

Fluitec Druckvorlage Nr. 11.118 Rev. 2

## Statkmischer CSE-W® und CSE-X® in der Steriltechnik

Dank der Vielfalt der CSE® Mischergeometrien können Verfahren für hoch- und niederviskose Flüssigkeiten mit Grundoperationen wie Mischen, Strippen, Dispergieren, Begasen und Stoffaustausch kontinuierlich durchgeführt werden. Fluitec Mischer aus rostfreiem Stahl finden seit Jahren Anwendung in allen Bereichen der Verfahrenstechnik. Die jeweils individuellen, erhöhten Qualitätsanforderungen in der Steriltechnik werden in dieser Druckvorlage beschrieben.

### Einleitung

Nirgends sind verfahrenstechnische Komponenten so mit der Qualität des Endproduktes verbunden wie in der Pharmazie und der Biotechnologie. Die jeweils individuellen Anforderungen an die Qualität werden durch folgende Faktoren bestimmt:

- Prozesssicherheit / Qualitätssicherung ( Verkeimung, Toträume, Dead Legs etc.)
- GMP Aspekte, CIP Aspekte
- Wirtschaftlichkeit im Anlagenbau und Betrieb

Die in der Pharmaindustrie üblicherweise verwendeten Rohrverbindungselemente folgen sowohl den Richtlinien der eigenen Erfahrungswerte der Betriebe als auch den vorhandenen Empfehlungen von FDA, BGA etc. sowie der DIN und ISO Normen. Grössere Betriebe (wie z.B. Bayer, Novartis, Roche, Böhlinger, Schering, Baxter) haben auch eigene Rohrleitungsnormen entwickelt. Kleinere Betriebe, die aus verschiedenen Gründen keine eigene Rohrklassifizierung haben, übernehmen in der Regel bewährte Normen. Folgende Rohrverbindungselemente können mit Fluitec Mixern kombiniert werden:

- Milchrohrverschraubung nach DIN 11851
- Clamp-Verbindungen (Tri-Clamp®)
- BioConnect Verbindungen (Neumo)
- BBS Verschraubungen
- Aseptik Rohrverbindung (Südmo)
- Kleinflanschverbindung nach DIN11850

Eine häufig in Europa eingesetzte Verbindungsart ist die mit einem Rundgewinde versehene sogenannte Milchrohrverschraubung nach DIN 11851. Die Milchrohrverschraubung findet ihren Ursprung in der Lebensmittel-Industrie und ist im Material

1.4301 und 1.4404 mit EPDM Dichtungen für metrische Rohre nach DIN 11850 Reihe 2 preiswert und leicht verfügbar.

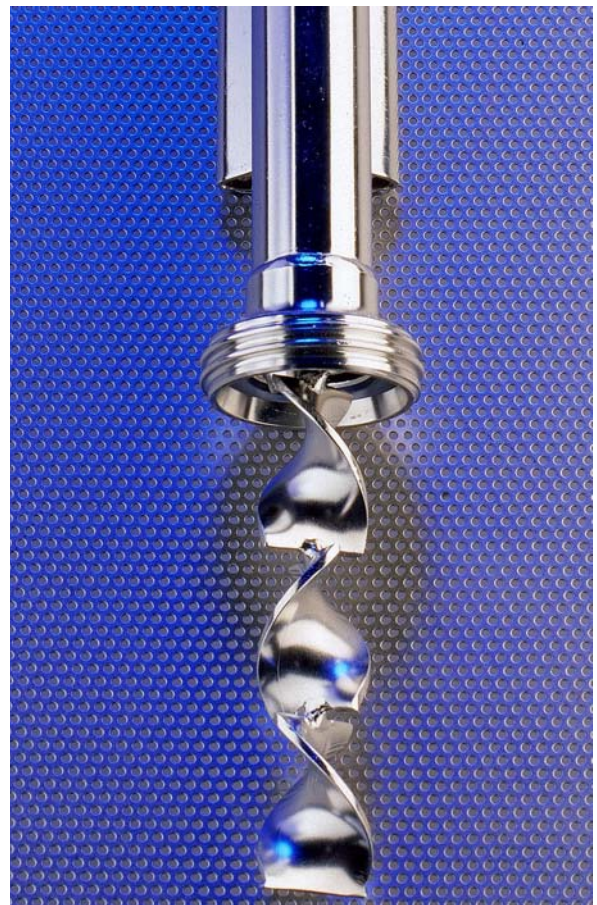


Abb. 1 CSE-W Mischer mit Milchrohrverschraubung nach DIN11851, geeignet für einfache lösliche Mischaufgaben.

Die weltweit am häufigsten verwendete Verbindung im pharmazeutischen Bereich ist jedoch die Tri-Clamp Verbindung.

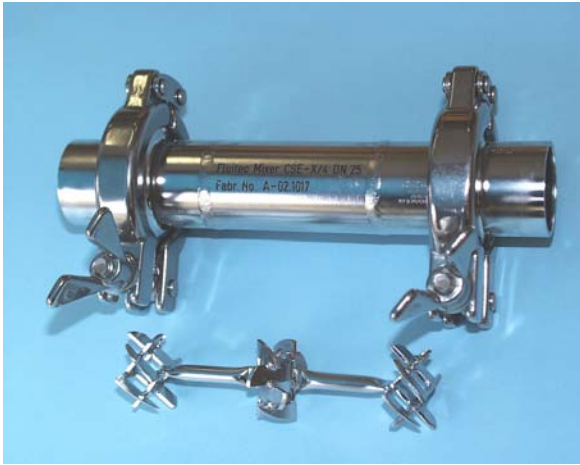


Abb. 2 CSE-X Mischer DN25 mit Tri-Clamp Verbindung für Flüssigkeiten mit grösseren Viskositätsunterschieden / Ausführung Swiss-Finish 1

Weitere lösbare Verbindungen im Rohrleitungsbau sind die Sterilverbindungen. Die Vorteile der Sterilverbindungen sind die folgenden:

- Definierte Vorspannung der Dichtung
- Metallische Auflage der Verbindungselemente: somit haben Leitungsbewegungen keine Spaltbildung an der Dichtkante zur Folge
- Definierte Dichtkante unmittelbar am Medium
- Kleine Bauweise
- Standard O-Ring Dichtung
- Orbital schweisssbar

Die Nachteile einer Sterilverbindung sind:

- Male und female Teile
- Empfindlichkeit der Dichtkanten

### Erhöhte Qualitätsanforderungen

Nachdem die Verbindungsart bestimmt ist, müssen die Schweisstechnik und die Oberflächenbehandlung definiert werden. Hier gibt es eine Vielzahl von Anforderungen. Generell gilt jedoch folgende übergeordnete Verordnung:

- Verordnung Druckgeräte 97/23/EG (PED) (Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlamentes und Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte.)

Die Firma Fluitec Georg AG besitzt die nötigen Zulassungen, um nach den PED-Richtlinien fertigen zu können. Jeder Mischer von Fluitec wird nach der PED-Richtlinie eingestuft und erhält, falls nötig, eine Konformitätsbescheinigung.

Jede Neuanlage weist jedoch Apparaturen auf, welche nicht im Erfahrungsbereich der Ingenieure und Techniker liegen. Dies wird bei der Erstellung von Neuanlagen bereits bei der Spezifizierung der einzelnen Komponenten deutlich. So finden sich bei den Spezifikationen regelmässig Ungereimtheiten bezüglich

- der Oberflächenbeschaffenheit
- der Keim- und Totraumfreiheit
- der Entleerbarkeit.

Da CSE-W und CSE-X Mischer ein ausgezeichnetes Selbstreinigungsverhalten besitzen, sind Keim- und Totraumfreiheit gewährleistet, falls das Entleeren des Mixers möglich ist und die Schweissverbindungen sauber ausgeführt sind. Für die Pharma-Industrie gibt es zwei Qualitäten: den Swiss-Finish 1 und den Swiss-Finish 2.

### Swiss-Finish 1 (preiswerte Variante)

Dies ist ein TIG-geschweisster Mischer (141), von geprüften Schweissern ausgeführt, mit einem maximalen Ferritanteil der Schweissnähte von 1.5 bis 2% (< 3 %). Die Schweissnähte sind feinkorngeschliffen, gebeizt und danach elektroliert, so dass die medienberührenden Oberflächen eine Rauheit von  $Ra < 0,8 \mu m$  und die nicht medienberührten Oberflächen eine Rauheit von  $Ra > 0,8 \mu m$  aufweisen. Die Anschlüsse sind zur Orbital Schweissung vorbereitet und für den Transport gut geschützt. Die medienberührenden Teile sind umgestempelt, beschriftet und werden in der Dokumentation mit einem Zeugnis nach EN10204 - 3.1 B ausgewiesen. Der Mischer wird mit einer Konformitätserklärung gemäss PED-Richtlinie und mit einem Fertigungsprüfplan dokumentiert.



Abb. 3 CSE-W Mischer DN10 mit Tri-Clamp Verbindung / Ausführung Swiss-Finish 2

### Swiss-Finish 2 (teurere Variante)

Dies ist ein orbital geschweisster Mischer, mit einem maximalen Ferritanteil der Schweissnähte von < 0.5 %. Die Schweissstellen sind unbearbeitet und elektroliert, so dass die medienberührenden Oberflächen eine Rauheit von  $Ra < 0,8 \mu m$  und die nicht medienberührten Oberflächen eine Rauheit von  $Ra > 0,8 \mu m$  aufweisen. Die Anschlüsse sind zur Orbital Schweissung vorbereitet und für den Transport gut geschützt. Die medienberührenden Teile sind umgestempelt, beschriftet und werden in der Dokumentation mit einem Zeugnis nach EN10204 - 3.1 ausgewiesen. Der Mischer wird mit einer Konformitätserklärung gemäss PED-Richtlinie und mit einem Fertigungsprüfplan dokumentiert. Das Messen des Ferritgehaltes an der Schweissnaht wird nach Aufwand verrechnet.