

## Informacje o produkcie, adaptacja do procesu EPA

## PHARMA

# System do zabudowy PHARMadapt EPA

## Zakres zastosowania / przeznaczenie

- Aseptyczne połączenie z procesem do zastosowań w farmacji i biotechnologii
- Połączenie z procesem czujników, szczególnie w rurach o bardzo niewielkiej średnicy
- Przystosowane do mediów z przewodnictwem elektrycznym i bez niego

## Przykłady zastosowań

- System do zabudowy czujników do monitoringu procesu, np. stanów granicznych i monitoringu temperatury w WFI woda
- Przetwarzanie wody i ścieków

## Higieniczne wzornictwo / przyłącze procesowe

- System do zabudowy Negele PHARMadapt pozwala osiągnąć higieniczną i łatwą w sterylizacji sytuację montażową
- Łatwy demontaż przy czyszczeniu i kalibracji dzięki systemowi zaciskowemu
- Strefa martwa i bezszczelinowy system montażu
- System uszczelnień z łatwą wymienną uszczelką elastomerową (EPDM)
- Możliwe czyszczenie CIP-/SIP do 150°C (w zależności od czujników)
- Wszystkie materiały, mające kontakt z produktem są zgodne z wymogami FDA
- Atest 3-A ze średnicą rur  $\geq$  DN25, ISO20, ASME1"

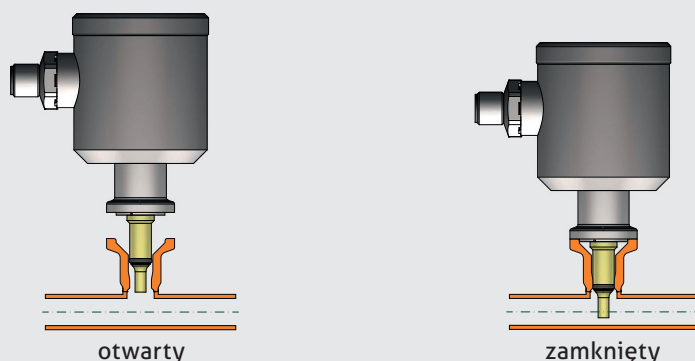
## Cechy szczególne / zalety

- Prosty i szybki montaż z zastosowaniem spawalni orbitalnej
- Od średnicy rury DN10
- Niezależnie od średnicy rury wymagane tylko dwa rozmiary dla przyłącza czujnika
- Punkt pomiarowy ze zintegrowanym monitoringiem nieszczelności
- Czujniki Negele i system zabudowy ze zdefiniowanymi wstępnie, dostosowanymi do siebie długościami montażu
- Certyfikat materiałowy 3.1 objęty zakresem dostawy

## Opcje / akcesoria

- Różne normy dla rur (DIN 11866, ISO 1127, ASME BPE) dostępne
- Chropowatość powierzchni Ra możliwe  $\leq$  0,6  $\mu$ m i 0,4  $\mu$ m, wraz z certyfikatem
- Zawartość ferrytu delta < 0,5 % i norma Bazylea II
- Oznaczenia indywidualne klienta, tabliczka z numerem TAG ze stali nierdzewnej

## Schemat zasady uszczelnienia PHARMadapt EPA



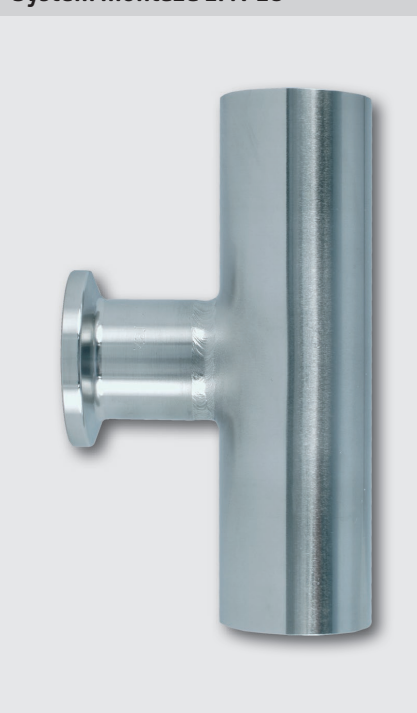
## Atesty



## EPA-18 z sygnalizatorem stanów granicznych



## System montażu EPA-18



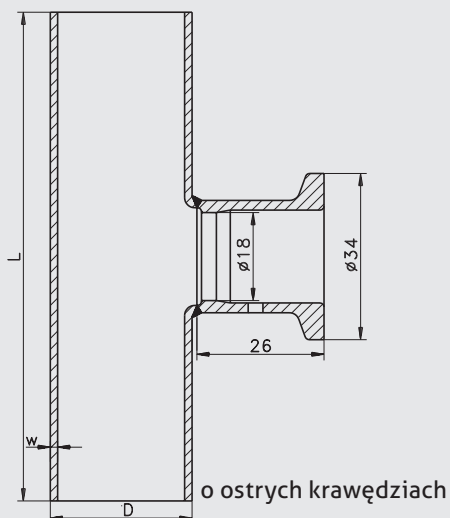
Dane techniczne punktów pomiarowych i adapterów		
Norma dla rur		DIN 11866 seria A DIN 11866 seria B, ISO 1127 DIN 11866 seria C, tuba zew.
Materiał	Tuleja zanurzeniowa Rura Rura	Stal nierdzewna 1.4435 (316L) z certyfikatem 3.1 Stal nierdzewna 1.4435 (316L) z certyfikatem 3.1 Stal nierdzewna 1.4404 (316L) z zawartością siarki według ASME BPE 2009, tabela DT-3 (tylko do opcji zamówienia „S”)
Powierzchnia	Kontakt z produktem Opcjonalnie	$R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ (nie dotyczy obszaru spawanego) Polerowanie elektryczne $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$ , $R_z \leq 0,4 \mu\text{m}$
Ferryt delta DF	Standard Opcja Norma Bazylea	< 1,0 % (spoina < 3 %) < 0,5 % (spoina < 3 %) BN II
Zawartość siarki na końcach rury	Standard Według ASME	maks. 0,030% min. 0,005%, maks. 0,017%
Średnica		patrz poniższe tabele
Tolerancje	Dla rur DN10...DN40 Dla rur DN50...	$\pm 0,3 \text{ mm}$ , długość: $\pm 1,0 \text{ mm}$ $\pm 0,5 \text{ mm}$ , długość: $\pm 1,0 \text{ mm}$
Zakończenie czujnika	EPA-8 EPA-18	SRC-05 pierścień zaciskowy DN10...20 SRC-10 pierścień zaciskowy DN25...40
Zasada uszczelnienia	Pierścień uszczelniający	EPDM, na liście FDA, klasa USP VI
Ciśnienie robocze		maks. 10 bar

## Informacja

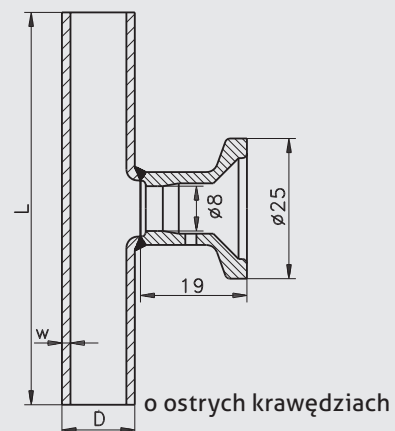


Specyfikacja techniczna elementów rurowych, jeżeli nie wskazano inaczej, jest zgodna z DIN 11866. Dane dotyczące ferrytu delta są aktualne w momencie dostawy. Obróbka mechaniczna po dostawie może podwyższyć wartości ferrytu delta. Wykonania charakterystyczne dla klienta dostępne są na życzenie.

## System montażu EPA-18



## System montażu EPA-8



DIN 11866 seria A				
Typ	DN	L [mm]	Rura D x w	przystosowane do
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 seria B / ISO 1127				
Typ	DN	L [mm]	Rura D x w	przystosowane do
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 seria C / tuba zew. / wymiary według ASME BPE				
Typ	DN	L [mm]	Rura D x w	przystosowane do
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 seria A

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w	przystosowane do
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 seria B / ISO 1127

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w	przystosowane do
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 seria C / tuba zew. / wymiary według ASME BPE

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w	przystosowane do
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

## Oznaczenie punktu pomiarowego

Rury oznakowane są następującymi danymi:

- Materiał, polerowanie elektryczne
- Wymiary rur
- Numer partii rury, numer seryjny
- Numer partii tulei napawanej

Napawane tuleje są dodatkowo oznakowane następującymi danymi:

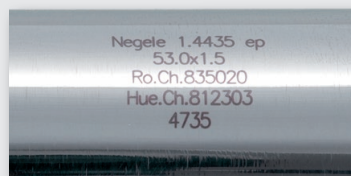
- Materiał
- Numer partii dla tulei napawanej

Wszystkie oznaczenia nanoszone są na metale w procesie druku igłowego.

## Opis opakowania charakterystyczny dla klienta

Opis opakowania charakterystyczny dla klienta

## Oznaczenie rury



## Przykład opisu opakowania

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

### Chropowatość powierzchni

Aby móc zapewnić sterylność produkcji, powierzchnia, szczególnie w odniesieniu do mikrostruktury, musi być gładka i zamknięta. Należy unikać nakładających się obszarów lub podwojeń materiału ze względu na powstające strefy martwe. Obszary te są trudne, albo wręcz niemożliwe do czyszczenia, a tym samym stają się idealnym miejscem rozwoju zarodków i bakterii.

Ponadto należy utrzymywać na możliwie niskim poziomie rozciągłość (również pod względem wysokości!), aby zminimalizować wpływ powierzchni mających kontakt z produktem. Powierzchnie takie można uzyskać poprzez polerowanie elektryczne. Standardowo w sektorze farmaceutycznym, choć nie tylko jakość powierzchni podawana jest za pomocą tzw. chropowatości  $R_a$ . Standardowo dla powierzchni wartość chropowatości  $R_a$  wynosi  $\leq 0,8 \mu\text{m}$ , w specjalnych przypadkach również  $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$  a nawet  $R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$ . Wszystkie takie jakości można osiągnąć stosując odpowiednie gatunki stali w obróbce skrawaniem i odpowiednio długie polerowanie elektryczne.  $R_a$  To średnia arytmetyczna wszystkich wzniesień na powierzchni y powyżej pewnego odcinka pomiarowego L w kierunku x.

### Ferryt delta

Im wyższa zawartość ferrytu delta (DF), tym więcej faz magnetycznych w strukturze austenitycznej. Fazy te powstają poprzez wytwarzanie się ciepła, np. przy spawaniu lub toczeniu. Powstający przy tym martenzyt odkształceniowy powoduje zwiększoną podatność elementu na korozję, a tym samym jest niepożądany. Zgodnie z normą DIN 11866, tabela B.1 występują trzy klasy DF:

- Klasa 1:  $< 3,0\%$  ferrytu delta w stanie dostawy
- Klasa 2:  $< 1,0\%$  ferrytu delta w stanie dostawy
- Klasa 3:  $< 0,5\%$  ferrytu delta w stanie dostawy

Aby móc osiągnąć klasy 2 i 3, rury, przed dostawą, muszą być ogólnie „rozżarzone”. Temperatura rozżarzania zależy od materiału i wynosi od  $1020^\circ\text{C}$  do  $1150^\circ\text{C}$ . Stal nierdzewna 1.4435 ma w stosunku do 1.4404 zmniejszoną zawartość ferrytu delta, znacznie poniżej 1%. Stopień zwiększenia tej zawartości poprzez procesy spawania można zminimalizować przy zastosowaniu odpowiednich materiałów spawalniczych, gazu ochronnego oraz prawidłowego natężenia prądu, tak że zawartość ferrytu delta pozostanie na poziomie przynajmniej poniżej 3%. Jeżeli dla całego elementu wymagana jest zawartość ferrytu delta poniżej 0,5%, należy go zamówić zgodnie z „Normą Bazylea II”. Nie można jednak przesadzić z redukcją ferrytu delta, ponieważ zbyt niska jego zawartość powoduje, że stal nierdzewna podczas obróbki lub spawania ma tendencję do pęknięcia.

### USP Class VI

Kwalifikacja tworzyw sztucznych, mających kontakt z produktem, jest względnie nowa. Materiały według tzw. standardu USP Class VI powstały pierwotnie na podstawie charakterystycznych wymagań z sektora medycznego. Standard ten staje się w coraz większym stopniu standardem materiałowym w delikatnych procesach w przemyśle farmaceutycznym. Materiały według USP Class VI dostosowane są do bezpiecznej implantacji do ciała ludzkiego. Aktualnie USP Class VI oznacza maksymalne wymagania w stosunku do nieskazitelności materiału.

### Świadectwo fabryczne

### Potwierdzenie fabryczne

### USP Class VI

Property	Unit	Value	Value	Value
Density	g/cm³	1.30	1.30	1.30
Tensile Strength	MPa	100	100	100
Elongation at Break	%	15	15	15
Hardness	MPa	10	10	10
Thermal Properties	°C	300	300	300

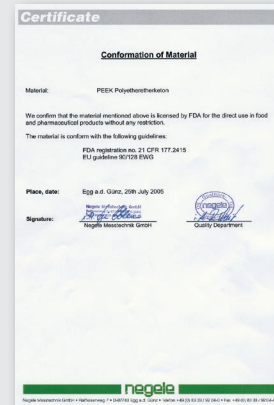
## FDA

„Food and Drug Administration” (FDA) jest agendą Stanów Zjednoczonych, wydającą atestacje substancji czynnych, produktów spożywczych, kosmetyków i produktów farmaceutycznych. Ponadto wydaje zalecenia do stosowania substancji czynnych w instalacjach przemysłu spożywczego i farmaceutycznego. To uzupełniające zadanie realizowane jest dlatego, że poszczególne komponenty, substancje czynne i szczegóły konstrukcyjne mają istotny wpływ na jakość produktu końcowego.

„Atest FDA” można uzyskać dla produktu wytwarzanego w danej instalacji. Atest FDA nie jest wydawany dla podzespołów i materiałów. Kategorie te umieszczone są na „listach FDA”, jeżeli nie ma zastrzeżeń dla bezpośredniego kontaktu z produktem.

Wytyczne FDA publikowane są jako tzw. „Codes of Federal Regulations” (CFR...). Szczególne znaczenie dla wyboru materiałów, w szczególności dla producentów czujników, mają dyrektywy 21 CFR 170 - 199. Zawierają one listy specyfikacji tworzyw sztucznych. Dla przykładu 21 CFR 177.2415 zawiera tworzywo sztuczne PEEK, często używane w branży spożywczej i farmaceutycznej.

## Certyfikat FDA



## ASME

W sektorze farmaceutycznym często spotyka się wymóg dostawy rur według ASME. Z reguły dotyczy to wyłącznie wymiaru rury w odniesieniu do średnicy i grubości ścianki. W takim przypadku ASME jest identyczne z wymiarami ODT. ASME BPE określa ponadto również minimalną i maksymalną zawartość siarki pierwiastkowej, konkretnie zakres ten sięga od 0,005% do 0,017%. Zgodnie z przepisami ASME wymaganie to dotyczy jednak wyłącznie końcówek rur, które nadal muszą być spawane (automatycznie), nie takich, które już są zespawane. Określenie odpowiedniego zakresu zawartości siarki jest uzasadnione, ponieważ cząstki o znacznej różnicy zawartości siarki podczas spawania zakrzywiają łuk świetlny, co zmniejsza jakość spoiny.

W pozostałym zakresie obowiązuje wartość określona w niemieckim kluczu stali lub AISI dla 316L w wysokości 0,030% udziału siarki. Uwaga: ASME BPE nie podaje wyłącznie udziału siarki w obrabianym przedmiocie, ale również udział innych minerałów zawartych w stali, takich jak: nikiel, molibden itp. Minerality te są jednak w znacznej mierze zgodne z kluczem stali obowiązującym w Europie.

## Standardy 3A

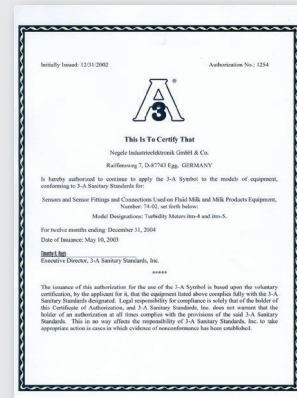
W roku 1920 trzy organizacje amerykańskie wydały wytyczne dla połączeń rur do mleka. Stąd nazwa 3-A, czyli 3 Associations.

Te organizacje to:

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

W roku 1944 te regulacje, które w międzyczasie stały się obszerne, zostały uznane przez administrację Stanów Zjednoczonych. Wydano ponad 50 standardów, przede wszystkim dla branży mleczarskiej. Inne branże, w szczególności również przemysł farmaceutyczny, opierają się na tych wytycznych albo uznają je za obowiązujące.

## Certyfikat 3A



## Informacja



Certyfikaty i świadectwa można dołączać do zamówienia poprzez kody zamówień produktów.  
**Przykład: EPA-8 / ... / RAC / DFC**

## Warunki dla punktu pomiarowego według standardu 3-A 74-06



- Czujniki TFP-641, -661, -681, -841, -861, -881 oraz NCS-61P, -62P, -81P, -82P mają seryjnie przydzielony certyfikat 3-A.
- Dozwolone wyłącznie z systemem montażowym EPA o średnicy rur  $\geq$  DN25, ISO 20 i 1".
- Miejsca spawania muszą być zgodne z wymaganiami według aktualnego standardu 3-A.
- Położenie montażowe: Przestrzegać odpowiednich zaleceń według obowiązującego standardu 3-A dla pozycji montażowej i samoczynnego opróżniania oraz dla powierzchni względem otworu do wycieków.

## Transport / przechowywanie



- Nie przechowywać na wolnym powietrzu
- Przechować w miejscu suchym i wolnym od pyłu
- Nie wystawiać na działanie agresywnych mediów
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem
- Unikać wstrząsów mechanicznych
- Temperatura składu -55...+90 °C
- Wilgotność względna powietrza maks. 98%

## Wysyłka zwrotna



- Upewnić się, że czujniki i adaptacja procesu są wolne od pozostałości mediów i / lub pasty termoprzewodzącej i nie występuje skażenie niebezpiecznymi mediami!  
 W tym celu przestrzegać informacji dotyczących czyszczenia!
- Transporty wykonywać wyłącznie w odpowiednim opakowaniu, aby uniknąć uszkodzeń urządzenia!

## Czyszczenie / konserwacja



- Przy czyszczeniu zewnętrznym myjkami ciśnieniowymi nigdy nie kierować strumienia wody bezpośrednio na przyłącza elektryczne!

## Dyrektywy i normy



- Należy przestrzegać obowiązujących norm i dyrektyw.

## Oznaczenie zamówienia, systemy do zabudowy PHARMadapt EPA

EPA-8 (punkt pomiarowy zgodny z wymogami dla farmacji, do podłączenia czujników 8 mm)  
 EPA-18 (punkt pomiarowy zgodny z wymogami dla farmacji, do podłączenia czujników 18 mm)

## Norma dla rur

A (DIN 11866 seria A)  
 B (DIN 11866 seria B ISO 1127)  
 C (DIN 11866 seria C tubazew.)

Średnica: patrz tabele wymiarowe na stronie 3 i 4

## Powierzchnia

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

## Certyfikat powierzchni

X (brak)  
 RAC (Certyfikat chropowatości powierzchni)

## Zawartość ferrytu delta / siarki

X (Standard: DF < 1% - klasa 2)  
 DF (DF < 0,5% - klasa 3)  
 BN (DF < 0,5% - norma Bazylea II)  
 S (materiał rura 1.4404/316L, zawartość siarki ASME BPE 2009, tabela DT-3, tylko zgrzewane końcówki)

## Certyfikat zawartości ferrytu delta

X (brak)  
 DFC (Certyfikat zawartości ferrytu delta wraz z protokołem pomiarowym z 3 punktami pomiarowymi)

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

## Akcesoria

**SRC-05** zaciskowy pierścień mocujący do EPA-8, materiał 1.4301 nielakierowany  
**SRC-10** zaciskowy pierścień mocujący do EPA-18, materiał 1.4301 nielakierowany  
**BSP-8** zaślepka do EPA-8, materiał 1.4435 wraz ze świadectwem odbioru 3.1 według EN10204  
**BSP-18** Zaślepka do EPA-18, materiał 1.4435 wraz ze świadectwem odbioru 3.1 według EN10204  
**DRE-5** Pierścień uszczelniający do EPA-8,  $\varnothing 5 \times 1,5$  mm, materiał EPDM (zgodny z FDA)  
**DRE-15** Pierścień uszczelniający do EPA-18,  $\varnothing 15 \times 1,5$  mm, materiał EPDM (zgodne z FDA)

## Zaciskowy pierścień mocujący SRC



## Informacja dot. zaciskowych pierścieni mocujących



Pierścień mocujący nie jest objęty zakresem dostawy czujnika ani przyłączy procesowych i należy go zamawiać osobno.

## Zaślepka BSP

