

DIN 26055-2

ICS 23.040.70

Schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie mit Schläuchen aus nichtmetallischen Werkstoffen –**Teil 2: Schläuche aus Siliconkautschuk**

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

Part 2: Silicone rubber hoses

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

Partie 2: Flexibles à base de caoutchouc silicone

Gesamtumfang 16 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	6
3.1 Schlauchtypen	6
3.2 Ausführungen der Schlauchleitungen	7
4 Maße	8
4.1 Innendurchmesser, Wanddicke der Schläuche	8
4.2 Länge und Grenzabmaße der Schlauchleitungen	8
4.3 Mindestbiegeradius	9
5 Werkstoffe	10
6 Anforderungen und Prüfungen	11
6.1 Physikalische Eigenschaften	11
7 Ausführungen/Anschlussarten	12
8 Herstellung der Schlauchleitung	13
9 Prüfhäufigkeit	13
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
Literaturhinweise	16

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 1, 2 und 3 mit Schläuchen aus Siliconkautschuk für die Förderung von 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 $-40\text{ °C}^{1)}$ bis $+150\text{ °C}$ 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 3.2).

Es wird darauf hingewiesen, dass bei bestimmten Einsatzfällen die zutreffenden gesetzlichen Regelungen 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 53505, *Prüfung von Kautschuk und Elastomeren — Härteprüfung nach Shore A und Shore D*

DIN 55530, *Folien für Verpackungszwecke — Sperrschichtfolien aus Polyethylen niederer Dichte (PE-LD)*

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

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

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

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

1) Einzeluntersuchungen mit Biegeprüfungen unter Tiefsttemperaturen werden derzeit u. a. von der Dienststelle WTD 51 des Bundesamtes für Wehrtechnik und Beschaffung (BWB), Universitätsstraße 5, 56070 Koblenz durchgeführt.

DIN EN ISO 1043, *Kunststoffe — Kennbuchstaben und Kurzzeichen — Teil 1: Basis-Polymere und ihre besonderen Eigenschaften*

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 2078, *Textilglas — Garne — Bezeichnung*

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

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*

DIN ISO 1629, *Kautschuk und Latices — Einteilung, Kurzzeichen*

BGI 572²⁾, *Sichere Technik — Schlauchleitungen — Sicherer Einsatz*

WHG³⁾, *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 Druckgeräte²⁾

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

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