

Guideline Dichtungsversorgungssysteme und Sperrmedien für sterile Prozesse

*Peter Stöger, Product Manager Supply Systems,
EagleBurgmann Germany*



Das Thermosiphonssystem TS3 ist speziell für die Versorgung von doppeltwirkenden Gleitringdichtungen in Sterilprozessen konzipiert.

Für hygienekritische Produktionen empfiehlt sich eine frühzeitige Planung und Auswahl von Dichtungskomponenten

Für Produktionsprozesse in der Pharma- und Lebensmittelindustrie, in der Getränketechnik und Kosmetikherstellung ist es erforderlich, dass Dichtungssysteme hohen hygienischen Standards entsprechen. Um Kontaminationen durch Mikroorganismen zu vermeiden, müssen nicht nur die Gleitringdichtungen, sondern auch Versorgungssysteme auf die Erfordernisse von Reinigung und Sterilisierbarkeit ausgelegt sein. Diese Guideline liefert einen Überblick über wesentliche Aspekte, die Betreiber von hygienekritischen Produktionen bei der Auswahl von Versorgungssystemen beachten sollten.

Für sterile Prozesse ist ein wirksamer Schutz vor Kontaminationen unerlässlich. Freisetzung von Substanzen in die Umgebung und Gefährdungen für die Mitarbeiter müssen ebenso ausgeschlossen werden wie Verunreinigungen der Produkte.

Die Herausforderung meistern Anlagenbetreiber am besten, wenn sie sich schon bei der Planung ihrer Produktionsstätten eng mit dem Anbieter von Dichtungslösungen abstimmen. Ist eine Gleitringdichtung in puncto Reinigung und Sterilisation nicht sorgfältig ausgelegt, treten Schwierigkeiten im Betrieb zu Tage. Nachrüstungen rauben Zeit und verursachen unnötige Kosten.

Auf der anderen Seite ist auch ein Over-Engineering zu vermeiden. In jedem Fall macht eine Vielzahl von Aspekten die Konzeption von Dichtungskomponenten für hygienekritische Anwendungen komplex. Werkstoffe, Betriebsmittel und die Bauweise haben Einfluss auf die Einsatzfähigkeit in einer sterilen Produktion. Ausgangspunkt sind immer die Spezifikationen des Anlagenbetreibers.

Versorgungssysteme für Doppeldichtungen

Bei gesperrten Doppeldichtungen wird zwischen zwei Dichtungen Flüssigkeit oder Gas als externes Versorgungs- bzw. Sperrmedium eingespeist. Über ein Versorgungssystem mit Behälter, Rohrleitungen, Kühl- und Mess-Einrichtungen zirkuliert das Sperrmedium, wobei die Reibung in der Gleitringdichtung das Sperrmedium erwärmt. Bedingt durch das unterschiedliche, temperaturabhängige Gewicht des Sperrmediums stellt sich im Kreislauf eine Zirkulation ein. Da das Medium im warmen Zustand leichter als im kalten ist, steigt es im Kreislauf bis zum etwa ein bis zwei Meter oberhalb montierten Thermosiphonbehälter an. Hier wird das Medium durch die eingebaute Kühlschlange wieder abgekühlt. Diesen Zirkulationsprozess bezeichnet man als Thermosiphonprinzip. Falls dieser nicht ausreichen sollte, kann zusätzlich eine Umwälzpumpe zur Gewährleistung des Durchflusses installiert werden.

Das Produkt kann nicht in das Sperrmedium und damit nicht an die Atmosphäre gelangen, wenn das Sperrmedium unter höherem Druck steht als das Produkt. Da sich in diesem Fall das Volumen des Sperrmediums während des Betriebs reduziert, muss der Behälter nachgefüllt werden. Im eher selten vorkommenden umgekehrten Fall ist der Druck des Produkts höher als der des Sperrmediums. Das Produkt gelangt dann in das Sperrmedium, wodurch sich dessen Volumen erhöht und der Behälter dementsprechend abgelassen werden muss. Welches Druckverhältnis geeignet ist, hängt letztendlich vom Produkt ab.

Werkstoffe

Wichtigster Faktor für die Werkstoffauswahl von Versorgungssystemen ist die konkrete Spezifikation des Anlagenbetreibers. Grundsätzlich gilt hier das Gleiche wie für den Werkstoff der Gleitringdichtung selbst. Auch die Versorgungssysteme werden in hohem Maße beansprucht – durch Reinigungsmedien und durch große Hitze, die im Sterilisationsprozess aufgrund von Heißdampf entsteht. Oberflächen dürfen weder mit dem Prozessmedium, noch mit dem Sperrmedium reagieren und deren Qualität verändern.

Versorgungssysteme unterscheiden sich auf Basis ihrer verschiedenen Standardwerkstoffe. So wird beispielsweise im System TS3 von EagleBurgmann der Edelstahl 316L (1.4404) verwendet. Dieser zeichnet sich durch gute Poliereigenschaften aus. Bei den Versorgungssystemen TS1016, TS2000, TS3016 und TS5000 kommt der nichtrostende austenitische Stahl 316Ti (1.4571) zum Einsatz. Dieser zeichnet sich durch eine gute Schweißbeignung aus, da Titan als Karbidbildner einer Cr-Verarmung vorbeugt. Im Gegensatz zu 316L eignet er sich aber nicht zum Polieren.

Toxisch unbedenklich sind metallische Werkstoffe wie Edelstahl 316L oder höherwertige Edelstähle. Dagegen müssen nicht-metallische Materialien über eine separate Dokumentation als geeignet für sterile Anwendungen ausgewiesen werden. Die amerikanische „Food & Drug Administration“ (FDA) listet im Standard 21 CFR 177 nicht-metallische Materialien auf, welche die Anforderungen für Werkstoffe in hygienischen Anwendungen erfüllen. Für diese Werkstoffe ist der Nachweis verhältnismäßig einfach zu erbringen. Für einige Applikationen ist darüber hinaus die Zulassung nach USP Class IV erforderlich. Um die Anforderungen an die Dokumentation zu erfüllen, müssen diese von einem externen Labor auf extrahierbare Stoffe getestet werden. Auch ein Nachweis über die biologische Reaktivität kann verlangt werden.

Bei der Auswahl von Elastomeren (zum Beispiel für O-Ringe) in Versorgungssystemen müssen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

Anforderungen an das Material:

- Beständigkeit gegenüber Produkt und Reinigungsmittel
- Temperaturbeständigkeit (CIP/SIP)
- Spannungsrissbeständigkeit
- Eignung für Lebensmittelkontakt – Nachweis der FDA, etc.

Empfehlungen der „European Hygienic Engineering & Design Group“ (EHEDG) für Sterilanwendungen:

- Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM)
- (hydrierter) Nitril-Butyl-Kautschuk (NBR, HNBR)
- Silikon-Kautschuk (VMQ)
- Fluorelastomere (FKM)
- Perfluorelastomere (FFKM) Konstruktion

Konstruktion

Die reinigungsoptimierte Gestaltung von Produktionsanlagen, Bauteilen und Komponenten unterliegt dem Prinzip des „Hygienic Design“. Dieses orientiert sich an den Richtlinien von Behörden und Organisationen wie der FDA oder EHEDG. Materialien, Oberflächen und Beschichtungen sowie die Geometrie von Bauteilen, Verbindungstechniken und konstruktive Detaillösungen werden nach ihrer Reinigungsfähigkeit beurteilt. Dies ist bedeutsam für die Prozesssicherheit in Bezug auf die Dichtfunktion und für einfache und schnelle Reinigungen vor Ort.

Relevant für die Reinigungsfähigkeit und Effektivität von CIP-/SIP-Prozessen ist neben den Werkstoffen auch die Bauart des Versorgungssystems. Für das Engineering gilt unter Gesichtspunkten des Hygienic Design der Grundsatz „weniger ist mehr“. Denn Komponenten, die nicht vorhanden sind, müssen nicht gereinigt werden. Dies führt oft zu Widersprüchen zwischen Funktionalitäten und hygienischen Bestimmungen. Um beispielsweise die Schweißnähte bei Behältern und Wandungen innen zu verschleifen, muss der Behälter geteilt ausgeführt werden.

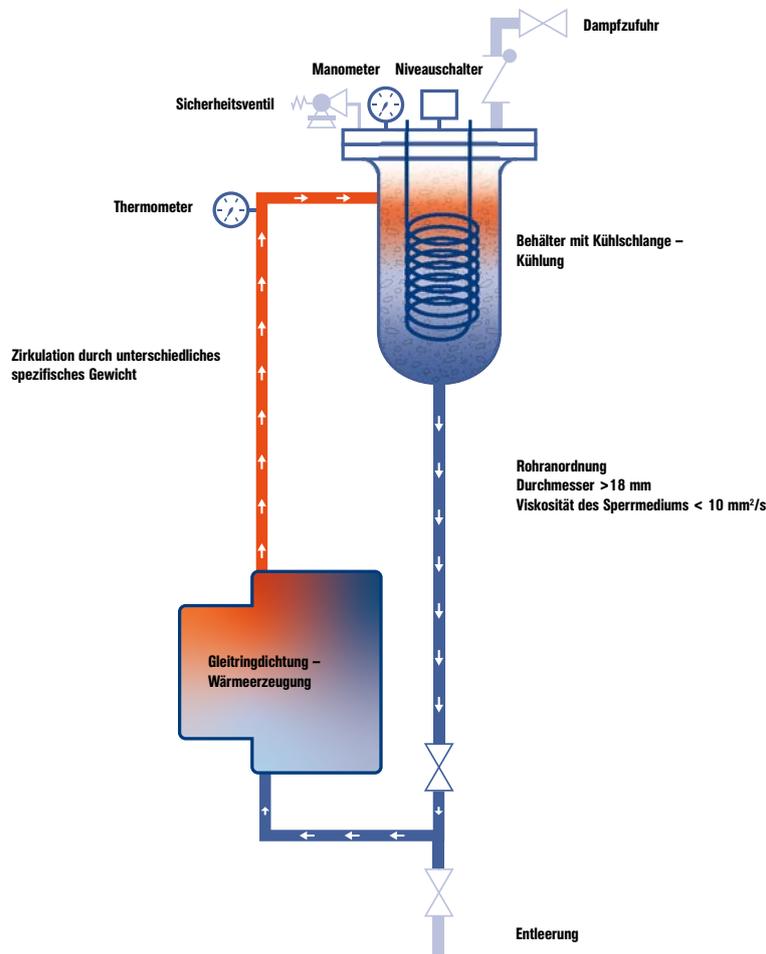
Generell sollten die Messgeräte für die Überwachung von Temperatur, Druck und Niveau sterilgerecht ausgeführt sein. Von Standardausführungen ist daher abzusehen. Schaugläser für die Füllstandsanzeige an kleinen Behältern sind beispielsweise so gut wie nicht tottraumfrei zu bauen.

Besteht die Gefahr von Bakterienwachstum im System, ist die Totraumfreiheit die wichtigste hygienische Anforderung, die an die Gleitringdichtungen, aber auch an Versorgungsbehälter, Leitungen und Ventile gestellt wird. Zu beachten ist vor diesem Hintergrund:

- Reinigungs- und Sterilisationsmedien müssen vollständig ablaufen, ohne dass das Versorgungssystem ausgebaut werden muss. Schlechte Ablassmöglichkeiten beispielsweise in Ventilen oder Rohrleitungen, sogenannte Säcke, können zu verminderter Sterilität führen.
- Spalten, die durch Anschlüsse, Gewinde und Metall-auf-Metall-Oberflächen entstehen, sollten vermieden, zumindest aber minimiert und reinigungsfreundlich gestaltet werden.

Oberflächen sollten einen geringen Rauheitswert aufweisen. Der empfohlene Rauheitswert für eine leicht zu reinigende Metalloberfläche liegt bei $R_a < 0,8 \mu\text{m}$. Es gibt allerdings auch Anwender, die geringere Rauigkeiten fordern. Bei den erhältlichen Standardausführungen liegen die Rauheitswerte für produktberührte Oberflächen zwischen $0,4$ und $0,8 \mu\text{m}$.

Funktionsprinzip von Thermosiphonsystemen



CIP- und SIP-Verfahren

In der pharmazeutischen Industrie sind das CIP-Verfahren (Cleaning in Place) und das SIP-Verfahren (Sterilization in Place) validierte Reinigungsprozesse, die ohne den Ausbau der Gleitringdichtungen und ihrer Komponenten durchgeführt werden. Von der konkreten Fahrweise hängt ab, welches Reinigungsmittel zum Einsatz kommt.

Eine bakterielle Kontamination ist in sterilen Prozessen sowohl für das Prozess- als auch für das Sperrmedium auszuschließen. Sofern Bakterien oder Keime im Produkt entstehen können, muss das Versorgungssystem in regelmäßigen Abständen gereinigt und sterilisiert werden. Da jede Produktion ihre speziellen Anforderungen hat, ist wieder die Spezifikation des Anlagenbetreibers ausschlaggebend für die Auslegung von Sterilisationszyklen. Zu klären ist, ob ein Bakterienwachstum erwartet wird, und, wenn ja, mit welcher Generationszeit und welcher Menge zu rechnen ist.

Wird heißes Kondensat als Sperrmedium verwendet, ist die ständige Sterilität von Dichtung und Versorgungssystem gewährleistet, da das Kondensat entweder aus dem sterilen Dampf entsteht, oder es wird über eine vorhandene Leitung in der Anlage zugeführt.

Versorgungssysteme von EagleBurgmann

EagleBurgmann-Thermosiphonsysteme versorgen Doppel- sowie Mehrfachgleitringdichtungen in unterschiedlichen Auslegungen. Speziell für die Versorgung von Gleitringdichtungen in sterilen Prozessen und nach dem Hygienic Design ist das System TS3 konzipiert. Dieses System wird standardmäßig in geteilter Ausführung und mit integrierter Kühlschlange geliefert. Durch den modularen Systemaufbau können die Behälter mit zahlreichen weiteren Komponenten kombiniert werden.

In vielen Fällen können alternativ auch Systeme der Baureihen TS1016 oder TS2000 eingesetzt werden. Sie sind nicht nach dem Hygienic Design konzipiert, aber sterilisierbar. Die Systeme TS3016 und TS5000 können zusätzlich geöffnet und gereinigt werden. Die Auswahl ist im Einzelfall mit den Experten von EagleBurgmann zu treffen.

	GSS	QFT	TS1016	TS2000	TS3016	TS5000	TS3	
Typ	Gas	Quenchsystem	Thermosiphon					
Hygieneklasse	H0	H0	H0	H0	H1 / H2	H1 / H2	H3	
Hygienic Design	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	
Sterilisierbar	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
Volumen	N/A	3-4 Liter	8 Liter	9 Liter	4 Liter	10 Liter	8,5 Liter	
Auslegungsdruck	16 barg	drucklos	16 barg	30 barg	16 barg	30 barg	10 barg	
Auslegungstemperatur	50 °C	70-120 °C	max.200°C	max.200°C	150 °C	200 °C	150 °C	
Teilbare Ausführung	N/A	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	
Metallische Teile	Edelstahl	Behälter in Kunststoff oder 1.4571	1.4571	1.4571	1.4571	1.4571	316L	
Auslegungsvorschrift Druckbehälter	N/A	N/A	PED	PED	PED	PED	PED oder auf Anfrage	

Tabelle 1: Übersicht über die Eigenschaften verschiedener Versorgungssysteme

Fazit

Auf die Frage, welches Versorgungssystem in sterilen Prozessen zu welcher Anwendung passt, gibt es keine Standardantwort. Sicher ist: Ungeeignetes Produktionsequipment birgt das Risiko von Kontaminationen und damit von Produktionsstillständen und -ausfällen.

Dies kann zu teuren Umrüstungen führen oder im schlimmsten Fall zu Gefährdungen von Mensch und Umwelt. Angesichts der Vielzahl an relevanten Aspekten ist eine frühzeitige Planung und Abstimmung zwischen Anwender und Dichtungsexperten zu empfehlen.

EagleBurgmann bietet ein hohes Maß an fachlicher Expertise und ein breit gefächertes Produktportfolio, das für jede Applikation die passende Gleitringdichtung und das passende Versorgungssystem bietet.

Kontakt

EagleBurgmann Germany GmbH & Co. KG
Äußere Sauerlacher Str. 6-10
82515 Wolfratshausen
Telefon: +49 (8171) 230
info@eagleburgmann.com
www.eagleburgmann.de