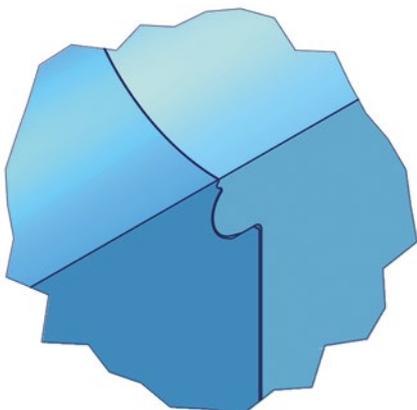


Elastomerfreien Lösungen gehört die Zukunft

Werden PFAS-Reglementierungen und die TA Luft:2021 den Anlagenbau der sterilen Verfahrenstechnik nachhaltig beeinflussen? Welche Lösungen gibt es? Wie sehen die notwendigen Anpassungen speziell im Bereich der Schnittstellen an Rohrleitungen aus? Was sind die Hintergründe? Antworten hierzu gibt Neumo. **VON HARRY JOST**

Beschränkungen und Verbote von fluorierten Kohlenwasserstoffen gibt es bereits seit einiger Zeit. 2006 wurde durch die EU-Richtlinie 2006/122/EG der Einsatz von Perfluoroktansulfonsäure (PFOS) eingeschränkt. Später folgte die Einschränkung von Perfluoroktansäure (PFOA) per EU-Verordnung 2020/784. Fluorpolymere sind chemisch besonders stabil. Diese Stabilität bedeutet, dass sie – erst einmal in die Umwelt gelangt – sehr lange dort verbleiben und Umweltschäden verursachen können. Die EU plant, per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS), zu denen unter anderem PTFE gehört, in Zukunft zu beschränken beziehungsweise zu verbieten. Dies hätte schwerwiegende Auswirkungen auch auf Anlagen der Pharma- und Biotechnologie, in denen PTFE oder FEP als Umhüllung für Elastomere zum Einsatz kommt, zum Beispiel O-Ringe als Dichtungsmaterial. Obwohl schon länger in Diskussion, ist nicht überall bekannt, dass die Produktion dieser Materialien und damit die Verfügbarkeit derzeit auf dem Prüfstand steht.



Als metallisch dichtende Rohrverbindung kommt Connects ohne ein weiteres Dichtelement aus.

Eine Hürde ist zudem der Einsatz von Bauteilen, die nicht die Anforderungen der Neufassung der Ersten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft – TA Luft) erfüllen. Die TA Luft der neuesten Fassung, die seit 2021 in Kraft ist, legt hohe Ansprüche an Emissionen im Anlagenbau. Rohrverbindungen und Schnittstellen sind neuralgische Schnittstellen, die unter all diesen Vorgaben neu bewertet werden müssen.

Entscheidende Bauteile

Unabhängig von gesetzlichen Vorgaben steigen die Ansprüche an Reinheit und Haltbarkeit in der Prozesstechnik und sterilen Verfahrenstechnik ständig. Längere Transportwege, Haltbarkeiten und Reinheiten der Produkte verlangen in der Herstellung, Verpackung und Abfüllung ein konsequentes Vorgehen bei der Planung, dem Einsatz geeigneter Bauteile, der Installation bis hin zur regelmäßigen Wartung und dem Service. Kompromisse gefährden diese Ziele. In der ganzheitlichen Betrachtung sind Rohrverbindungen und Schnittstellen dabei entscheidende Bauteile.

Elastomerfreie Konzepte

Die von Neumo entwickelte Sterilverbindung „Connects“ erfüllt die hohen Anforderungen an Rohrverbindungen der sterilen Verfahrenstechnik. Die Flanschverbindung kommt ohne weiteres Dichtelement aus und ist laut Hersteller als metallisch dichtende Rohrverbindung in dieser Bauart weltweit einzigartig. Die Rohrverbindung ist seit Jahren tausendfach in den Nennweiten DN 10 bis DN 150 im Einsatz. Connects ist als Serienprodukt aus Edelstahl 1.4435 verfügbar, kann aber auch aus Son-



Die Sterilverbindung „Connects“ von Neumo. Bilder: Neumo

derwerkstoffen bereitgestellt werden. Die Verbindung erfüllt die Anforderungen nach TA Luft 2021 und ist nicht von PFAS-Restriktionen betroffen, da kein Elastomer oder Plastomer zum Einsatz kommt.

„Bioconnect“ ist in der pharmazeutischen Industrie, Biotechnologie und Nahrungsmitteltechnik weltweit mit mehr als 1,5 Million Einheiten im Einsatz und bekommt durch das Dichtelement „Cleanlip“ noch bessere Einsatzperspektiven bei Erfüllung gesetzlicher Vorgaben. Der in Bioconnect eingesetzte O-Ring – in der Regel EPDM, aber auch Viton/FEP – kann durch das metallische Dichtelement Cleanlip ersetzt werden. Bioconnect/Cleanlip erfüllt die Anforderungen der TA Luft und ist aufgrund der Herstellung aus Edelstahl 1.4435 von PFAS-Reglementierungen nicht betroffen. Cleanlip bildet eine sichere Barriere gegen Kontamination von innen nach außen sowie von außen nach innen.

Alle elastomerfreien Lösungen haben einen hohen wirtschaftlichen Nutzen für Anlagenbetreiber, weil Dichtungswechsel nicht erforderlich sind, aus denen Anlagenstillstände resultieren würden. Bioconnect/Cleanlip und Connects unterstützen damit bei der Planung und dem Bau von Anlagen unter Einhaltung gesetzlicher Vorgaben für die pharmazeutische Industrie und Biotechnologie. ■



DER AUTOR

HARRY JOST

ist Global Business Development bei Neumo.