

# Einbaufertige Silikon-Schlauchleitungen für reine Medien

Heinz Birmele, Senior Engineer

In der Pharma- und Lebensmittelindustrie, aber auch in der Kosmetikbranche sowie allgemein in biotechnologischen Produktionsbetrieben werden hohe und ganz spezifische Anforderungen an flexible Verbindungen gestellt. Schlauchleitungen auf der Basis von Silikon-Kautschuken werden in diesen Anwendungsbereichen bevorzugt. Auf Grund ihrer besonderen Basiswerkstoffe und deren Verarbeitung erfüllen sie die erforderlichen hygienischen, chemischen, thermischen und mechanischen Spezifikationen. Dies wird von Angst+Pfister auftragspezifisch mit den unerlässlichen Nachweiszertifikaten und Prüfzeugnissen lückenlos dokumentiert.



Pharma-, Lebensmittel-, Kosmetik- und Biotechnologie-Branche haben gemeinsam, dass sie unter anderem Stoffe produzieren oder verarbeiten, die direkt oder indirekt zum Verzehr bestimmt sind oder anderweitig in intensiven Kontakt mit Lebewesen gelangen. Schläuche und Schlauchleitungen für diese Anwendungsbereiche müssen zwingend den jeweiligen strengen nationalen und internationalen Vorschriften, Spezifikationen und Richtlinien entsprechen. Zudem gibt es auch sonstige reine oder anderweitig sensible Medien, die beim Fördern keinesfalls verunreinigt oder beeinflusst werden dürfen. Zusätzliche Belastungen und Anforderungen an flexible Verbindungen ergeben sich durch vorgeschriebene regelmässige Reinigungs- und Sterilisationsprozesse.

## Werkstoffe für sensible Anwendungen

Hochlegierter Edelstahl oder Nickellegierungen, Fluorkunststoffe wie PTFE oder Email und Glas sind bekannte Werkstoffarten, die hohen Anforderungen gerecht werden. Für flexible Schlauchleitungen fallen sie wegen mangelnder Flexibilität oder wegen der bei gewellten Schlauchleitungen ungenügenden Entleerungs- und Reinigungsmöglichkeit oft ausser Betracht. Chemisch resistente Hochtemperatur-Elastomere sind häufig problematisch hinsichtlich Eignung für den Kontakt mit Lebensmitteln oder sie genügen anderen medizinischen Anforderungen nicht.

Diese Lücke füllen Schläuche aus speziell entwickelten hochwertigen, weissen oder naturfarbenen platinvernetzten Silikon-Qualitäten. Sie entsprechen den typischen Anforderungen wie:

- Konformität mit FDA 21 CFR 177.2600, den Vorschriften der US-Gesundheitsbehörden
- Eignung gemäss den Vorschriften der deutschen Lebensmittel-Gesetzgebung des BfR (Bundesamt für Risikobewertung)
- Übereinstimmung mit USP Class VI (Pharmakopeia der Vereinigten Staaten)
- Konformität mit 3.1.9. der europäischen Pharmakopoe
- Nachweis der Prüfungen betreffend Zytotoxizität und Hämolyseanforderungen bei medizinischen Anwendungen
- Eignung für CIP-Reinigung (Cleaning in Place)
- Sterilisierbarkeit beispielsweise mit Sattedampf bei +124 °C und 3 bar während 40 Minuten oder mittels energiereicher Strahlung

## Anschlussarmaturen

Zwei Kriterien sind bei Anschlussarmaturen für sensible Medien massgebend:

- Bestmögliche Totraum-Freiheit, das heisst keine unzugänglichen Stellen oder schlecht zu reinigenden Ecken und Kanten
- Kompatibilität der Werkstoffe, wie z.B. AISI 316 L, auch bekannt als Werkstoff-Nr. 1.4435 oder 1.4436.

Ob schlussendlich press- oder wieder verwendbare Schraubarmaturen verwendet werden, ist in den hier üblichen Druckbereichen nicht entscheidend. Wichtig sind jedoch die korrekte Wahl von Innendurchmesser und Wandstärke des Schlauches sowie die fachgerechte Verarbeitung.

## Nachweisdokumente

Angst+Pfister gibt bei Bedarf Zertifikate, Prüfzeugnisse und weitere Nachweisdokumente ab. Auch die individuelle Kennzeichnung der Schlauchleitungen nach Kundenwunsch oder allfällige Zusatzprüfungen können angeboten werden. Der Bedarf an diesen Leistungen, bzw. Bestandteil der Qualitätssicherung, muss im Sinne einer fristgerechten Auslieferung frühzeitig – daher spätestens bei der Bestellung – bekanntgegeben werden.

## Angst+Pfister ein Qualitätsbegriff

Das optimale Produkt am richtigen Ort in definierter und dokumentierter Qualität – dafür garantiert Angst+Pfister. Fragen Sie unsere Spezialisten. Sie haben den Überblick und die Erfahrung für die Realisierung praxisgerechter Lösungen. Damit auch Sie mit Sicherheit die richtige flexible Verbindung für den vorgesehenen Einsatz erhalten – sei es in Form von Schlauch-Meterware oder als einbaubereite konfektionierte Schlauchleitung.



Silikon-Schlauch mit verpressten tottraumfreien Edelstahl-Armaturen

## Die Schlauchdaten

Nennweiten:	3 bis 102 mm
Betriebsdruckbereich:	bis 15 bar (je nach Nennweite)
Berstdruck:	4facher Wert des max. Betriebsdrucks
Betriebstemperaturbereich:	-60 °C bis +180 °C
Vakuumfestigkeit:	90 %
Biegeradius:	ca. 4 bis 5 x Innendurchmesser
Fertigungslängen:	je nach Nennweite und Schlauchausführung bis 10 Meter