

**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**

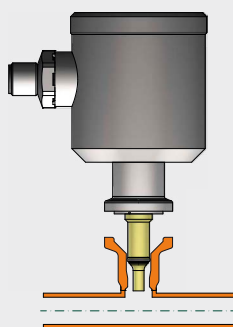
- System do zabudowy Negele PHARMadapt pozwala osiągnąć higieniczną i łatwą w sterylizacji sytuację montażową
- Dostępne są wersje zgodne z normą 3-A 74-
- Łatwy demontaż przy czyszczeniu i kalibracji dzięki systemowi zaciskowemu
- Strefa martwa i bezszczelinowy system montażu
- System uszczelnień z łatwo wymienną uszczelką elastomerową (EPDM)
- Możliwe czyszczenie CIP/SIP do 150 °C (302 °F) (w zależności od czujników)
- Wszystkie materiały, mające kontakt z produktem są zgodne z wymogami FDA

**Cechy szczególne / zalety**

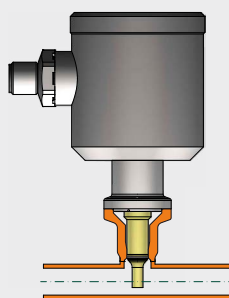
- Prosty i szybki montaż z zastosowaniem spawalni orbitalnej
- Od średnicy rury DN10
- Niezależnie od średnicy rury wymagane tylko dwa rozmiary dla przyłącza czujnika
- Punkt pomiarowy ze zintegrowanym monitoringiem nieszczelności
- Czujniki Negele i system zabudowy ze zdefiniowanymi wstępnie, dostosowanymi 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  $R_a$  możliwe  $\leq 0,6 \mu\text{m}$  i  $0,4 \mu\text{m}$ , wraz z certyfikatem
- Zawartość ferrytu delta  $< 0,5 \%$  i norma Bazylea II
- Zgodność z 3-A przy średnicy rury  $\geq \text{DN}25$ , ISO20, ASME1"
- Oznaczenia indywidualne klienta, tabliczka z numerem TAG ze stali nierdzewnej

**Schemat zasady uszczelnienia PHARMadapt EPA**


otwarty



zamknięty

**EPA-18 z sygnalizatorem stanów granicznych**

**System montażu EPA-18**

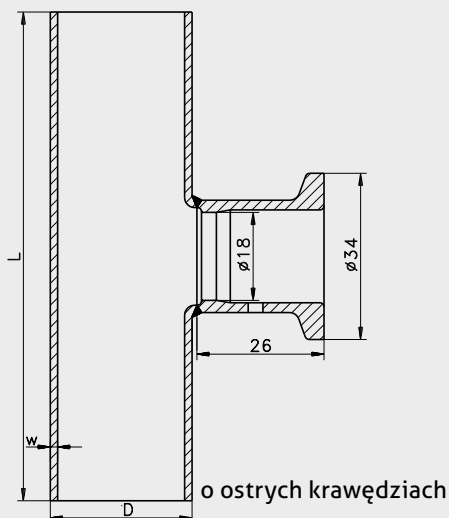

Dane techniczne punktów pomiarowych i adapterów		
Norma dla rur		DIN 11866 seria A DIN 11866 seria B, ISO 1127 DIN 11866 seria C, tuba zew.
Materiał	Tuleja zanurzeniowa Rura Rura	Stal nierdzewna 1.4435 (AISI 316L) z certyfikatem 3.1 Stal nierdzewna 1.4435 (AISI 316L) z certyfikatem 3.1 Stal nierdzewna 1.4404 (AISI 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 $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$ , $R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$
Ferryt delta DF	Standard Opcja Norma Bazylea&nbsp;II	< 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

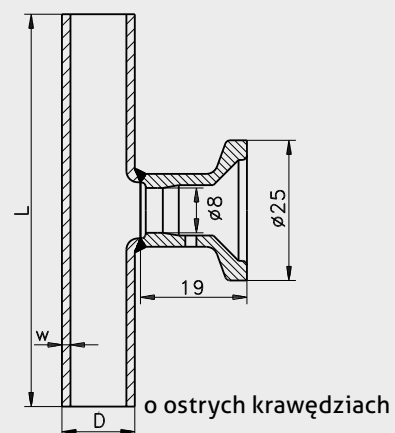


Specyfikacja techniczna elementów rurowych, jeżeli nie wskazano inaczej, jest zgodna z DIN 11866. Dane dotyczące ferrytu delta są aktualne w momencie dostawy. Obróbka mechaniczna po dostawie może podwyższyć wartości ferrytu delta. Wykonania charakterystyczne dla klienta dostępne są na życzenie.

## System montażu EPA-18



## System montażu EPA-8



## DIN 11866 seria A (Ⓐ: Zgodny z przepisami 3-A)

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w [mm]	przystosowane do
EPA-8 / A / 10	10	70	13 x 1,5	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / A / 15	15	70	19 x 1,5	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / A / 25 Ⓐ	25	100	29 x 1,5	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / A / 32 Ⓐ	32	110	35 x 1,5	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / A / 40 Ⓐ	40	120	41 x 1,5	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / A / 50 Ⓐ	50	160	53 x 1,5	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / A / 65 Ⓐ	65	210	70 x 2,0	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 50
EPA-8 / A / 80 Ⓐ	80	260	85 x 2,0	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 50
EPA-8 / A / 100 Ⓐ	100	310	104 x 2,0	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 50

## DIN 11866 seria B / ISO 1127 (Ⓐ: Zgodny z przepisami 3-A)

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w [mm]	przystosowane do
EPA-8 / B / 8	ISO8	64	13,5 x 1,6	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / B / 10	ISO10	68	17,2 x 1,6	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / B / 15	ISO15	72	21,3 x 1,6	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / B / 20 Ⓐ	ISO20	110	26,9 x 1,6	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / B / 25 Ⓐ	ISO25	120	33,7 x 2,0	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / B / 32 Ⓐ	ISO32	130	42,4 x 2,0	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / B / 40 Ⓐ	ISO40	130	48,3 x 2,0	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / B / 50 Ⓐ	ISO50	180	60,3 x 2,0	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / B / 65 Ⓐ	ISO65	220	76,1 x 2,0	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 50
EPA-8 / B / 80 Ⓐ	ISO80	260	88,9 x 2,3	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 50

## DIN 11866 seria C / tuba zew. / wymiary według ASME BPE (Ⓐ: Zgodny z przepisami 3-A)

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w [mm]	przystosowane do
EPA-8 / C / 1/2"	1/2"	95,2	12,7 x 1,65	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / C / 3/4"	3/4"	102	19,05 x 1,65	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / C / 1" Ⓐ	1"	108	25,4 x 1,65	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 10
EPA-8 / C / 1½" Ⓐ	1½"	120,5	38,1 x 1,65	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / C / 2" Ⓐ	2"	146	50,8 x 1,65	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 25
EPA-8 / C / 2½" Ⓐ	2½"	160	63,5 x 1,65	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 50
EPA-8 / C / 3" Ⓐ	3"	170	76,2 x 1,65	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 50
EPA-8 / C / 4" Ⓐ	4"	210	101,6 x 2,11	NCS-6xP, TSxP / E08 / ... / 50

## DIN 11866 seria A (A): Zgodny z przepisami 3-A)

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w [mm]	przystosowane do
EPA-18 / A / 25 (A)	25	100	29 x 1,5	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / A / 32 (A)	32	110	35 x 1,5	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / A / 40 (A)	40	120	41 x 1,5	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / A / 50 (A)	50	160	53 x 1,5	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / A / 65 (A)	65	210	70 x 2,0	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 50
EPA-18 / A / 80 (A)	80	260	85 x 2,0	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 50
EPA-18 / A / 100 (A)	100	310	104 x 2,0	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 50

## DIN 11866 seria B / ISO 1127 (A): Zgodny z przepisami 3-A)

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w [mm]	przystosowane do
EPA-18 / B / 20 (A)	ISO20	110	26,9 x 1,6	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / B / 25 (A)	ISO25	120	33,7 x 2,0	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / B / 32 (A)	ISO32	130	42,4 x 2,0	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / B / 40 (A)	ISO40	130	48,3 x 2,0	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / B / 50 (A)	ISO50	180	60,3 x 2,0	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / B / 65 (A)	ISO65	220	76,1 x 2,0	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 50
EPA-18 / B / 80 (A)	ISO80	260	88,9 x 2,3	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 50

## DIN 11866 seria C / tuba zew. / wymiary według ASME BPE (A): Zgodny z przepisami 3-A)

Typ	DN	L [mm]	Rura D x w [mm]	przystosowane do
EPA-18 / C / 1" (A)	1"	108	25,4 x 1,65	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / C / 1½" (A)	1½"	120,5	38,1 x 1,65	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / C / 2" (A)	2"	146	50,8 x 1,65	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 20
EPA-18 / C / 2½" (A)	2½"	160	63,5 x 1,65	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 50
EPA-18 / C / 3" (A)	3"	170	76,2 x 1,65	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 50
EPA-18 / C / 4" (A)	4"	210	101,6 x 2,11	NCS-8xP, TSxP / E18 / ... / 50

## 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 podwojonej materiatu 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 tacierciu. 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:

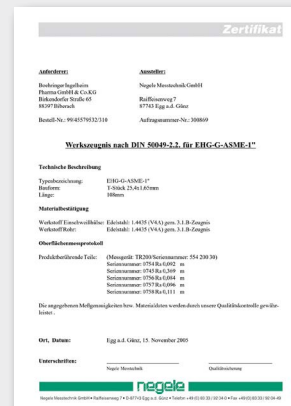
- Klasa 1: < 3,0% ferrytu delta w stanie dostawy
- Klasa 2: < 1,0% ferrytu delta w stanie dostawy
- Klasa 3: < 0,5% ferrytu delta w stanie dostawy

Aby móc osiągnąć klasy 2 i 3, rury, przed dostawą, muszą być ogólnie „rozżarzone”. Temperatura rozżarzania zależy od materiału i wynosi od 1020°C do 1150°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.

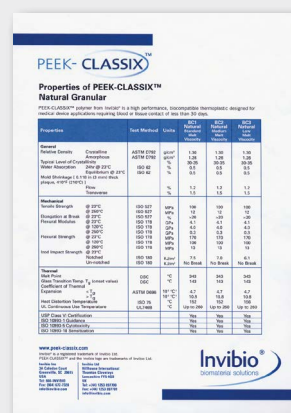
### Świadectwo fabryczne



### Potwierdzenie fabryczne



### USP Class VI



## 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.

## 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:

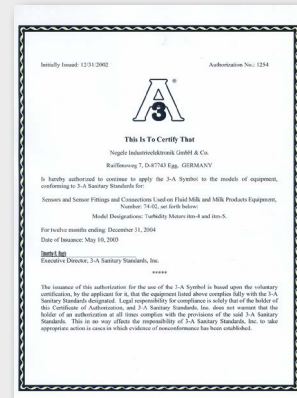
- International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES)
- United Public Health (UPH)
- Dairy Industry Committee (DIC)

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 FDA



## Certyfikat 3A



**Informacja**

Certyfikaty i świadectwa można dołączać do zamówienia poprzez kody zamówień produktów.

**Przykład: EPA-8 / ... / RAC / DFC**

**Uwaga dotycząca normy sanitarnej 3-A 74-**

Informacje dotyczące instalacji zgodnie z normą 3-A dostępne są na naszej stronie internetowej:

[www.anderson-negele.com/3A74.pdf](http://www.anderson-negele.com/3A74.pdf)

Kliknij na ikonę PDF, aby pobrać dokument.

**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 (-67...194 °F)
- 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  
EPA-18punkt pomiarowy zgodny z wymogami dla farmacji, do podłączenia czujników 8 mm  
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 tuba zew.

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 (AISI 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 (AISI 304) nielakierowany
SRC-10	Zaciskowy pierścień mocujący do EPA-18, materiał 1.4301 (AISI 304) nielakierowany
BSP-8	Zaślepka do EPA-8, materiał 1.4435 (AISI 316L) wraz ze świadectwem odbioru 3.1 według EN10204
BSP-18	Zaślepka do EPA-18, materiał 1.4435 (AISI 316L) 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



## Zaślepka BSP



## Informacja dot. zaciskowych pierścieni mocujących



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