无弹性物质参与的密封是未来的趋势

Harry Jost，Anja Quattelbaum，Matthias Dörr

NEUMO GmbH + Co. KG

摘要：即将实施的 PFAS（全氟和多氟烷基化合物）禁令以及更严格的 TA Luft（空气清洁技术标准）排放限值，是当前困扰着化工和生命科学行业从业者的两大热门话题。这使得管道连接如何能够实现安全密封并符合法规要求成为焦点问题。本文描述了制药、生物科技、食品和化工及氢能领域在这样的政策环境下所面临的问题，并给出了解决方案。此外，本文还特别介绍了不含弹性密封材料的管道连接件，并强调了无弹性物质参与的密封是未来的趋势。

关键词：连接件、密封、交叉污染

TA Luft 2021 规定了更严格的限值，而 PFAS 禁令也即将出台，这两种情况的叠加对化工、制药和食品行业的管道连接密封产生了重大影响。因为 2021 年 12 月起生效的 TA Luft 2021 规定，必须大幅减少化工、制药和食品行业管道连接件的挥发性有机化合物（VOC）排放量。而含氟聚合物制成的密封件通常用于这些应用领域，因为它们具有耐化学性、生物相容性和润滑性。然而在欧盟，即将全面实施 PFAS 禁令，意味着含氟聚合物和氟弹性材料将无法再使用。在这样的情况下，所有设备制造商必须重新考虑其系统的密封解决方案。

1　PFAS 问题

碳氟化合物是有机化学中最强的化学键之一。因此，由碳氟化合物制成的产品特别耐磨，无论是密封件、功能性服装等都是如此。然而，碳氟化合物很难分解，因此也被称为“永恒的化学物质”，它们可能会危害健康。在 10 000 多种 PFAS 中，有许多都会危害健康：它们会削弱免疫系统，破坏激素平衡，被怀疑会导致癌症和肝脏及肾脏损伤。此外，由于 PFAS 存在周期长，在环境中的降解速度非常缓慢，如果它们在地下水中积聚，饮用水供应就会受到威胁。

这些问题早已为人所知。国际社会很早就在《斯德哥尔摩公约》中决定禁止使用全氟和多氟烷基化合物及其衍生物（PFOS）。在欧盟，第 2006/122/EC 号指令限制了 PFOS 的使用。自 2020 年 7 月起禁用了（2020/784/EC）全氟辛酸（PFOA）及其盐类。自 2023 年 8 月起在欧盟禁用了全氟己烷磺酸（PFHxS）及其盐类。其他的全氟羧酸（C9 至 C21）也将在全球范围内被淘汰。

德国、丹麦、荷兰、挪威和瑞典的国家当局也提出了限制建议，涵盖了 PFAS 的广泛应用限制。他们于 2023 年 1 月向欧洲化学品管理局（ECHA）提交了提案，由科学委员会负责评估。在 2023 年 2 月的 PFAS 草案中，欧洲化学品管理局建议禁止数千种氟烷基化合物的生产、使用和投放市场。公众咨询于 2023 年 3 月开始进行，欧盟委员会将于 2025 年就该提案做出决定。

然而，这个问题并非欧洲独有：关于限制 PFAS 的讨论在美国也已如火如荼地展开。这对技术的影响是严重的：在许多领域，包括聚合物和弹性密封件，由全氟和多氟烷基物质制成的氟化合物几乎是不可或缺的。在化学、制药和生物领域中，聚四氟乙烯（PTFE）或全氟乙烯丙烯共聚物（FEP）作为弹性密封的外层包覆，常常应用于O型密封件。设计人员、生产商以及设备和机械工程人员为此在努力地寻找替代方案。

2　TA Luft 2021 加剧了对管路系统内部密封件的挑战

目前，更新的行政法规对加工厂的设计者和经营者也非常重要：新版《空气清洁技术标准》（TA Luft）自 2021 年 12 月 1 日起生效。这对德国约 50 000 个系统设备的密封性提出了更高的要求。一方面是因为许多限值已经收紧，另一方面是因为新型材料和新型设备已纳入行政法规。目前为止，操作人

作者简介：Harry Jost，NEUMO GmbH + Co. KG 新产品研发及副总经理；Anja Quattelbaum，NEUMO GmbH + Co. KG 质量 / 开发 / 设计部经理；Matthias Dörr，NEUMO GmbH + Co. KG 销售和市场部经理。

员对此感受甚微，这与管理条例的性质有关：它针对的是负责监督《联邦排放控制法》（BImSchG）执行情况的许可和监督机构。

当企业新建厂房或对工厂进行改建而需要进行特别环境评估时，新的 TA Luft 就会发挥作用。因此，建议运营商将现有许可证中规定的限值与新的 TA Luft 进行比较，并采取措施满足未来的要求。

3　符合卫生要求的设备密封件存在一定的风险

管道连接件和过程仪表件是管路系统中非常关键的链接点，尤其是在更严格的排放限值和氟橡胶即将遭到淘汰的背景下，必须对它们进行重新评估。

将设备部件与管道相互连接的安全方法是采用焊接连接的方式。但是，在实际操作中需要连接件可拆卸。这些连接必须满足一系列要求：它们应将外部和内部密封隔离。在设计和使用可拆卸连接时，应尽量减少密封件与介质之间的接触面。必须检查密封和压紧力，以确保密封端面没有死角：一方面是因为如果法兰拧得不够紧，弹性密封件可能无法完全填满法兰间隙，从而产生死角；另一方面，如果法兰拧得过紧，弹性密封件受到过大的挤压，则可能会突出到管内壁中，从而在密封件凸起部位的流动方向上形成流速较低的区域，即所谓的死区。这可能导致微生物污染。总之，此设计就是要确保管道能够自排净，以及具有出色的清洁性和有效的灭菌能力。

4　Tri-Clamp 形式的卡箍垫片连接件存在高污染风险

在制药和食品工业的工艺中流行的管路连接方式是使用 Tri-Clamp 卡箍垫片连接。两片对称的平接头中夹着弹性密封垫片。然后这两个平接头仅通过简单的卡环压紧连接。这就存在一个致命的问题，即只有操作人员按照规定的扭矩进行最佳的方式扣紧时，才能保证功能安全。该方还取决于密封垫片的寿命和质量状况。因为 Tri-Clamp 卡箍垫片连接件没有机械止动挡位，操作人员或是安装人员无法对拧紧的力矩进行有效地控制。

拧紧扭力过高就会对密封垫片进行挤压，使得密封垫片在管道的内壁中凸起，从而影响管道中物料的流动性，如图 1 所示。

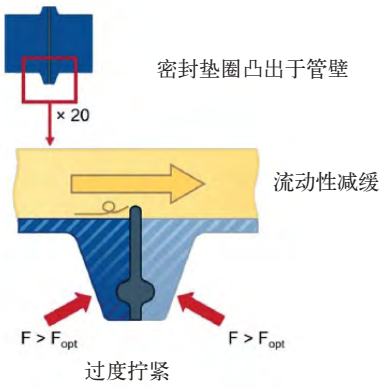


图 1　拧紧扭力过高就会对密封垫片进行挤压

垫片凸出导致物料流速下降，在凸出后部会形成物料滞留区，微生物会在此处聚集。此外，即使管道采用垂直安装也不能保证完全自排净，密封垫片根部会被物料冲刷出现断裂，尤其是在输送的介质含有固体成分的情况下，如图 2 所示。

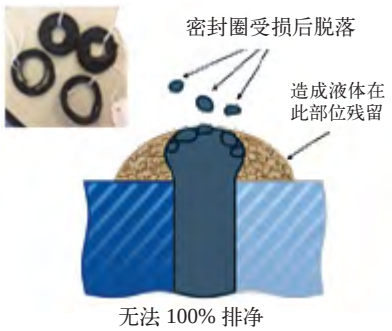


图 2　即使管道采用垂直安装也不能保证完全自排净

当扭力过低，密封垫片无法和法兰表面完全贴合，一方面会导致外部泄露，另一方面由于密封没有和管壁齐平，在管道内形成死角，如图 3 所示。

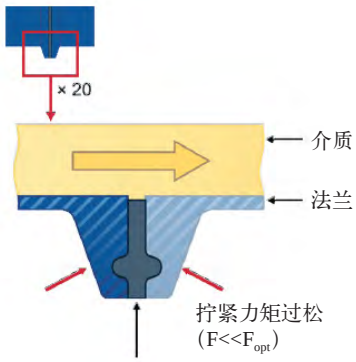


图 3　当扭力过低，密封垫片无法和法兰表面完全贴合

密封件破损或开裂是一个常见问题：弹性体密封件不仅会受到老化的影响，还会受到灭菌过程（SIP）中高温和腐蚀性化学品（如用于 CIP 清洁的化学品）的影响。随着时间的推移，承受机械压力、高温或化学腐蚀的密封件会失去弹性——其回弹性会降低。回弹性是密封件在变形或受力后恢复原状的能力。回弹性降低可导致污染物从外部或从破损后的弹性密封件缝隙里入侵到生产介质中，如图 4 所示。

上面描述的问题表明，价格低且普遍采用的 Tri-Clamp 卡箍连接件仅适用于一些要求不高的应用场合。

5　BioConnect© 杜绝交叉污染

针对上述卫生和无菌连接件产生的问题，NEUMO 开发了 BioConnect© 无菌连接件（见图 5）。自 2000 年初上市以来，已经有超过 150 万套该连接件在全球范围内使用，广泛应用于制药工业、生物技术及食品加工等领域。该连接件有法兰、卡接以及螺纹连接三种结构形式。

利用密封槽内特殊设计的 4 个精准半径，可把形变公差极小的 O 型圈精准地卡入其中。这种密封几何形状可确保嵌入的 O 形圈始终处于精确定位。法兰的设计方式是，两片法兰前端相互接触，拧紧力矩可控，如图 6 所示。在

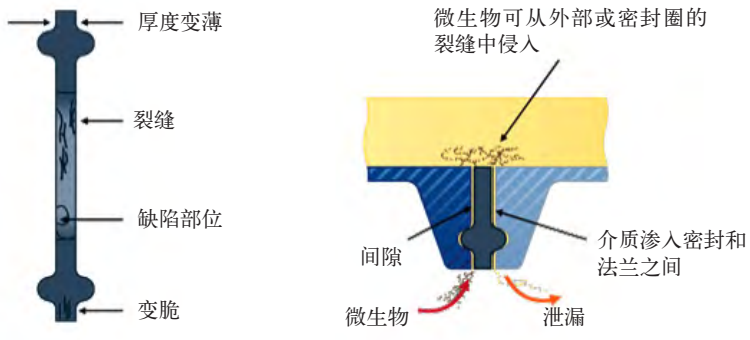


图 4　图中显示的是封件疲劳过度（左）以及在使用过程中密封件受损（右）的情况

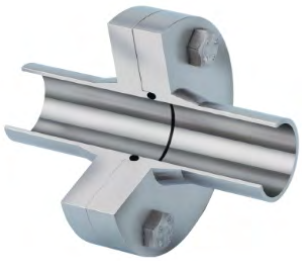


图 5　BioConnect© 无菌连接件

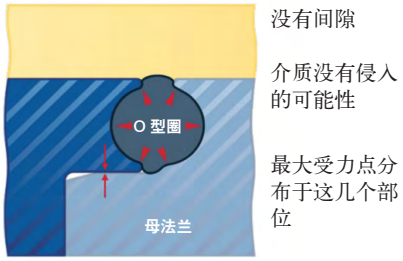


图 7　BioConnect© 连接件的设计死角和缝隙明显更低

O 形圈密封槽的背面开了一个膨胀腔：当 O 形圈受热膨胀时，膨胀腔会吸收 O 形圈额外的膨胀体积。所采用 O 形圈的直径和线径公差有限，法兰金属止动就形成了一个精确的、可重复的密封单元，这使得装配完全可重复。

这种设计避免了在使用 Tri-Clamp 时，可能出现的密封圈凹凸问题，确保 O 型圈在受到压力时不突出于管壁，免受流体介质的腐蚀。

与 DIN11864 标准的连接件相比，BioConnect© 连接件的设计死角和缝隙明显更低（见图 7），其 O 型圈的线径仅为 DIN11864 的一半，O 型圈几乎完全被填充在密封槽内，且无缝隙。当管道内部压力上升时，O 型圈也不可能被挤出管壁。该连接件可以承受的压力高达 100 bar。

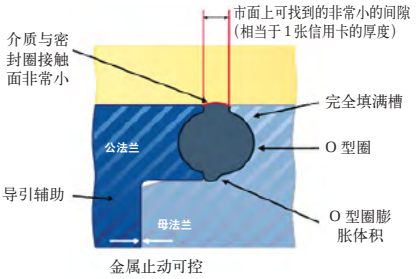


图 6　两片法兰前端相互接触，拧紧力矩可控

6　CleanLip© 金属密封取代弹性密封圈

金属密封环 CleanLip© 作为 NEUMO 无菌连接 BioConnect© 弹性密封圈的替代产品，已在无菌领域使用多年，它可替换现有的 BioConnect© 法兰连接形式的弹性密封圈。

CleanLip© 由不锈钢材料 1.4435/316L 制成，常应用于纯蒸汽系统、纯水系统以及在生物制药有较高要求的领域。密封材料本身表明了它可以完全耐受高温和化学腐蚀，在介质中不会有颗粒粉末的残留。相对于弹性体密封材料其使用寿命更长久，在使用周期中有非常低的维护和维修成本（节约整体的运营成本），如图 8 所示。CleanLip© 是一种通过更换密封环来应对即将实施的 PFAS 禁令的经济高效的解决方案。

图 8　CleanLip© 的使用寿命更长久，在使用周期中有非常低的维护和维修成本

7　ConnectS© 无需额外元件的金属密封管路连接件

BioConnect© 的开发者没有停滞不前，2002 年初诺盟集团又开发出了金属密封连接件 ConnectS©（见图 9），开创了无菌管道连接件领域的先河。它没有额外的元件，迎合了即将到来的 PFAS 禁令，是未来的发展方向。

图 9　金属密封连接件 ConnectS©

此连接件采用双 S 弯设计，加工难度大，密封端面加工精度要求非常高。即使在多次重复装配和拆卸后仍然保持紧密密封，如图 10 所示。

该设计基于一个极其精准的双 S 弯的凹槽，2 个不同的 S 轮廓与 8 个非常小的不同的半径，小 S 密封结构受到紧接其后的大 S 密封结构的保护，两片法兰对接紧密后，为了保证与流体介质接触的密封端面与管道平齐，防止金属密封端面受到挤压后回弹，设计者通过法兰的金属限位特性来保证其不锈钢强度参数在与流体介质接触面各点保持

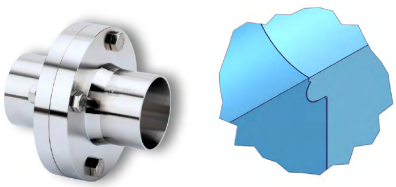


图 10　Connects© 连接件采用双 S 弯设计，加工难度大，密封端面加工精度要求非常高

一致，不锈钢的膨胀强度参数不能超过 Rp 0.2（即塑性形变达 0.2% 时的屈服强度）。也就是说，Connects© 连接件始终在不锈钢的弹性形变区域内活动。

两片法兰可以随时安装或拆卸，不会影响其功效，如图 11 所示。ConnectS© 通常使用在那些拆卸不方便的位置，如夹层、隔墙连接处等难以到达的地方。金属止动与 TÜV 认证和研究机构的微生物检测一样都是强制性的。典型的应用包括纯蒸汽管道或走腐蚀性流体的管道，对洁净程度要求高的部位：如活性成分的生产、生物制药的下游加工管路系统。金属密封连接件有法兰和卡接两种方式，并且可以在灭菌柜中消毒处理。

图 11　两片法兰可以随时安装或拆卸，不会影响其功效

除了 ConnectS© 自身显著的特点外，因其能完全达到无菌，且有耐高压、高温，不间断生产和操作灵活便捷等优点。因为没有密封件磨损和无需定期更换，不仅降低了污染风险，而且也减少了维护工作量，从而提高了系统的可靠性，所以应用领域比 BioConnect© 更加广泛。

ConnectS© 可提供直径范围从 DN10 到 DN100（根据要求可达 DN150）。标准耐压等级 PN16，最高可承受 100 bar 的压力。

8　BioControl© 专利传感器和仪表连接件

在管路系统中安装传感器和过程仪器仪表通常是一个敏感的问题，需要巧妙地设计连接部件。针对食品和生物制药工业生产过程中检测和控制仪表的卫生连接需求，NEUMO 开发了 BioControl© 连接件，它可灵活地连接各种仪表和视镜。与经典的三通连接件或 Ingold 接头相比，BioControl© 连接的设计没有死角。再加上密封圈和流体介质之间的接触面积非常小，可实现最大清洁性 (CIP/SIP)，从而符合 cGMP 设计。

BioControl© 密封圈受力均匀，挤压力可控。当然，为了完全避免弹性密封件的缺点，诺盟也可提供不带弹性圈的 BioControl© 连接件 BioControlCS©。这进一步降低了本来就相对较低的维护成本，提高了系统的可靠性。BioControl© 与管路系统安装有两种形式，直通式或角座式。与容器连接，可提供焊接法兰形式的连接件或定制设计，如图 12 所示。

图 12　BioControl© 与管路系统安装有两种形式，直通式或角座式

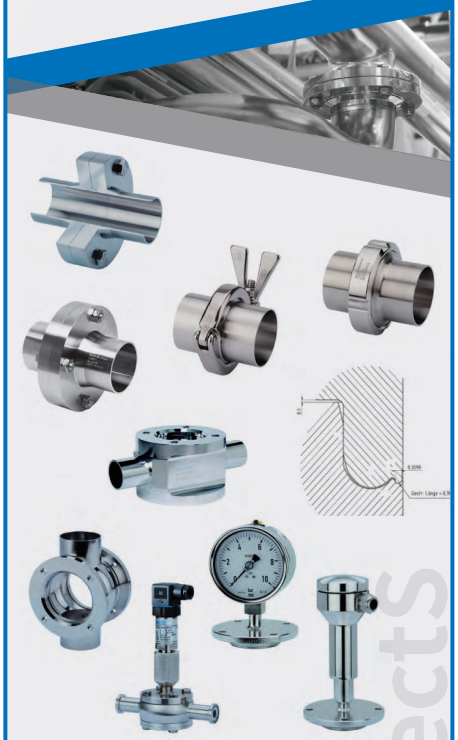
9　结论：无弹性物质参与的密封是未来的趋势

更严格的排放限制和即将实施的 PFAS 禁令意味着系统设计人员和现场操作人员需要重新考虑管路系统中使用的连接技术。特别是在对卫生敏感的工艺中，除了密封性之外，无死角的设计也起着重要作用。弹性密封件老化也会造成死角。本文指出了连接系统存在的问题以及可能的解决方案。

此外，使用金属密封环（BioConnect© 和 CleanLip©）或无额外密封元件的连接件（ConnectS©）也是解决 PFAS 问题的一种方法。这不仅可以使系统在未来应对可能的材料禁令和更严格的排放限制，还能提高操作的安全性。此外，金属密封连接件还具有维护成本低、系统可靠性高的特点，在技术工人日益短缺的情况下，这一点也变得越来越重要。

NEUMO
NEUMO Ehrenberg Group

NEUMO 诺盟
ConnectS®
The future is “without”
“no seal-no trouble”
无密封圈的连接件
是未来的发展方向
无密封圈 – 无困扰



产品优势

- revolutionary new design
- worldwide patented
- ultra-clean
- available as Inline housing and block flange
- material 1.4435/316L
- no temperature limits
- no problem with aggresive liquids
- 独创设计
- 世界范围申请了专利
- 超洁净
- 适用于在线仪表连接和焊接法兰
- 材料 1.4435/316L
- 无温度限制
- 耐任何强腐蚀介质

CERTIFIED EHEDG TYPE EL

NEUMO
NEUMO Ehrenberg Group

诺戈（上海）贸易有限公司
地址：上海市松江区小昆山镇光华路 489 号 3 幢
电话：021-51688300
传真：021-51688380
www.neumo.de
www.neumo-Vargus.com.cn

广告