

サニタリー配管ガスケット TOMBO™ No.9014-C 「サニクリーン® ガスケット」

工業製品事業本部 ゴム事業推進室

1. はじめに

医薬・食品業界において、安全かつ衛生度の高い製品を提供することは重要な課題です。そのため、製品の製造ラインの配管部分には衛生管理を目的として着脱や洗浄が容易なサニタリー配管継手が使用されています。弊社ではこのサニタリー配管用のガスケットとしてTOMBO™ No.9014「サニクリーン® ガスケット」（以下、「サニクリーンガスケット」）をラインアップしています。

このたび、耐熱・耐薬品性向上を目的に「サニクリーンガスケット」の母材ゴムをエチレンプロピレンゴム（以下、EPDM）からフッ素ゴム（以下、FKM）へ変更した製品TOMBO™ No.9014-C「サニクリーン® ガスケット」（以下、「9014-C」）をラインアップし、一部のお客さまへ提供を開始しましたので本稿にてご紹介します（図1）。



図1 9014-C「サニクリーンガスケット」

2. サニタリー用ガスケットに求められる性能

医薬・食品製造ラインでは、配管内をクリーンな状態に保つために、熱苛性液や塩素水といったアルカリや酸、蒸気により洗浄が行われます。これらの薬品はガスケットに使用されているゴムの劣化を速め、劣化したゴムが異物として食品へ混入するリスクがあることから、ガスケットには耐薬品性が求められます。

また、清涼飲料製造工場では飲料の充填ラインには複数の飲料水が流れます。飲料水Aから飲料水Bに切り替える際には洗浄工程を挟みますが、ガスケットにAの香りが残留していた場合、BにAの香りが混入する「フレーバー汚染」が起きます。そこで匂い成分が付着しづらい、もしくは付着したとしても洗浄工程によって匂いが落ちやすいガスケットが求められます。

3. 「サニクリーンガスケット」とは

現在市場で最も広く使用されているサニタリー用ガスケットの材質としてはEPDMやシリコンゴムがあげられますが、耐薬品性や低着香性に課題が残ります。また、これら特性に優れたものとしてポリテトラフルオロエチレン（以下、PTFE）も広く使用されておりますが、PTFE単体ではシール性に劣るため、漏れなどのリスクが伴います。これらを解決する手段として耐薬品性・シール性ともに優れるパーフルオロエラストマー（以下、

FFKM)も存在しますが、価格が非常に高く、医薬・食品業界においては現実的ではありません。

「サニクリーンガスケット」は母材ゴムの接液表面をPTFEフィルムで被覆したサンドイッチ型複合ガスケットです(図2)。ゴムの弾力性によるシール性能とPTFEの耐薬品性、耐汚染性、低異物混入、低着香性とを併せ持ち、価格もFFKMより安価です。

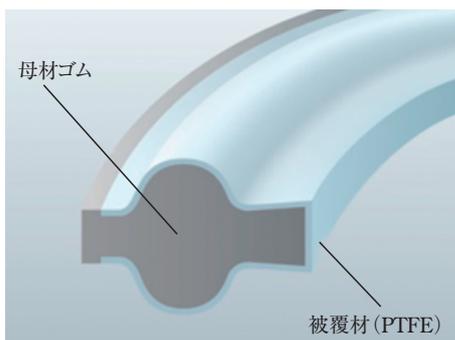


図2 「サニクリーンガスケット」断面(一例)

4. 製品「TOMBO™ No.9014-C」のご紹介

近年では安全衛生志向の高まりから、医薬・食品の製造ラインに使用する部材に対し、性能や品質に加え、リスク対策も重要視されつつあります。例えば、洗浄工程の薬剤が「サニクリーンガスケット」の被覆材を透過した場合、ゴムの劣化が起こり、シール性が悪化するリスクがあります。透過しない薬剤においても、シール凸部(図2上下面)のひずみが原因となり、薬剤が外周面ゴムへ回り込むことで劣化につながるリスクも考えられます。そのため、使用条件によっては母材ゴムへの耐薬品性が求められます。また、近年は洗浄工程高温化の動きもあり、150℃以上の耐熱性が求められることもあります。そこで、「サニクリーンガスケット」の母材ゴムをEPDMからFKMへ変更した製品「9014-C」を新たにラインアップとして加えました。「9014-C」は耐薬品性に優れ、耐熱性も従来の150℃から200℃と向上し、洗浄工程の高温化にも対応可能な仕様となっております。

4.1 形状について

「サニクリーンガスケット」は標準用途としてネジ継手用・フェルール用の2種類をラインアップしておりますが、「9014-C」はフェルール用の形状のみ新規ラインアップしております(図3)。

用途	断面	品番	母材ゴム	色
ネジ継手用		9014-A	EPDM	黒
フェルール用		9014-B	EPDM	黒
		9014-BW	EPDM	白
		9014-C	FKM	黒

図3 「サニクリーンガスケット」のラインアップ

4.2 「9014-B」「9014-C」の識別管理について

従来品である「9014-B」(EPDM品)と「9014-C」(FKM品)は見た目では区別が付きにくく、取り違えの懸念があります。そのため「9014-C」は図4に示すように、外周面ゴムに識別管理用の面取りを追加しております。

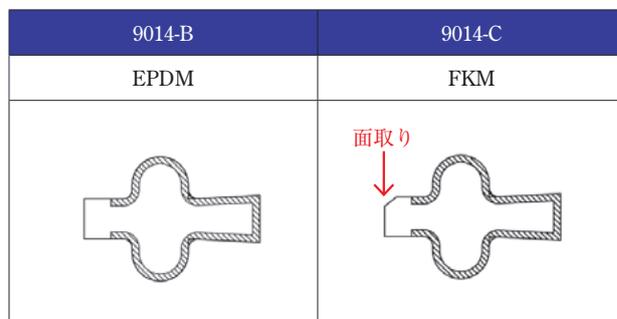


図4 「9014-C」の外周面の識別管理について

4.3 物性

「9014-C」は母材ゴムとして耐熱・耐薬品性に優れるFKMを使用し、被覆材として低着香性に優れるPTFEを使用しています。母材ゴム、被覆材の物性を評価した結果を示します。

4.3.1 耐熱性

表1に「サニクリーンガスケット」各種ゴム材質の特性を示します。FKMはEPDMと比較して耐熱目安が200℃と優れており、機械特性も同等以上を示します。

表1 ゴム材質の耐熱性と機械特性

TOMBO No.9014-	A, B	BW	C
材質	EPDM	EPDM	FKM (3元系)
色調	黒	白	黒
耐熱目安	150℃	150℃	200℃
硬度 (DuroA)	81	80	70
引張り強さ [MPa]	19.8	13.7	21.1
伸び [%]	160	140	340
比重	1.12	1.15	1.83
圧縮永久ひずみ 150℃×72時間 [%]	10	12	10

※表中の数値は実測値であり、規格値ではありません。

4.3.2 耐薬品性

各材質の耐薬品性を表2に示します。接液面は被覆材であるPTFEで被覆されているため、耐薬品性に優れます。母材ゴムについても、「9014-C」で使用しているFKMは従来品のEPDMよりも耐薬品性が優れていることがわかります。今回採用したFKMは特に耐薬品性に優れた3元系のFKMを使用しており、外周面ゴムに薬液が接触した場合もゴムの劣化が進行しづらく、長期シール性が期待できます。

表2 各材質の耐薬品性

薬品名	温度 (℃)	被覆材	母材ゴム		参考
			9014-C以外	9014-C	
塩酸 (37%)	25	PTFE	EPDM	FKM (3元系)	FKM (2元系)
	80	A	C	A	C
硝酸 (60%)	25	A	D	A	A
	80	A	D	A	D
水酸化ナトリウム (50%)	25	A	A	A	A
	80	A	A	A	D
次亜塩素酸ナトリウム (10%)	25	A	A	A	A
水蒸気	150	A	-	A	B

※すべて7日間の浸漬結果

【評価記号】 体積変化率
 A：0～5%未満
 B：5～10%未満
 C：10～20%未満
 D：20%以上（または著しい外観上の劣化）

4.3.3 低着香性

各材質の着香評価を実施しました。飲料として、匂いの移りやすいリモネンを多く含有するオレンジジュースを用いました。試験は飲料の殺菌工程を模擬した条件における、検体を取り付けたフランジでの浸漬試験を行いました。分析は使用温度である80℃、150℃におけるアウトガス発生量を測定しました。以下に評価方法と結果を示します（図5、図6）。

〈試験方法〉

- ①検体付フランジにオレンジジュースを注入 (80℃×24時間加熱)
- ②検体付フランジに純水を注入 (90℃×60分加熱)
- ③検体を純水で洗浄

〈分析方法〉

P&T-GC/MSを用いて、各々の加熱条件において検体から発生したアウトガスの成分と量を測定しました。

加熱条件：80℃×15分、150℃×15分

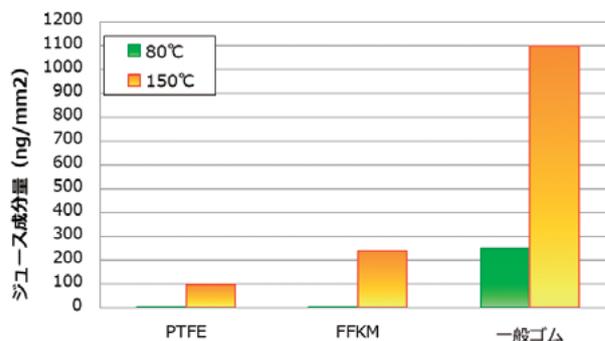


図5 オレンジジュース成分測定量

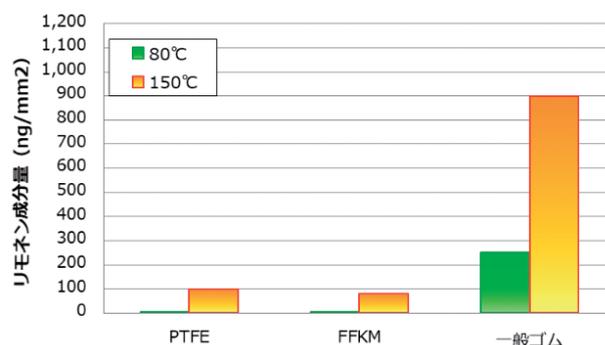


図6 リモネン成分測定量

評価結果から、FFKM以外の一般ゴムと比較してPTFEとFFKMは低着香性に優れていることがわかります。しかし、FFKMは価格が非常に高く、PTFE単体ではシール性に劣るという課題があります。「サニクリーンガスケット」はゴム母材の接液表面をPTFEによって被覆することで、優れた低着香性とシール性を両立する製品となっております。そのため、長寿命化につながり、ガスケット交換頻度低減によるコスト削減が期待できます。

4.4 適合規格

「9014-C」は以下の規格に適合しています(表3)。これらの規格は人体にとって有害な物質が溶出しないことを判断するための重要な指標となります。

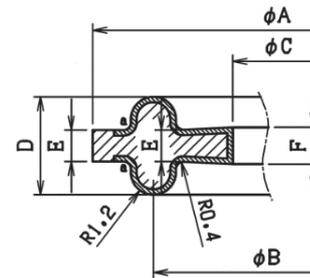
表3 適合規格一覧

規格	項目
食品衛生法	第3のDの2 合成樹脂製の器具または容器包装 第3のDの3 ゴム製の器具 (ほ乳瓶を除く) または容器包装
FDA	§ 177.1550 Perfluorocarbon resins § 177.2600 Rubber articles intended for repeated use
USP (米国薬局方)	<87> Biological Reactivity Tests, In Vitro <88> Biological Reactivity Tests, In Vitro (USP Class Vi)

4.5 標準寸法

フェルール用「サニクリーンガスケット」の標準寸法を表4に示します。一部、「9014-C」ではまだ取り扱いのない寸法もありますが、今後追加ラインアップも検討いたします。

表4 標準寸法一覧表



[mm]

呼称寸法 サイズ	φ A	φ B	φ C	D	E	F	対応品名		
8A	34.0	27.5	10.5	5.0	1.7	2.0	-B, BW		
10A	34.0	27.5	14.0						
15A	34.0	27.5	17.5						
1B	49.5 (49.0)	43.5	23.1	5.3					-B, BW, C
1・1/2B	49.5 (49.2)	43.5	35.8						-B, BW, C
2B	63.0 (62.5)	56.5	48.0						-B, BW, C
2・1/2B	76.5	70.5	59.7						-B, BW, C
3B	90.0	83.5	72.3						-B, BW, C
3・1/2B	105.0	97.0	85.2						-B
4B	118.0	110.0	97.8		-B, BW, C				

※B、CタイプとBWタイプで基準寸法が異なるサイズについては、() 数値でBWタイプの基準寸法を表示しています。

5. おわりに

本稿で紹介いたしましたTOMBO™ No.9014-C「サニクリーン® ガスケット」は医薬・食品業界で使用されるサニタリー配管への使用に最適な製品です。今後もより良い製品をご使用いただきたく、新製品の開発・改良を行ってまいります。ご意見、ご要望がございましたら、ぜひお聞かせください。

本製品に対するお問い合わせは工業製品事業本部ゴム事業推進室 技術企画課までお願いいたします。

- *「TOMBO」はニチアス(株)の登録商標または商標です。
- *「サニクリーン」はニチアス(株)の登録商標です。
- *本稿の測定値は参考値であり、保証値ではありません。