

02.06.25

ASEPTİK TANK TASARIM, ÜRETİM Ve MÜHENDİSLİK YAKLAŞIMI

Hazırlayan: Umut OKTAY

Aseptik tanklar, özellikle gıda, içecek, ilaç ve biyoteknoloji sektörlerinde ürünlerin mikrobiyolojik kontaminasyondan arındırılmış aseptik koşullarda depolanmasını ve işlenmesine müsaade eden ekipmanlardır. Bu tanklar, çalışma süresi boyunca ürün güvenliğini, kalitesini ve temizliği maksimum seviyede sağlamak amacıyla özel mühendislik kuralları gereğince tasarlanır. Üretim süresince hem hijyenik tasarım kurallarına hem de uluslararası basınçlı kap standartlarına tam uyum sağlanmalıdır. Bunun yanında aseptik tanklar steril edilebilir olmalı ve sterilizasyonun sağlandığı onaylanmalıdır.

Aseptik Tank Nedir ve Neden Basınçlı Kap Sayılır?

Bir aseptik tank, steril ortamlarda ürün depolamayı ve muhafaza etmeyi sağlamak amacıyla tasarlanmış bir kap olup, genellikle 316L paslanmaz çelikten yapılır ve içerisi CIP (Clean-in-Place) ve SIP (Sterilization-in-Place) uyumlu hale getirilir.

Bu tanklar, genellikle:

- İçerideki ürünün steril kalmasını için üzerlerine basınç uygulanır örneğin azot gazı ile üst boşluk korunur ve ürün transferi steril basınçlı hava ve azotla yapılabilir.
- Sterilizasyon işlemleri için basınçlı buhar uygulaması yapılır.

Dolayısıyla bu tanklar, iç basınca maruz kaldıkları için Avrupa Birliği'nin PED 2014/68/EU (Pressure Equipment Directive) direktifi ve EN 13445 gibi basınçlı kap standartları kapsamında değerlendirilir. Özellikle çalışma basıncı 0,5 bar'ı aştığı ve gaz grubunda olduğu için tanklar yasal olarak basınçlı kap sınıfına girer ve bu kapsamdaki mühendislik, imalat ve test prosedürlerine tabidir.

Aseptik Tank Üretiminde Dikkat Edilmesi Gerekenler

1. Malzeme Kalitesi

- En yaygın kullanılan malzeme AISI 316L kalite paslanmaz çelik olup, korozyona ve yüksek sıcaklığa dayanıklıdır. Bunun yanı sıra uygulamaya bağlı olarak AISI 304L kalite paslanmaz çelikte kullanılabilir.
- İç yüzeydeki yüzey pürüzlülüğü (Ra) min. $\leq 0.8 \mu\text{m}$, bazı aseptik uygulamalarda ise $\leq 0.4 \mu\text{m}$ Ra olacak şekilde mekanik polisaj veya elektropolisaj uygulanır.

2. Hijyenik Kaynak ve Yüzey İşlemleri

- PAW ve/veya TIG kaynak yöntemi ile yapılan tüm kaynaklar, içten taşlanarak ve polisajlanarak pürüzsüz hale getirilir ve sonrasında asidik temizleme (pickling) ile pasivasyon işlemleri uygulanır.
- Kaynak yerlerinde çapak, ölü bölge veya ürün kalıntısı kalmaması hijyen açısından büyük öneme sahiptir.

3. CIP ve SIP Uyumlu Tasarım

- Tanklar, yerinde temizlenebilir (CIP) ve yerinde sterilize edilebilir (SIP) olmalıdır.
- Bu nedenle: **yıkama başlığı**, taban eğimi, nozul yerleşimi, tam drain sağlayan çıkışlar gibi detaylara dikkat edilmelidir.

Sildi:

Sildi: spray head

4. Basınç ve Vakum Güvenliği

- Aseptik tanklar, hem iç basınca hem de vakum altında çalışacak şekilde tasarlanmalıdır.
- Bu nedenle vakum kırıcılar ve emniyet valfleri gibi ekipmanlar kritik öneme sahiptir.

İlgili Standartlar

Aseptik tanklarda aşağıdaki normlar ve uluslararası standartlara uygun üretim yapılmalıdır.

- EHEDG** (European Hygienic Engineering & Design Group): Hijyenik ekipman tasarımı için Avrupa rehberi.
- 3-A Sanitary Standards**: ABD merkezli, süt ve gıda endüstrileri için hijyenik üretim kuralları.
- ASME BPE** (Bioprocessing Equipment): Biyoteknolojik ekipmanlar için yüzey işleme, bağlantı, kaynak gibi konuları kapsar.
- EN 13445** ve **PED 2014/68/EU**: Basınçlı kaplar için Avrupa uyum direktifleri.
- GMP (Good Manufacturing Practice)**: Özellikle ilaç ve biyoteknoloji sektörlerinde aseptik tankların üretim ortamı ve sürecine dair kurallar.
- FDA uygunluğu**: ABD pazarı için geçerli, kullanılan malzeme ve contaların FDA onaylı olması zorunludur.

SONUÇ

Aseptik tank tasarım ve üretimi ilgili basınçlı kap direktif bilgisi yanında hijyenik proses bilgisini de gerektirir. Gıda güvenliğinin üst seviyede olduğu sektörlerde aseptik tanklar bir prosesin en mühim parçalarından biri sayılır. Bu sebeple tasarım, üretim ve montaj gibi operasyonlar ilgili standartlar ve hijyen kurallarına uygun şekilde yürütülmelidir.