

TECHNISCHES PAPIER

# **Abdichtung, SIP und CIP – Was muss ich wissen?**

Mohammed Fiaz  
Ryan McNulty

**Precision Polymer Engineering**  
[www.prepol.com](http://www.prepol.com)

Leistung und Zuverlässigkeit eines Dichtungssystems sind für Ingenieure und Betreiber in der Prozessindustrie von entscheidender Bedeutung. In der Lebensmittel- und Pharmaproduktion, wo die Sicherheit von Menschen unmittelbar betroffen ist, ist es jedoch besonders wichtig, dass die richtigen Dichtungsmaterialien und -profile ausgewählt werden.

Ein Schlüsselfaktor für die Eignung eines Elastomers für den Einsatz in Life-Science-Anwendungen ist seine Widerstandsfähigkeit gegenüber SIP- und CIP-Prozessen. Was umfassen diese Prozesse jedoch, und wie schneiden die verschiedenen Dichtungsmaterialien bei diesen thermischen und chemischen Herausforderungen ab?

### Was ist „SIP“?

Der Begriff SIP steht für „Sterilize-In-Place“ oder manchmal auch für „Steam-In-Place“ und bezieht sich auf eine Technik, die Tiefenreinigung eines kompletten Prozesssystems ermöglicht, ohne dass größere Demontage erforderlich ist. Demontage und Wiederausammenbau von Rohrleitungen und Dichtungen in einem Prozesssystem kann viel Zeit in Anspruch nehmen, und jede Zeit, die für Vorbereitung der Prozesslinie für gründliche Reinigung aufgewendet wird, ist Zeit, die nicht für die Herstellung eines verkaufsfähigen Produkts verwendet wird. Die Anwendung von In-situ-Sterilisationsmethoden wie SIP oder CIP (Clean-In-Place) hat daher echten wirtschaftlichen Wert für ein Life-Science-Unternehmen.

Die SIP-Desinfizierungsroutine erfolgt in der Regel nach jeder Produktionscharge und umfasst nicht nur die Entfernung von Verarbeitungsschmutz, sondern auch von Mikroorganismen wie Bakterien und Sporen. Jeder Abschnitt der Prozesslinie kann dann für die nächste Charge vorbereitet werden, ohne dass Kreuzkontamination zwischen Prozessmedien, Inhaltsstoffen oder anderen Verunreinigungsquellen, die sich innerhalb des Systems entwickelt haben könnten, zu befürchten ist.

SIP nutzt die thermische Energie von nicht kondensiertem Hochtemperaturdampf (auch bekannt als Trockendampf), der über einen bestimmten Zeitraum hinweg angewendet wird, um das zur Abtötung von Mikroorganismen erforderliche Sterilitätssicherungs-niveau (SAL) zu erreichen. In der Sterilisationsphase werden in der Regel Temperaturen zwischen 121°C und 135°C für mindestens eine halbe Stunde erreicht, wobei die Einwirkungszeit von der Komplexität und dem Design

des jeweiligen Prozesssystems abhängt. Auf diese Hochtemperaturphase folgt eine Abkühlungsphase. Ein wesentlicher Vorteil der Verwendung von nicht kondensiertem Dampf ist, dass er leicht überhitzt ist, so dass keine Probleme durch Kondensation in der Prozessanlage auftreten können.

### Was ist „CIP“?

Im Gegensatz zu SIP beinhaltet CIP (oder „Clean-In-Place“) die Einführung von Reinigungschemikalien und Desinfektionsmitteln in die Prozessanlagen, um die Bildung von Biofilmen auf den Anlagenoberflächen zu verhindern. Diese Chemikalien sind in der Regel hochaggressiv, um den sehr hohen Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmasicherheitsstandards gerecht zu werden. CIP wird in der Regel in Verbindung mit SIP eingesetzt, um Verkalkungen zu entfernen, die in Prozessleitungen auftreten können, jedoch gegen SIP-Techniken resistent sind.

Zu den wichtigsten Gruppen von KVP-Chemikalien gehören:

- Alkalisches CIP – Reinigungsmedien auf Basis von Natriumhydroxid (NaOH) oder Kaliumhydroxid (KOH)
- Saures CIP – Reinigungsmedien auf Basis von mineralischen organischen Säuren, wie Salpetersäure (HNO<sub>3</sub>) oder Phosphorsäure (H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)
- Saures CIP – ätzende antimikrobielle Mischungen, wie Schwefelsäure (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) mit Peressigsäure (PAA, CH<sub>3</sub>CO<sub>3</sub>H)
- Zusatzstoffe – werden oft verwendet, um die Reinigungswirkung der Medien mit Aktivsauerstoff zu erhöhen, z. B. Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

Das CIP-Verfahren umfasst in der Regel eine Laugenwäsche, gefolgt von einer Säurewäsche und schließlich einem Desinfektionsmittel. Chemisch intensive CIP-Techniken müssen nicht immer in Verbindung mit SIP-Techniken eingesetzt werden, die regelmäßig eingesetzt werden, um die Prozesslinie nach einer Prozesscharge frei von Verunreinigungen zu halten, und dürfen nur so häufig wie einmal pro Monat eingesetzt werden. Wenn jedoch ein Dichtungsmaterial für die Anwendung spezifiziert wurde, das nicht in der Lage ist, sowohl unter SIP- als auch unter CIP-Bedingungen zu funktionieren, besteht ein hohes Risiko, dass die Dichtung beschädigt wird und die Sicherheit des Endprodukts beeinträchtigen könnte. Wie kann diesem Risiko entgegengewirkt werden?

## Die wichtigsten Herausforderungen für Abdichtungen

Elastomerdichtungen sind ein kritisches Element innerhalb der Prozesslinie. Sie verhindern Produktkontamination durch äußere Einflüsse sowie interne Kontamination zwischen den Inhaltsstoffen. Wenn jedoch die Bedingungen, denen Elastomerdichtungen in einem Prozesssystem ausgesetzt sind, und die Fähigkeit des spezifizierten Werkstoffs, unter diesen Bedingungen zu funktionieren, nicht gebührend berücksichtigt werden, erhöht sich das Risiko von Verunreinigung durch die Beschädigung der Dichtung.

Ein Betreiber kann sicherstellen, dass seine Elastomerdichtungslösung nicht durch SIP- und CIP-Reinigungsverfahren beeinträchtigt wird, indem er vier Schlüsselfaktoren berücksichtigt.

### Temperatur

Die Dauertemperatur des nicht kondensierten Dampfes, der bei SIP verwendet wird, kann bis zu 135 °C erreichen, was die Dichtungsfähigkeit einiger Elastomertypen übersteigt.

### Chemische Konzentration

Die Aggressivität der in CIP-Prozessen verwendeten Chemikalien, insbesondere der sauren Spülmittel, kann sich als unglaublich korrosiv für Elastomere erweisen – und je nach Materialtyp fast sofort zum Versagen der Dichtungen führen.

### Expositionszeit

SIP- und CIP-Verfahren können für eine Standardsterilisation etwa dreißig Minuten benötigen, je nach Art und Komplexität des Auftrags auch länger.

### Dichtungsprofil und Design

Elastomerdichtungen können in einer breiten Palette von Profilen geformt werden, von einfachen O-Ringen bis hin zu maßgeschneiderten Hygienesichtungen. Wo werden diese Dichtungen am stärksten beansprucht, und welche Dichtungen könnten zuerst versagen?

Die Folgen falscher Spezifikation von Dichtungsmaterial und Dichtungstyp in einer Life-Science-Anwendung können finanzielle Auswirkungen in Form verlorener Produktchargen sowie Reputationskosten durch Rückrufe potenziell kontaminierter Produkte haben. Darüber hinaus können mangelhafte Dichtungsspezifikationen auch Probleme bei der Einhaltung der strengen Vorschriften für die Lebensmittel- und Pharmaproduktion zur Folge haben.

Die Food & Drug Administration (FDA) ist eine der wichtigsten Sicherheitshüterinnen in der Life-Science-Branche. Die FDA ist die US-Bundesbehörde, die für die Sicherheit von Lebensmitteln, Arzneimitteln, Kosmetika und einer Reihe anderer für den Verbrauch bestimmter Produkte zuständig ist. Ihr Code of Federal Regulations Title 21.177.2600 enthält eine Liste von Kautschukmaterialien, die für den Kontakt mit Lebensmitteln und Arzneimitteln während der Herstellung zugelassen sind. Es ist wichtig zu beachten, dass ein Material zwar FDA-konform für den Kontakt mit Lebensmitteln oder Pharmazeutika sein kann und über die entsprechenden Unterlagen verfügt, die dies bescheinigen. Dies bedeutet jedoch nicht unbedingt, dass die Materialqualität unter allen Bedingungen als sicher eingestuft wurde. Trockene, wässrige und fetthaltige Lebensmittel stellen unterschiedliche Anforderungen an ihre Dichtungssysteme, so dass die Wahl des FDA-konformen Materials nicht immer trivial ist. Ein spezialisierter Abdichtungsingenieur kann dazu beitragen, das Betriebsrisiko an dieser Front zu minimieren.

Eine weitere wichtige Regulierungsbehörde ist die United States Pharmacopeia (USP). Mit dem Ziel, die Qualität von Arzneimitteln und verwandten Gesundheitstechnologien zu gewährleisten, hat die USP ebenso wie die FDA eine Reihe von Konformitätsstandards für Elastomere, Kunststoffe und polymere Materialien kodifiziert. Die Einhaltung der USP-Klasse VI ist ein wichtiger Aspekt der Eignung von Dichtungsmaterialien für Life-Science-Anwendungen.



Abb. 1 – Ein Sortiment von O-Ringen aus Elastomermaterialien, die der FDA CFR 21.177.2600 entsprechen.

Material Typ	Chemische Verträglichkeit						
	Säuren	Laugen	Fette und Öle	Alkohol	Lösungsmittel	Amine	Dampf
FFKM	1	1	1	1	1	1	1
FKM	1	4	1	1	4	4	1*
EPDM	2	1	4	1	2	2	1
HNBR	3	2	1	2	3	3	3
Nitril (NBR)	4	2	1	2	3	4	4
Silikon (VMQ)	4	2	2	1	4	2	3
PTFE	1	1	1	1	1	1	1
PEEK	2	1	1	1	1	1	1

**SCHLÜSSEL:** 1 = Ausgezeichnet, 2 = Gut, 3 = Zweifelhaft, 4= Nicht verwenden

\* Spezielle dampfbeständige Sorten erforderlich, Abdichtungsspezialist hinzuziehen

Abb. 2 – Überblick über die Abdichtleistung von Materialien bei verschiedenen Medientypen.

### Materialkandidaten für Elastomerdichtungen

Wie bereits erwähnt, sind SIP- und CIP-Prozesse aggressive Umgebungen, die Elastomerdichtungen stark beschädigen können. Die Auswahl von Elastomer-Dichtungsmaterial für einen CIP- und SIP-Prozess hängt von der Kombination der verwendeten Chemikalien ab und davon, ob die Dichtung in Anwendungen mit Belastung und Druck eingesetzt wird. Das gewählte Material muss hohen Temperaturen und Dampf standhalten können. Welche Materialien werden unter Berücksichtigung dieser Faktoren am häufigsten für Anwendungen mit SIP und CIP eingesetzt?

#### FFKM

Perfluorelastomere, wie z. B. die Perlast<sup>®</sup>-Werkstofffamilie, wurden entwickelt, um bei sehr hohen Temperaturen (über 300 °C in bestimmten Formulierungen) die beste Dichtungsleistung ihrer Klasse zu erzielen, kombiniert mit der nahezu vollständigen chemischen Beständigkeit von PTFE (siehe Abb. 2). FFKM ist der teuerste Elastomerwerkstoff, der üblicherweise in Life-Science-Anwendungen eingesetzt wird.

#### FKM

Fluorelastomere wurden in den späten 1940er Jahren als chemisch widerstandsfähigere Alternative zu Nitrilwerkstoffen entwickelt und bieten heute hervorragende Allround-Dichtungseigenschaften für ein breites Spektrum von Anwendungen und Branchen.

Sie verfügen über die erforderliche thermische und chemische Beständigkeit, um bei richtigem Einsatz in Life-Science-Anwendungen viele Jahre lang zuverlässig zu funktionieren.

#### EPDM

Kautschuk aus Ethylen-Propylen-Dien-Monomer (EPDM) ist ein synthetischer Kautschuk, der bei richtiger Spezifikation wirksam abdichten kann und gute Temperaturbeständigkeit aufweist. Dies hat dazu geführt, dass EPDM für kosteneffiziente Dampf- und Heißwasserabdichtungen in Form von Dichtungen und O-Ringen immer beliebter wird. Im Vergleich zu FKM und FFKM sind EPDM-Werkstoffe bei den Temperaturen, die beim SIP auftreten, jedoch viel näher an ihrer oberen Einsatzgrenze (150 °C). Da die Gefahr eines Versagens der Dichtung größer ist, können alternative Materialien besser geeignet sein.

Andere Elastomerwerkstoffe (HNBR, NBR, VMQ usw.) bieten nicht die gleiche Kombination aus hoher Temperaturbeständigkeit und hervorragender chemischer Beständigkeit und sollten daher nicht für Life-Science-Anwendungen in Betracht gezogen werden, bei denen SIP- oder CIP-Bedingungen auftreten können.

		Materialtyp (PSA-Klasse) und gemessene Veränderung in							
		EPDM (E70Q)		Silikon (S71U)		FKM (V70SW)		FFKM (G74S)	
Flüssigkeit	Bedingungen	Härte (Shore A)	Volumen (%)	Härte (Shore A)	Volumen (%)	Härte (Shore A)	Volumen (%)	Härte (Shore A)	Volumen (%)
Butteröl	22h @ 70°C	-11	14.1	0	0.1	0	0.0	0	0.1
Destilliertes Wasser	22h @ 70°C	-2	1.2	-3	2.5	-3	0.5	-1	0.7
Salpetersäure 0,5 %	22h @ 82°C	-1	3.8	-1	1.0	-3	2.3	-2	1.7
Orthophosphorsäure 1,0 %	22h @ 82°C	-2	1.1	0	0.8	-1	0.7	1	0.7
Natriumhydroxid 1,0 %	22h @ 82°C	-4	1.5	-2	0.9	-3	0.6	1	0.6
Natriumhypochlorit 1,0 %	22h @ 82°C	-4	2.1	2	0.0	-1	0.5	-1	0.8

Abb. 3 – Vergleichende Analyse der Dichtungsleistung von EPDM, Silikon, FKM und FFKM in verschiedenen Flüssigkeiten, gemessen an Härte und Volumenänderung.

**Welches Material ist am besten für SIP oder CIP geeignet?**

Die kurze Antwort: Es kommt darauf an. Zwischen Lebensmittel- und pharmazeutischen Prozessumgebungen können sich die Variablen Medien, Temperatur und mechanische Belastung so stark unterscheiden, dass ein Dichtungsmaterial, das für die eine Anwendung völlig ungeeignet ist, für eine andere perfekt sein kann.

FKM ist ein guter Allzweck-Kandidat für Dichtungen unter SIP- oder CIP-Bedingungen. Es handelt sich um ein robustes Material mit hervorragender chemischer Beständigkeit und gutem Temperaturbereich. In Verbindung mit guten mechanischen Eigenschaften und Druckverformungsrestleistung ist es verständlicherweise das Dichtungsmaterial der Wahl für viele Life-Science-Anwendungen. *Abb. 3* veranschaulicht die schrittweise Veränderung der chemischen Beständigkeit von EPDM und Silikon bis FKM. Von allen in Frage kommenden Werkstoffen ist FFKM jedoch am sichersten, wenn man die Folgen eines Dichtungsversagens in der Lebensmittel- und Pharmaproduktion bedenkt.

FFKM weist eine praktisch universelle Beständigkeit gegen alle Chemikalien auf, und zusammen mit seiner außergewöhnlichen Dichtungsleistung über einen breiten Temperaturbereich hinweg bieten FFKM-Werkstoffe den Anwendern die größtmögliche Sicherheit bei der Abdichtung von Life-Science-Anwendungen.

Der größte Nachteil von FFKM sind die höheren Beschaffungskosten im Vergleich zu FKM und EPDM. Aufgrund niedrigerer Gesamtbetriebskosten und deutlich kürzerer Zeiträume zwischen Wartungs- und Reparaturfenstern können die Betreiber jedoch davon ausgehen, dass sich die anfänglichen Ausgaben für die FFKM-Materialspezifikation mittelfristig durch Kosteneinsparungen amortisieren.

**Schlussfolgerung**

Die hohen Temperaturen und aggressiven Chemikalien, die bei Steam-In-Place(SIP)- und Clean-In-Place(CIP)-Prozessen auftreten, schränken die Art der Materialien ein, die für Dichtungslösungen in Life-Science-Anwendungen spezifiziert werden können. Perfluorelastomere (FFKMs) bieten die beste Dichtungsleistung ihrer Klasse mit breiterem Temperaturbereich und größerer chemischen Beständigkeit als Fluorelastomere (FKMs). Wenn es das Budget zulässt, sind FFKMs die optimale Wahl für Dichtungsmaterialien in Life-Science-Anwendungen, bei denen SIP- und CIP-Verfahren zum Einsatz kommen.

Ein auf Dichtungen spezialisierter Ingenieur kann die Anforderungen Ihrer Anwendung bewerten und eine Materialart und -sorte ermitteln, die zuverlässig und auf höchstem Niveau funktioniert.

## Globaler Hauptsitz

Precision Polymer Engineering  
Greenbank Road  
Blackburn  
BB1 3EA  
England

T: +44BB1 3EA (0)1254 295 400  
E: sales@idexcorp.com

## Amerika

Precision Polymer Engineering LLC  
PPE, Brenham, USA  
3201 S. Blue Bell Road  
Brenham  
TX 77833  
USA

T: +1 979 353 7350  
E: prepol.sales-usa@idexcorp.com

**Perlast® ist eine eingetragene Marke von Precision Polymer Engineering Ltd.**

## Haftungsausschluss

Der Inhalt dieses technischen Dokuments dient ausschließlich allgemeinen Informationszwecken und wird unter der Voraussetzung zur Verfügung gestellt, dass die Autoren und Herausgeber mit angemessener Sorgfalt und Aufmerksamkeit vorgegangen sind. Diese Informationen sind nach unserem besten Wissen und Gewissen korrekt und zuverlässig. Es ist jedoch möglich, dass einige Informationen in diesem technischen Dokument unvollständig oder unrichtig sind oder auf bestimmte Umstände oder Bedingungen nicht zutreffen. Jegliche Verwendung dieser Informationen sollte nur in Absprache mit einer qualifizierten und zugelassenen Fachkraft erfolgen, die auf der Grundlage einer bestimmten Anwendung unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren und gewünschten Ergebnisse spezifische Ratschläge erteilen kann. Wir übernehmen keine Haftung für direkte oder indirekte Verluste, die sich aus der Verwendung der Informationen in diesem technischen Dokument ergeben.

**TP00120-20**

Precision Polymer Engineering ist ein Geschäftsbereich der IDEX Corporation