

**DIN 26055-3**

ICS 23.040.70

**Schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie mit Schläuchen aus nichtmetallischen Werkstoffen –****Teil 3: Schläuche aus Elastomeren mit oder ohne Liner**

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

Part 3: Elastomeric hoses with or without liner

Flexibles de matériaux non-métalliques pour usage pharmaceutique et biotechnique –  
Partie 3: Flexibles à base d'élastomères avec ou sans revêtement

Gesamtumfang 23 Seiten

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

# Inhalt

Seite

|                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort</b>                                                                                       | <b>3</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen</b>                                                                      | <b>4</b>  |
| <b>3 Klassifizierungen und Einsatzbedingungen</b>                                                    | <b>6</b>  |
| 3.1 Schlauchtypen                                                                                    | 6         |
| 3.2 Schlauchklassen                                                                                  | 6         |
| 3.3 Ausführungen der Schlauchleitungen                                                               | 6         |
| <b>4 Maße</b>                                                                                        | <b>7</b>  |
| 4.1 Innendurchmesser, Mindestdicke der Innenschicht, Biegeradien                                     | 7         |
| 4.2 Konzentrität                                                                                     | 8         |
| 4.3 Länge und Grenzabmaße der Schlauchleitungen                                                      | 8         |
| 4.4 Mindestbiegeradius                                                                               | 8         |
| <b>5 Werkstoffe</b>                                                                                  | <b>9</b>  |
| <b>6 Anforderungen und Prüfungen</b>                                                                 | <b>10</b> |
| 6.1 Physikalische Eigenschaften                                                                      | 10        |
| 6.2 Elektrische Eigenschaften                                                                        | 12        |
| <b>7 Ausführungen/Anschlussarten</b>                                                                 | <b>13</b> |
| <b>8 Herstellung der Schlauchleitung</b>                                                             | <b>13</b> |
| <b>9 Prüfhäufigkeit</b>                                                                              | <b>14</b> |
| <b>10 Kennzeichnung</b>                                                                              | <b>15</b> |
| 10.1 Kennzeichnung der Schläuche                                                                     | 15        |
| 10.2 Kennzeichnung der Armaturen                                                                     | 15        |
| 10.3 Kennzeichnung der Schlauchleitungen                                                             | 15        |
| <b>11 Einbau- und Anwenderhinweise</b>                                                               | <b>16</b> |
| <b>12 Lagerung und zulässige Lagerzeit</b>                                                           | <b>16</b> |
| <b>Anhang A (normativ) Bestimmung des elektrischen Durchgangswiderstandes durch die Schlauchwand</b> | <b>17</b> |
| A.1 Probekörper                                                                                      | 17        |
| A.2 Prüfmittel                                                                                       | 17        |
| A.2.1 Widerstandsmessgerät (Ohmmeter)                                                                | 17        |
| A.2.2 Elektroden und Kontakte                                                                        | 17        |
| A.3 Vorbereitung und Reinigung zur Prüfung                                                           | 18        |
| A.4 Konditionierung                                                                                  | 18        |
| A.5 Prüfungsdurchführung                                                                             | 18        |
| <b>Anhang B (normativ) Prüfung der Scheiteldruckfestigkeit (nur für den Schlauchtyp SD)</b>          | <b>19</b> |
| <b>Anhang C (normativ) Verhalten gegenüber Brandeinwirkung</b>                                       | <b>21</b> |
| C.1 Probekörper                                                                                      | 21        |
| C.2 Prüfgerät                                                                                        | 21        |
| C.3 Prüfverfahren                                                                                    | 21        |
| <b>Literaturhinweise</b>                                                                             | <b>23</b> |

## Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 104-02-01 AA „Schlauchleitungen“ im Normenausschuss Tankanlagen (NA Tank) erarbeitet.

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

- 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 Elastomeren und Kunststoffen 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  $-30\text{ °C}$  bis  $+100\text{ °C}$  in Abhängigkeit vom Medium und bei einem Betriebsdruck von  $-0,9\text{ bar}$  (Vakuum) bis  $10\text{ bar}$  (siehe Tabellen 2 und 3) vorgesehen. Für Schläuche mit Inlinern aus PTFE und Derivaten sind Temperaturen von  $-30\text{ °C}$  bis  $+140\text{ °C}$  zulässig.

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 eingeteilt (siehe 3.3).

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

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

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

DIN EN 12115, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen für flüssige oder gasförmige Chemikalien — Spezifikation*

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 4671, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Verfahren zur Messung der Maße*

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*

DIN EN ISO 8033, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Bestimmung der Haftung zwischen den einzelnen Schichten*

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*

ISO 37, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties*

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

TRBS 2153:2009-02<sup>1)</sup>, *Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladungen*

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

WHG<sup>2)</sup>, *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<sup>2)</sup>*

---

1) Zu beziehen durch: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

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

### 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. Eine Auswahl von möglichen Schlauchtypen/-konstruktionen ist in Tabelle 1 aufgeführt. Sofern die Anforderungen nach dieser Norm erfüllt sind, ist auch der Einsatz von Schläuchen nach DIN EN 12115 zulässig.

**Tabelle 1 — Schlauchtypen**

| Typ                                                                                                                                                | Aufbau                                                                                                                                                                                     | Einsatzgrenzen/Betriebsdaten |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| D <sup>a</sup>                                                                                                                                     | Elastomerschlauch mit oder ohne Kunststoffinliner und einem oder mehreren Druckträgern.                                                                                                    | siehe Tabellen 2 und 3       |
| SD <sup>b</sup>                                                                                                                                    | Elastomerschlauch mit oder ohne Kunststoffinliner und einem oder mehreren Druckträgern, die genug Formstabilität für Saugeinsatz bieten bzw. mit einem oder mehreren integrierten Wendeln. |                              |
| <div><div><sup>a</sup></div><div>D ist ein Druckschlauch.</div></div> <div><div><sup>b</sup></div><div>SD ist ein Saug-/Druckschlauch.</div></div> |                                                                                                                                                                                            |                              |

Schlauchleitungen nach dieser Norm müssen bei mindestens 130 °C über mindestens 30 min autoklavierbar (Dampfsterilisation) sein.

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

#### 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.

## 4 Maße

### 4.1 Innendurchmesser, Mindestdicke der Innenschicht, Biegeradien

Die Innendurchmesser der Schläuche müssen, abhängig vom Typ, mit den Werten in den Tabellen 2 und 3 übereinstimmen; die Mindestdicke der Innenschicht muss, abhängig vom Typ, mit den Werten in den Tabellen 2 und 3 übereinstimmen; der kleinste Biegeradius muss, abhängig vom Typ, mit den Werten in den Tabellen 2 und 3 übereinstimmen.

**Tabelle 2 — Maße<sup>3)</sup> Biegeradien für Schlauchtyp D**

| Nenn-<br>durch-<br>messer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Innendurchmesser |                  | Außendurchmesser |                  | Mindestdicke                   |                   | Kleinsten<br>Biege-<br>radius | Vaku-<br>um-<br>stabilität |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | mm               |                  | mm               |                  | mm                             |                   |                               |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Nenn-<br>maße    | Grenz-<br>abmaße | Nenn-<br>maße    | Grenz-<br>abmaße | Innen-<br>schicht <sup>a</sup> | Außen-<br>schicht | mm <sup>b</sup>               | bar                        |
| 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 13,0             | ±0,5             | 23,0             | ±1,0             | 2,0                            | 1,6               | 90                            | -0,5                       |
| 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 16               |                  | 26,0             |                  |                                |                   | 100                           |                            |
| 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 19,0             |                  | 31,0             |                  |                                |                   | 125                           |                            |
| 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 25,0             |                  | 37,0             |                  |                                |                   | 150                           | -0,4                       |
| 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 32,0             |                  | 44,0             |                  |                                |                   | 175                           |                            |
| 38                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 38,0             |                  | 51,0             |                  |                                |                   | 225                           |                            |
| 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50,0             | ±0,7             | 66,0             |                  |                                |                   | 275                           | -0,3                       |
| 51                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 51,0             |                  | 67,0             |                  |                                |                   | 275                           |                            |
| 63                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 63,0             | ±0,8             | 79,0             | ±1,2             | 2,0                            | 2,0               | 300                           | —                          |
| 75                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 75,0             |                  | 91,0             |                  |                                |                   | 350 <sup>c</sup>              |                            |
| 76                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 76,0             |                  | 92,0             |                  |                                |                   | 350 <sup>c</sup>              |                            |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 100,0            |                  | 116,0            | ±1,6             |                                |                   | 450 <sup>c</sup>              |                            |
| 101,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 101,5            |                  | 118,0            |                  |                                |                   | 450 <sup>c</sup>              |                            |
| <div><div>a</div><div>Die Maße für die Mindestdicke der Innenschicht gelten nicht bei Schläuchen aus den Werkstoffen PE-X/UPE und Fluor-Kunststoffen. Die Dicke dieser Werkstoffe muss mindestens 0,4 mm sein.</div><div>b</div><div>Die angegebenen Biegeradien gelten nicht bei Schläuchen aus den Werkstoffen PE-X/UPE und Fluor-Kunststoffen; sie müssen in diesem Fall 1,5-mal so groß sein.</div><div>c</div><div>Gilt nur für Betrieb bei mindestens 1 bar, sonst knickt der Schlauch ein.</div></div> |                  |                  |                  |                  |                                |                   |                               |                            |

3) Andere Maße sind zwischen Anwender und Hersteller zu vereinbaren.