



C. OTTO GEHRCKENS
DICHTUNGSTECHNIK

Lebensmittel- und Pharmazeutische Produktion auf neuen Wegen

„Alle Keyfacts für den Einsatz von O-Ringen in Anwendungen mit Hygienic Design.“

Pinneberg, 12.04.2019

O-Ringe als Dichtungselemente

Es ist doch nur ein Gummi-Ring.

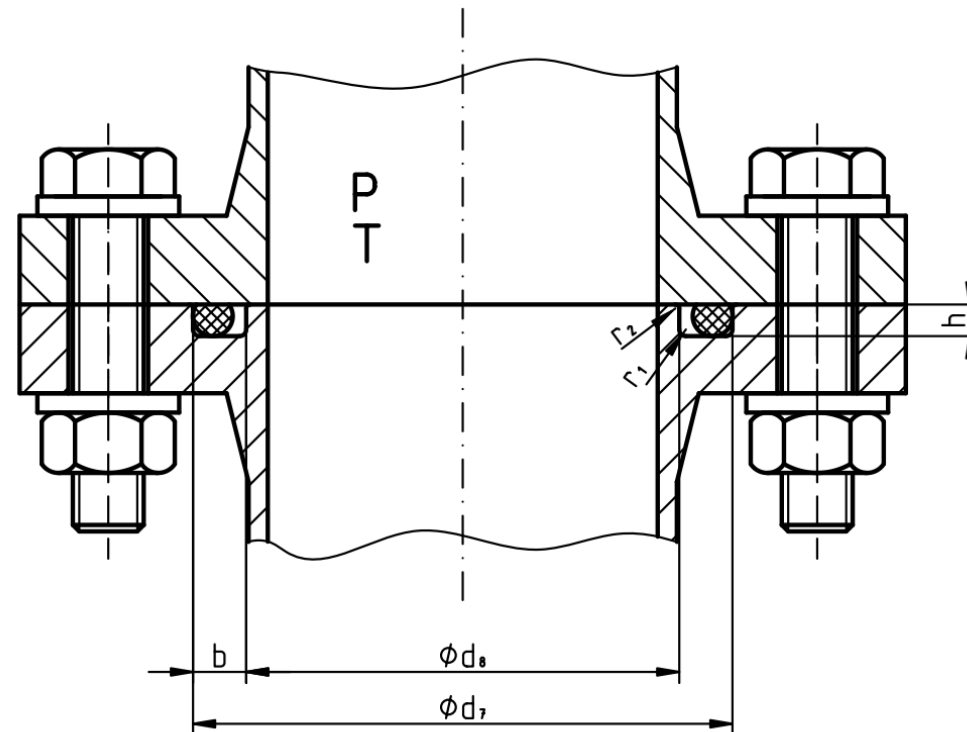


Inhalt

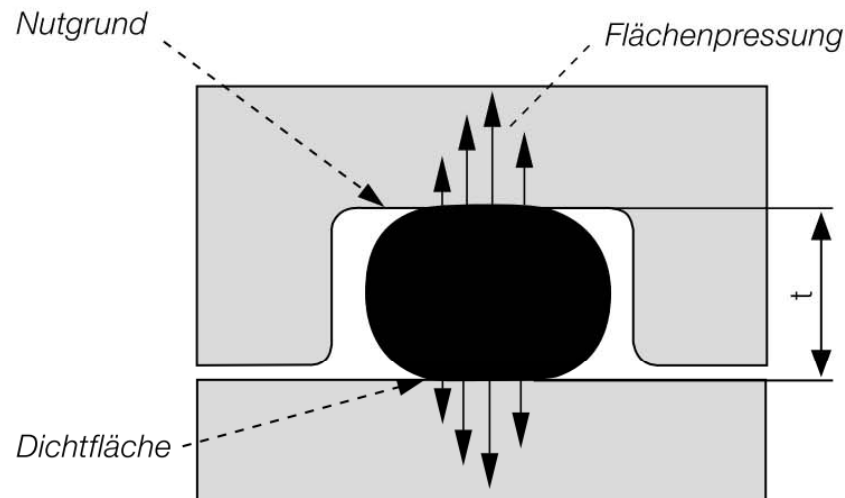
- Funktion einer O-Ring Abdichtung
- Aseptik Rohrverschraubung DIN 11864-1
- Entwicklung einer Dichtung
- EU-Verordnung 1935/2004
- Diskussion



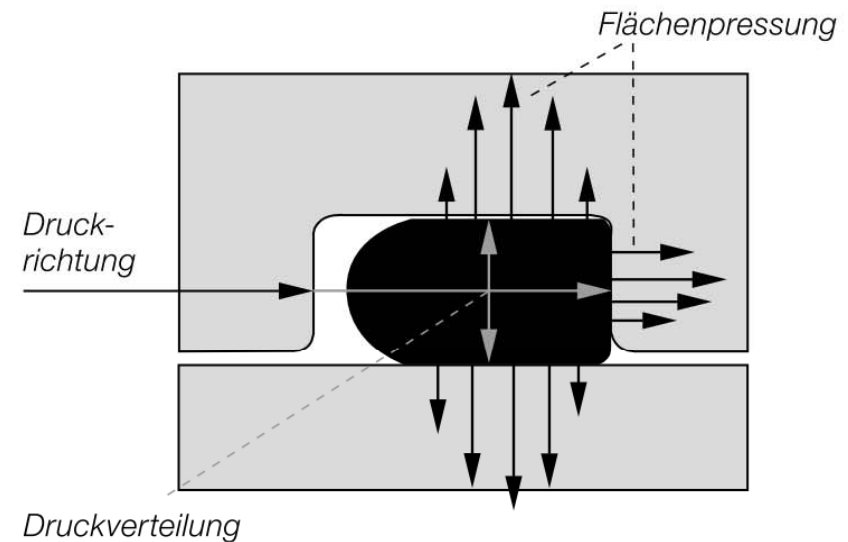
Funktion einer O-Ring Abdichtung



Funktion einer O-Ring Abdichtung



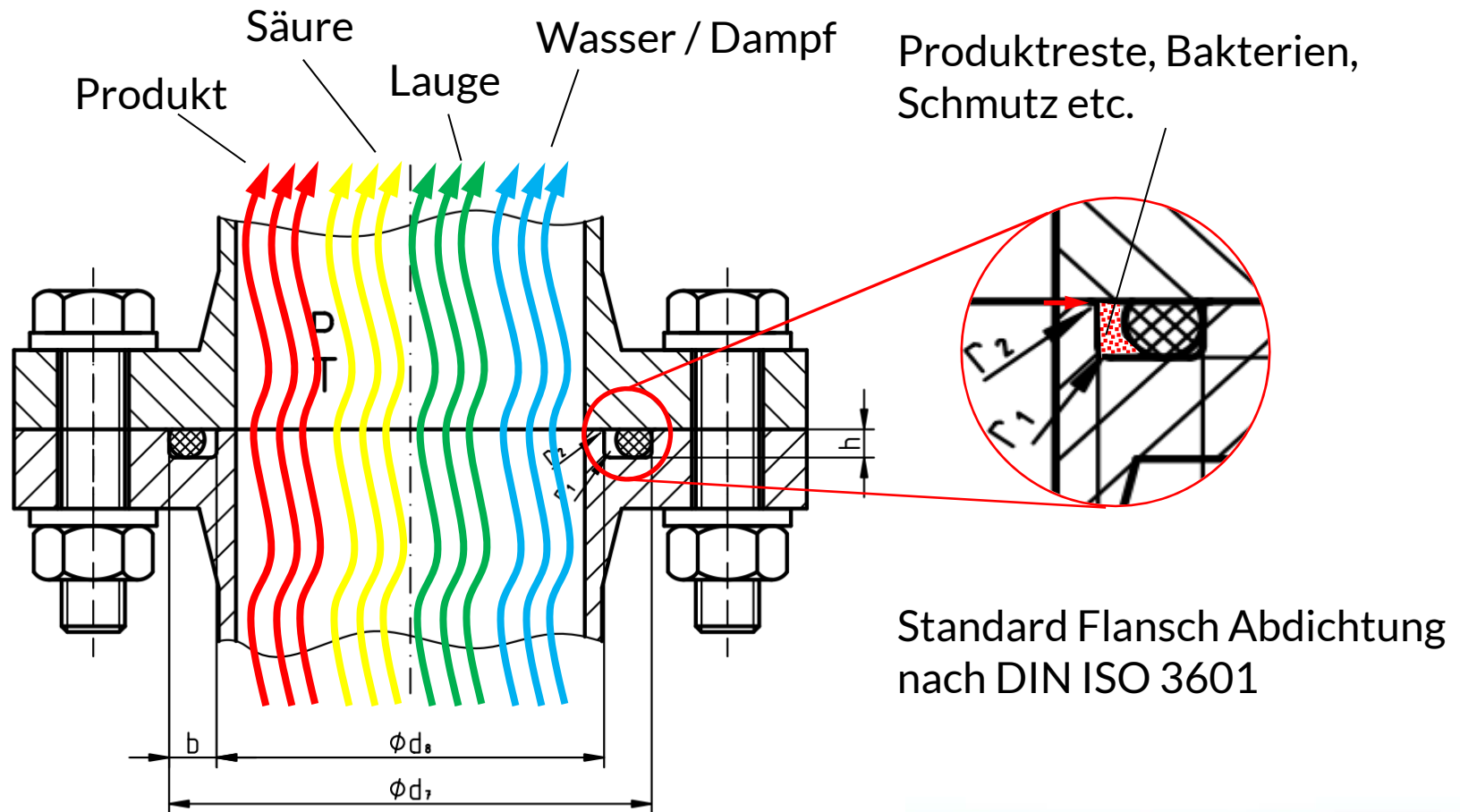
**Verpresster O-Ring im Einbauraum
ohne Druckbeaufschlagung**



**Verpresster O-Ring im Einbauraum
unter Druckbeaufschlagung**



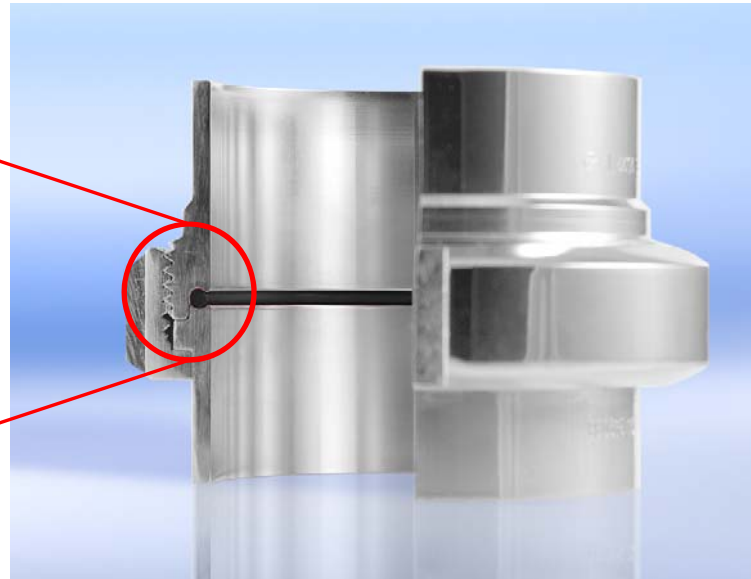
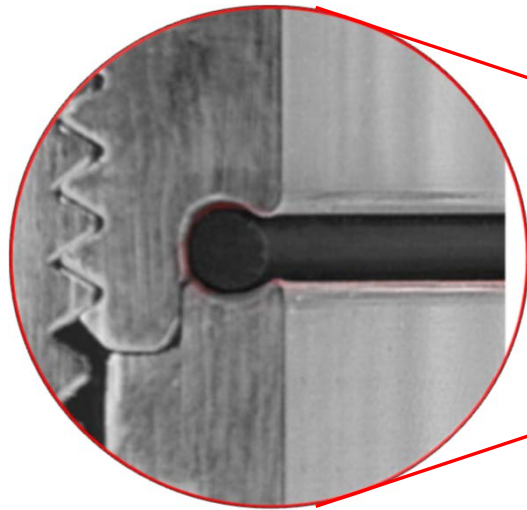
Funktion einer O-Ring Abdichtung



Fazit: Keine sterile Abdichtung möglich!



Aseptik Rohrverschraubung DIN 11864-1



SIP-getestet

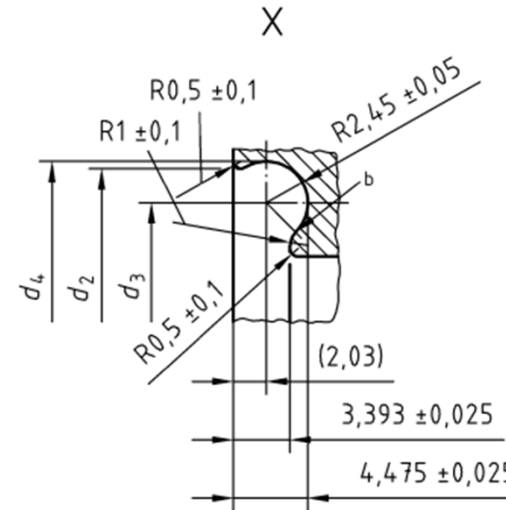
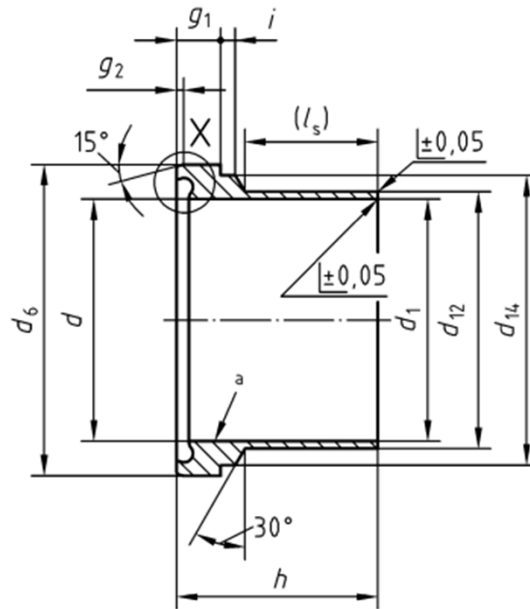


CIP-getestet

Aseptik Rohrverschraubung nach DIN 11864-1



Aseptik Rohrverschraubung DIN 11864-1



Vorteile

- Keine Toträume
- Hygiene gerechte Abdichtung

Nachteile

- Aufwändige Fertigung
- O-Ring kann sich nur in dem Produktraum ausdehnen
- Begrenzte Temperaturen

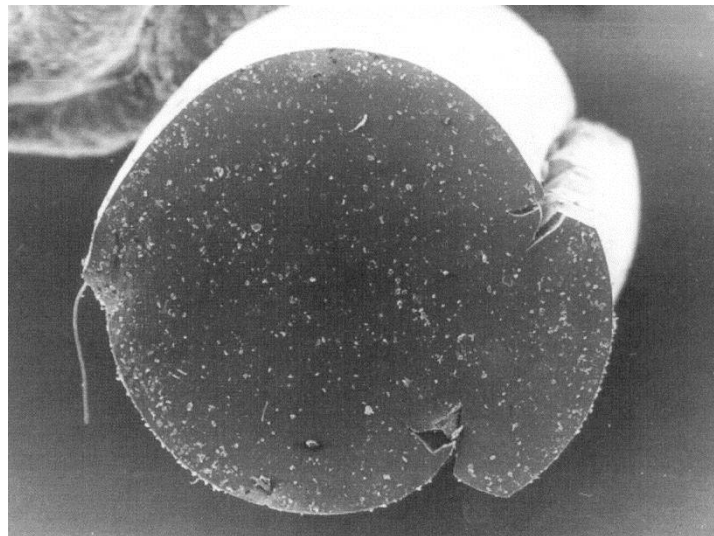
Thermische Zersetzung



Standard FKM in Heißdampf bei 180 °C



Aseptik Rohrverschraubung DIN 11864-1



O-Ring Ausfall durch erhöhte Temperatur beim Sterilisieren



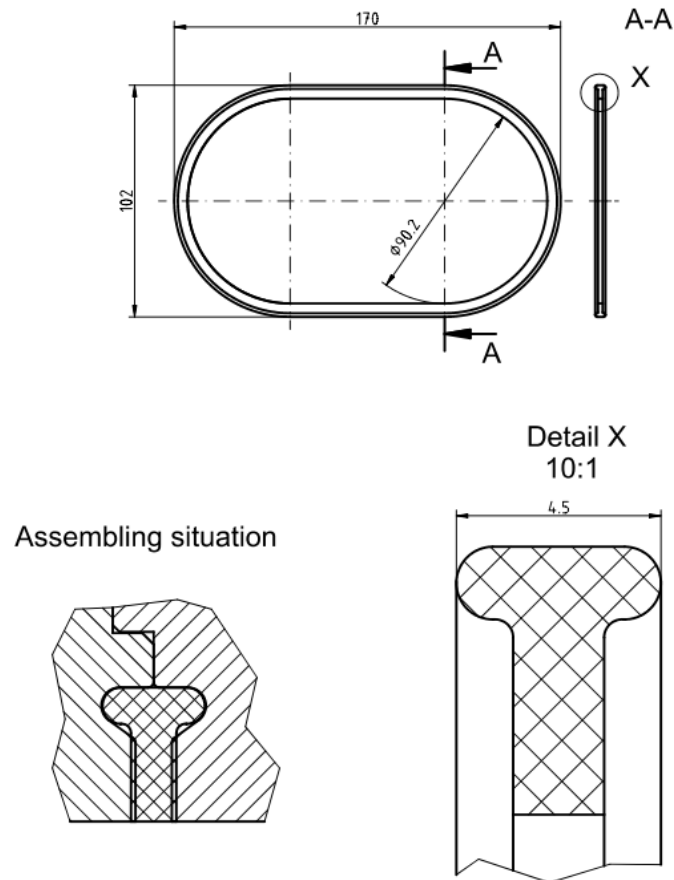
Aseptik Rohrverschraubung DIN 11864-1

Zusammenfassung:

- Hygienegerechte Abdichtung
- Totraumfrei
- CIP / SIP Medien beachten
- kurzzeitige max. Temperaturen beachten
- im Zweifel höherwertigen Werkstoff, NBR → FKM → FFKM



Entwicklung einer Dichtung



Entwicklung einer hygienegerechten Gehäusedichtung für eine Schraubenpumpe

- Totraumfrei
- CIP / SIP fähig
- Entwicklung von COG in Zusammenarbeit mit Kunden und der EHEDG
- Metallischer Anschlag d. h. def. Verpressung der Dichtung



EU-Verordnung 1935/2004

VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 27. Oktober 2004

über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit
Lebensmitteln in Berührung zu kommen.



EU-Verordnung 1935/2004

Artikel 5

Einzelmaßnahmen für Gruppen von Materialien und Gegenständen

Für die Gruppen von Materialien und Gegenständen, die in Anhang I aufgeführt sind, [...], können nach dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Verfahren Einzelmaßnahmen erlassen oder geändert werden.

Artikel 6

Nationale Einzelmaßnahmen

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, wenn keine Einzelmaßnahmen im Sinne des Artikels 5 ergriffen wurden, nationale Vorschriften beizubehalten oder zu erlassen, sofern diese mit den Vertragsbestimmungen in Einklang stehen



EU-Verordnung 1935/2004

Fazit

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 schreibt keine Maßnahmen zur Prüfung vor, sondern empfiehlt nationale Vorschriften beizubehalten.

BFR

XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk

- Nationale Vorschrift
- Unvollständige Positivliste

FDA 21. CFR 177.2600

- Sicheres und bewährtes Regelwerk
- Keine nationale Vorschrift
- Vollständige Positivliste



EU-Verordnung 1935/2004

Umsetzung

- Werkstoffe nur gemäß nationaler Regelung vorsehen
- sollen Werkstoffe auch international verwendet werden, müsste ein weiterer Werkstoff gemäß FDA vorsehen werden

→ nicht praktikabel



EU-Verordnung 1935/2004

Eine Möglichkeit besteht aber darin, die Migrationsversuche, wie sie in der BfR-Empfehlung XXI aufgeführt sind, durchzuführen.

Dadurch trägt man insbesondere dem Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 Rechnung, indem gefordert wird, dass keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgegeben werden dürfen, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden.

Bestätigung der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 durch

- Einhaltung der Positivliste der FDA
- Migrationsversuche gem. dem BfR



Weiterführende Informationen

- COG Broschüre „Elastomerdichtungen für höchste Anforderungen“
- COG Broschüre „O-Ring 1x1“
- COG Anwendungstechnik



Kontakt

Schulungsunterlagen der

C. Otto Gehrckens GmbH & Co. KG
Gehrstücken 9
25421 Pinneberg, Deutschland

Telefon: +49 4101 5002-0
Telefax: +49 4101 5002-83
www.cog.de

Sollten Sie darüber hinaus Fragen zu diesem Webinar haben, dann wenden Sie sich gerne an:

Referent, Dipl.-Ing. (FH) Thomas Lucht, COG Anwendungstechnik

E-Mail: anwendungstechnik@cog.de

Telefon: +49 4101 5002-186

© 04/2019 C. Otto Gehrckens GmbH & Co. KG
Irrtümer und Änderungen vorbehalten.



© 2019 C. Otto Gehrckens GmbH & Co. KG

Urheberrechtshinweis: Die Inhalte dieses Dokumentes (u. a. Texte, Grafiken, Fotos, Logos etc.) und das Dokument selbst sind urheberrechtlich geschützt. Sie wurden durch die C. Otto Gehrckens GmbH & Co. KG (COG) selbständig erstellt. Eine Weitergabe von Präsentation und/oder Inhalten ist nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von COG zulässig. Ohne schriftliche Genehmigung von COG dürfen dieses Dokument und/oder Teile daraus nicht weitergegeben, modifiziert, veröffentlicht, übersetzt oder reproduziert werden, weder durch Fotokopien, noch durch andere – insbesondere elektronische – Verfahren. Der Vorbehalt erstreckt sich auch auf die Aufnahme in oder die Auswertung durch Datenbanken.

