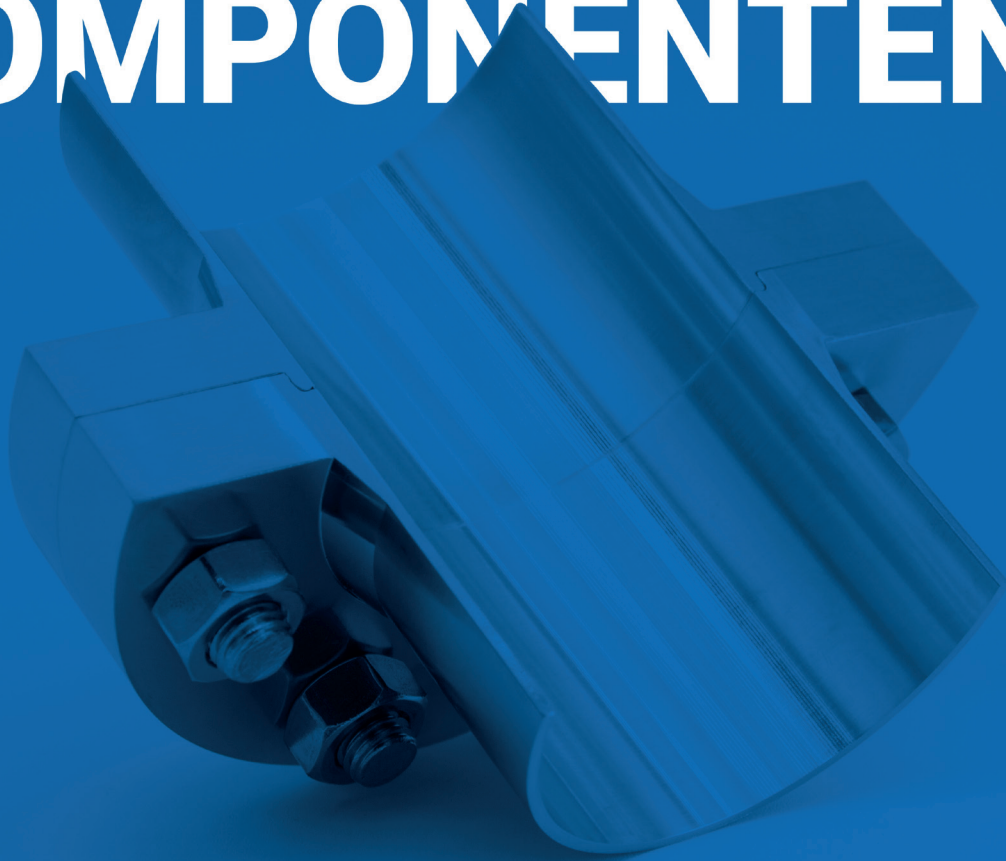


NEUMO ELASTOMERFREIE KOMPONENTEN





UNSER PORTFOLIO GANZ OHNE ELASTOMER

Elastomere haben jahrzehntlang zuverlässig abgedichtet, doch ihre Zeit läuft gewissermaßen ab. Nicht nur, dass Elastomere eine begrenzte Haltbarkeit haben, sie kommen auch immer mehr an ihre Grenzen durch aggressive Medien, hohe Temperaturen und anspruchsvolle Reinigungszyklen. Zusätzlich geraten fluorhaltige Dichtungswerkstoffe gleich von mehreren Seiten unter Druck: durch die bevorstehende PFAS-Beschränkung auf EU-Ebene, durch die verschärften Vorgaben in Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens sowie durch die Anforderungen der TA Luft 2021 der Bundesregierung zur Kontaminationskontrolle. Was heute noch Standard ist, kann morgen zu Problemen in der Anlagenzulassung oder bei Behördeninspektionen führen. Für Betreiber von z.B. Pharma-, Biotech-, Chemie- und Lebensmittelanlagen bedeutet das: Handeln wird zur Notwendigkeit und keiner freiwilligen Option.

Überall dort, wo Rohre verbunden, Ventile eingesetzt oder Schaugläser und Messtechnik verbaut sind, kommen Dichtungen zum Einsatz. Diese sind in den meisten Fällen Elastomere oder Fluorpolymere – beides potenzielle Schwachstellen. Sei es, weil PTFE und andere Fluorpolymere im Rahmen der PFAS-Einschränkungen verboten oder streng reguliert werden, oder weil elastomere Dichtungen unter Annex 1 zunehmend kritisch gesehen werden: Partikelabrieb, unklare Lebensdauer und reaktiver Tausch „bei Bedarf“ sind keine tragfähige Strategie mehr. Je früher Sie adäquate Alternativen kennen und einsetzen, desto besser und zukunftssicherer können Sie planen. Setzen Sie auf Lösungen, die nachhaltig, zukunftssicher und weltweit einzigartig sind – mit elastomerfreier Technik von NEUMO.

CONNECTS®

IHRE ANLAGE VERDIENT DIE SAUBERSTE VERBINDUNG



ConnectS® ist die Antwort von NEUMO auf eine der drängendsten Fragen der Prozessindustrie: Wie verbinde ich Rohrleitungen sicher, hygienisch und ohne Elastomere? Die Produktfamilie umfasst die Verbindungstypen Flansch, Clamp und Verschraubung und deckt damit die häufigsten Verbindungsarten in Pharma-, Biotech-, Chemie- und Lebensmittelanlagen vollständig ab. Alle drei Varianten dichten metallisch, kommen vollständig ohne PFAS-haltige Werkstoffe oder Elastomere aus und erfüllen höchste Reinheitsanforderungen. ConnectS® bietet für jeden Anwendungsfall die passende, zukunftssichere und wartungsfreie lösbare Verbindung. Zusätzlich ist diese Verbindung TA Luft zertifiziert und erfüllt ideal die Anforderungen von Annex 1.

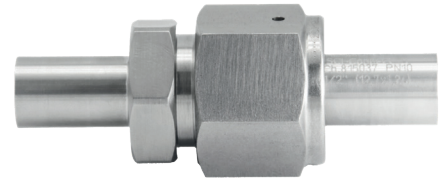
FLANSCHVERBINDUNG



CLAMPVERBINDUNG

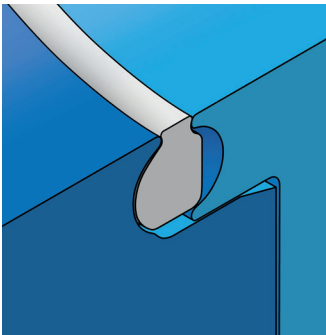


VERSCHRAUBUNG



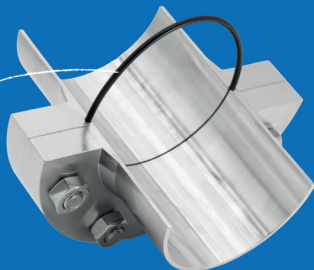
BIOCONNECT® MIT CLEANLIP®

SIE HABEN BEREITS BIOCONNECT® VERBINDUNGEN IM EINSATZ?

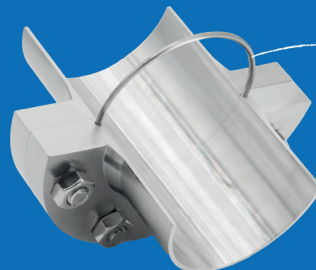


Wenn Sie sich bereits für BioConnect® entschieden haben, war das eine sehr gute Wahl. Mit CleanLip® müssen Sie diese Investition nicht aufgeben, sondern können diese einfach umrüsten. CleanLip® ist der metallische Dichtring (1.4435/316L), der den herkömmlichen O-Ring in Ihrer bestehenden BioConnect® Flansch- und Clampverbindung ersetzt, ohne Umbau und großen Aufwand. Was früher eine aufwändige Nachrüstung bedeutet hätte, ist mit CleanLip® eine schnelle, kostengünstige Maßnahme: Ihre Anlage ist PFAS-frei, nach wie vor TA Luft zertifiziert, erfüllt die Anforderungen von Annex 1 an metallisch dichtende, partikelfreie Verbindungen – und ist nebenbei auch noch komplett wartungsfrei.

EPDM
O-Ring

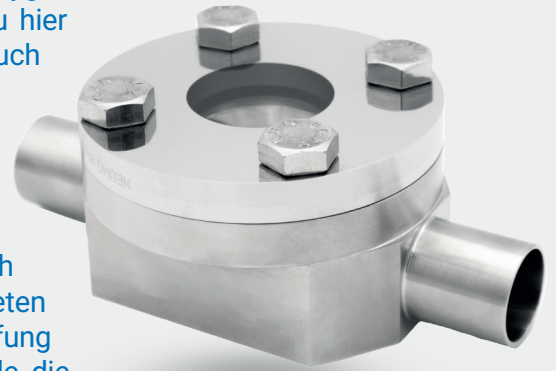


Metall O-Ring
CleanLip®

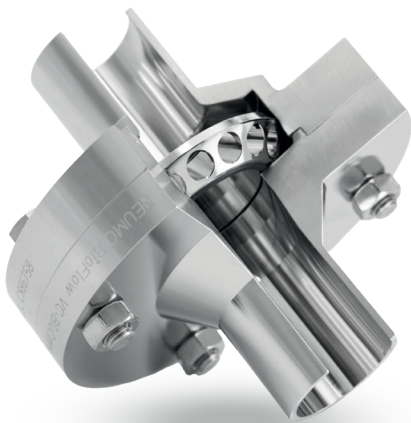


BIOCONTROL® - CS

Sensoren, Messgeräte und Schaugläser müssen zuverlässig und hygienisch in Rohrleitungen oder Behälter integriert werden – und genau hier sitzen in konventionellen Lösungen immer Dichtungen. Damit auch typische Schwachstellen aus Sicht von Annex 1: Partikelgenerierung, Toträume hinter Dichtungen und unklare Beständigkeit gegen CIP/SIP-Medien. BioControl®-CS ist die elastomerfreie Variante des modularen NEUMO BioControl® Systems und schließt diese Lücke konsequent. Das Gehäuse verbindet Sensoren und Messgeräte, ohne dass eine einzige Dichtung im produktberührten Bereich eingesetzt wird. Mehr als 40 namhafte Messgerätehersteller bieten bereits BioControl®-kompatible Instrumente an, was Planung, Beschaffung und Validierung deutlich vereinfacht. Das Ergebnis ist eine Schnittstelle, die heute den höchsten Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen entspricht und für PFAS-Regularien wie für Annex 1 vollständig gerüstet ist.



BIOFLOW®



Rückschlagventile sind in jeder Prozessanlage verbaut und damit auch ein zentraler Ansatzpunkt auf dem Weg zur elastomerfreien Anlage. BioFlow® von NEUMO ist das Rückschlagventil für aseptische und hochreine Anwendungen. In der Variante mit ConnectS® Gehäusedichtkontur und einem FLOWstop aus reinem Edelstahl ist es vollständig elastomerfrei und damit PFAS-konform, ohne Kompromisse bei Hygiene, Druckbeständigkeit oder Reinigbarkeit. Das FLOWstop-Absperrelement arbeitet anstatt mit Federn, Membran oder Magnet nur mit der Schwerkraft und dem Produktstrom. Somit ist es vollständig wartungsfrei und CIP/SIP-fähig, was weltweit einzigartig ist und unter Annex 1 ein klarer Vorteil, da keine dynamischen Elastomerdichtungen im Produktraum verbaut sind. Das Ventil verfügt zusätzlich über eine TA Luft Zulassung.

SIE SPAREN



STILLSTANDZEITEN



ENERGIE



WASSER



CHEMIKALIEN



ZEIT

IHR VORTEIL



KOSTEN



PRODUKTIONSZEIT



PROZESSSICHERHEIT



UMWELTSCHUTZ

GEPLANTE EU-BESCHRÄNKUNG VON PER-/POLYFLUORIERTEN CHEMIKALIEN, DIE FLUORHALTIGE DICHTUNGSWERKSTOFFE WIE PTFE UND FKM ZUNEHMEND VERDRÄNGT.

Die EU plant unter der REACH-Verordnung eine weitreichende Beschränkung von per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS), einer Stoffgruppe mit über 10.000 Verbindungen, zu der auch gängige Dichtungswerkstoffe wie PTFE, FKM und FFKM zählen. Hintergrund ist die extreme Persistenz dieser Stoffe in Umwelt und Organismen („Ewigkeitschemikalien“). Für Betreiber von Prozessanlagen bedeutet das: Werkstoffe, die heute Standard sind, könnten morgen nicht mehr verfügbar, verboten oder nur unter strengen Auflagen einsetzbar sein, mit direkten Folgen für Beschaffung, Wartung und Anlagenzulassung.

- Betrifft eine ganze Stoffgruppe, nicht nur Einzelchemikalien
- Direkte Auswirkung auf O-Ringe, Dichtungen und Beschichtungen aus PTFE, FKM, FFKM
- Übergangsfristen geplant – langfristige Planungssicherheit erfordert frühzeitige Substitution

PFAS BAN
READY?

DEUTSCHE VORSCHRIFT ZUR LUFTREINHALTUNG MIT VERSCHÄRFTEN DICHTHEITSANFORDERUNGEN AN FLANSCH UND ARMATUREN.

Die Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft ist eine deutsche Verwaltungsvorschrift, die seit der Neufassung 2021 deutlich verschärfte Anforderungen an genehmigungsbedürftige Anlagen stellt. Im Fokus stehen diffuse Emissionen aus undichten Flanschverbindungen, Armaturen und Pumpen. Verbindungen müssen nachweislich „hochwertig dicht“ sein, belegt durch standardisierte Prüfverfahren und entsprechende Zertifikate. Wer hier nicht konform aufgestellt ist, riskiert Auflagen bei Genehmigungsverfahren oder Nachrüstforderungen im laufenden Betrieb.

- Verbindlich für genehmigungsbedürftige Anlagen nach BImSchG
- Nachweispflicht über zertifizierte Dichtheit (z.B. nach VDI 2440, ISO 15848-1)
- Gilt sowohl für Neuanlagen als auch bei wesentlichen Änderungen im Bestand

TA-LUFT
APPROVED?

GMP-STANDARD FÜR STERILE ARZNEIMITTELHERSTELLUNG MIT KLAREN VORGABEN ZUR KONTAMINATIONSKONTROLLE – BEI BEHÖRDENINSPEKTIONEN RECHTLICH MASSGEBLICH.

Der EU-GMP-Leitfaden regelt im Annex 1 die Herstellung steriler Arzneimittel und wurde in der 2022 veröffentlichten Neufassung grundlegend überarbeitet. Kernforderung ist eine ganzheitliche Kontaminationskontrollstrategie (CCS), die mikrobielle, partikuläre und pyrogene Verunreinigungen über den gesamten Prozess hinweg sicher ausschließt. Dichtungen spielen dabei eine zentrale Rolle: Sie dürfen keine Partikel generieren, müssen gegen Reinigungs- und Sterilisationsmedien beständig sein und eine definierte Lebensdauer haben. Bei Behördeninspektionen durch EMA, FDA oder nationale Behörden ist Annex 1 rechtlich maßgeblich. Beanstandungen führen direkt zu Auflagen oder im schlimmsten Fall zum Produktionsstopp.

- Verpflichtende Kontaminationskontrollstrategie über den gesamten Prozess
- Strenge Anforderungen an Werkstoffe: keine Partikelgenerierung, CIP/SIP-Beständigkeit, definierte Standzeit
- Bei Inspektionen rechtlich bindend – Beanstandungen haben unmittelbare Konsequenzen für die Produktion

ANNEX 1
COMPATIBLE?

**WE ARE READY.
ARE YOU?**