

Verbindungstechnik in der Pharmaindustrie

Hygienerisiko undefinierte Verpressung: Neuer Blockflansch mit O-Ring in passgenauer Nut garantiert optimale Einbaulage der Dichtung

Sterile Lösung gemäß DIN 11864-2 für Tankanschlüsse jeglicher Art.

So unscheinbar sie auch wirken mögen, sind Flansche und andere Verbindungsstücke doch die kritischen Elemente aller Anlagen in hygienesensiblen Branchen wie der Pharmaindustrie. Insbesondere bei Tankanschlüssen, aber auch Rohrleitungen, Sensorik, Schaugläsern oder Leuchtkörpern greift man in der Regel auf Clamp- oder Blockflanschverbindungen zurück. Obwohl beide die entsprechenden Normen für Hygieneanwendungen erfüllen, unterliegen sie keiner definierten Verpressung. Bei einer zu starken Verschraubung kann es zur Produktberührung der Dichtung und hygienekritischen Verwirbelungen innerhalb des Behälters oder Rohrs kommen. Daher hat die Armaturenwerk Hötensleben GmbH (AWH) einen neuen Blockflansch gemäß DIN 11864-2 mit bis zu 25 bar Druckfestigkeit entwickelt. Dieser verfügt über einen O-Ring in passgenauer Nut sowie einen mechanischen Anschlag, sodass eine unsachgemäße Verpressung ausgeschlossen ist und die Dichtung stets korrekt sitzt. Zudem erfüllt der AWH Connect 11864 Blockflansch die Hygieneanforderungen der ASME-BPE, EHEDG und den 3-A Guidelines. Dank unterschiedlicher Standardbauhöhen sowie Oberflächengüten und einer Vielzahl an Sonderwerkstoffen lässt sich die Sterilverbindung auch auf spezifische Anforderungen in sensiblen Anwendungen auslegen.

„Eine häufig in der Pharmaindustrie verwendete Verbindung ist der Klemmflansch gemäß DIN 32676 Clamplnorm“, erzählt Theo Meyer, Produktmanager bei AWH. „Wer die Klemmflanschverbindung allerdings kennt, der weiß auch, dass die Dichtung keiner definierten Verpressung unterliegt und deshalb ein Hygienerisiko darstellen kann.“ Werden die Schrauben einer solchen Clampverbindung zu fest angezogen, dann wandert die Dichtung ins Rohrinne. Dies reduziert zunächst einmal den Querschnitt an der betroffenen Stelle und erzeugt Verwirbelungen, was den Durchfluss beeinträchtigt. Zudem entsteht an der Rückseite der Dichtung in solch einem Fall ein Strömungsschatten, der sich nur sehr schwer reinigen lässt. Je nach Produktmedium können dessen chemische Eigenschaften oder hohe Temperatur zusätzlich zu einer Ausdehnung des Dichtungsmaterials führen, sodass sich das Problem weiter verschärft. „Das bedeutet, dass die weltweit gültige DIN 32676 Clamplnorm und die ISO 2852 die Hygieneanforderungen schon bei leichten Anwendungsfehlern überhaupt nicht mehr erfüllen“, fügt Meyer hinzu.

O-Ring und mechanischer Anschlag verhindern fehlerhafte Verpressung

Der neue AWH Connect 11864 Blockflansch soll dieses Dilemma nun aus dem Weg räumen. Denn die Besonderheit der genormten Sterilverbindung liegt in dem O-Ring, auf den AWH anstatt der bei Blockflanschen üblichen Flachdichtung mit großer Elastomer-Oberfläche zurückgreift. Der O-Ring liegt in einer passgenauen Schale, in der er sich bei Bedarf ein Stück weit nach hinten ausdehnen kann. Zusätzlich verhindert ein mechanischer Anschlag zwischen den Flanschen ein zu festes Anziehen der Schrauben. „Aufgrund des Zusammenspiels der beiden Komponenten O-Ring und mechanischer Anschlag besteht keine Gefahr, dass die Dichtung ins Innere des Behälters oder Rohrs wandert“, erläutert Meyer. „Der Dichtungsring liegt in jedem Fall korrekt und tottraumfrei in seiner Nut.“ Darüber hinaus ist der Blockflansch gemäß den Vorgaben der DIN 11864-2 besonders druckfest, sodass je nach Nennweite bis zu 25 bar beaufschlagt werden können.

„Da wir uns in puncto Hygiene, Druck und Temperatur an die Vorgaben der DIN 11864 gehalten haben, lag die größte Herausforderung bei der Entwicklung im Einschweißen in einen Behälter“, erzählt Meyer. „Denn diese Art der Verbindung ist insbesondere in der Dichtungskontur sehr empfindlich und darf sich während des Schweißvorgangs keinesfalls durch einen zu hohen Wärmeeintrag verformen.“ Aus diesem Grund stellt der Hersteller für den AWH Connect 11864 Blockflansch eine Schweißempfehlung bereit. Folgt man dieser, dann lässt sich die Sterilverbindung seitlich am Behälterzylinder, am Boden oder auch am Deckel einschweißen. Damit auch bei einer gewölbten Oberfläche keine „Deadspots“ entstehen und sich der zylindrische Blockflansch homogen einpasst, kann er mechanisch nachbearbeitet werden. So eignet er sich besonders gut für Tankanschlüsse. Generell lassen sich damit z. B. Rohrleitungen, Sensorik, Schaugläser, Sprühreiniger oder Leuchtkörper problemlos in die jeweiligen Systeme einbinden.

Anwendungsspezifische Ausführung für die Pharmaindustrie

Standardmäßig führt der Hersteller den AWH Connect 11864 Blockflansch als verschraubbare Verbindung in drei Bauhöhen mit den passenden Innendurchmessern gemäß EN 10357 Serie A und C im Sortiment, wobei auf Wunsch auch andere Abmessungen möglich sind. Alle Ausführungen erfüllen die Hygieneanforderungen der ASME-BPE, EHEDG und den 3-A Guidelines. Da die Biopharmazie in der Regel feinere Oberflächen als beispielsweise die Lebensmittelbranche erfordert, wird die Oberflächengüte der produktberührenden Teile passend auf die Vorgaben der jeweiligen Anwendung hin ausgelegt. Für besonders aggressive Produktmedien wie Chloride, Sulfate, Natronlauge oder auch hochkonzentrierte künstliche Aromen ist die Flanschverbindung zudem in kundenspezifischen Sonderwerkstoffen erhältlich, darunter etwa Duplex-Stähle oder Nickelbasislegierungen. „Obwohl der AWH Connect 11864 Blockflansch ganz neu auf dem Markt ist, erreichten uns schon aus allen Bereichen der Industrie Anfragen. Die Anwender haben die Vorteile dieser Verbindung schnell erkannt und zeigen reges Interesse“, resümiert Meyer.

Weitere Informationen unter <https://www.awh.eu/>



Dank unterschiedlicher Standardbauhöhen sowie Oberflächengüten und einer Vielzahl an Sonderwerkstoffen lässt sich die Sterilverbindung auch auf spezifische Anforderungen in sensiblen Anwendungen auslegen.