

Information produit – adaptation de process EPA

PHARMA

Système de montage PHARMadapt EPA



Domaine d'application / emploi prévu

- Connexion aseptique au process dans les applications pharmaceutiques et biotechnologiques
- Connexion au process de capteurs, en particulier sur des tubes de diamètres très réduits
- Adapté aux fluides conducteurs et non-conducteurs

Exemples d'application

- Système de montage de capteurs pour la surveillance de la production, pour ce qui est du seuil de niveau et température d'eau PPI, par ex.
- Traitement de l'eau et des eaux usées

Conception hygiénique / raccord de process

- Le système de montage PHARMadapt de Negele permet d'obtenir une configuration de montage hygiénique et facilement stérilisable
- Démontage facile pour le nettoyage et le calibrage grâce à un système de fixation
- Système de montage sans volume mort ni intervalle
- Système d'étanchéité avec joint élastomère (EPDM) facile à échanger
- NEP / SEP possible jusqu'à 150 °C (indépendamment des capteurs)
- Tous les matériaux entrant en contact avec le produit sont conformes FDA
- Homologation 3-A avec diamètre de tube \geq DN25, ISO20, ASME1"

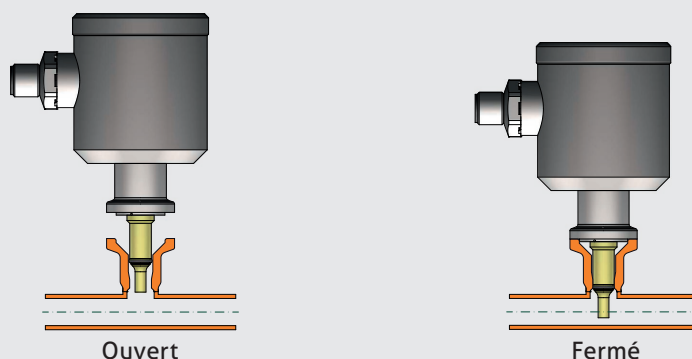
Caractéristiques particulières / avantages

- Montage simple et rapide avec une installation de soudage orbital
- A partir d'un diamètre de tube de DN10
- Indépendant du diamètre du tube, seulement deux tailles nécessaires pour le raccordement d'un capteur
- Point de mesure avec surveillance de fuite intégrée
- Capteurs et systèmes de montage de Negele en longueurs de montage prédéfinies et assorties
- Certificat de matière 3.1 dans la fourniture

Options / Accessoires

- Tubes selon différentes normes (DIN 11866, ISO 1127, ASME BPE) disponibles
- Rugosité de surface $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$ et $0,4 \mu\text{m}$ possible, certificat inclus
- Teneur en ferrite delta $< 0,5 \%$ et conformité à la norme de Bâle II
- Marquages personnalisés, plaquette d'étiquetage numérotée en acier inoxydable

Représentation schématique du principe d'étanchéité de PHARMadapt EPA



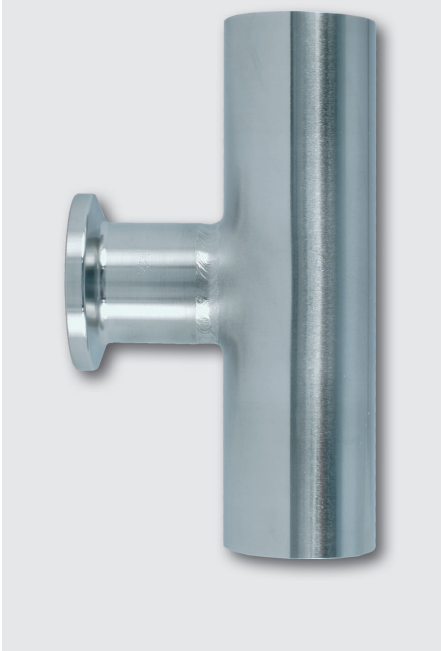
Homologations



EPA-18 avec détecteur de seuil de niveau



Système de montage EPA-18



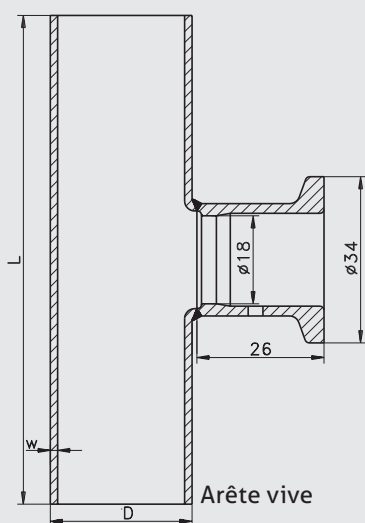
Caractéristiques techniques des points de mesure et adaptateurs		
Norme sur les tubes		DIN 11866 série A DIN 11866 série B, ISO 1127 DIN 11866 série C, OD Tube
Matériau	Doigt de gant Tube Tube	Acier inoxydable 1.4435 (316L) avec Certificat de réception 3.1 Acier inoxydable 1.4435 (316L) avec Certificat de réception 3.1 Acier inoxydable 1.4404 (316L) à teneur en soufre conforme ASME BPE 2009, tableau DT-3 (seulement pour l'option de commande « S »)
Surface	En contact avec le produit Option	$R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ (pas dans la zone soudée) Electropolie $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$, $R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$
Ferrite delta FA	Standard Option Norme de Bâle II	< 1,0 % (cordon de soudure < 3 %) < 0,5 % (cordon de soudure < 3 %) NB II
Teneur en soufre à l'extrémité du tube	Standard Conforme ASME	0,030 % maxi 0,005 % mini, 0,017 % maxi
Diamètre		Voir les tableaux plus bas
Tolérances	pour les tubes de DN10 à DN40 pour les tubes à partir de DN50	$\pm 0,3 \text{ mm}$, longueur : $\pm 1,0 \text{ mm}$ $\pm 0,5 \text{ mm}$, longueur : $\pm 1,0 \text{ mm}$
Raccordement du capteur	EPA-8 EPA-18	Bague de serrage SRC-05 DN10 à 20 Bague de serrage SRC-10 DN25 à 40
Principe d'étanchéité	Joint d'étanchéité	EPDM, listé FDA, USP classe VI
Pression de service		10 bars maxi

Remarque

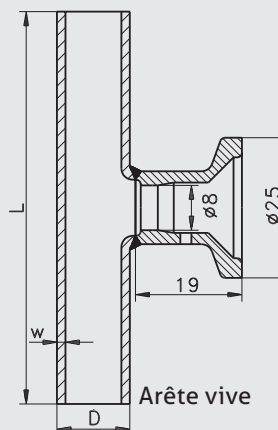


La spécification technique des raccords en T satisfait, si non mentionné autrement, à la norme DIN 11866. Les teneurs en ferrite delta indiquées ne sont valables qu'au moment de la livraison. Un traitement mécanique après la livraison peut entraîner une élévation de la teneur en ferrite delta. Des modèles personnalisés sont possibles sur demande.

Système de montage EPA-18



Système de montage EPA-8



DIN 11866 série A				
Type	DN	L [mm]	Tube D * w	adapté pour
EPA-8 / A / 10	10	70	13 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / A / 15	15	70	19 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / A / 25	25	100	29 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / A / 32	32	110	35 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / A / 40	40	120	41 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / A / 50	50	160	53 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / A / 65	65	210	70 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / A / 80	80	260	85 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / A / 100	100	310	104 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 050

DIN 11866 série B / ISO 1127				
Type	DN	L [mm]	Tube D * w	adapté pour
EPA-8 / B / 8	ISO8	64	13,5 x 1,6	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / B / 10	ISO10	68	17,2 x 1,6	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / B / 15	ISO15	72	21,3 x 1,6	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / B / 20	ISO20	110	26,9 x 1,6	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / B / 25	ISO25	120	33,7 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / B / 32	ISO32	130	42,4 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / B / 40	ISO40	130	48,3 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / B / 50	ISO50	180	60,3 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / B / 65	ISO65	220	76,1 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / B / 80	ISO80	260	88,9 x 2,3	NCS-6xP, TFP-6... / 050

DIN 11866 série C / OD-Tube / cotes selon ASME BPE				
Type	DN	L [mm]	Tube D * w	adapté pour
EPA-8 / C / 3/4"	3/4"	102	19,05 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / C / 1"	1"	108	25,4 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / C / 1½"	1½"	120,5	38,1 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / C / 2"	2"	146	50,8 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / C / 2½"	2½"	160	63,5 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / C / 3"	3"	170	76,2 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / C / 4"	4"	210	101,6 x 2,11	NCS-6xP, TFP-6... / 050

DIN 11866 série A

Type	DN	L [mm]	Tube D × w	adapté pour
EPA-18 / A / 25	25	100	29 x 1,5	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / A / 32	32	110	35 x 1,5	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / A / 40	40	120	41 x 1,5	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / A / 50	50	160	53 x 1,5	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / A / 65	65	210	70 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / A / 80	80	260	85 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / A / 100	100	310	104 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 050

DIN 11866 série B / ISO 1127

Type	DN	L [mm]	Tube D × w	adapté pour
EPA-18 / B / 20	ISO20	110	26,9 x 1,6	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 25	ISO25	120	33,7 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 32	ISO32	130	42,4 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 40	ISO40	130	48,3 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 50	ISO50	180	60,3 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 65	ISO65	220	76,1 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / B / 80	ISO80	260	88,9 x 2,3	NCS-8xP, TFP-8... / 050

DIN 11866 série C / OD-Tube / cotes selon ASME BPE

Type	DN	L [mm]	Tube D × w	adapté pour
EPA-18 / C / 1"	1"	108	25,4 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / C / 1½"	1½"	120,5	38,1 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / C / 2"	2"	146	50,8 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / C / 2½"	2½"	160	63,5 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / C / 3"	3"	170	76,2 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / C / 4"	4"	210	101,6 x 2,11	NCS-8xP, TFP-8... / 050

Marquage des points de mesure

Le marquage des tubes comprennent les informations suivantes :

- Matériau, électropoli
- Dimensions du tube
- Numéro de lot du tube, numéro de série
- Numéro de lot du doigt de gant à souder

Les doigts de gant soudés sont en plus dotés d'un marquage comprenant les informations suivantes :

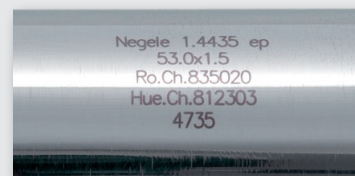
- Matériau
- Numéro de lot du doigt de gant à souder

Tous les marquages sont inscrits sur les pièces métalliques par impression matricielle.

Inscription d'emballage personnalisée

Inscription d'emballage personnalisée

Marquage de tube



Exemple d'inscription d'emballage

TYP.: ESP-G-ASME-G 1,5"
 Teilekennzeichen: 2EW 611
 Modernisierung H84,
 Warenann. Baufeld, G74, Halle 1
 Inhalt: 10 Stück

Rugosité de surface

Afin de créer des conditions favorables à la production stérile, la surface doit être lisse et fermée jusque dans la gamme du micro. Il faut, dans la mesure du possible, éviter les chevauchements ou renforcements de matériau en raison des volumes morts qui en résultent, comme ces zones sont difficiles, voire impossibles à nettoyer et présentent ainsi des conditions idéales pour la prolifération de germes et bactéries.

De plus, il faut autant que possible restreindre la dilatation (y compris en hauteur !), afin de minimiser les influences sur le produit des surfaces en contact. Il est possible d'obtenir de telles surfaces par électropolissage. Dans la production pharmaceutique, mais pas exclusivement dans ce domaine, on utilise habituellement ce que l'on appelle la rugosité R_a pour qualifier la qualité de la surface. Une surface d'une $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ est usuelle, dans des cas spéciaux également une $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$ voire une $R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$. Toutes ces qualités sont réalisables sous utilisation d'un acier de qualité adéquate lors de l'usinage par enlèvement de matière et en soumettant celui-ci à un électropolissage suffisamment prolongé. R_a est la moyenne arithmétique de toutes les irrégularités de la surface en Y par rapport à une ligne de référence L dans le sens X.

Ferrite delta

Plus la teneur en ferrite delta (Δ) est élevée, plus les structures austénitiques présentent de phases magnétiques. Celles-ci sont générées sous l'influence de la chaleur, par ex. pendant le soudage ou le tournage. La transformation martensitique entraîne une élévation de la susceptibilité à la corrosion de la pièce à usiner et est donc indésirable.

La norme DIN 11866, tableau B.1, distingue trois classes de Δ :

- Classe 1 : < 3,0 % de ferrite delta dans l'état à la livraison
- Classe 2 : < 1,0 % de ferrite delta dans l'état à la livraison
- Classe 3 : < 0,5 % de ferrite delta dans l'état à la livraison

Pour atteindre les classes de Δ 2 et 3, il faut en général soumettre les tubes à un « recuit de mise en solution » avant la livraison. Le recuit de mise en solution est effectué indépendamment du matériau à des températures entre 1020 °C et 1150 °C. L'acier inoxydable 1.4435 a, en comparaison au 1.4404, a une teneur en ferrite delta nettement inférieure à 1 %. L'élévation de cette teneur due aux processus de soudage est minimisable sous utilisation de matériaux de soudage adéquats, d'un gaz de protection ainsi que du courant électrique correct, qui permettent de maintenir la teneur en ferrite delta en dessous de 3 % au moins. Si la teneur en ferrite delta doit être inférieure à 0,5 % sur l'ensemble de la pièce à usiner, il faut la commander comme « conforme à la norme de Bâle II ». Il ne faut cependant pas pousser trop loin dans la réduction de ferrite delta, comme, en cas de teneur trop réduite, l'acier inoxydable a tendance à se fissurer pendant l'usinage ou le soudage.

USP Class VI

La qualification de plastiques entrant en contact avec le produit est relativement nouvelle. La norme « USP Class VI » déterminant la conformité de matériaux est apparue à l'origine en réponse à des exigences spécifiques du secteur médical. Celle-ci passe de plus en plus au rang de norme sur les matériaux dans les process sensibles de l'industrie pharmaceutique. Les matériaux conformes USP Class VI sont adaptés pour une implantation sans risque dans le corps humain. USP Class VI représente actuellement l'exigence la plus élevée envers l'innocuité d'un matériau.

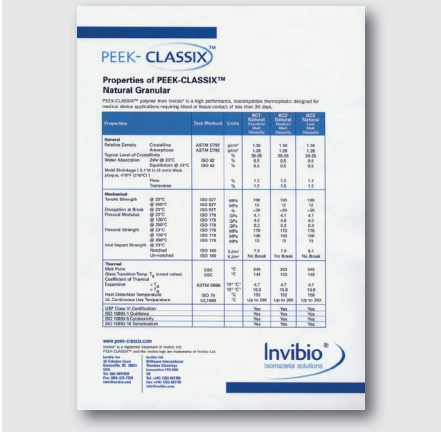
Relevé de contrôle



Certificat d'usine



USP Class VI



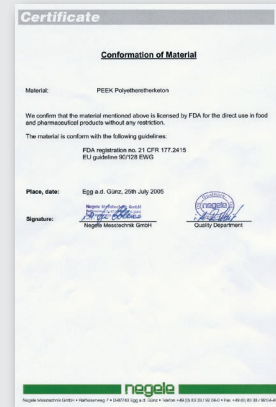
FDA

La « Food and Drug Administration » (FDA) est une administration américaine délivrant des homologations pour les substances actives, les aliments, les cosmétiques et les produits pharmaceutiques. Elle publie de plus des recommandations sur l'utilisation de matières dans les installations des industries alimentaire et pharmaceutique. Elle a adopté ce rôle complémentaire, comme les composants individuels, matériaux et détails de la construction ont une influence cruciale sur la qualité du produit final.

Une « homologation FDA » ne peut être délivrée que pour un produit fabriqué dans l'installation appropriée. Il n'existe pas d'homologation pour les composants et matériaux, ceux-ci sont « listés FDA » sur la base de leur innocuité en contact direct avec le produit.

Les directives de la FDA sont publiées sous le nom de « Codes of Federal Regulations » (CFR...). Les directives 21 CFR 170 à 199 sont d'une importance particulière dans le choix de matériaux pour les constructeurs de la technologie de l'acquisition de données. Celles-ci contiennent une liste de spécifications sur les plastiques. Par ex., la 21 CFR 177.2415 recouvre ainsi le plastique PEEK, qui est fréquemment utilisé dans le segment de marché des produits alimentaires et pharmaceutiques.

Certificat FDA



ASME

Dans le domaine pharmaceutique, on se voit souvent confronté à l'exigence de fournir des tubes en 1.4435 selon ASME. En général, cette exigence se réfère simplement aux dimensions des tubes relatives au diamètre et à l'épaisseur de la paroi. Dans ce cas, une telle spécification ASME équivaut aux dimensions spécifiées par la norme ODT. L'ASME BPE spécifie cependant en plus autant une teneur minimum qu'une teneur maximum en soufre élémentaire – concrètement, celle-ci doit se situer entre 0,005 % et 0,017 %. Selon des prescriptions de l'ASME, cependant, ces exigences ne concernent que les extrémités de tubes encore destinés à être soudés (par automate), et non ceux déjà soudés. La détermination d'une plage de tolérance pour la teneur en soufre est tout à fait justifiée, comme les pièces présentant de fortes divergences de teneurs en soufre dévient l'arc électrique pendant le soudage, ce qui réduit la qualité du cordon de soudure. Sinon, c'est teneur maximum en soufre de 0,030 % prescrite par la Clé des aciers allemande pour le 1.4435 et déterminée par l'AISI pour le 316L qui est appliquée. Remarque : l'ASME BPE ne prescrit pas, pour les pièces à usiner, seulement la teneur en soufre, mais également en autres matériaux contenus dans l'acier, comme le nickel, le molybdène, etc. Cette norme équivaut cependant dans l'essentiel à la Clé des aciers allemande reconnue en Europe.

Normes 3-A

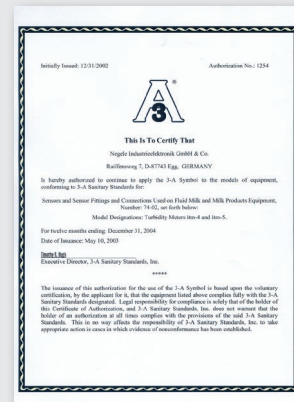
Trois associations américaines ont publié en 1920 des directives pour les raccords laitiers. D'où le nom de « 3-A », c.-à-d. : « 3 Associations ».

Les organisations correspondantes sont les suivantes :

- International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES)
- United Public Health (UPH)
- Dairy Industry Committee (DIC)

Ces réglementations, qui ont fait entre-temps l'objet de davantage de développements, ont été reconnues en 1944 par le gouvernement américain. C'était avant tout l'industrie du lait qui a été visée par la publication de ces plus de 50 normes. D'autres branches, en particulier l'industrie pharmaceutique, s'appuient sur ces normes ou les prescrivent obligatoirement.

Certificat 3-A



Remarque



Pour demander les certificats et attestations requis lors de la commande du produit, les ajouter en conséquence dans le code de commande.

Exemple : EPA-8 / ... / RAC / DFC

Conditions pour un point de mesure conforme à la norme 3-A 74-06



- Les capteurs TFP-641, -661, -681, -841, -861, -881 et NCS-61P, -62P, -81P, -82P disposent de l'homologation 3-A de série.
- Homologués seulement en combinaison avec les systèmes de montage EPA d'un diamètre de tube \geq DN25, ISO 20 et 1".
- Les points de soudure doivent satisfaire aux exigences de la norme 3-A applicable.
- Position de montage : observer les instructions correspondantes de la norme 3-A applicable concernant la position de montage et l'autovidange ainsi que l'emplacement des orifices de fuite.

Transport / entrepôt



- Ne pas entreposer à l'extérieur
- Entreposer dans un endroit sec et protégé de la poussière
- N'exposer à aucun fluide agressif
- Protéger d'un ensoleillement direct
- Eviter les secousses mécaniques
- Température de stockage : entre -55 et +90 °C
- Humidité relative de l'air : 98 % maxi

Renvoi



- Assurez que les capteurs sont exempts de résidus de fluide et qu'il n'y a aucun risque de contamination par des fluides dangereux ! Observer à ce propos les consignes de nettoyage !
- N'effectuer tout transport que dans un emballage adéquat afin d'éviter tout endommagement de l'appareil !

Nettoyage / entretien



- Ne pas diriger le jet de nettoyeurs haute pression directement sur le raccordement électrique pendant le nettoyage externe !

Normes et directives



- Respecter les normes et directives applicables.

Désignation de commande pour les systèmes de montage PHARMadapt EPA

EPA-8
EPA-18(Point de mesure adapté à la pharmaceutique, pour raccordement de capteur 8 mm)
(Point de mesure adapté à la pharmaceutique, pour raccordement de capteur 18 mm)

Norme sur les tubes

A (DIN 11866 série A)
 B (DIN 11866 série B,
 ISO 1127)
 C (DIN 11866 série C,
 OD Tube)

Diamètre : Voir les tableaux de cotes page 3 et 4

Surface

0,8 ($R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$, standard)
 0,6 ($R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$)
 0,4 ($R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$)

Certificat de surface

X (sans)
 RAC (Certificat de rugosité de surface)

Teneur en ferrite delta / soufre

X (standard : $F\Delta < 1\%$ – classe 2)
 DF ($F\Delta < 0,5\%$ – classe 3)
 BN ($F\Delta < 0,5\%$ – norme de Bâle II)
 S (matériau du tube : 1.4404/316L, teneur en soufre conforme ASME BPE 2009, tableau DT-3, extrémités à souder seulement)

Certificat de teneur en ferrite

X (sans)
 DFC (Certificat de teneur en ferrite delta, protocole de mesure en 3 points de mesure compris)

EPA-8 / A / 40 / 0,8 / RAC / DF / DFC

Accessoires

SRC-05 Bague de serrage pour EPA-8, matériau : 1.4301 clair
SRC-10 Bague de serrage pour EPA-18, matériau : 1.4301 clair

BSP-8 Bouchon borgne pour EPA-8, matériau : 1.4435, certificat de réception 3.1 selon EN10204 incl.
BSP-18 Bouchon borgne pour EPA-18, matériau : 1.4435, certificat de réception 3.1 selon EN10204 incl.

DRE-5 Bague d'étanchéité pour EPA-8, $\emptyset 5 \times 1,5$ mm, matériau : EPDM (conforme FDA)
DRE-15 Bague d'étanchéité pour EPA-18, $\emptyset 15 \times 1,5$ mm, matériau : EPDM (conforme FDA)

Bague de serrage SRC



Bouchon borgne BSP



Remarque à propos de la bague de serrage



La bague de serrage n'est pas comprise dans la fourniture du capteur ni de l'adaptation de process et il faut la commander séparément.