

DIN 26055-1

ICS 23.040.70

Schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie mit Schläuchen aus nichtmetallischen Werkstoffen –**Teil 1: Schläuche aus PTFE und Derivaten**

Hose assemblies for use in the pharmaceutical and biotechnological industry with hoses of non-metallic materials –

Part 1: Hoses made of PTFE and derivatives

Flexibles de matériaux non-métalliques pour usage pharmaceutique et biotechnique –

Partie 1: Flexibles à base de PTFE et dérivés

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Tankanlagen (NATank) im DIN
Normenausschuss Kautschuktechnik (FAKAU) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Klassifizierungen und Einsatzbedingungen	5
3.1 Schlauchtypen	5
3.2 Schlauchklassen	6
3.3 Ausführungen der Schlauchleitungen	6
3.4 Sonderausführungen	6
4 Maße	7
4.1 Innendurchmesser, Wanddicke der Schläuche	7
4.2 Länge und Grenzabmaße der Schlauchleitungen	7
4.3 Mindestbiegeradius	8
5 Werkstoffe	8
6 Anforderungen und Prüfungen	9
6.1 Physikalische Eigenschaften	9
6.2 Elektrische Eigenschaften	10
7 Ausführungen/Anschlussarten	11
8 Herstellung der Schlauchleitung	12
9 Prüfhäufigkeit	12
10 Kennzeichnung	14
10.1 Kennzeichnung der Schläuche	14
10.2 Kennzeichnung der Armaturen	14
10.3 Kennzeichnung der Schlauchleitungen	14
11 Einbau- und Anwenderhinweise	15
12 Lagerung und zulässige Lagerzeit	15
Anhang A (normativ) Bestimmung des elektrischen Durchgangswiderstandes der Schlauchwand	16
Anhang B (normativ) Verhalten gegenüber Brandeinwirkung	18
Literaturhinweise	20

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 104-02-01 AA „Schlauchleitungen“ im Normenausschuss Tankanlagen (NA Tank) im DIN, Deutsches Institut für Normung, erarbeitet.

DIN 26055 *Schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie mit Schläuchen aus nichtmetallischen Werkstoffen* besteht aus:

- *Teil 1: Schläuche aus PTFE und Derivaten*
- *Teil 2: Schläuche aus Siliconkautschuk*
- *Teil 3: Schläuche aus Elastomeren mit oder ohne Liner*

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Schlauchleitungen der Typen D und SD mit Schläuchen aus PTFE und Derivaten, wie z. B. aus FEP, PFA, PVDF, für die Förderung von gasförmigen, dampfförmigen, flüssigen oder pulverförmigen Stoffen in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie. Sie legt die Klassifizierung, Werkstoffe, Herstellung, Anforderungen und die Prüfung von Schlauchleitungen sowie deren Qualitätsüberwachung fest.

Die Schlauchleitungen sind für den Einsatz mit den Stoffen im Temperaturbereich von -20 °C bis $+140\text{ °C}$ und bei einem Betriebsdruck von $-0,9\text{ bar}$ (Vakuum) bis 10 bar (siehe Tabelle 1) vorgesehen. Diese Schlauchleitungen sind nicht elektrisch leitfähig. Die Gefahr der statischen Aufladung ist im Einzelfall zu betrachten.

ANMERKUNG Der sichere Einsatz von Schlauchleitungen wird auch in der Informationsschrift der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (BGI 572) beschrieben.

Schlauchleitungen nach dieser Norm werden in zwei Ausführungen A und B unterteilt (siehe 3.3).

Es wird darauf hingewiesen, dass bei bestimmten Einsatzfällen die zutreffenden gesetzlichen Regelungen, wie z. B. das Wasserhaushaltsgesetz (WHG), die Druckgeräterichtlinie 97/23/EG (DGRL) oder das Arzneimittelgesetz einzuhalten sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 11864-1, *Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie — Teil 1: Aseptik-Rohrverschraubung, Normalausführung*

DIN 11864-2, *Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie — Teil 2: Aseptik-Flanschverbindung, Normalausführung*

DIN 11864-3, *Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie — Teil 3: Aseptik-Klemmverbindung, Normalausführung*

DIN 32676, *Armaturen für Lebensmittel, Chemie und Pharmazie — Klemmverbindungen für Rohre aus nichtrostendem Stahl — Ausführung zum Anschweißen*

DIN EN 1092-1, *Flansche und ihre Verbindungen — Runde Flansche für Rohre, Armaturen, Formstücke und Zubehör — Teil 1: Stahlflansche, nach PN bezeichnet*

DIN EN 11866, *Rohre aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie — Maße*

DIN EN 10204, *Metallische Erzeugnisse — Arten von Prüfbescheinigungen*

DIN EN 12351, *Industriearmaturen — Schutzkappen für Armaturen mit Flanschanschluss*

DIN EN ISO 7326, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Bestimmung der Ozonbeständigkeit unter statischen Bedingungen*

DIN EN ISO 291, *Kunststoffe — Normalklimate für Konditionierung und Prüfung*

DIN EN ISO 1402, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Hydrostatische Prüfung*

DIN EN ISO 1746, *Gummi- oder Kunststoffschläuche mit und ohne Einlage — Biegeprüfungen*

DIN EN ISO 4672 *Gummi und Kunststoffschläuche — Biegeprüfungen bei einer Temperatur unterhalb der Umgebungstemperatur*

DIN EN ISO 5817, *Schweißen — Schmelzschweißverbindungen an Stahl, Nickel, Titan und deren Legierungen (ohne Strahlschweißen) — Bewertungsgruppen von Unregelmäßigkeiten*

DIN EN ISO 7233, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Bestimmung der Vakuumbeständigkeit*

DIN EN ISO 8031, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Bestimmung des elektrischen Widerstandes*

E DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*

DIN ISO 1817, *Elastomere — Bestimmung des Verhaltens gegenüber Flüssigkeiten*

TRBS 2153, *Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladungen*¹⁾

CLC/TR 50404, *Electrostatics — Code of practice for the avoidance of hazards due to static electricity*

WHG²⁾, *Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz — WHG)*

*Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte*²⁾

3 Klassifizierungen und Einsatzbedingungen

3.1 Schlauchtypen

Der konstruktive Aufbau von Schlauchleitungen nach dieser Norm kann aufgrund der betrieblichen Anforderungen und herstellungsbedingt sehr unterschiedlich ausfallen. Grundsätzlich ist jedoch der Inliner nicht mit dem Geflecht verbunden. Eine Auswahl von möglichen Schlauchtypen/-konstruktionen ist in Tabelle 1 aufgeführt. Andere technisch mindestens gleichwertige Konstruktionen sind zulässig.

1) Zu beziehen durch: Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Str. 449, 50939 Köln.

2) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der Software-GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

Tabelle 1 — Schlauchtypen

Typ	Aufbau	Maximal zulässiger Druck bar
1 (SD ^a oder D ^b)	Schlauch aus PTFE oder Derivaten mit einem oder mehreren Kunststofffaser- oder Edelstahldrahtgeflechten	10 –0,9 (SD)
2 (SD ^a oder D ^b)	Schlauch aus PTFE oder Derivaten mit einem oder mehreren Kunststofffaser- oder Edelstahldrahtgeflechten mit einer aufextrudierten oder aufvulkanisierten Decke aus Silicon oder EPDM	
^a SD ist ein Saug/Druckschlauch, gegebenenfalls mit zusätzlichen Stützwendeln, verwendbar bis –0,9 bar (Vakuum).		
^b D ist ein Druckschlauch ohne Stützwendeln, nicht verwendbar für Vakuum.		

Andere Drücke und Temperaturen als die im Anwendungsbereich genannten können zwischen Hersteller und Anwender vereinbart werden.

Schlauchleitungen nach dieser Norm müssen bei Typ 1 mit 140 °C und bei Typ 2 mit 134 °C über mindestens 30 min autoklavierbar (Dampfsterilisation) sein.

3.2 Schlauchklassen

Schläuche und Schlauchleitungen für diesen Einsatz sind in vier Klassen einzuteilen:

- Klasse M: elektrisch verbunden;
- Klasse Ω : elektrisch leitfähig;
- Klasse M/T: elektrisch verbunden und mit einem elektrischen Durchgangswiderstand durch die Schlauchwand von nicht mehr als $10^9 \Omega$;
- Klasse Ω /T: elektrisch leitfähig und mit einem elektrischen Durchgangswiderstand durch die Schlauchwand von nicht mehr als $10^9 \Omega$.

3.3 Ausführungen der Schlauchleitungen

Schlauchleitungen nach dieser Norm werden in zwei Ausführungen eingeteilt:

- Ausführung A: FDA Konformität aller Bauteile der Schlauchleitung;
- Ausführung B: FDA Konformität aller produktberührten Teile der Schlauchleitung.

3.4 Sonderausführungen

- Sonderausführungen, z. B. beheizte Schlauchleitungen, sind zwischen Anwender und Hersteller zu vereinbaren.