

Für jede Anwendung die richtige Kupplung

Kupplung			
Anwendung	Durchgangskupplung für Reinstwasser-einspeisung	Steril-Kupplung für Probenahme und Impfkolbenbefüllung	Clean-Break-Sterilkupplung zur Abfüllung von Pharmaprodukten
Besonderheit	molchbare Durchgangskupplung ohne Ventil an Nippel- oder Kupplungsseite	beidseitig schließbare Kupplung mit Ventilen auf Kupplungs- und Nippelseite	Federkammern lassen sich inspizieren; durch spezielle Formdichtungen tottraumarm

# Perfekter Anschluss

Sterilkupplungen für Versorgungsleitungen und die Probenahme

Viele Pharmafirmen betreiben Prozessflexibilisierung, um sämtliche Prozesse zu optimieren und so die Amortisationszeiten zu verkürzen. Schnellkupplungen profitieren von diesem Trend und werden überall dort eingesetzt, wo Leitungen für fluidische Medien schnell getrennt und verbunden werden müssen.

DIPL.-ING. JÖRG KORTMANN

Schnellkupplungen ersetzen in zunehmendem Maße unwirtschaftliche Schraub- oder Klemmflansche, welche einen deutlich höheren Personaleinsatz erfordern und zu längeren Stillstandzeiten der Anlagen führen. Die durch Schnellkupplungen realisierbare Zeitersparnis führt zu Kostensenkungen in der gesamten Prozesskette. Durch die Flexibilisierung sind die Anforderungen an Sterilkomponenten besonders stark gestiegen. Die Edelstahlaraturen müssen Keimfreiheit erreichen können. 3.1-Werkstoffzeugnisse nach DIN EN 10204 sind Standard. Die Konstruktionsweise der von Walther-Präzision gefertigten Sterilkupplungen vermeidet Toträume. Die Ventildfedern befinden sich außerhalb des Medienstroms und sämtliche Oberflächen im Innenbereich sind feinst-bearbeitet. Die Rauheit liegt bei  $Ra \leq 0,8 \mu m$  für medien-

berührte Teile. Zudem ist der Medienfluss in der Kupplung so gestaltet, dass Hinterschneidungen vermieden und Spaltmaße auf ein technisch mögliches Minimum reduziert sind.

**Breitgefächertes Produktspektrum**

Jede Anwendung im Sterilumfeld hat ihre Besonderheit. Dementsprechend müssen die Komponenten konstruiert sein. Mit steigenden Ansprüchen im Laborbereich verkürzen sich die Intervalle zur Probenahme, wobei das System nicht kontaminiert werden darf. Bei den eingesetzten Verbindungssystemen dürfen daher keine Medienrückstände, wie beispielsweise von flüssigen Medien verbleiben. Bei grundlegenden Anwendungen wie der Ver- und Entsorgung mit Wasser, Vollentsalztem (VE)-Wasser oder mit einfachen Gasen sind dagegen dank der sehr hohen Qualitätsansprüche von Walther-Präzision bereits deren standardähnliche Lösungen mit herkömmlicher Ventiltechnik teilweise ausreichend, da sie mit einer FDA/USP Class VI-Konformitätsbescheinigung geliefert werden können. Auch solche Komponenten haben glatte, polierte Oberflächen ohne Rändelung oder Kordelung. Die Auswahl der Dichtungen richtet sich nach dem jeweiligen Medium. Armaturen, die im Reinstwasserbereich eingesetzt werden, dürfen keinerlei Einfluss auf die Wasserqualität haben und müssen CIP-(Clean-In-Place) und SIP-(Sterilizing-In-Place) fähig sein. Alle Anlagenteile müssen also ohne aufwendige Demontage gereinigt bzw. sogar sterilisiert werden können. Hier bewähren sich u.a. molchbare Durchgangskupplungen ohne Ventil an Nippel- oder

Kupplungsseite. Die Gehäusedichtung befindet sich als Formdichtung auf dem Stecknippel und erzeugt so im gekuppelten Zustand eine spaltfreie Verbindung. Zum Einspeisen von Reinstwasser und für Probenahmen unterschiedlichster Medien sind hingegen sterilisierbare Systeme mit Ventil gefragt. Beidseitig schließbare Kupplungen mit Ventilen auf der Kupplungs- und auf der Nippelseite eignen sich beispielsweise für Probeentnahme und Impfkolbenbefüllung bei der Insulinherstellung und für unterschiedliche Fermentationsprozesse sowie für Prozessluft. Trotz Ventilen auf beiden Seiten ist dieser Kupplungstyp CIP- und SIP-fähig. Versorgungsleitungen von diversen Pharmaprodukten müssen außerdem nicht nur leakagefrei funktionieren, sondern auch den höchsten Anforderungen an Kontaminationsvermeidung genügen. Hierfür entwickelt das Unternehmen aus Haan ein neues System zur Marktreife: Die CIP-/SIP-fähige Clean-Break-Kupplung. Sie erfüllt alle oben ausgeführten Sterilitäts-Anforderungen. Dazu kommen weitere, besondere Ausstattungsmerkmale: Die Federkammern sind auf mögliche Verkeimung inspizierbar. Zudem wurde durch spezielle Formdichtungen erreicht, dass diese Neuentwicklung äußerst tottraumarm ist. Die offen liegenden Flächen werden gegeneinander abgedichtet, sodass ein Bakterieneintrag aus der Umgebung in das Medium verhindert wird. ■

Der Autor ist Mitarbeiter der Carl Kurt Walther GmbH & Co. KG, Haan. Tel. +49 (0) 21 29/567 - 471

process.de  
 Zusätzliche Informationen unter [www.process.de](http://www.process.de)  
 InfoClick 320531