TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Forschungszentrum Weihenstephan
für Brau- und Lebensmittelqualität

BERICHT

EHEDG 02 Sterilisierbarkeitstest

Wechselarmatur EXtract 830M für pH-Sonden und Trübungssensoren

Test-Nr. 552/12.07.2016

Exner Process Equipment GmbH
D-76275 Ettlingen

Der Bericht umfasst 11 Seiten mit 4 Abbildungen, 2 Tabellen und 1 Anhang.

Die Prüfergebnisse beziehen sich nur auf die angeführten und untersuchten Bauteile. Die Prüfungen wurden von geschultem Personal nach den angegebenen Testvorschriften durchgeführt.

Prof. Dr.-Ing. Fritz Jacob
Direktor

Weihenstephan,
den 12.10.2016

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-14063-02-00

Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für: „mikrobiologisch-hygienische Untersuchungen an Maschinen und Apparaten der Lebensmittelverarbeitung“

Das vorliegende Gutachten wurde in Zusammenarbeit mit Dr.-Ing. Jürgen Hofmann durchgeführt.

Weihenstephan, 12.10.2016 Dr.-Ing. Jürgen Hofmann
Hygienic Design Gutachter

Alle Rechte vorbehalten.

Eine auszugsweise Wiedergabe bzw. Verwendung des Gutachtens ist nur mit Genehmigung des Forschungszentrums Weihenstephan der TU München zulässig.

Zusammenfassung

Die Firma Exner Process Equipment GmbH, Industriestr. 6A, D-76275 Ettlingen, beauftragte das Forschungszentrum Weihenstephan für Brau- und Lebensmittelqualität (BLQ) der TU München, eine Wechselarmatur mit der EHEDG-Sterilisability-Methode [1] auf Dampf-Sterilisierbarkeit zu prüfen. Hierfür wurde eine Wechselarmatur EXtract 830M, zur Montage in ein Varinline Kugelgehäuse mit Anschlussnennweite DN 50, zur Verfügung gestellt und exemplarisch für diese Bauart getestet. Es wurden zwei Versuchsreihen mit jeweils einer pH-Sonde vom Typ EASYFERM Plus VP 225 und einem Trübungssensor vom Typ EXcell 230 durchgeführt.

Die Versuchsergebnisse zeigen, dass die produktberührten Oberflächen der Wechselarmatur EXtract 830M, bei Verwendung der getesteten Sensoren, mit Dampf sterilisiert werden können und die Sterilisierbarkeit nach EHEDG vorliegt. Es sind keine kalten Stellen vorhanden. Die Versuche wurden mit dem Testbauteil jeweils 3-mal durchgeführt. Die erhaltenen Ergebnisse sind untereinander vergleichbar.

Inhalt

Zusammenfassung 3
1. Aufgabenstellung 4
2. Beschreibung Testbauteil 5
3. Zeitplan 7
4. Material und Methode 7
4.1. Standardisierte Testbedingungen 8
5. Ergebnisse 9
6. Resultat 10
7. Aufbewahrung 10
8. Literatur 10
Anhang A 11

1. Aufgabenstellung

Die Firma Exner Process Equipment GmbH, Industriestr. 6A, D-76275 Ettlingen, beauftragte das Forschungszentrum Weihenstephan für Brau- und Lebensmittelqualität (BLQ) der TU München, eine Wechselarmatur mit der EHEDG-Sterilisability-Methode [1] auf Sterilisierbarkeit zu prüfen. Hierfür wurde eine Wechselarmatur EXtract 830M, zur Montage in ein Varinline Kugelgehäuse mit Anschlussnennweite DN 50, zur Verfügung gestellt und exemplarisch für diese Bauart getestet. Es wurden zwei Versuchsreihen mit jeweils einer pH-Sonde vom Typ EASYFERM Plus VP 225 und einem Trübungssensor vom Typ EXcell 230 durchgeführt.

2. Beschreibung Testbauteil

Bezeichnung und Typ der Testbauteile	Wechselarmatur EXtract 830M mit pH-Sonde EASYFERM Plus VP 225 und Trübungssensor EXcell 230
Bauteilnummer	--
Einbausituation	Varinline Gehäuse
Werkstoffe	Gehäuse: Edelstahl 1.4404 / AISI 316L Hülse: Edelstahl 1.4404 / AISI 316L Tauchrohr: Edelstahl 1.4404 / AISI 316L
Oberflächenbearbeitung	Gehäuse: produktberührte Oberfläche fehlerfrei, Ra ≤ 0,8 µm Hülse: produktberührte Oberfläche, fehlerfrei, Ra ≤ 0,8 µm Tauchrohr: produktberührte Oberfläche, fehlerfrei, Ra ≤ 0,8 µm Dichtung: glatte und geschlossene Oberfläche, ohne sichtbare Trennlinie
Dichtungstyp	O-Ring: Tauchrohr/Deckel, Tauchrohr/Hülse, Sensor/Tauchrohr, Gehäuse/Tauchrohr
Dichtungsmaterial	EPDM

In Abbildung 1 ist das getestete Bauteil mit montierter pH-Sonde zu sehen. Weitere Einzelheiten zur Konstruktion des Testbauteils sind in Anhang A zu finden.

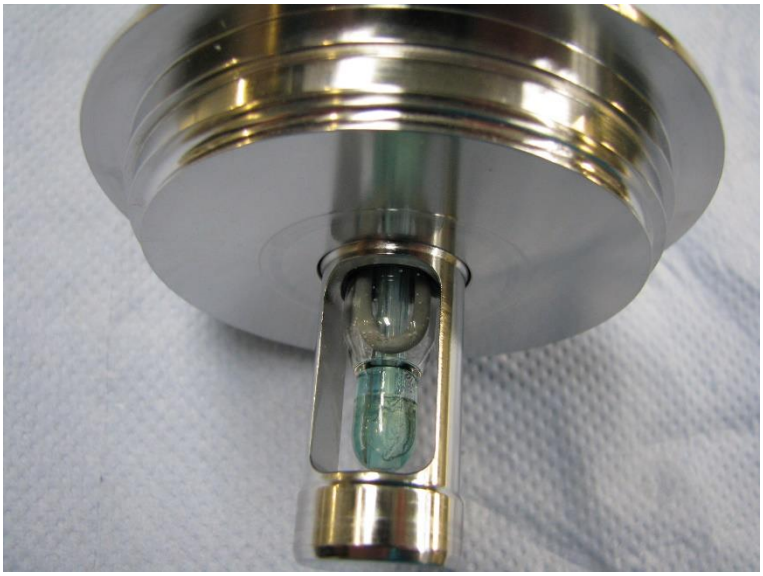


Abbildung 1: Wechselarmatur, Typ EXtract 830M mit pH-Sonde EASYFERM Plus VP 225

In Abbildung 1 ist das getestete Bauteil mit montiertem Trübungssensor zu sehen. Weitere Einzelheiten zur Konstruktion des Testbauteils sind in Anhang A zu finden.

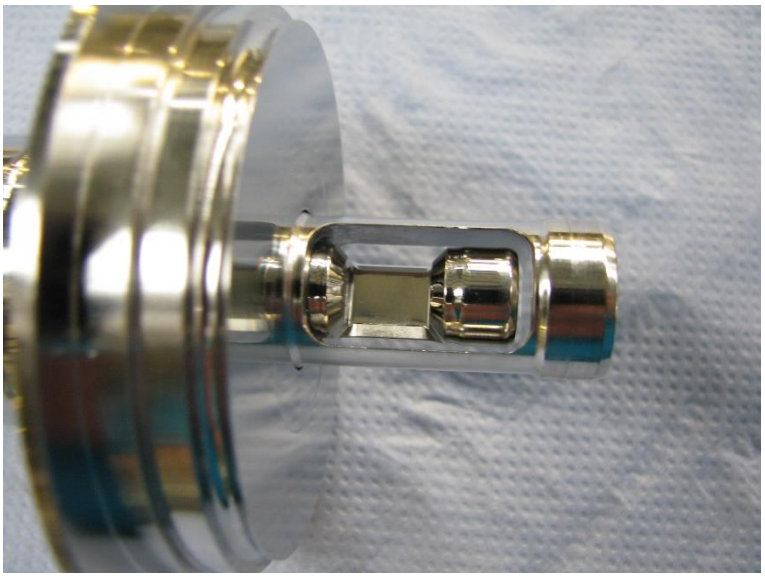


Abbildung 2: Wechselarmatur, Typ EXtract 830M mit Trübungssensor EXcell 230

3. Zeitplan

Das Testbauteil erreichte das Forschungszentrum Weihenstephan im Juli 2016 und wurde unter den Nummern 552.1 und 552.2/12.07.2016 registriert. Die Versuche erstreckten sich auf den Zeitraum vom 13.07.2016 bis 10.10.2016.

4. Material und Methode

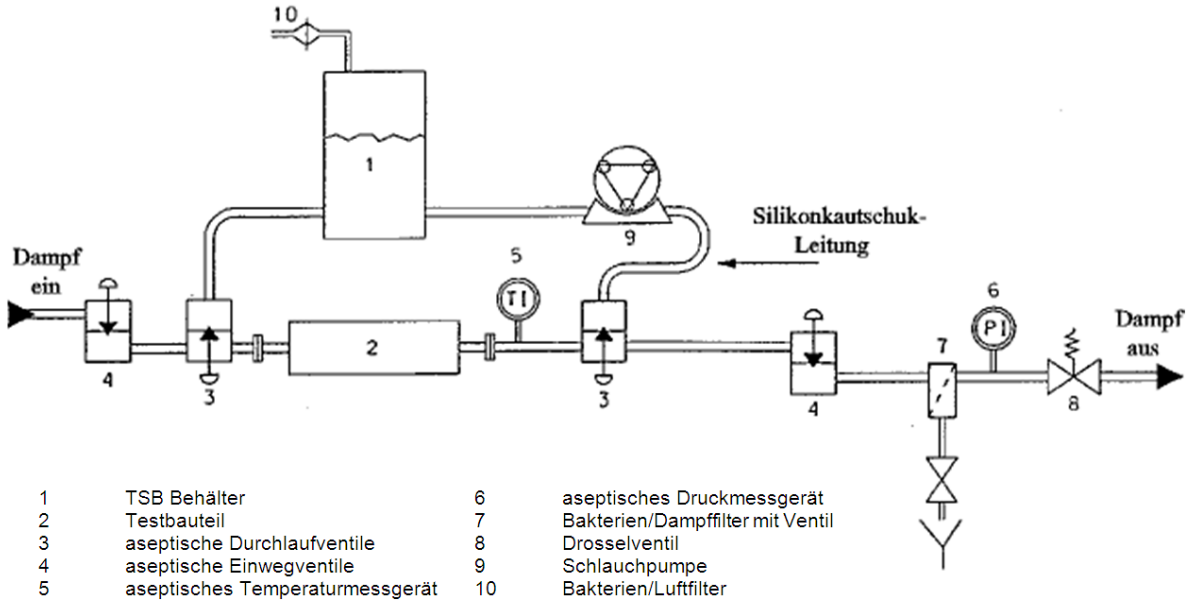
Mit diesem Test können Anlagenbauteile auf ihre in-line Dampf-Sterilisierbarkeit überprüft werden. Vor diesem Test muss das jeweilige Anlagenbauteil allerdings auf die in-place Reinigbarkeit untersucht werden, um das Hygienic Design des Bauteils sicherzustellen.

Die verwendeten Werkstoffe müssen den Sterilisationsbedingungen widerstehen und durch die Dampfprozedur keinen Schaden erleiden. Weiterhin dürfen diese Werkstoffe das Wachstum der Mikroorganismen nicht beeinträchtigen. Diese Anforderungen müssen überprüft werden.

Um die Sterilisierbarkeit eines Bauteils zu überprüfen, wird die Testeinheit mit einem Indikator-Mikroorganismus (Sporen von *Bacillus subtilis*) definiert kontaminiert und anschließend bei 121 °C, 30 min lang mit Dampf sterilisiert. Die Kontamination erfolgt im zerlegten Zustand, wobei alle produktberührten Oberflächen mit der Sporenlösung benetzt werden. Um noch überlebende Sporen nach der Sterilisation zu detektieren, wird durch die Testeinheit fünf Tage lang bei 20 – 25 °C eine Nährlösung (Trypticase Soja Bouillon, TSB) gepumpt. Ist die Nährlösung nach dieser 5-tägigen Inkubationszeit trüb, so wurden durch die Sterilisation nicht alle Sporen abgetötet. Ist die Bouillon klar, so kann das Bauteil als sterilisierbar klassifiziert werden. Eine Null- und eine Referenzprobe werden mit angesetzt, wobei die Nullprobe klar bleiben muss und die Referenzprobe mit den Mikroorganismen sich eintrüben muss. Dieser Versuch wird, um eine repräsentative Aussage treffen zu können, mehrfach durchgeführt. Drei Einzelergebnisse müssen das gleiche Resultat aufweisen.

Bemerkung

Obwohl der Teststamm in TSB bei 25 °C schnell wächst (Trübung innerhalb von 24 h), wurde eine wesentlich längere Inkubationszeit (5 Tage) gewählt, da überlebende Sporen eventuell hitzegeschädigt sind und deshalb eine längere Wiederherstellungsphase benötigen. Zusätzlich können Sporen zwischen Anlagenteilen in Verbindungen verborgen sein und längere Zeit benötigen, um durch Vermehrung die zirkulierende Bouillon zu erreichen. Die Sterilisation bei 121 °C, 30 min reicht aus, um die Sporen von *Bacillus subtilis* in der vorgegebenen Konzentration abzutöten, vorausgesetzt es gibt im Kreislauf keine kalten Stellen. Die Trübung der Bouillon ist daher ein Indikator für kalte Stellen innerhalb der Testeinheit.



1	TSB Behälter	6	aseptisches Druckmessgerät
2	Testbauteil	7	Bakterien/Dampffilter mit Ventil
3	aseptische Durchlaufventile	8	Drosselventil
4	aseptische Einwegventile	9	Schlauchpumpe
5	aseptisches Temperaturmessgerät	10	Bakterien/Luftfilter

Abbildung 3: Versuchsaufbau für den Test der Dampfsterilisation

4.1. Standardisierte Testbedingungen

Es werden die standardisierten Testbedingungen angewandt. Das Verfahren erfolgt gemäß dem veröffentlichten EHEDG Ablauf, Dokument 5 [1]. Die Nährbouillon wurde mit einer Zeitschaltuhr für 15 Minuten jede Stunde umgepumpt.

Die Wechselarmatur EXtract 830M wurde für die Sterilisation an ein Varinline Kugelgehäuse montiert. Die Dampfzufuhr erfolgte erst durch das Kugelgehäuse, anschließend durch die Anschlüsse der Wechselarmatur. Die Temperaturregelung erfolgte im Anschluss an die Wechselarmatur über ein Drosselventil.

Für die Bebrütung wurde nach der Sterilisation eine Laborflasche mit einem Liter steriler TS Nährbouillon über Silikonschläuche an die Wechselarmatur angeschlossen und mittels Schlauchpumpe umgepumpt.

5. Ergebnisse

Der Sterilisierbarkeitstest wird für eine gesicherte Aussage insgesamt 3-mal mit jedem Sensor durchgeführt. Die erhaltenen Ergebnisse müssen untereinander vergleichbar sein.

Werkstofftest: Die verwendeten Dichtungen aus EPDM widerstehen den Sterilisationsbedingungen und zeigen keine antimikrobielle Wirkung.

In der Tabelle 1 und 2 werden die Ergebnisse in Form der Trübung der Nährbouillons zusammengefasst.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Versuchsergebnisse mit der pH-Sonde EASYFERM Plus VP 225

	Versuch 1	Versuch 2	Versuch 3
Referenzprobe (Nährboullion mit Sporen)	Trübung	Trübung	Trübung
Nullprobe (Nährbouillon ohne Sporen)	klar	klar	klar
EXtract830M mit pH-Sonde EASYFERM Plus VP 225	klar = steril	klar = steril	klar = steril

Tabelle 2: Zusammenfassung der Versuchsergebnisse mit dem Trübungssensor EXcell230

	Versuch 1	Versuch 2	Versuch 3
Referenzprobe (Nährboullion mit Sporen)	Trübung	Trübung	Trübung
Nullprobe (Nährbouillon ohne Sporen)	klar	klar	klar
EXtract830M mit Trübungssensor EXcell230	klar = steril	klar = steril	klar = steril

6. Resultat

Die Testergebnisse des EHEDG-Sterilisierbarkeitstest zeigen, dass die produktberührten Oberflächen der Wechselarmatur EXtract 830M, bei montiertem pH-Sensor EASYFERM Plus VP 225 oder Trübungssensor EXcell 230, mit Dampf sterilisiert werden können und die Sterilisierbarkeit nach EHEDG vorliegt. Es sind keine kalten Stellen vorhanden.
Das Testbauteil ist als in-line dampfsterilisierbar einzustufen.

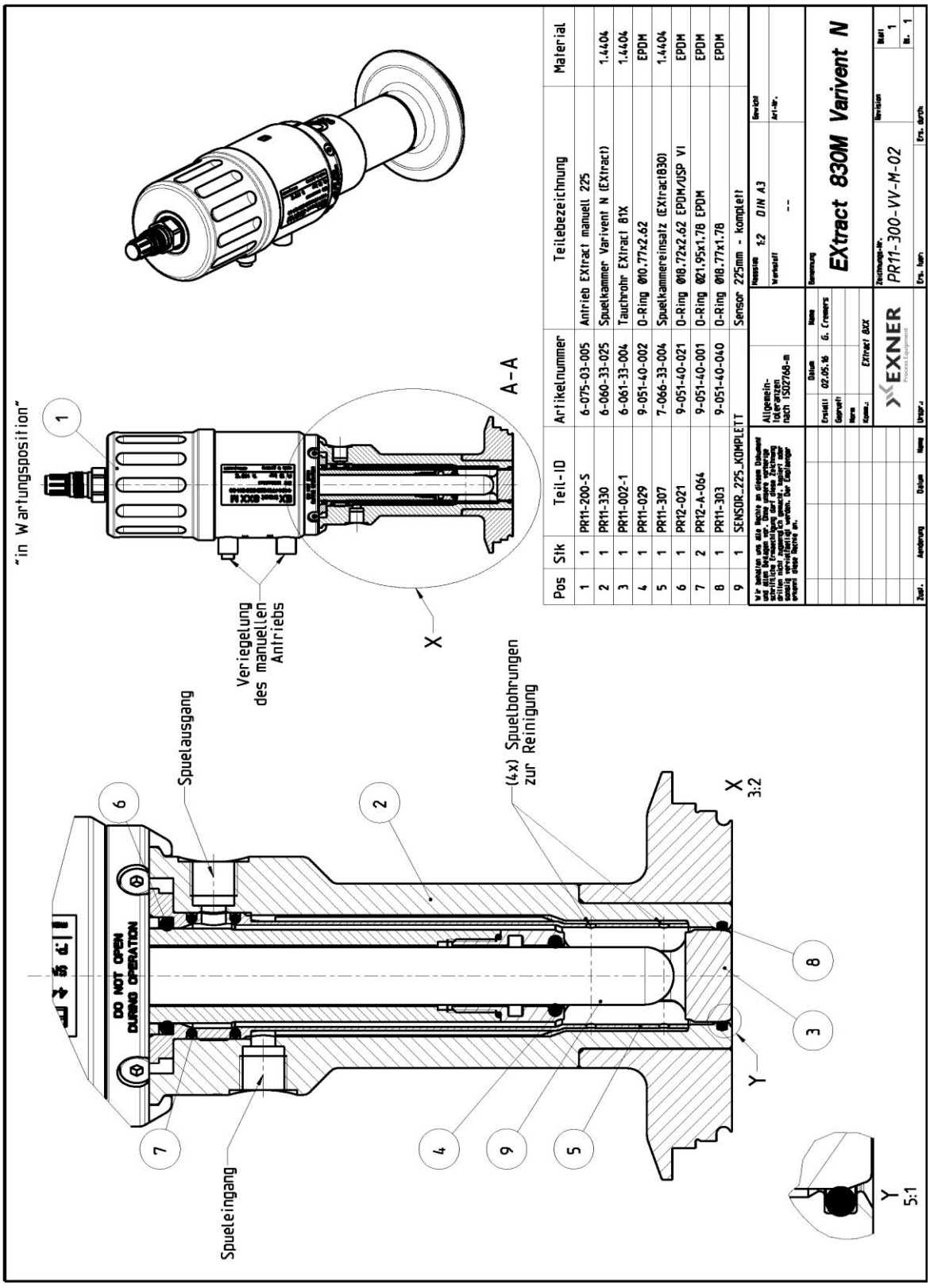
7. Aufbewahrung

Die Originaldokumente, Prüfprotokolle und der abschließende Bericht werden am Forschungszentrum Weihenstephan für Brau- und Lebensmittelqualität der Technischen Universität München nach Abschluss des Tests für 10 Jahre aufbewahrt.

8. Literatur

1. A method for the assessment of in-place sterilisability of food processing equipment, EHEDG-Doc. 5, 2nd edition, 2004.

Anhang A



Pos	Stk	Teil-ID	Artikelnummer	Teilebezeichnung	Material
1	1	PR11-200-S	6-075-03-005	Antrieb EXtract manuell 225	
2	1	PR11-330	6-060-33-025	Spuelkammer Varivent N (EXtract)	1.4404
3	1	PR11-002-1	6-061-33-004	Tauchrohr EXtract 81X	1.4404
4	1	PR11-029	9-051-40-002	O-Ring Ø10.77x2.62	EPDM
5	1	PR11-307	7-066-33-004	Spuelkammereinsatz (EXtract830)	1.4404
6	1	PR12-021	9-051-40-021	O-Ring Ø18.72x2.62 EPDM/ASP VI	EPDM
7	2	PR12-A-064	9-051-40-001	O-Ring Ø21.95x1.78 EPDM	EPDM
8	1	PR11-303	9-051-40-040	O-Ring Ø18.77x1.78	EPDM
9	1	SENSOR_225_KOMPLETT		Sensor 225mm - komplett	

Abbildung 4: Schnittzeichnung der Wechselarmatur, Typ EXtract 830M