HENKEL
Beiz- und Elektropoliertechnik

Whitepaper

Edelstahloberflächen in geprüfter und zertifizierter Pharmaqualität/ Aufsatz 006 / Rev. 00

Dipl.-Ing. Dr. Georg Henkel

© HENKEL 2017. All rights reserved. | Data shown is typical and should not be construed as limiting or necessarily suitable for design. Actual data may vary from those shown herein.

Im Laufe der letzten Jahre hat die Forderung, medienberührte Edelstahloberflächen in Rohrleitungen, Wärmetauschern, Ventilen und Behältern etc. in elektrochemisch polierter Qualität auszuführen, in erheblichem Maße zugenommen.

Dies vor allem aus dem Grunde, weil die messbaren topologischen, morphologischen und vor allem oberflächenenergiebedingten Vorteile der fachgerecht elektrochemisch polierten Edelstahloberfläche (1.4404, 1.4435, o. ä.) wesentliche Funktionsvorzüge gegenüber mechanisch verfertigten Oberflächenqualitäten zeigen und moderne und sensible Produktionsverfahren auf diese Finalbehandlung in vielen Fällen nicht mehr verzichten können.

Elektropolierergebnisse nur so gut wie es das Vormaterial zulässt.

In diesem Stadium muss man allerdings in Betracht nehmen, dass das elektrochemische Polieren eine Finaltechnologie ist und die resultierende Endqualität nach der Behandlung vor allem sehr wesentlich von der spezifikationsgerechten und geprüften Ausgangsqualität (Werkstoff, Formgebung, Schweißen, Schleifen etc.) abhängt, wobei zu ergänzen ist, dass durch das Elektropolieren vor allem auch jegliche Vorbehandlungs- bzw. Vormaterialfehler schonungslos offengelegt werden. In dieser Hinsicht ist das Elektropolieren auch ein recht effektives Kontrollinstrument.

Erfahrungen der letzten Jahre haben eindrucksvoll gezeigt, dass selbst bei Vorhandensein einer detaillierten Gesamtspezifikation für Material wie für mechanische Vorbearbeitung und Schweißen zwar extreme technische Herstellungsmängel i. A. vermieden werden können - störende Mikrodefekte allerdings sind im aktuellen praktischen Bereich nach der ersten Elektropolierprozedur unverändert zahlreich feststellbar.

Standard-EP versus Pharma-EP.

In diesem Zusammenhang erscheint es auch für Angebotskalkulationen sinnvoll zu sein, zwischen einer Standardelektropolierung und einer Elektropolierung in Pharmaqualität streng zu unterscheiden.

Die Standardelektropolierung ist so zu verstehen, dass die Bauteiloberfläche nach einer einfachen Reinigung und gegebenenfalls Entfettung durchaus fachgerecht auf ca. 300 bis 350 Amin/dm² abgetragen wird.

Hernach erfolgen Spülung, Dekapierung und Endspülung mit Leitungswasser. Eine besondere Prüfung und Begutachtung ist allerdings nicht vorgesehen. Die Zertifizierung bestätigt im Wesentlichen nur die durchgeführte Behandlung ohne spezielle Beurteilung der nun vorliegenden Bauteilqualität. In Ermangelung detaillierter Untersuchungen ist hierbei konsequenterweise zu beachten, dass auf der so behandelten medienberührten Oberfläche sehr wohl zumindest Mikrodefekte, wie Poren, lokale Verunreinigungen, Walzspuren, Risse, Riefen, Spalten, Falten, Dopplungen bzw. Überlappungen etc., vorhanden sein können (u.i.d.R. auch sind), welche die Funktionalität im Produktionsbetrieb erheblich beeinträchtigen.

Dieser Erkenntnis folgt konsequenterweise der Schluss, dass die formale Anweisung und undefinierte Durchführung "Elektropolierung" in den meisten Fällen im sensiblen Anwendungsbereich nicht zu dem vorkalkulierten Resultat einer pharmakonformen Oberflächen-qualität führt. Das elektrochemische Polieren ergibt nur dann eine verlässliche und qualitativ kalkulierbare Endoberfläche, sofern die gesamte Palette der Vorbedingungen (Material und Vorbearbeitungen) konsequent erfüllt wurde und sofern auch die Zwischen- und Endkontrollen vor und während der finalen Oberflächenbehandlung exakt durchgeführt werden.

Erläuterungen zur Pharmaqualität.

Die Qualitätsausführung Pharmaqualität nimmt auf dieses offensichtliche technische Defizit der Standardpolierung Rücksicht und geht wie folgt vor.

Nach der Prüfung der spezifikationsgerechten Vorfertigung (Material, Glühen, Verformen, Schweißen, Schleifen etc. anhand von Vordokumenten erfolgt eine detaillierte und dokumentierte Eingangsprüfung auf Rauigkeit, Ferritgehalte, Reflexionsgrade, mikroskopische und makroskopische Strukturen etc.

Der Oberflächenbehandlungsprozess ist im Detail definiert von der Reinigung über homogenen und gesteuerten elektrochemischen Abtrag bis zur Endreinigung und Konditionierung.

Defektoskopie durch Elektropolieren.

Nach der ersten Elektropolierprozedur (entsprechend Standardpolitur) mit einem Abtrag von ca. 300 Amin/dm² erfolgt eine detaillierte Oberflächenprüfung auf Mikrodefekte mittels Eluierung und Leitfähigkeitsmessung bzw. pH-Messung, mikroskopischer Untersuchung etc.. Detektierte Defekte, wie Risse, Poren etc., werden sodann in Absprache bzw. unter Assistenz mit dem zuständigen Apparatebauer mittels Schleifen bzw. Schweißen u. ä. fachgerecht repariert und hernach erneut in einem zweiten Elektropolierprozess nachbearbeitet.

Abschließend erfolgt eine neuerliche Oberflächendetailprüfung, wobei diese Zyklen solange zu wiederholen sind, bis die Oberfläche gemäß Spezifikation fehlerfrei und somit aus dieser Sicht bedenkenlos pharmatechnisch verträglich ist, wobei neben Korrosionsfreiheit vor allem CIP- und SIP-Konformität im Hinblick auf Verkeimungsfreiheit und Pyrogenitätsfreiheit formale und überprüfte Grundbedingung ist.

Pharmaqualität bei medienberührten Oberflächen.

Selbstverständlich ist der technische und kostenmäßige Aufwand für die Pharmaqualitäts-ausführung erheblich höher als für die Standardqualität, weshalb Pharmaqualität nur bei medienberührten und sensiblen Oberflächen sinnvoll ist.

Umfangreiche Erfahrungen haben gezeigt, dass Oberflächen dieser Qualitätsstufe standardpolierten Oberflächen im sensiblen Bereich weit überlegen sind, zumal das Verhalten wesentlich exakter zu kalkulieren ist, weil vorhandene Mikrodefekte die Funktionalität erheblich stören und Fremdkontaminationen die Reinheit der Produkte ernsthaft bedrohen können.

Wenn Sie Fragen zu diesem Whitepaper oder zu unseren Dienstleistungen haben, sprechen Sie uns an.

Österreich
HENKEL Beiz- und Elektropoliertechnik Betriebs GmbH
Stoissmühle 2
A - 3830 Waidhofen / Thaya

Tel. +43 (0) 2842 543 31-0
Fax. +43 (0) 2842 543 31-30
E-Mail: info@henkel-epol.at

Deutschland
HENKEL Beiz- und Elektropoliertechnik GmbH & Co. KG
An der Autobahn 12
D - 19306 Neustadt-Glewe

Tel. +49 (0) 38757 66-0
Fax. +49 (0) 38757 66-122
E-Mail: info@henkel-epol.com

Ungarn
HENKEL Kémiai és Elektrokémiai Felületkezelö Kft.
H-9027 Györ, Ipari Park
Tibormajori út 18.

Tel. +36 (0) 96 510 110
Fax. +36 (0) 96 510 119
E-Mail: info@henkel-epol.hu