Ergebnis abgeschlossen.

Ein weiteres, noch einfacher aufgebautes Produkt mit metallischer Abdichtung ist die Ste-

rilverbindung Connect S. Die Rohrverbindung kommt durch Ihre spezielle Dichtmimik ohne zusätzliches Dichtelement aus und besteht als Kompletteneinheit aus nur zwei Flanschen (plus Schrauben und Muttern). Zwei extrem präzise verarbeitete Flanschhälften verpressen den Edelstahl so, dass dieser auch nach mehrmaliger Montage und Demontage seine Dichtwirkung nicht verliert. Auch die Connect S hat Reinigungsuntersuchungen auf Basis der EHEDG bestanden und ist seit Jahren zertifiziert. Die sehr genau gearbeitete patentierte Einstichkontur mit dem doppelten S-Bogen garantiert Sterilität, hohe Betriebssicherheit und ist frei von thermischen Einschränkungen.

Connect S bietet bei höchster Laugen- und Säurebeständigkeit alle Vorteile eines Fool-proof-Designs, ohne jeglichen Verschleiß oder notwendigen Tausch von Elastomerdichtungen. Diese elastomerfreie Rohrverbindung kann in jedem CIP-/SIP-Prozess ohne Limitierungen (im Rahmen der Bauartzulassung) eingesetzt werden. Die Einsatzgrenzen hängen allein von der Wahl des Grundwerkstoffes wie z. B. 1.4435 oder Nickelbasislegierungen ab. Die Reinigbarkeit ist ideal, da nur gleiche Grundwerkstoffe durch die Flanschelemente im medienberührten Raum verarbeitet sind. Connect S wie auch Bioconnect Cleanlip sind gemäß allen relevanten internationalen Standards (DIN, ASME BPE etc.) sowie in allen gängigen Abmessungen und Werkstoffen verfügbar.

Die Produktlinie elastomerfreier Schnittstellen umfasst heute einen wesentlichen Anteil des Neumo-Produktprogrammes. Neben Rohrverbindungen sind auch Rückschlagventile und Doppelboden-Aseptik-Rohrbündelwärmetauscher elastomerfrei ausführbar.

» www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: cav0916neumo