Anforderungen an die Dichtungen bei der Herstellung von Lactose

Categories : Anlagen & Komponenten

Date : 7. Juni 2017

Die pharmazeutische Industrie stellt die höchsten Anforderungen an Molkereien, die Molke zu Lactose für pharmazeutische Zwecke verarbeiten. Es wird vorausgesetzt, dass die hygienischen Anforderungen der eigentlichen Arzneimittelherstellung auch in der Molkerei eingehalten werden. Daher stellt diese Lactose in den Molkereien normalerweise die höchste Qualitätsstufe der Milchverarbeitung dar. Entsprechend wichtig ist das Hygienedesign der gesamten Produktionsanlage, bei dem den Dichtungen eine besondere Bedeutung zukommt. Auch die gesetzlichen Anforderungen an Dichtungsformen und -materialien steigen ständig. So verlangt die EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) unter anderem, dass kleine bis mittelgroße geschlossene Rohrleitungskomponenten in eingebautem Zustand (CIP) gereinigt werden können. Außerdem müssen die Materialien mit Dampf sterilisierbar sein (SIP) und eine bakterielle Undurchdringlichkeit gewährleisten.

Kritischer Prozessschritt Reinigung

Um den hohen hygienischen Anforderungen und den wirtschaftlichen Ansprüchen im Hinblick auf Produktivität und geringe Stillstandszeiten zu entsprechen, müssen Reinigungsprozesse immer sauberer und schneller vonstattengehen. Eine klassische Strategie dieses zu erreichen ist, die Parameter der Reinigung zu verändern, z.B. die Temperatur oder die Konzentration der Reinigungsmittel zu erhöhen. Bekannte Werkstoffe wie MVQ-Silikon, NBR, HNBR, FKM, EPDM und konventionelles PTFE erreichen hier schnell ihre Grenzen. Meist lässt sich die Temperatur mit den vorhandenen Werkstoffe nicht weiter erhöhen, oder die Werkstoffe müßten so verändert werden, dass sie nicht mehr die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Die meisten Werkstoffe neigen zudem bei starker Belastung im Grenzbereich zu starker Intrusion in die Rohrleitung, was zu Strömungsverlusten und zu Toträumen führt, die ein neues zusätzliches Risiko einer Kontamination darstellen. Somit sind diese Dichtungstypen der limitierende Faktor für eine weitere Produktivitätssteigerung bei Erhaltung des Hygienestandards. Zudem sind höhere Temperaturen und ein höherer Einsatz von Reinigungsmitteln auch ein Kostenfaktor, der die Wirtschaftlichkeit negativ beeinflusst.

Ein neuer Werkstoff für die neuen Anforderungen

Die Lösung für die hohen hygienischen und wirtschaftlichen Anforderungen an eine Dichtung liegt in dem unbegrenzt haltbaren, modifizierten restrukturierten PTFE Werkstoff GYLON. Hier werden zahlreiche, in unterschiedliche Richtungen angeordnete Lagen des PTFE kalandriert und gesintert. Das Ergebnis ist ein zugfestes und im Kaltfluss stark reduziertes Material. Dichtungen aus diesem modifizierten restrukturierten PTFE weisen eine hohe Kompressibilität und Rückfederung auf, sind sehr flexibel und brechen nicht unter hoher Belastung. Diese Dichtungen erfüllen die höchsten Anforderungen an Sicherheit, Beständigkeit, Betriebsdauer, Totraumfreiheit und Temperatur. Die aus diesem Werkstoff hergestellte GYLON BIO-PRO PLUS Dichtung hat außerdem alle relevanten Zulassungen, u.a. 3-A Sanitary Standards und TA-Luft und enthält weder krebserregende Phthalate, Bisphenole noch tierische Inhaltsstoffe.

Ein neuer Weg in der Reinigung

Die Oberflächenspannung der neuen GYLON BIO-PRO PLUS Dichtungen ist sehr niedrig, wodurch das Anhaften von Materialien an der Dichtung verhindert wird. Unabhängig bestätigt wird diese Eigenschaft auch durch eine 3-A-Prüfung Standard 20-27 im Prüflabor Element Materials Technology in den USA. In vergleichenden Tests ist die Reinigungsfähigkeit identisch zu poliertem Edelstahl 316 und übertrifft diese

sogar. Gleichzeitig ist die Intrusion in den Innenraum der Rohrleitung sehr stark reduziert. Dies bedeutet, dass die neue Dichtung sich wie die Rohrleitung selbst bei der Reinigung der Produktionsanlage verhält, und daher nicht mehr der limitierende Faktor der Reinigbarkeit der Anlage ist. Dies ermöglicht die Reinigungsparameter, insbesondere Temperatur und Konzentration der verwendeten Reinigungsmittel noch einmal neu einzustellen und bei guten Voraussetzungen diese wieder zurückzufahren, was eine Einsparung von Ressourcen bei gleichem Reinigungsergebnis bedeuten kann. Dies ist ein völlig neuer Weg im Erreichen des gewünschten Hygienestandards, der insbesondere bei neuen Anlagen seinen vollen Effekt erreichen kann, da mit der GYLON BIO-PRO PLUS ein EHEDG gerechtes Design bereits in der Planungsphase berücksichtigt werden kann und somit eine EHEDG Zulassung der gesamte Anlage mit reduzierten Reinigungsparametern möglich ist.

PTFE-Dichtung für die Lactoseherstellung

Die neue, reine PTFE-Dichtung GYLON BIO-PRO PLUS von Garlock erfüllt die hohen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an die Dichtungseigenschaften in der Lactoseherstellung. Die speziell auf die Milchverarbeitung zugeschnittene Produktlinie erfüllt internationale Regelungen und Normen, ist in allen gängigen Größen erhältlich und universell einsetzbar.