

DIN 26055-3**DIN**

ICS 23.040.70

Einsprüche bis 2009-05-19

Entwurf**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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-01-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an natank@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Tankanlagen (NATank) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 21 Seiten

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Ausführungen, Anschlussarten, Innendurchmesser, Bezeichnungen	6
3.1 Ausführungen/Anschlussarten	6
3.2 Schlauchtypen	7
3.3 Maße, Biegeradien und Vakuumfestigkeit	7
3.4 Konzentrität	9
3.5 Länge und Grenzabmaße der Schlauchleitungen	9
3.6 Mindestbiegeradius	9
4 Auslegung und Herstellung	9
4.1 Betriebsdaten	9
4.2 Herstellung	9
5 Werkstoffe und Aufbau	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Innenschicht	10
5.3 Außenschicht	10
5.4 Verstärkung	10
5.5 Wendeln	10
6 Physikalische Eigenschaften	11
7 Elektrische Eigenschaften	13
8 Prüfhäufigkeit	14
9 Kennzeichnung	15
9.1 Kennzeichnung des Schlauchs	15
9.2 Kennzeichnung der Armaturen	15
9.3 Kennzeichnung der Schlauchleitungen	15
10 Einbau- und Anwenderhinweise	16
11 Lagerung und zulässige Lagerzeit	16
Anhang A (normativ) Bestimmung des elektrischen Durchgangswiderstandes durch die Schlauchwand	17
A.1 Probekörper und Prüfgerät	17
A.2 Elektroden und Kontakte	17
A.3 Vorbereitung und Reinigung zur Prüfung	17
A.4 Konditionierung	18
A.5 Prüfungsdurchführung	18
Anhang B (normativ) Prüfung der Scheiteldruckfestigkeit (nur für den Schlauchtyp SD)	19
Literaturhinweise	21

Vorwort

Dieser Norm-Entwurf 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 nicht-metallischen Werkstoffen“ besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Schläuche aus PTFE und Derivaten (zz. Entwurf)
- Teil 2: Schläuche aus Siliconkautschuk (zz. Entwurf)
- Teil 3: Schläuche aus Elastomeren mit oder ohne Liner (zz. Entwurf)

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Auslegung, Herstellung, Prüfung und Überwachung von Schlauchleitungen für den Einsatz in der chemischen, pharmazeutischen und biotechnischen Industrie, sowie Medizintechnik mit Schläuchen aus Elastomeren und Kunststoffen.

Vorzugsweise werden diese Schlauchleitungen zum Fördern von gasförmigen, dampfförmigen, flüssigen oder pulverförmigen Produkten eingesetzt.

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

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

Die Werkstoffe müssen mindestens die Anforderungen aus den FDA¹⁾-Regularien und Empfehlungen des Bundesamtes für Risikobewertung erfüllen. Entsprechende Bescheinigungen müssen auf Verlangen des Anforderers vorgelegt werden und der CFR Code ist zu benennen. Darüber hinausgehende Anforderungen nach z. B. USP²⁾ Class VI, oder DIN EN ISO 10993-5 können vereinbart werden.

In dieser Norm werden zwei Klassen von Schlauchleitungen beschrieben.

- Klasse A: Konformität aller Bauteile der Schlauchleitung nach vorgenannten Anforderungen,
- Klasse B: Konformität aller produktberührten Teile der Schlauchleitung nach vorgenannten Anforderungen.

Schlauchleitungen nach dieser Norm können entsprechend dem Schlauchtyp eingesetzt werden in einem maximal zulässigen Druckbereich von – 0,9 bar bis 10 bar (siehe Tabellen 2 und 3) und in einem zulässigen maximalen Temperaturbereich von – 30 °C bis +100 °C in Abhängigkeit vom Medium. Für Schläuche mit Inlinern aus PTFE und Derivaten sind Temperaturen von – 30 °C bis + 140 °C zulässig.

Andere Drücke als die in Tabelle 4 genannten können zwischen Hersteller und Anwender vereinbart werden.

Die in diesem Teil behandelten Schlauchleitungen müssen bei mindestens 130 °C über mindestens 30 min autoklavierbar (Dampfsterilisation) sein.

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 11851, *Armaturen für Lebensmittel, Chemie und Pharmazie — Rohrverschraubungen aus nichtrostendem Stahl — Ausführung zum Einwalzen und Anschweißen*

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

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

1) Food and Drug Administration

2) United States Pharmacopedia

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 1186-6, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Kunststoffe — Teil 6: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl unter Verwendung eines Beutels*

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 27326, *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 ISO EN 4671, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Verfahren zur Messung der Maße*

DIN EN ISO 4672:1999 *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*

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

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

ISO 8331, *Rubber and plastics hoses and hose assemblies — Guidelines for selection, storage, use and maintenance*

BGR 132:2004³⁾ *Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladungen*

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

WHG⁴⁾, *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 Druckgeräte⁴⁾

³⁾ Zu beziehen durch: Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Str. 449, 50939 Köln.

⁴⁾ Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der Software-GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

3 Ausführungen, Anschlussarten, Innendurchmesser, Bezeichnungen

3.1 Ausführungen/Anschlussarten

Folgende Ausführungen/Anschlussarten sind in dieser Norm festgelegt:

- Milchröhrverschraubung nach DIN 11851;
- Aseptikverbindungen nach DIN 11864-1;
- Klemmverbindungen nach DIN 32676;

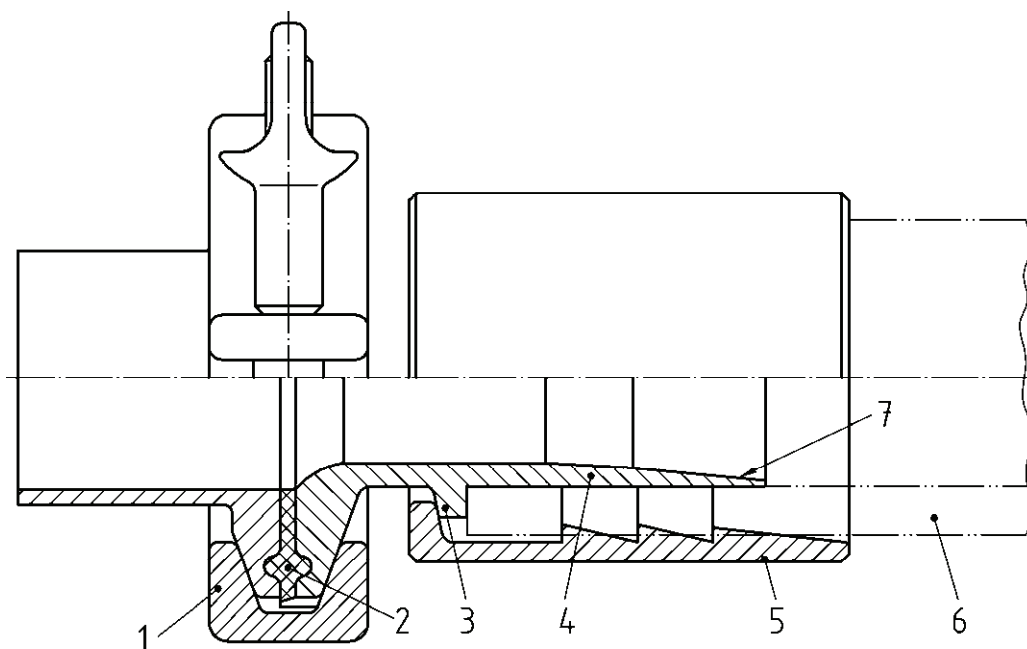
Andere Armaturen/Verbindungen, wie z. B. Flansche, sind zwischen Anwender und Hersteller zu vereinbaren.

Die Oberflächenrauigkeit medienberührt ist nach den Hygieneklassen der DIN EN 1186-6 festzulegen.

Die Montage ist z. B. mittels Presshülsen aus Edelstahl auszuführen. Andere Einbindungen sind zwischen Hersteller und Anwender zu vereinbaren.

Armaturenübergänge schlauchseitig sind spaltminimiert auszuführen. Die Übergänge vom Schlauch zur Armatur müssen konisch und wulstfrei ausgeführt sein (siehe Legende 7 in Bild 1).

Mögliche Schweißnähte sind nach DIN EN ISO 5817 Bewertungsklasse B (hoch) z. B. frei von Anlauffarben sowie grat- und spaltfrei auszuführen. Armaturenübergänge anschlussseitig sind zwischen Hersteller und Anwender zu vereinbaren. Ein Beispiel ist in Bild 1 angegeben.



Legende

- 1 Anschlussstück, hier dargestellt: Clampverbindung nach DIN 32676
- 2 Formdichtung nach DIN 32676
- 3 Sicherungsbund
- 4 schlauchseitiger Stützenteil
- 5 Presshülse
- 6 Schlauch
- 7 Einlaufschräge

Bild 1 — Beispiel für Schlauchverbindung

3.2 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 EN 12115 zulässig,

Tabelle 1 — Schlauchtypen

Typ	Aufbau	Einsatzgrenzen/Betriebsdaten
1 (D) geeignet für Schaleneinband ^a	Elastomerschlauch mit oder ohne Kunststoffinliner und einem oder mehreren Druckträgern.	siehe Tabellen 2 und 3
2 (SD) geeignet für Schaleneinband ^b	Elastomerschlauch mit oder ohne Kunststoffinliner und einem oder mehreren Druckträgern, die genug Formstabilität für Saugeinsatz bieten bzw. mit einem oder mehreren integrierten Wendeln.	
^a D ist ein Druckschlauch ^b SD ist ein Saug-/Druckschlauch		

3.3 Maße, Biegeradien und Vakuumfestigkeit

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.