

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	●●●●	ENTSCHEIDER-FACTS	Für Betreiber
		Food	●●●●		
		Kosmetik	●●●●		
		Chemie	●●●●		
	Funktion	Planer	●●		
		Betreiber	●●●●		
		Einkäufer	●		
		Manager			

PTFE-Flachdichtungen für Lebensmittel- und Pharmaindustrie

Kriechverhalten gezähmt

PTFE-Dichtungen werden nicht nur aufgrund Ihrer Beständigkeit geschätzt, sondern in der Pharma- und Lebensmittelindustrie auch wegen ihrer Inertheit gerne eingesetzt. Nachteilig ist allerdings ihr Kriechverhalten, das mechanischen Belastungen entgegensteht. Ein neues ePTFE-Material erlaubt nun deutlich höhere Anpresskräfte.

Speziell in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie aber auch der Chemie ist der Einsatz von PTFE-Dichtungen sinnvoll und oft unumgänglich. PTFE hat mit seiner molekularen Struktur einen wesentlichen Vorteil: PTFE besteht aus Kohlenstoffketten, welche durch Fluoratome geschützt werden und Fluor-Kohlenstoff-Verbindungen zählen zu den stärksten aller chemischen Verbindungen.

Dies führt dazu, dass PTFE chemisch nahezu unzerstörbar ist und keinen Einfluss auf ein in Kontakt kommendes Lebensmittel oder pharmazeutisches Produkt hat. PTFE wird auch nicht durch aggressive Reinigungs- oder Sterilisationsmittel zersetzt. Dichtungen aus PTFE sind je nach Ausführung in einem breiten Tempera-

turbereich von -268 bis 260 °C einsetzbar, hochwertiges expandiertes PTFE kurzzeitig sogar bis 315 °C.

Dichtungen sollten von anerkannten externen Labors für den Einsatz in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie auf deren Eignung überprüft werden. Die Regelwerke dafür setzt die amerikanische FDA bzw. EG 1935/2004 oder EU 10/2011 (für den europäischen Lebensmittelmarkt) und die USP Class. Bis auf letztere sind für die Untersuchungen Migrationstests in verschiedenen Medien notwendig. Bei USP Class Untersuchungen werden je nach Einstufung (I bis VI) auch Tests am lebenden Organismus durchgeführt, um jeglichen Einfluss auf dem Menschen auszuschließen.

Struktur des PTFE-Materials macht den Unterschied

Hauptsächlich sind drei Generationen von PTFE Flachdichtungen auf dem Markt verfügbar, die sich anhand der Fertigungsmethode

Der Autor:

Florian Werner ist Head of Application Engineering bei Teadit



Flachdichtungen aus multidirektional expandiertem PTFE ermöglichen eine hohe Flächenpressung und können in Pharma- und Lebensmittelkontakt eingesetzt werden.

ZU DEN NORMEN

Untersuchung von Dichtungen in Food und Pharma

Relevante Normen für die Untersuchung von Dichtungen im Pharma- und Lebensmittelbereich sind:

- (EG) Nr. 1935/2004: Verordnung über Materialien und Gegenstände die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- (EG) Nr. 2023/2006: Verordnung über gute Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- (EU) Nr. 10/2011: Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- FDA U.S. Food and Drug Administration 21 CFR 177.1550: Substances for Use as Basic Components of Single and Repeated Use Food Contact Surfaces

und den daraus resultierenden Einsatzbedingungen unterscheiden:

Virginale oder gefüllte und geschälte PTFE Platten weisen ein starkes Kriechverhalten auf, was sich unter Last und/ oder Temperatur noch weiter erhöht. Dieses Fließen des Materials hat einen Verlust der Flächenpressung und daraus folgend eine Erhöhung der Leckage bis hin zum Versagen der Verbindung zur Folge. Sinnvolle Maximaltemperaturen sind je nach Anwendungsfall bis zu 150 °C.

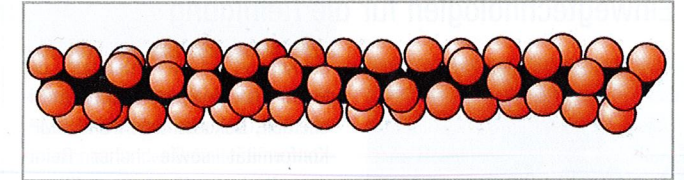
Strukturiertes PTFE als Plattenmaterial (z.B. Teadit TF 1570, TF 1580 und TF 1590) reduziert die PTFE-materialtypische Eigenschaft des Kriechens. Dazu werden nicht nur homogene Füllstoffe zugeführt, sondern durch kalandrieren wird das PTFE zusätzlich fibrilliert. Durch sein verbessertes Kriechverhalten kann das strukturierte PTFE einen deutlich größeren Anwendungsbereich als virginales PTFE abdecken und erreicht Einsatztemperaturen bis 260 °C.

Multidirektional expandierte PTFE Materialien erreichen allerdings das geringste Kriechverhalten und insbesondere in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie haben die Flachdichtungen aus reinem PTFE den höchsten Stellenwert. Expandierte PTFE-Platten werden aus vielen einzelnen Membranlagen hergestellt, die individuell und multidirektional gereckt sind. Die Materialien ermöglichen maximale Flächenpressungen und kurzzeitig Temperaturen bis 315 °C.

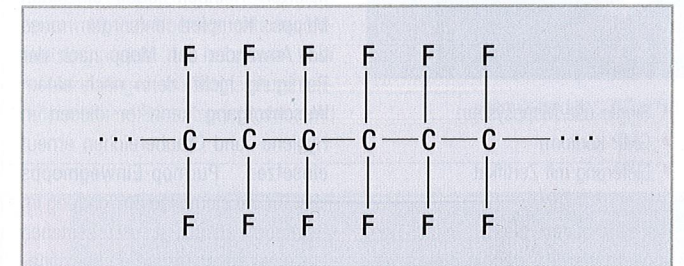
Höhere Flächenpressung und Temperaturbeständigkeit

Das Plattenmaterial 24 SH wird bereits seit Jahrzehnten in der Pharma- und Lebensmittelindustrie erfolgreich eingesetzt. Mit der ePTFE-Platte 30 SH steht nun eine Weiterentwicklung zur Verfügung. Die neue Dichtungsplatte weist durch eine deutlich homogenere und feinere Fibrillierung ein drastisch verbessertes Fließverhalten (PQR) auf. In dem für expandierte PTFE-Dichtungen typischen Anwendungsbereich mit einer Dauereinsatztemperatur bis 150 °C bzw. 200 °C wurde der PQR-Wert sehr wirksam erhöht.

Der VCI-Leitfaden zur Montage von Flanschverbindungen fordert zum Beispiel in „Anhang C“ unter maximaler Betriebstemperatur einen Mindest-PQR-Wert von 0,45. Auf dieser Basis liegt bei 30 SH-Dichtungen die maximale Betriebstemperatur bereits bei der maximalen Dauereinsatztemperatur von PTFE: 260 °C. Mit gefüll-



PTFE hat mit seiner molekularen Struktur einen wesentlichen Vorteil:



PTFE besteht aus Kohlenstoffketten, welche durch Fluoratome geschützt werden und ist dadurch chemisch nahezu unzerstörbar.

ten, strukturierten PTFE-Materialien oder anderen expandierten PTFE-Platten wird dieser Wert nicht erreicht.

Die Verbesserungen des neuen 30 SH Materiales spiegeln sich auch bei der maximal zulässigen Flächenpressung Q_{smax} wieder. Nach EN13555:2014 muss bei der Bestimmung des Kennwerts eine Verringerung des Innendurchmessers berücksichtigt werden. Während bei den meisten PTFE-Dichtungen der Q_{smax}-Wert – speziell bei höheren Temperaturen – signifikant reduziert werden muss, ist dies bei 30 SH Dichtungen nicht der Fall. Das neue Material verfügt über die erforderlichen Zulassungen, wie z.B. TA Luft, Ausbläsicherheit, FDA und EG 1935/2004 und USP Class VI.



Mehr zum Thema unter www.pharma-food.de/1702pf618

PHARMAREINIGUNGSANLAGEN

HYGIENE-DESIGN NEUESTER STAND. HÖCHSTE PRODUKTSICHERHEIT.



Lösungen für Ihr Reinigungsproblem:
Kleinteile, Container, Fässer und Behälter

www.muellercleaning.com

