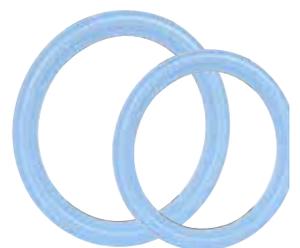


Rubber Fab

a Garlock Hygienic Technologies company

Portefeuille de solutions de validation pour le secteur pharmaceutique



*Des produits d'ingénierie qui répondent
aux normes de pureté les plus strictes*



À propos de Rubber Fab



Rubber Fab a été fondée en 1995 par Robert DuPont, Sr. et Patrick Parisi (anciens propriétaires de Sani-Tech®) dans la ville d'Andover, dans le New Jersey. L'entreprise s'est développée grâce au marché et à la vente de nouveaux produits innovants pour les industries pharmaceutiques, biopharmaceutiques, alimentaires, des boissons et de la brasserie.

En avril 2016, Rubber Fab a rejoint la famille d'entreprises Garlock dans le cadre d'une acquisition avec la société mère EnPro Industries. Basée à Palmyra, dans l'État de

New York, la famille d'entreprises Garlock est reconnue comme le leader mondial des produits d'étanchéité et de protection des canalisations haute performance pour l'industrie et les infrastructures. Les produits Garlock sont utilisés dans de nombreuses industries critiques et hautement réglementées, notamment les industries pharmaceutiques, chimiques, pétrolières et gazières, des aliments et des boissons, et bien d'autres encore.

Rubber Fab est le chef de file de l'innovation en matière de joints d'étanchéité sanitaires de haute qualité, de tuyaux, d'ensembles raccord-tuyau, de tubes, de pompes, et de composants de machines de remplissage dans une large gamme de matériaux élastomères de haute pureté détectables par métaux et inspectables aux rayons X. Rubber Fab fabrique, commercialise et vend des produits de marque spécialisés tels que Tuf-Steel®, Tuf-Flex®, Torque-Rite®, Smart Gasket®, Detectomer® et ADI Free®.

Termes de l'industrie de l'étanchéité sanitaire

Abrasion - Le processus de raclage ou d'usure du matériau.

CGMP - Les bonnes pratiques de fabrication actuelles sont publiées par la FDA et sont utilisées par les fabricants de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de produits alimentaires lorsqu'ils produisent et testent des produits que les gens utilisent.

CIP - Nettoyage en place, équipements et techniques qui permettent de nettoyer les équipements de traitement sans démontage ni nettoyage manuel.

COP - Nettoyage hors place, une méthode de nettoyage des équipements en les retirant de leur zone opérationnelle et en les amenant à une station de nettoyage désignée pour le nettoyage.

Élastomère - un polymère naturel ou synthétique ayant des propriétés élastiques, c'est-à-dire le caoutchouc.

Joint d'étanchéité - une pièce ou un anneau de caoutchouc ou d'un autre matériau, scellant la jonction entre deux surfaces d'un moteur ou d'un autre dispositif.

DI - la dimension intérieure d'un joint

DE - la dimension extérieure d'un joint

Raccord sanitaire - utilisé pour joindre deux ou plusieurs tuyaux ou tubes ensemble ou à un autre composant.

Joint - un dispositif conçu pour empêcher ou contrôler le mouvement d'un fluide d'une chambre à l'autre.

SIP - Stérilisation à la vapeur en place, chauffage ou stérilisation chimique des équipements de traitement.

Stérilisation - Terme désignant tout processus qui élimine ou tue toutes les formes de vie présentes sur une surface, contenues dans un fluide, dans un médicament ou dans un composé.

Validation - En ce qui concerne l'équipement de pulvérisation, le processus de validation implique la qualification du processus de fabrication pour s'assurer qu'il est stable et fiable afin que les médicaments fabriqués correspondants répondent aux spécifications. Une fois qu'un équipement ou un procédé est validé, une nouvelle validation est requise si un changement est apporté.

WFI - Eau pour injection (osmose inverse RO, eau déminéralisée DI).

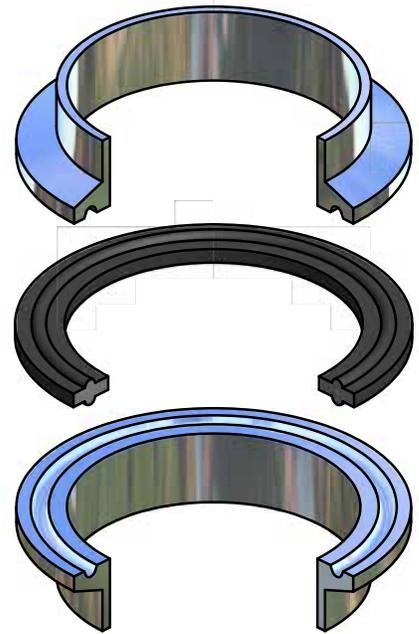
Qu'est-ce qu'un joint Tri-Clamp® ?

Les joints sanitaires Tri-Clamp® sont utilisés dans les industries alimentaires, laitières, des boissons, de la biotechnologie, de la pharmacie et de nombreuses autres industries de processus sanitaires pour assurer l'étanchéité des raccords de serrage dans les conduites sanitaires.

Le nom du joint Tri-Clamp® vient du collier Tri-Clover qui est utilisé pour maintenir un joint en place.

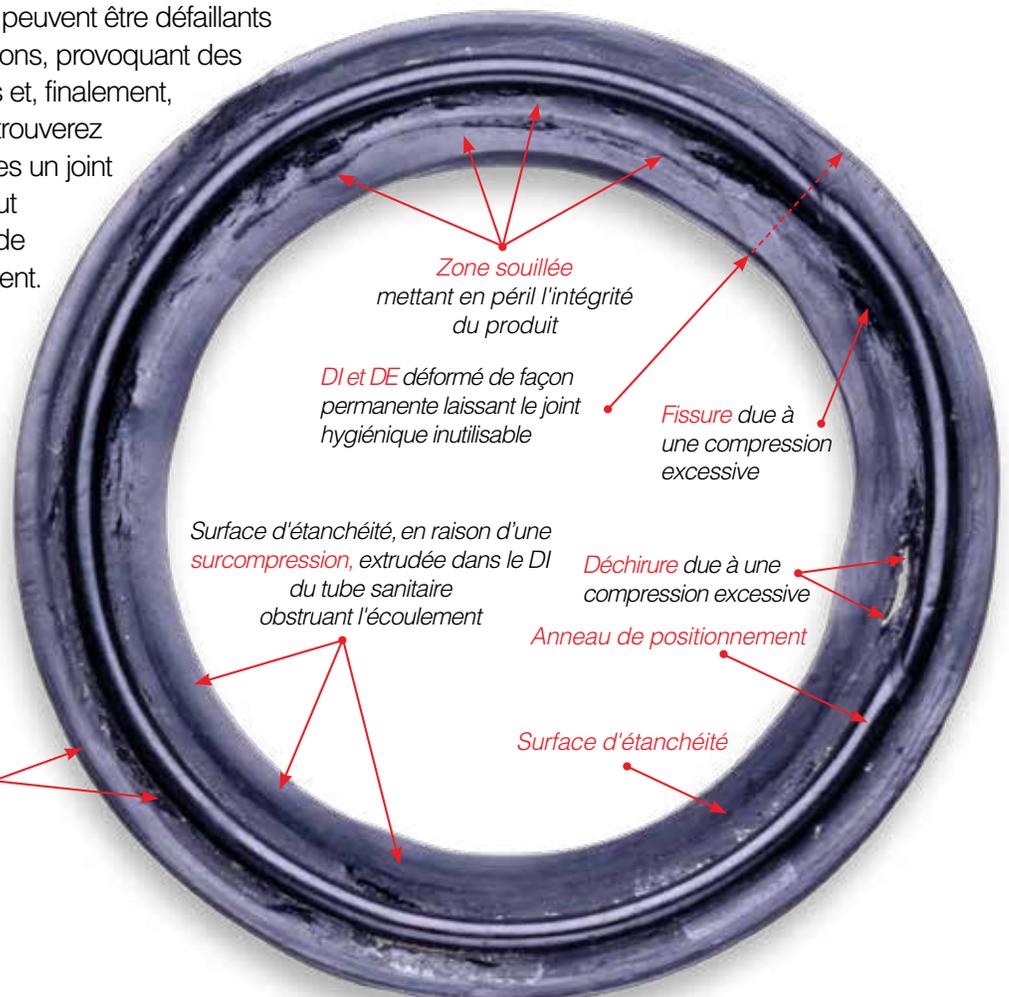
Avantages d'un joint hygiénique parfait

- Nombre réduit de bactéries
- Maintien/amélioration de l'intégrité du produit
- Garantit que le diamètre intérieur du joint corresponde à celui du tuyau.
- Conforme aux CGMP
- Conforme aux normes sanitaires USDA et 3-A



Pourquoi les joints sont-ils défectueux ?

Les joints sanitaires Tri-Clamp® peuvent être défectueux pour un certain nombre de raisons, provoquant des fuites, le piégeage de bactéries et, finalement, l'arrêt de l'usine. À droite, vous trouverez quelques raisons pour lesquelles un joint peut être défectueux et ce qu'il faut rechercher lors de l'installation de joints dans une ligne de traitement.



Une compression excessive a provoqué une **extrusion** et une **déchirure** au-delà du DE de la virole sanitaire

Lignes directrices concernant les matériaux des joints sanitaires

Ces informations ont été soigneusement préparées pour aider à sélectionner l'élastomère ou le perfluorocarbone approprié utilisé dans les joints sanitaires et hygiéniques de haute pureté dans les environnements critiques d'eau pure, de fluides de traitement (à la fois ambiants et chauds) et de SIP. L'intention est de prendre en compte les différentes utilisations, applications et conditions afin de déterminer le matériau d'étanchéité hygiénique le plus adapté à chaque application.

Les critères suivants sont utilisés pour déterminer les matériaux d'étanchéité hygiéniques appropriés :

- Certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine
- Critères de cytotoxicité
- CFR Titre 21 Section 177.1550
- CFR Titre 21 Section 177.2600
- Traçabilité : lot et batch
- Certification : lot et batch
- Normes ASME-BPE
- Normes de l'USDA
- Normes sanitaires 3-A
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Données et spécifications du fabricant
- Consultation de divers utilisateurs de produits pharmaceutiques
- Sans ingrédients d'origine animale

Les matériaux de joints pris en compte sont le Tuf-Steel® (PTFE/acier inoxydable), le Tuf-Flex®, le PTFE, le silicone (platine), le fluoroélastomère FKM, l'EPDM et le Buna.

Les 3 objectifs principaux sont :

- Protéger les produits de la contamination, de l'écaillage, des particules et des COT résultant de l'utilisation d'un matériau d'étanchéité sanitaire et hygiénique inapproprié.
- Protéger les installations contre les temps d'arrêt inutiles associés à la défaillance et au remplacement des joints d'étanchéité hygiéniques en raison de l'utilisation d'un matériau inapproprié pour les joints d'étanchéité hygiéniques.
- Fournir une norme de cohérence dans le choix des joints sanitaires entre plusieurs établissements.

La plupart des décisions qui déterminent le choix du type de joint sont basées sur la chimie, la température, les limites d'exposition, l'USP, les qualifications de la FDA et les méthodes de durcissement. Un bref aperçu de chacune de ces questions est donné ci-dessous.

Limites d'exposition

Il est important de définir les paramètres de fonctionnement d'un système sanitaire de traitement nouveau ou existant. Les spécifications de l'utilisateur pour les limites d'exposition et la réactivité aux fluides de traitement sont comparées aux paramètres de fonctionnement du procédé. Tous les matériaux sont acceptables pour la vapeur, à l'exception du Buna. Tous les matériaux doivent répondre aux paramètres de réactivité des fluides de traitement. Même si toutes les limites d'exposition aux composés se situent dans les paramètres de fonctionnement, la durée de vie de certains composés sera différente dans certaines conditions. Cela doit être pris en compte lors de la sélection d'un composé.

Qualifications de la FDA et de l'USP

Les CFR définissent les critères pour les substances extractibles et pour les composés utilisés dans la fabrication d'articles en caoutchouc et en plastique. Les deux catégories applicables sont les suivantes : articles en caoutchouc (Buna, EPDM, fluoroélastomère FKM, silicone) et résines perfluorocarbonées (PTFE).

L'USP définit les critères de test de la réactivité biologique ainsi que la quantité/le type de substances extractibles. Les joints hygiéniques en service doivent répondre aux spécifications de la classe VI de l'USP et être fabriqués à l'aide des composés appropriés, comme indiqué dans le CFR, titre 21, sections 177.1550 et 177.2600 respectivement. Des certificats sont disponibles auprès de Rubber Fab attestant de la conformité aux exigences réglementaires, de la traçabilité et de la certification des lots et batches. Remarque : tous les joints hygiéniques ne répondent pas à ces exigences.

Méthodes de durcissement

Les agents de durcissement ont un effet sur la quantité et le type de substances extractibles qu'un matériau émettra. En règle générale, le groupe de joints hygiéniques en service fait appel à trois méthodes ; durci au soufre, au peroxyde et au platine. Lorsqu'il s'agit d'élastomères, le durcissement au peroxyde est la méthode la plus adaptée. Lorsqu'il s'agit de silicone, le platine durci est le plus adapté. Tous les joints doivent être post-durcis. L'utilisation de ces méthodes minimise les réactions potentielles avec les applications de fluide de traitement respectives et permet de respecter les normes relatives à l'eau pure et aux fluides de traitement. Les élastomères durcis au soufre peuvent altérer considérablement l'intégrité des fluides d'un procédé et affecter négativement

les rendements cellulaires des mammifères. Les joints hygiéniques Rubber Fab EPDM sont tous durcis au peroxyde.

Quel(s) matériau(x) peut-on utiliser ?

En examinant les données des fabricants et en compilant des informations sur les exigences réglementaires, il apparaît que tous les composés susmentionnés conviennent à la fois aux équipements industriels et aux équipements de traitement. Cependant, vous devez vous assurer que tous les joints et composés hygiéniques répondent aux exigences du CFR et de l'USP, et disposer d'un certificat pour vérifier la conformité.

Quel(s) matériau(x) faut-il utiliser ?

- Tuf-Flex®, le premier joint unitisé au monde, a une surface de contact en PTFE liée à un noyau interne en caoutchouc EPDM. Cette construction totalement collée confère au joint en PTFE les caractéristiques mécaniques, y compris la mémoire, d'un joint en élastomère. Conçu pour répondre aux exigences critiques des industries biopharmaceutiques, de l'eau ultra-pure, de l'eau pour injection (WFI), et de la transformation difficile des aliments et des boissons.
- Le Tuf-Steel® est composé d'un mélange unique 50/50 de PTFE non teinté et d'acier inoxydable passivé et atomisé 316L. Des tests et une utilisation documentée des applications ont démontré que le Tuf-Steel® est le choix idéal pour des performances de surface parfaites, une durabilité exceptionnelle et une durée de vie prolongée dans les applications SIP (vapeur en place) et WFI (eau pour injection). Le Tuf-Steel® est idéal pour les raccordements de conduites de vapeur

sanitaires avec de grandes variations de température, allant de -195° C à 288° C. La résistance supérieure de Tuf-Steel® élimine le fluage et l'écoulement à froid offrant une étanchéité sans fuite.

- Le PTFE est le matériau de choix chaque fois que la flexibilité à basse température ou la mémoire du joint n'est pas requise et il peut rester en service pendant de longues périodes dans les applications à base d'eau et de vapeur. Le PTFE n'est pas recommandé avec de grandes variations de température en raison du fluage et de l'écoulement à froid. Le PTFE présente un minimum de substances extractibles, a un faible taux d'absorption et une excellente résistance aux fluides de traitement.
- Le silicone durci au platine est le matériau de choix dans les systèmes d'eau sanitaire lorsque le PTFE n'est pas utilisable en raison de raccords fortement désalignés, ou si le coût des colliers haute pression ne l'emporte pas sur les avantages du PTFE (durée de vie prolongée).
- Les composés de fluoroélastomère FKM et d'EPDM sont utilisés par un grand nombre de nos fabricants d'équipements de traitement. Ils sont généralement adaptés à ces applications, mais il faut tenir compte de la durée de vie et mettre en œuvre un programme d'entretien préventif pour atténuer la dégradation.
- Le Buna est le dernier choix dans la plupart des applications en raison des limitations de température et car il ne répond pas aux critères de cytotoxicité et de certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine.

| Matériau | Description du point | Code couleur |
|--|----------------------------------|---|
| Tuf-Steel® | pas de point | |
| Tuf-Flex® | pas de point | |
| PTFE | pas de point | |
| Enveloppe en PTFE avec charge fluoroélastomère FKM | un point blanc et un point jaune |  |
| Style d'enveloppe en PTFE avec charge EPDM | trois points verts |  |
| Fluoroélastomère FKM | un point blanc et un point jaune |  |
| EPDM - durci au peroxyde | trois points verts |  |
| Silicone - durci au platine | pas de point | |
| Buna | un point rouge |  |

Certifications des joints

La politique de Rubber Fab est de fournir des produits de la plus haute qualité, qui répondent systématiquement aux spécifications des produits développées par Rubber Fab et ses clients, tant internes qu'externes. Nous sommes engagés dans l'amélioration continue de notre système qualité. Nous répondrons aux attentes de nos clients et les dépasserons. Il est de la responsabilité de chacun d'entre nous de surveiller et d'assurer la plus haute qualité dans le cadre de nos efforts au sein de notre organisation. Il est de la responsabilité de la direction de s'assurer que notre politique et nos objectifs sont pertinents par rapport aux stratégies de l'entreprise et qu'ils sont mis en œuvre dans l'ensemble de notre organisation. Rubber Fab certifie ses joints sur la base des certifications suivantes.

- 3-A Sanitary Standards - une société indépendante à but non lucratif qui se consacre à l'amélioration de la conception d'équipements hygiéniques pour les industries alimentaires, des boissons et pharmaceutiques. La condition préalable à l'approbation 3-A est que le matériau d'étanchéité réponde déjà aux exigences de la FDA.
- FDA - Agence gouvernementale au sein du ministère de la Santé et des Services sociaux des États-Unis chargée de faire appliquer la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques afin de garantir la santé et la sécurité des consommateurs. Bien que la juridiction de la FDA soit limitée aux États-Unis, les réglementations de la FDA sont couramment adoptées en tant que normes de contrôle internationales.
 - Le titre 21 est la partie du code des règlements fédéraux qui régit les aliments et les médicaments aux États-Unis pour la Food and Drug Administration.
 - 21CFR177.2600 Articles en caoutchouc destinés à une utilisation répétée
 - 21CFR177.1550 Perfluorocarbures (produits et composés PTFE, FEP, etc.)

DATE D'ÉMISSION : 05 novembre 2013

NUMÉRO D'AUTORISATION DU CERTIFICAT : 1727



IL EST CERTIFIÉ QUE

Rubber Fab, une entreprise de technologies hygiéniques Garlock
26 Brookfield Dr., Sparta, NJ 07871 (États-Unis)

est autorisée à continuer d'appliquer le
symbole 3-A sur les modèles d'équipement, conformément aux normes sanitaires 3-A pour :

Numéro 18-03 18-03 (Caoutchouc à usages multiples et matériaux semblables au caoutchouc)
ci-dessous

Composés de matériaux CIP et COP : CPO-196 Classe IV ; CPO-196XR Classe III ; CPO-296 Classe III ; CPO-3003/80 Classe I ; CPO-325 Classe III ; CPO-7D16 Classe III ; CPO-7F81 Classe III ; CPO-7N35 Classe III ; CPO-7576 Classe III ; CPO-N7015FDA Classe III ; CPO-N7015FDAXR Classe III ; CPO-S70FDAXR Classe IV ; CPO-VT80FDAXR Classe I ; CPO-EP70FDAXR-BL Classe II ; CPO-VT80FDAXR-BL Classe II ; CPO-S70FDAXR-BL Classe IV ; CPO-N70FDAXR-BL Classe III.

VALABLE JUSQU'AU : 31 décembre 2024

La délivrance de cette autorisation pour l'utilisation du symbole 3-A est fondée sur la certification sur la base du volontariat, par le demandeur, que l'équipement énuméré ci-dessus est entièrement conforme à la ou aux normes sanitaires 3-A désignées. La responsabilité légale de la conformité incombe uniquement au titulaire du présent certificat d'autorisation, et 3-A Sanitary Standards, Inc. ne garantit pas que le titulaire d'une autorisation se conforme en tout temps aux dispositions des normes sanitaires 3-A en question. Cela n'affecte en rien la responsabilité de 3-A Sanitary Standards, Inc. de prendre les mesures appropriées dans les cas où des preuves de non-conformité ont été établies.

PROCHAINE INSPECTION/RAPPORT TPV : Mai 2024

DATE D'ÉMISSION : 1er avril 2014

NUMÉRO D'AUTORISATION DU CERTIFICAT : 1746



IL EST CERTIFIÉ QUE

Rubber Fab, une entreprise de technologies hygiéniques Garlock
26 Brookfield Dr., Sparta, NJ 07871 (États-Unis)

est autorisée à continuer d'appliquer le
symbole 3-A sur les modèles d'équipement, conformément aux normes sanitaires 3-A pour :

Numéro 20-27 20-27
(Matières plastiques à usages multiples)
ci-dessous

Composés de matériaux CIP et COP : Tuf-Steel, Tuf-Flex et CPO-8A.

VALABLE JUSQU'AU : 31 décembre 2024

La délivrance de cette autorisation pour l'utilisation du symbole 3-A est fondée sur la certification sur la base du volontariat, par le demandeur, que l'équipement énuméré ci-dessus est entièrement conforme à la ou aux normes sanitaires 3-A désignées. La responsabilité légale de la conformité incombe uniquement au titulaire du présent certificat d'autorisation, et 3-A Sanitary Standards, Inc. ne garantit pas que le titulaire d'une autorisation se conforme en tout temps aux dispositions des normes sanitaires 3-A en question. Cela n'affecte en rien la responsabilité de 3-A Sanitary Standards, Inc. de prendre les mesures appropriées dans les cas où des preuves de non-conformité ont été établies.

PROCHAINE INSPECTION/RAPPORT TPV : Mai 2024

Rubber Fab

a Garlock Hygienic Technologies company

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ

U.S.P. CLASSE VI

Le Groupe Rubber Fab Technologies certifie que le matériau à partir duquel nous fabriquons les pièces mentionnées ci-dessous a réussi les essais U.S.P. de cytotoxicité de classe VI et répond aux normes 3A et USDA et est conforme BSE/EST. Les pièces en élastomère sont conformes aux normes FDA CFR 21, 177.2600, et les pièces en PTFE, FEP, PFA et Tuf-Steel® sont conformes aux normes FDA CFR 21, 177.1550.

NOM DU CLIENT : Rubber Fab
COMMANDE CLIENT : Exemple
N° DE PIÈCE : Exemple
DESCRIPTION : Exemple
MATÉRIAU : Exemple
NUMÉRO DE LOT : Exemple
DATE DE DURCISSEMENT : Exemple



Michael Smith
Responsable de l'assurance qualité



Le matériau utilisé pour fabriquer nos pièces EPDM, fluoroélastomère FKM, silicone, PTFE et Tuf-Steel® est sans ingrédient d'origine animale.

• Joints • Tuyau • Assemblages de tuyaux • Tubes • Raccords • Pompe et pièces de rechange

26 Brookfield Drive, Sparta, NJ 07871 (États-Unis) ■ Téléphone : 973-579-2959 ■ Télécopieur : 973-579-7275
www.rubberfab.com

- **USP Classe VI** - Certains produits Rubber Fab répondent à la certification USP Classe VI, ce qui signifie qu'un matériau en résine plastique est plus susceptible de produire des résultats favorables en matière de biocompatibilité. Les composés doivent être fabriqués à partir d'ingrédients dont la biocompatibilité est clairement établie et qui répondent à des exigences strictes en matière de lixivants. Les normes pharmaceutiques de l'USP sont applicables aux États-Unis par la Food and Drug Administration et sont également utilisées dans plus de 140 pays. L'USP définit six classes de plastiques de I à VI, la classe VI étant la plus stricte.
- **Sans ADI®** - Le composé du produit fabriqué avec des ingrédients d'origine animale est le Buna. Tous les autres élastomères sont exempts d'ingrédients d'origine animale. Cela a été mis en place comme un moyen sûr d'éliminer tout risque du produit fini, qu'il s'agisse d'un médicament, d'un aliment ou d'un composant d'une autre substance, afin d'éliminer complètement le risque de contact avec les ingrédients animaux.

Procédures de stockage et durée de conservation des joints en élastomère

La durée de conservation des joints et des joints toriques en élastomère, en PTFE et en FEP dépend de nombreux facteurs liés à leurs conditions de stockage. Les produits conservés dans leur emballage d'origine dans un environnement sec et frais, à l'abri de la lumière directe du soleil et de la lumière artificielle, devraient rester dans un état optimal pendant 10 ans. Nous recommandons toutefois une inspection visuelle des joints pour détecter la décoloration, le durcissement et la déformation après trois ans.

Température : Afin d'éviter certaines formes de détérioration qui peuvent se produire à des températures plus élevées, les températures de stockage doivent être inférieures à 25° C. Les effets des basses températures ne sont pas durablement dommageables, mais les articles peuvent se raidir plus que d'habitude.

Humidité : Conserver dans un environnement sec pour éviter la condensation.

Lumière : Les joints doivent être protégés de la lumière, en particulier de la lumière directe du soleil et de la forte lumière artificielle à forte teneur en ultraviolets.

sales@rubberfab.com

Oxygène et ozone : Dans la mesure du possible, les joints doivent être protégés de la circulation d'air, l'ozone est très abrasif pour le caoutchouc, les locaux d'entreposage ne doivent contenir aucun équipement capable de générer de l'ozone tel que des lampes au mercure, des moteurs électriques et tout autre équipement produisant des étincelles et des décharges électriques.

Déformation : Dans la mesure du possible, les joints doivent être stockés dans un état détendu, exempt de tension, de compression ou d'autres déformations.

Contact avec des matériaux liquides ou semi-solides : Le caoutchouc ne doit à aucun moment entrer en contact avec des liquides ou des matériaux semi-solides, en particulier des solvants, des huiles et des graisses.

Rotation des stocks : Les joints d'étanchéité doivent rester dans les magasins le moins longtemps possible. Par conséquent, les articles doivent être délivrés par les magasins selon une rotation stricte.

Smart Gasket®

La valeur du tout premier produit de validation de Rubber Fab, le Smart Gasket® est prouvée lors de la validation de la stérilité dans un système pharmaceutique de haute pureté. Le Smart Gasket® est utilisé pour obtenir les informations critiques de cartographie thermique dont vous avez besoin *pendant* le processus de validation.

Le Smart Gasket® s'installe facilement entre deux brides sanitaires standard à l'aide du collier thermocouple sanitaire Rubber Fab pour fixer les brides. Notre collier fournit jusqu'à quatre ports internes pour accepter les échantillons ou accessoires du thermocouple Smart Gasket®. Il existe également un dispositif d'échantillonnage disponible qui utilise des raccords Luer Lock standard. Mesurez les fluides dans votre système de traitement à l'aide d'une pompe péristaltique ou prélevez des échantillons à l'aide de notre échantillonneur Luer Lock et d'une vanne Luer Lock ou d'une seringue.

Avantages du Smart Gasket® :

- Utilisation temporaire ou permanente sans puits thermométriques personnalisés ni raccords personnalisés coûteux
- Facilité d'extension à plusieurs sites du système
- Sanitaire sans bras mort

Caractéristiques du Smart Gasket® :

- Sûr et facile à utiliser
- Facile à installer
- 1, 2, 3 et 4 ports internes disponibles
- Étanchéité des capteurs avec compression hygiénique du joint
- Réutilisable

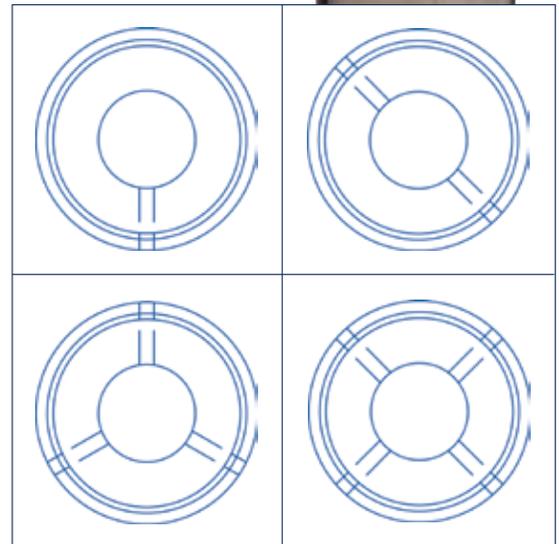
Le Smart Gasket® avec collier thermocouple est disponible en tailles 1/2", 3/4", 1", 1-1/2", 2", 3" et 4" et s'adapte aux brides sanitaires standard. Choisissez entre l'EPDM, le silicone durci au platine et le FKM.

Répond aux normes pharmaceutiques les plus élevées

- Certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine
- Critères de cytotoxicité
- CFR Titre 21, section 177.2600
- Traçabilité : lot et batch
- Certification : lot et batch
- Normes de l'USDA
- Norme sanitaire 3-A
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Sans ingrédients d'origine animale (ADI)



Configurations disponibles pour le Smart Gasket®



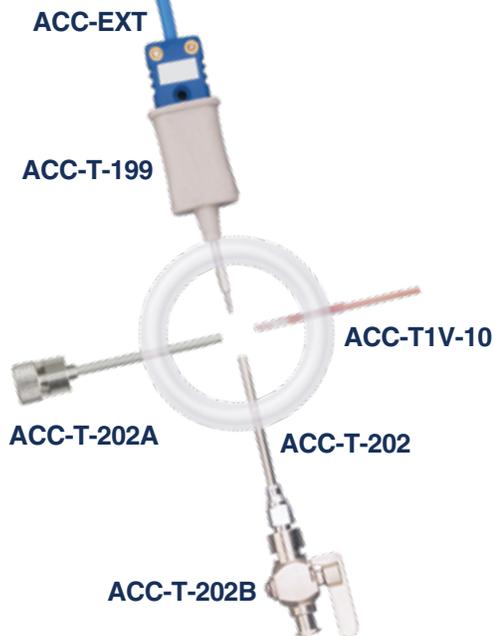
| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|--|
| G-TH-XXX-SX | Smart Gasket® thermocouple en silicone platine |
| G-TH-XXX-EX | Smart Gasket® thermocouple en EPDM |
| G-TH-XXX-VX | Smart Gasket® thermocouple en FKM |

XXX = Taille, X = Numéro de port (1-4)

Smart Gasket® est une marque déposée de Rubber Fab

www.rubberfab.com

Accessoires Smart Gasket®



ACC-7001H



Thermomètre (ACC-7001H)

Plage de température : -200° C à +1 370° C

Résolution : 0,1° C

Précision : ±0,2° C de -40° C à +200° C

Le modèle ACC-7001H est un instrument portable de précision haute performance pour la mesure de la température à l'aide de sondes thermocouples de type T, K, J, L, N, R ou S. Cet instrument polyvalent mesure la température en ° C et en ° F. La mémoire interne du micro-ordinateur enregistre la température minimale et maximale mesurée pour un rappel instantané via l'écran LCD.

Rallonges

ACC-EXT-3MM - 3 PIEDS

ACC-EXT-6MM - 6 PIEDS

ACC-EXT-12MM - 12 PIEDS

Connecteurs mâle à mâle (sous-miniature de type T) calibre 26. Fil de thermocouple de type toronné avec isolation en PVC bleu. Également disponible en connexions de type K.

Sonde de température

ACC-K-199A-S ou ACC-T-199A-S (court)

ACC-K-199A-L ou ACC-T-199A-L (long)

Sonde de température courte et longue pour joint thermocouple. Prise femelle et embout en cuivre Constantan.

Bouchon de trou (ACC-T-202A)

Tête en laiton chromé avec tige en acier inoxydable de 1-1/2" de long, 0,090 de diamètre. Également disponible en acier inoxydable 316. ACC-T-202A-316

Tube d'échantillonnage/d'injection (ACC-T-202)

Tête Luer femelle en laiton chromé avec tube hypodermique en acier inoxydable de 1-1/2" de long 0,090 de DE, 0,071 de DI

Robinet d'arrêt (ACC-T-202B)

Pour s'adapter au tube d'échantillonnage/d'injection. Construction en laiton chromé, raccord Luer femelle au Luer Lock mâle. Également disponible en acier inoxydable 316. ACC-T202B-316

Fil de thermocouple (ACC-T1V-10, ACC-KV-10)

Sonde à fil thermocouple enduit x 10' de long avec mini connecteur à déconnexion rapide mâle pour une utilisation avec un thermomètre. Spécifiez Kaptan ou FEP lors de la commande.



Piège à spores

Vous ne perdrez plus jamais de bandelettes de test de spores dans votre système de traitement. Le piège à spores Rubber Fab est conçu pour retenir en toute sécurité et exposer avec précision les bandelettes de test de dépistage des spores à utiliser dans la stérilisation à la vapeur lors de la validation. Après chaque cycle de validation, le piège à spores, avec sa bandelette de test solidement fixée, peut facilement être retiré et de nouveau testé.

Piège à spores Avantages

- À utiliser en combinaison avec le collier thermocouple fendu pour une intégration précise de la stérilisation et du test des bandelettes de spores
- 1 port interne disponible lors de l'utilisation de la bandelette de spores
- Pas besoin de raccords personnalisés ou de soudures et s'installe facilement dans vos systèmes sanitaires
- Le joint de piège à spores de Rubber Fab est disponible avec ou sans orifice de thermocouple

Nos promesses de pureté

Notre installation à la pointe de la technologie assure un contrôle de qualité supérieur et la pureté des matériaux grâce à des normes rigoureuses à chaque étape critique de la production. Rubber Fab offre une finition de surface et une pureté d'élastomère supérieures dans ses joints hygiéniques finis.

Après la production, les joints Rubber Fab sont inspectés et emballés dans notre boîte hermétique exempte de particules. Avec une longueur d'avance sur l'emballage standard, notre boîte est fabriquée avec un matériau de qualité professionnelle qui vous permet d'obtenir un produit exempt de particules. Chaque boîte est clairement étiquetée avec des informations sur le produit pour un contrôle clair des stocks. Les numéros de lot et de batch assurent la traçabilité à tout moment.

La bandelette de spores est vendue séparément et ne fait pas partie de la gamme de produits Rubber Fab. La bandelette de spores peut être achetée auprès de Mesa Labs.

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|---|
| G-SPR-XXX-S | Joint de piège à spores en silicone platine |

XXX = Taille, ajouter -1 pour le numéro de pièce pour 1 port. Disponible en tailles Tri-Clamp de 1", 1,5", 2", 3" et 4", avec 1 ou sans port.



Joint pour indicateurs biologiques

Rubber Fab présente un produit innovant qui permet l'utilisation d'un indicateur biologique autonome dans les lignes de processus sanitaires. Ce joint unique de Rubber Fab permet de charger par le haut ou de positionner en ligne un indicateur biologique EZTest® et/ou une sonde de température.

Le grand avantage d'un indicateur biologique autonome par rapport à la bandelette de spores traditionnelle en glassine est le gain de temps lors de la confirmation de la destruction des spores. Les résultats sont facilement obtenus en seulement 24 heures (contre cinq à sept jours avec une bandelette de spores) et sans transfert problématique en laboratoire.

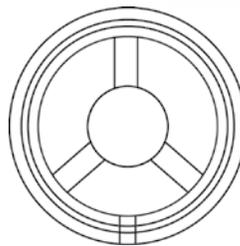
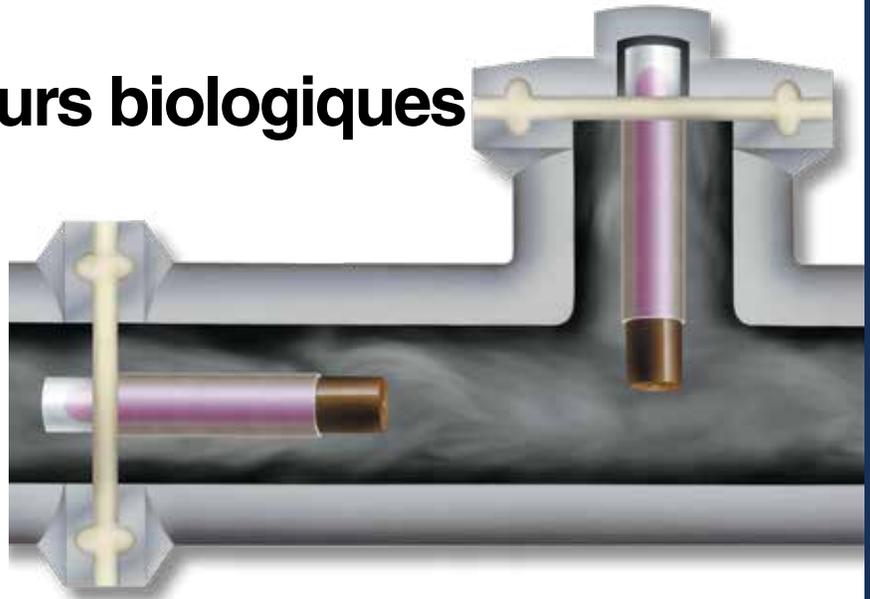
Vous pouvez vous sentir en sécurité en sachant que l'indicateur biologique ne sera pas perdu en aval dans le processus. Ce joint à sécurité intégrée maintient l'indicateur en place pour une récupération facile. Disponible pour les lignes de traitement sanitaires 3/4", 1", 1,5" et 2" Tri-Clamp. Les joints pour indicateurs biologiques peuvent être achetés avec un (1) port de thermocouple.

Répond aux normes pharmaceutiques les plus élevées

- Certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine
- Critères de cytotoxicité
- CFR Titre 21 Section 177.2600
- Traçabilité : lot et batch
- Certification : lot et batch
- Normes de l'USDA
- Normes sanitaires 3-A
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Sans ingrédients d'origine animale (ADI)

Validation des systèmes à base de vapeur

- Fermentation
- Réservoirs pharmaceutiques
- Tube sanitaire en ligne
- Tuyau pharmaceutique



Les bandelettes EZ-Test® et l'incubateur ne sont pas inclus et peuvent être achetés auprès de Mesa Labs.

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|--|
| 42RXPX-BI-075 | 3/4" Indicateur biologique en silicone platine |
| 40RXPX-BI-100 | 1" Indicateur biologique en silicone platine |
| 40RXPX-BI-150 | 1 1/2" Indicateur biologique en silicone platine |
| 40RXPX-BI-200 | 2" Indicateur biologique en silicone platine |

Ajoutez un -1 pour un indicateur biologique à un port

Joint pour indicateurs biologiques : Brevet américain 6 927 058.

Torque-Rite® et té de couple

Une autre innovation de Rubber Fab est l'écrou Torque-Rite®. Cet écrou vous permet de contrôler la compression et l'expansion tout en maintenant une force constante en pouces/livres assurant un DI de compression contrôlé. Torque-Rite® élimine les problèmes associés à un serrage excessif ou insuffisant d'un joint qui peut conduire à un système insalubre.

Le contrôle de la compression est facile !

Lorsqu'il est serré, le mécanisme interne auto-limitant du Torque-Rite® émet un « clic » audible signalant à l'utilisateur qu'il a atteint la force appropriée en pouces/livres. Si un serrage supplémentaire est tenté, il y aura plus de « clics » mais pas d'application de force supplémentaire sur le joint hygiénique (en cas d'urgence, le Torque-Rite® dispose d'une fonction de commande manuelle intégrée). Torque-Rite® fonctionne avec n'importe quel collier de Rubber Fab pour contrôler la compression.

Té de couple Rubber Fab

Le té de couple vous permet également de contrôler la compression et l'expansion tout en maintenant une force constante en pouces/livres, assurant ainsi un diamètre intérieur de compression contrôlé. Cela élimine les problèmes associés au serrage excessif ou insuffisant d'un joint, ce qui peut entraîner un système insalubre.

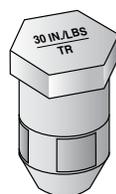
Le té de couple et la douille de couple universelle sont conçus pour faciliter l'installation et le retrait du collier. La poignée du té de couple crée un levier de serrage efficace et aide à atteindre les espaces exigus, y compris en hauteur et derrière les réservoirs.

Spécifications de Torque-Rite®

- Matériau : acier inoxydable 440C
- Dureté : 48 Rockwell
- Hauteur totale : 1,670"
- Hexagone d'entraînement : 0,875 (7/8")
- Diamètre du corps : 0.875"
- Tête plate : 0,8125 (13/16")
- Traçabilité du lot



Torque-Rite® est disponible dans 3 modèles



Modèle TR-30 (et TR-40)

Recommandé pour une utilisation avec

- Buna
- Silicone
- Fluoroélastomère FKM
- EPDM
- Tuf-Flex®

Modèle TR-50

Recommandé pour une utilisation avec

- PTFE
- Tuf-Steel®
- Enveloppe en PTFE

TR-30-TEE-CP et TR-40-TEE-CP

Recommandé pour

- Buna
- Silicone
- Fluoroélastomère FKM
- EPDM
- Tuf-Flex®

TR-50-TEE-CP

Recommandé pour

- PTFE
- Tuf-Steel®

TR-70-TEE-CP

Recommandé pour

- GYLON BIO-PRO®
- GYLON® BIO-PRO PLUS™



Douille universelle

Étude de cas : problèmes de serrage Torque-Rite® et té de couple



INDUSTRIE

Sciences de la vie

CLIENT

Leader mondial de la biotechnologie dans le domaine de la santé animale qui développe et commercialise des solutions de bioprocédés innovantes de grande valeur.

CONTEXTE

En utilisant des méthodes de fabrication pharmaceutique aseptiques, ce client basé aux États-Unis développe et fabrique des médicaments biologiques pour l'industrie des soins de santé animale. Ces méthodes de fabrication, également connues sous le nom de fabrication de remplissage-finition, sont le plus souvent utilisées pour les vaccins, les produits biologiques, les médicaments injectables, les médicaments anticancéreux, les gouttes auriculaires et ophtalmiques et les vaporisateurs nasaux. La fabrication aseptique minimise le risque d'introduction de bactéries et de contaminants dans le corps lors de l'administration de médicaments. Afin de minimiser ces risques, la FDA stipule les CGMP où des pratiques de fabrication aseptiques doivent être appliquées à l'ensemble du processus de fabrication du médicament. La fabrication aseptique a généralement lieu dans des installations spécialisées, dotées de salles blanches et d'un personnel hautement qualifié qui porte des vêtements extérieurs stériles pour éviter la dispersion de particules. Ces installations font l'objet d'une surveillance réglementaire en raison de la complexité du processus et du risque pour les consommateurs si ces médicaments sont porteurs d'agents pathogènes vivants.

En raison de ces règles strictes, de l'équipement et de la préparation, des contrôles environnementaux et des directives de contact, il est essentiel d'avoir des procédures d'exploitation standard pour les produits d'étanchéité des fluides qui s'alignent sur les méthodes de fabrication pharmaceutique aseptique.

DÉFIS RENCONTRÉS

Ces installations de fabrication sont confrontées à de nombreux défis réglementaires qui éclipsent les directives d'installation de base des produits d'étanchéité des fluides, ce qui permet d'économiser du temps et de l'argent et d'éviter la contamination potentielle du produit. Le client rencontrait quelques-unes de ces difficultés. Le premier défi qui s'est posé était l'absence d'une procédure d'installation des joints comprenant des directives relatives au couple de serrage. Sans cette procédure, la plupart des techniques d'installation comprenaient l'utilisation d'une clé à cliquet manuelle avec laquelle le couple recommandé n'aurait jamais été atteint. Comme il s'agit d'un procédé de

sales@rubberfab.com

fabrication aseptique, il est impératif que ces informations soient documentées et facilement accessibles. Les zones difficiles d'accès posaient également des défis compliqués lorsqu'il s'agissait d'installer correctement les joints. Dans un monde uniformisé, le client est à la recherche d'une réponse rentable à ces problèmes.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

1. Température - Évaluation du matériau du joint Tri-Clamp
2. Application - Connexions Tri-Clover
3. Média - Gamme de compatibilité chimique du matériau du joint Tri-Clamp
4. Pression - Évaluation du matériau du joint Tri-Clamp
5. Taille - Divers

SOLUTION ET AVANTAGES

Le moyen le plus rapide et le plus simple de relever les défis réglementaires lors de l'installation est d'utiliser les procédures de couple appropriées en utilisant la famille de produits de systèmes de compression contrôlée de Rubber Fab. Ces outils spécialisés sont rentables et faciles à utiliser, ce qui permet d'éliminer le facteur de décision humain tout en limitant le besoin de clés dynamométriques calibrées et coûteuses. Inscire le groupe de produits dans vos procédures d'exploitation standard basées sur les CGMP est aussi simple que le joint lui-même.

Commencez par le mécanisme de serrage du collier Torque-Rite® de Rubber Fab, disponible en 3 réglages de couple calibrés prédéfinis - 30, 40 et 50 po/lb qui, une fois spécifié, élimine les problèmes associés au serrage excessif/insuffisant d'un joint qui peuvent entraîner des défaillances et une croissance bactérienne potentielle. Des poignées personnalisables supplémentaires sont disponibles, ce qui permet d'utiliser toutes les fonctionnalités standard ainsi que la possibilité d'atteindre des zones qui ne sont pas accessibles avec un jeu de clés standard.

Si vous souhaitez quelque chose de plus traditionnel, le té de couple et la douille universelle de Rubber Fab sont conçus pour faciliter l'installation et le retrait de lu collier. Disponible avec une famille de composants, la poignée Torque Tee offre des avantages en matière d'efficacité de serrage et aide à atteindre les espaces restreints, y compris au-dessus et derrière les réservoirs. En conjonction avec un kit d'extension en 3 pièces, le té de couple permet aux clients d'atteindre des zones difficiles d'accès, ce qui réduit potentiellement les coûts là où ils auraient traditionnellement besoin d'effectuer des travaux autour des processus. Plusieurs réglages de couple sont disponibles, notamment : 20, 30, 40, 50 et 70 po/lb. Rubber Fab dispose d'un té de couple pour chaque situation.

Joint unitisé Tuf-Flex®

Présentation d'un joint sanitaire à la pointe de la technologie

Tuf-Flex®, un joint sanitaire révolutionnaire de Rubber Fab, est le seul joint unitisé au monde à établir de nouvelles normes en matière de pureté, de performance et de flexibilité. Conçu pour répondre aux exigences critiques des secteurs pharmaceutiques, biotechnologiques, de l'eau ultra-pure, de l'eau pour injection (WFI) et de la transformation difficile des aliments et des boissons, Tuf-Flex® surpasse les autres joints hygiéniques sanitaires et augmente le temps de fonctionnement en aidant à éliminer les interruptions de processus coûteuses.

Des performances basées sur une composition révolutionnaire

La surface de contact d'un joint sanitaire Tuf-Flex® est une couche de PTFE greffée à un noyau interne en caoutchouc EPDM ou FKM. Cette construction totalement collée offre un joint exceptionnellement pur et incroyablement flexible.

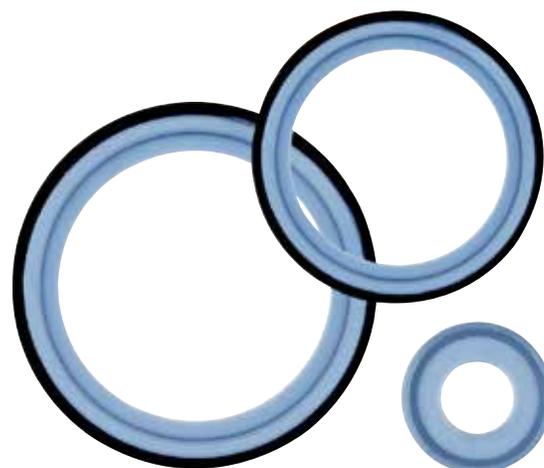
En greffant l'élastomère avec une couche de PTFE, Tuf-Flex® se comportera comme un élastomère mais évitera la contamination du produit, les interruptions de service et les coûts de nettoyage associés aux joints en élastomère traditionnels.

Pureté du produit sans changement

Avec un nettoyage CIP standard, les joints sanitaires Tuf-Flex® ne donneront PAS de goût ou d'odeur. Parce qu'il n'y a pas de contamination croisée des saveurs, Tuf-Flex augmente le temps de fonctionnement en minimisant le besoin de changement.

Des performances élevées avec une pureté exceptionnelle

Parce que son noyau en élastomère est protégé par une couche unifiée de PTFE, un joint sanitaire Tuf-Flex® ne libérera pas d'élastomère extractible ou de particules, éliminant totalement l'effritement. Le résultat est un diamètre intérieur de



tubulure sanitaire exceptionnellement entretenu, sans invasivité ni contamination du système.

Obtenir de meilleurs résultats dans des conditions SIP/CIP

- Résistance supérieure à l'écoulement à froid et au fluage
- Excellente résistance chimique
- Dilatation thermique minime
- Flexibilité exceptionnelle

Ultra-pur

- Ne donne pas de goût ou d'odeur - pas de contamination croisée des saveurs
- Pas d'extractibles, de COT ou de particules susceptibles de contaminer le flux de produits
- Non teinté
- Pas d'invasion du DI du joint
- Facilité de nettoyage exceptionnelle
- Surfaces antiadhésives
- Disponible en 1/2" - 12"

Empêche les interruptions de processus

- Nettoyabilité parfaite
- Pas de resserrage
- Jusqu'à 500 cycles SIP garantis
- Durée de vie exceptionnelle
- Réutilisable
- Durée de fonctionnement étendue
- Maintient l'étanchéité @ 30 po/lbs.
- Plage de température : -29° C à 149° C

Répond aux normes les plus sévères



Tuf-Flex® est une marque déposée de Rubber Fab

- Certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine
- Critères de cytotoxicité
- Titre 21 CFR 177.2600 et 177.1550
- Certifié 3-A
- Normes sanitaires de l'USDA
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Sans ingrédients d'origine animale (ADI)



Joint intégral Ansi-Flex

La surface de contact d'un joint à face pleine Ansi-Flex 150# est en PTFE unifié à un noyau interne en caoutchouc EPDM. Cette construction totalement collée confère à un joint en PTFE les caractéristiques mécaniques, y compris la mémoire, d'un joint en élastomère résistant à la vapeur. Le joint à face pleine Ansi-Flex 150 a une durée de vie supérieure et prolongée par rapport aux joints à bride standard. Ansi-Flex est disponible en 1/2" - 8".



Applications

- Tuyauterie en PVC
- Tuyauterie de revêtement en verre

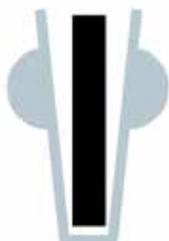
Répond aux normes les plus sévères

- Certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine
- Critères de cytotoxicité
- Normes sanitaires USDA et 3-A
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Normes ASME-BPE
- Sans ingrédients d'origine animale (ADI)

Joints d'enveloppe de type I et de type III vs Tuf-Flex®



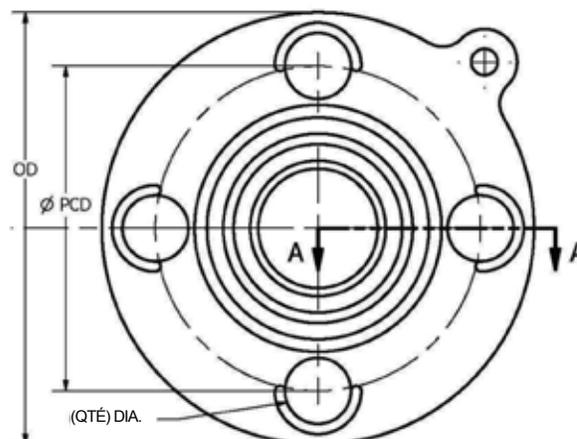
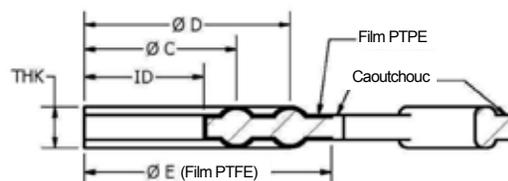
Un joint en PTFE solide de type I connaîtra certainement une défaillance dans des conditions SIP. Ils vont fuier, s'écouler à froid et fuir en ΔT .



La construction du joint d'enveloppe fournit des résultats incohérents entre les deux matériaux. Il va également fuier, s'écouler à froid et fuir avec le temps.



L'élastomère greffé en PTFE dans un joint Tuf-Flex® conservera le DI sans resserrage ni fuite.



| Numéro de pièce | Description |
|-----------------------|--|
| A40MPGR-TF-XXX-E | Joint unifié en PTFE/EPDM Tuf-Flex® |
| FF-AF-E-XXX-150#-.197 | Joint à face pleine en PTFE/EPDM Ansi-Flex |

XXX = Taille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4"

Famille de produits Tuf-Steel®

Le joint original Tuf-Steel®, une innovation Rubber Fab, est le joint le plus résistant des industries alimentaires, des boissons, pharmaceutiques et biotechnologiques. Quelle que soit votre application, il y a un joint dans la famille Tuf-Steel® capable de répondre à vos besoins.

Composé d'un mélange exclusif unique de PTFE non teinté et d'acier inoxydable 316L passivé et atomisé, vous pouvez compter sur n'importe quel joint en Tuf-Steel® pour des performances étanches et une durabilité exceptionnelles. La famille Tuf-Steel® est imbattable dans les applications SIP, WFI et d'huile chaude, car le Tuf-Steel® maintient l'intégrité de l'étanchéité dans les applications avec de grandes variations de température. Avec une garantie de 500 cycles de vapeur, ce joint détectable par le métal surpassera facilement n'importe quel joint en élastomère ou en élastomère perfluoré et restera en service pendant de longues périodes. C'est le matériau de choix lorsque la résistance aux produits chimiques et à la chaleur est requise. Avec un fluage minimal et un écoulement à froid, une anti-adhérence, une absorption ultra-faible et aucune pigmentation, Tuf-Steel® ne s'inversera pas, éliminant le fluage et l'écoulement à froid, permettant d'obtenir un joint sans fuite. Ce joint est robuste !

Des tests et une décennie d'utilisation documentée des applications ont démontré que le Tuf-Steel® est le choix idéal pour des performances de surface parfaites et une durée de vie prolongée. Tuf-Steel® est idéal pour les applications à températures extrêmes, telles que la vapeur, l'huile chaude et les friteuses, où les températures varient de -195° C à 288° C. Grâce à sa solidité et à sa résistance chimique supérieures, Tuf-Steel® peut tenir la distance, réduisant considérablement la maintenance et les temps d'arrêt du système en restant en place lors du nettoyage et de la validation d'un système. Tuf-Steel® est le choix idéal pour des performances de surface parfaites, une durabilité exceptionnelle et une durée de vie prolongée dans les applications SIP (vapeur en place) et WFI (eau pour injection).



Tuf-steel® résiste à des conditions rigoureuses et offre des performances en matière d'étanchéité

- 500 cycles CIP/SIP garantis
- Excellente stabilité à la dilatation/contraction avec une dilatation thermique minimale
- Excellente résistance chimique
- Arrête les fuites lorsqu'il est correctement serré (50 po/lb avec Torque-Rite® Modèle TR-50)
- Tuf-Steel® est un joint de contrôle de compression
- Pas d'intrusion de joint dans le DI du tube sanitaire
- Pas d'obstruction de l'écoulement
- Maintient la stabilité de l'étanchéité dans les procédés ΔT

Tuf-Steel® offre une composition robuste pour les défis exigeants

- Mélange exclusif de PTFE et d'acier inoxydable
- Détectable par métaux
- Élimination du rouging
- Non teinté
- Surfaces antiadhésives
- DI Finition pharmaceutique



Tuf-Steel® répond à des normes strictes

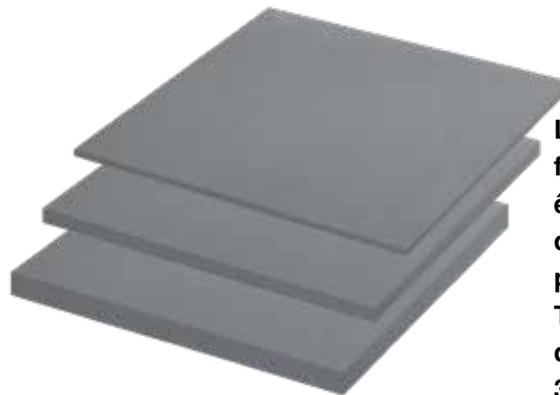
- Certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine
- Critères de cytotoxicité
- FDA CFR 21 177.1550
- Certifié 3-A
- USDA
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Sans ingrédients d'origine animale (ADI)

Tuf-Steel® est disponible en :

- Joint type I standard Tri-Clamp®
- Type II à bride
- Joints toriques
- Joint de tamis Tri-Clamp®
- Joint de plaque à orifice Tri-Clamp®
- Joint de plaque à orifice du purgeur de vapeur
- Feuille
- Tige solide
- Bride Ansi
- Joints sur mesure
- Veuillez consulter www.rubberfab.com pour obtenir une liste complète des références



Plaques à orifice



Le matériau de la feuille Tuf-Steel® peut être découpé au jet d'eau en formes personnalisées.

Taille de feuille disponible :

36" x 36"

Épaisseur disponible :
1/16" ET 1/8"



La tige solide Tuf-Steel® peut être usinée en pièces et en adaptateurs sur mesure

DIAMÈTRE DE TIGE

DISPONIBLE :

1/8" – 2"



Joints de tamis

Famille de produits Tuf-Steel®

Joint Tuf-Steel® Type I Tri-Clamp®

Le joint sanitaire original Tuf-Steel® Type I Tri-Clamp® est largement utilisé dans les systèmes de canalisations de traitement sanitaire pour les industries pharmaceutiques, biopharmaceutiques, alimentaires, des boissons et des produits laitiers. Spécialement conçu pour les applications à base de vapeur exigeantes, les températures élevées et les applications à base d'huile chaude.

Dimensions disponibles : 1/2" – 12"

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|-----------------------------|
| 40MPG-TS-XXX | Joint Tuf-Steel® Tri-Clamp® |

XXX = Taille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4"

Plaque à orifice Tuf-Steel®

La gamme innovante de plaques à orifice Tuf-Steel® de Rubber Fab comprend une sélection complète de joints à plaque à orifice Tuf-Steel® en acier inoxydable 316 de style standard ou à languettes qui peuvent être percés sur mesure avec un alésage excentrique ou concentrique. Les languettes de plaque à orifice aident à reconnaître qu'une plaque à orifice est « en ligne » et peuvent être gravées au laser pour indiquer le diamètre du trou, la taille du joint ou les informations spécifiées par l'utilisateur. Les plaques à orifice peuvent améliorer les performances de votre système, ajuster les débits, équilibrer le refoulement et égaliser la contre-pression pendant les procédures SIP.

Dimensions disponibles : 1/2" – 6"

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|--------------------------------------|
| A80MPG-TS-XXX | Joint de plaque à orifice Tuf-Steel® |

XXX = Taille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4"

JOINTS D'ÉCRAN Tuf-Steel® Tri-Clamp®

Les joints de tamis de filtration de fluide de Rubber Fab fournissent la gamme la plus complète de mailles en acier inoxydable et de tissu filtrant qui assurent l'élimination des particules pour protéger, remplir et terminer les produits stériles.

Dimensions disponibles : 1/2" – 6"

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|---------------------------|
| 40MPGTSSXX-XXSS | Joint de tamis Tuf-Steel® |

XXX = Taille, XXSS = Taille de maille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4"



Joint de siège en biseau

Bride à face pleine et joints d'étanchéité Tuf-Steel®

Rubber Fab propose une gamme complète de tailles de joints à bride Ansi standard 150# et 300# à face pleine, ainsi que des joints annulaires spécialement conçus pour les applications à base de vapeur exigeantes.

Dimensions disponibles : 1" – 8"

| Numéro de pièce | Description |
|---------------------|-------------------------------------|
| XX-TS-XXX-150#-.125 | Face pleine et annulaire Tuf-Steel® |

XX = FF pour bride face pleine et RG pour joint annulaire, XXX = Taille

Joint de I-Line Tuf-Steel®

Dimensions disponibles : 1" – 8"

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|-------------------------|
| 40IT-TS-XXX | Joint I-Line Tuf-Steel® |

XXX = Taille

Joint John Perry Tuf-Steel®

Dimensions disponibles : 1" – 4"

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|-----------------------------|
| 40JPG-TS-XXX | Joint John Perry Tuf-Steel® |

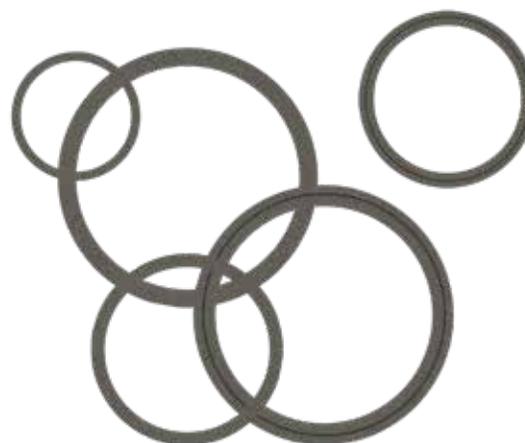
XXX = Taille

Joint de siège en biseau Tuf-Steel®

Dimensions disponibles : 1" – 4"

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|-------------------------------------|
| 40BSS-TS-XXX | Joint de siège en biseau Tuf-Steel® |

XXX = Taille



Joint I-Line

Étude de cas : traitement du jus d'aloë vera

Joint Tuf-Steel®



INDUSTRIE

Fabrication de boissons - Jus d'aloë vera

CLIENT

Un grand producteur américain de boissons, produisant des jus naturels dans son usine de production au Texas.

CONTEXTE

Ce client utilisait des joints tri-clamp en PTFE standard sur ses raccords de tuyauterie sanitaires, mais il était confronté à des problèmes persistants de défaillance des joints. Afin d'éviter de graves fuites tout au long de leur processus, ils remplaçaient les joints sur une base hebdomadaire, ce qui était non seulement coûteux mais aussi chronophage pour les équipes de maintenance.

DÉFIS RENCONTRÉS

La production de jus d'aloë vera est un défi et nécessite un contrôle minutieux du processus, non seulement pour préserver l'intégrité biologique de l'ingrédient actif, mais aussi pour maintenir la saveur délicate du produit fini. Les procédés d'extraction mécanique (écrasement, broyage ou pressage de la feuille) créent des débris, qui peuvent endommager les composants souples du procédé et nécessitent des cycles de nettoyage et de stérilisation fréquents entre chaque lot. De plus, les différentes étapes de filtration et de stabilisation introduisent des fluctuations rapides de température du point d'ébullition jusqu'au refroidissement rapide, ce qui crée des contraintes physiques sur les connexions hygiéniques lorsqu'elles se dilatent et se contractent.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

1. Taille : 1" à 4" Tri-Clamp (ASME-BPE)
2. Température : -5° C à 95° C
3. Application : tous les raccords hygiéniques de tuyaux/cuves de process

4. Média : extrait brut et jus d'aloë vera purifié

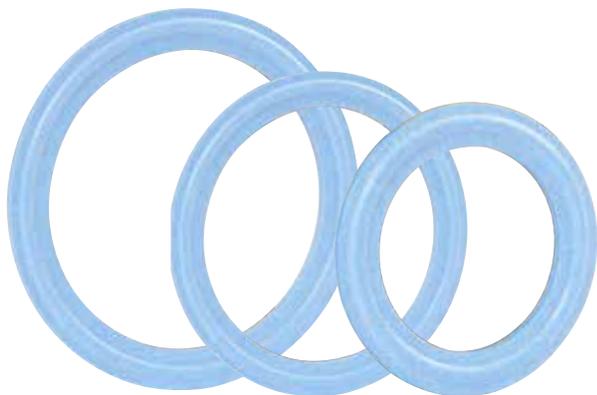
5. Pression : 120 PSI (8,3 bar)

SOLUTION ET AVANTAGES

Le client a fourni un accès complet à l'usine et à ses conditions de traitement afin que Rubber Fab puisse effectuer une analyse détaillée et recommander les meilleures améliorations possible. Compte tenu de la nécessité de la résistance mécanique, de la compatibilité chimique et de la résilience dans des conditions de cycle de température, il a été recommandé de remplacer les joints standard en PTFE par des joints sanitaires Tuf-Steel® qui ne produiraient pas le fluage et l'écoulement à froid (et donc les fuites) normalement associés au PTFE. Le mélange unique de PTFE vierge et d'acier inoxydable 316L passivé fournit probablement le matériau de joint le plus robuste pour les applications hygiéniques, qui n'aurait aucun problème à fournir une étanchéité durable et efficace dans ces conditions de processus. De plus, l'expérience de Rubber Fab dans d'autres applications sensibles dans le secteur de l'alimentation et des boissons a rassuré le client sur le fait que ces joints ne donneraient aucune saveur au jus.

Après un essai réussi dans une partie du processus, Tuf-Steel® a été rapidement adopté dans l'ensemble de l'usine et a éliminé toutes les fuites qui causaient auparavant tant de problèmes. Au lieu de remplacer d'urgence les joints chaque semaine, le client remplace désormais les joints Tuf-Steel® tous les 2 à 3 mois dans le cadre d'une maintenance programmée.

Famille de joints GYLON®



GYLON BIO-PRO®

Les connexions Tri-Clamp® sont la connexion standard dans l'industrie pharmaceutique. Des joints de qualité et de matériaux différents sont souvent utilisés, sans tenir compte de leur aptitude à des paramètres de fonctionnement en constante augmentation. Les joints GYLON BIO-PRO® offrent une solution sûre avec son matériau PTFE modifié et restructuré, préformé et soumis à des contraintes contrôlées, pour toutes les normes Tri-Clamp®. Il est indéformable et résiste à l'intrusion. Rubber Fab est fier de présenter des joints GYLON BIO-PRO® en Tri-Clamp® avec des tailles allant de 1/2" à 12" et également en joints annulaires.

Fonctionnalités

- Pas d'extrusion et d'écoulement à froid
- Plage de température de -210 °C à 260 °C
- Haute résistance à la plupart des produits chimiques et aux cycles de température

Certifications

- USP Classe VI
- Conforme aux normes de la FDA
- EN 1935/2004
- Approuvé par KTW

GYLON® BIO-PRO PLUS™

Fabriqué à partir de notre PTFE modifié style 3522 GYLON®, exclusif, le GYLON® BIO-PRO PLUS™ offre les meilleures performances de sa catégorie pour tous les facteurs critiques tels que la conformité, la compatibilité chimique, l'étanchéité, le fluage et l'écoulement à froid. Conforme aux normes ASME-BPE en matière de cohérence dimensionnelle, ce joint sanitaire de nouvelle génération garantit une facilité d'installation et une intégrité opérationnelle à long terme dans les applications les plus difficiles et les plus critiques.

Le GYLON® BIO-PRO PLUS™ est préformé et contrôlé avec une grande précision de fabrication, ce qui permet d'éliminer les problèmes de contamination critiques et coûteux souvent associés à la rétractation des joints ou à l'intrusion dans les raccords hygiéniques. Avec une finition de surface lisse, le GYLON® BIO-PRO PLUS™ est idéal pour les applications en contact avec le produit et est très performant par rapport à la durée de vie du cycle NEP et SIP, quel que soit le milieu de nettoyage ou la procédure de stérilisation. Notre matériau de construction GYLON® 3522 est 100 % en PTFE pur et offre une conformité totale à toutes les normes de l'industrie. GYLON® BIO-PRO PLUS est disponible en 1/2" - 6".

Fonctionnalités

- Intégrité de l'étanchéité - GYLON® exclusif résistant au fluage et à l'écoulement à froid
- Plage de température de -268 °C à 260 °C
- Élimine la rétractation du joint et l'intrusion dans le flux de processus
- Facilité de retrait sans résidu de joint
- Capacités exceptionnelles en matière de cycles chimiques et thermiques



| Numéro de pièce | Description |
|-----------------------|----------------------|
| 40MP-BIO-PRO-XXX | GYLON BIO-PRO® |
| 40MP-BIO-PRO-PLUS-XXX | GYLON® BIO-PRO PLUS™ |

XXX = Taille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4"

Étude de cas : gélules pharmaceutiques GYLON BIO-PRO®



INDUSTRIE

Transformation des produits pharmaceutiques - Excipients

CLIENT

Un fabricant mondial de gélatine de qualité pharmaceutique pour les gélules.

CONTEXTE

L'usine américaine du client utilisait à la fois des joints sanitaires en EPDM et en PTFE tout au long de son processus, mais elle avait rencontré des problèmes au fil des ans avec les deux matériaux. Les joints EPDM étaient généralement trop serrés, ce qui créait une intrusion de joint et une dégradation physique, et lors du remplacement, ils étaient également collés aux embouts, ce qui créait d'autres problèmes lorsque les techniciens de maintenance devaient utiliser des outils durs pour gratter tout résidu. Les joints en PTFE étaient plus faciles à retirer, mais présentaient des signes considérables de fluage et d'écoulement à froid qui créaient des fuites de processus, entraînant une accumulation de gélatine cristallisée autour des raccords Tri-Clamp. Ce qui est inquiétant, c'est que dans les deux cas, il y avait des preuves de contamination en aval par des fragments de joints, ce qui entraînait souvent des temps d'arrêt imprévus, un nettoyage supplémentaire, ainsi que la mise en quarantaine et l'élimination des lots.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

1. Milieu (process) : Gélatine liquide
2. Milieu (nettoyage) : solution caustique à 3 % @180° C
3. Taille : diverses 1" à 6"
4. Température : 200° C
5. Pression : 200 PSI (13,8 bars) avec pointes à 800 PSI (55,2 bars)

sales@rubberfab.com

SOLUTION ET AVANTAGES

La production de gélatine de qualité pharmaceutique implique des conditions de processus difficiles - extraction alcaline ou acide, déionisation, stérilisation, concentration - ainsi qu'un régime de nettoyage sévère pour garantir le maintien de la propreté et de la stérilité du processus. Afin de répondre à ces conditions et de surmonter les problèmes persistants avec les matériaux EPDM et PTFE standard, les joints sanitaires GYLON BIO-PRO® ont été recommandés comme solution universelle dans l'ensemble de l'usine. Malgré une certaine réticence initiale à utiliser un composant plus coûteux, le programme d'essais approfondi du client a démontré que le PTFE modifié utilisé dans le GYLON BIO-PRO® résolvait tous ses problèmes et offrait donc une valeur beaucoup plus élevée que les joints de base qu'il utilisait. Une excellente compatibilité avec toutes les conditions de processus et de nettoyage, l'élimination des fuites de processus sans qu'il soit nécessaire de resserrer et la facilité d'installation ont été autant de facteurs qui ont soutenu la décision du client de modifier ses spécifications de longue date.

Depuis que l'ensemble de l'installation a été équipée des joints sanitaires BIO-PRO®, le client n'a pas connu un seul événement de contamination et profite des avantages d'une durée de vie plus longue et de performances fiables. À titre d'exemple, dans une zone de l'usine, ils remplaçaient les joints EPDM en raison d'une défaillance toutes les 6 à 8 semaines, mais le programme de maintenance a déjà été étendu à plus d'un an avec les joints GYLON BIO-PRO® sans aucun problème.

Étude de cas : injectables en oncologie

GYLON® BIO-PRO PLUS™



INDUSTRIE

Production pharmaceutique - Injectables en oncologie

CLIENT

Fabricant d'injections cytostatiques pour traiter les maladies oncologiques

CONTEXTE

Le client a dû faire face à une durée de vie très courte des joints installés dans ses raccords Tri-Clamp. Les joints présentaient un comportement au fluage et à l'écoulement à froid élevé et devaient être resserrés après chaque cycle SIP (stérilisation en place). Les joints précédemment utilisés étaient soit fabriqués à partir de PTFE vierge, soit des joints d'enveloppe constitués d'un noyau en FKM et d'une couche extérieure en PTFE vierge. La durée de vie de ces joints était d'environ 2 semaines.

DÉFIS RENCONTRÉS

Le processus de production aseptique des injectables cytostatiques est soumis à des règles strictes concernant la conception hygiénique des systèmes. Une bonne nettoyabilité et une bonne stérilisabilité de tous les composants du système sont d'une importance décisive. Les produits finis sont directement injectés dans le corps humain. Grâce à des tests de compatibilité stricts, seuls des joints en PTFE pur, sans additifs, charges ou pigments, peuvent être approuvés pour la ligne de traitement. Les joints en PTFE vierge et les joints d'enveloppe n'ont qu'une durée de vie très courte (environ 2 semaines) en raison de leur fluage très élevé. Toutes les connexions devaient être resserrées après chaque cycle SIP et remplacées après 3 cycles. Un cycle se compose de : 1. CIP (nettoyage en place), 2. Nouveau serrage à 2 Nm, 3. SIP – nouveau serrage à 2

Nm, 4. Test d'étanchéité, 5. Production. Cette procédure dure environ 4 heures.

CONDITIONS DE SERVICE

1. Produit : injections cytostatiques
2. Milieux de nettoyage : process SIP (30 min - vapeur à 121° C) et CIP (eau pour injection WFI à 75° C)
3. Taille : 34/DN15 ; 50,5/DN15 ; 50,5/DN25 ; 50,5/DN40
4. Température : jusqu'à 131° C
5. Pression : 2 bars (29 psi) SIP et 3 bars (44 psi) CIP

SOLUTION ET AVANTAGES

Depuis l'installation de GYLON® BIO-PRO PLUS™, le resserrage des connexions n'est plus nécessaire. La durée de vie des joints a considérablement augmenté, assurant une performance fiable à tout moment. Après plus de 100 cycles exécutés avec GYLON® BIO-PRO PLUS™, le client a prolongé la période de remplacement des joints de 3 à 6 mois. Même après 6 mois d'utilisation, les joints avaient toujours l'air très bons, de sorte que la période de remplacement des joints peut être prolongée à l'avenir. Plus important encore, avec GYLON® BIO-PRO PLUS™, le client a augmenté la productivité de l'usine, gagnant 4 lots de produits supplémentaires par mois, qu'il perdait dans le passé en raison du remplacement des joints et des opérations de serrage. GYLON® BIO-PRO PLUS™ grâce à sa densité très élevée et sa faible porosité a facilement passé le cycle de test de pression/étanchéité des systèmes. Au cours de ce test, GYLON® BIO-PRO PLUS™ a montré un résultat stable là où les joints d'enveloppe précédemment utilisés présentaient une perte de charge 10 fois plus élevée.

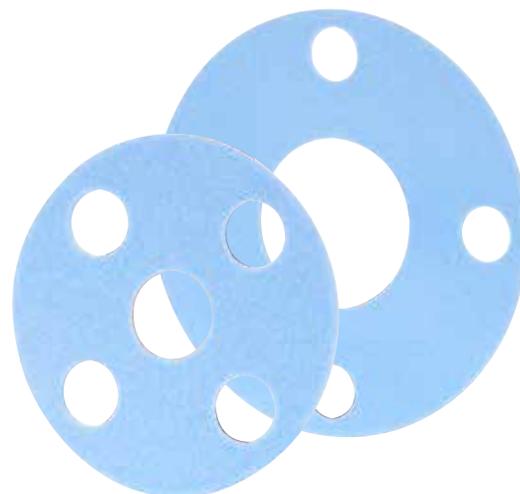
Famille de joints GYLON®

GYLON® STRESS SAVER®

Le nouveau GYLON® STRESS SAVER® Style 3504 combine ces avantages d'étanchéité éprouvés avec les caractéristiques de performance du GYLON® 3504 reconnu par l'industrie. Les nervures surélevées moulées aident à créer un joint plus étanche en concentrant la charge de compression, ce qui est idéal pour les tuyauteries légères. La combinaison de ces deux configurations éprouvées fait du GYLON® STRESS SAVER® Style 3504 la solution d'étanchéité ultime.

Fonctionnalités

- Convient aux tuyauteries métalliques et non métalliques avec des brides plates ou surélevées
- GYLON® 3504 est idéal pour une large gamme de caustiques et d'acides, ce qui permet de simplifier le processus de sélection
- Fluage et écoulement à froid limité – Réduit considérablement les fuites après l'installation et le cycle du système
- Disponible en 1" - 8"



GYLON® Style 3504

GYLON® Style 3504 est un joint en PTFE avec une charge de microsphères d'aluminosilicate. Ce style de joint est largement utilisé dans les brides émaillées et autres brides légères où le couple disponible est limité. Le GYLON® Style 3504 crée un joint plus étanche offrant des performances améliorées par rapport au PTFE conventionnel, ce qui réduit les pertes de produit et les émissions. Le processus de fabrication unique minimise les problèmes d'écoulement à froid typiques des feuilles de PTFE biseautées et expansées et offre une excellente rétention du couple de serrage des boulons. Le GYLON® Style 3504 peut résister à une large gamme de produits chimiques pour une durée de vie prolongée dans une grande variété d'applications.

Fonctionnalités

- Performances améliorées par rapport au PTFE conventionnel
- Le processus de fabrication unique minimise les problèmes d'écoulement à froid
- Résiste à une large gamme de produits chimiques pour une durée de vie prolongée dans une grande variété d'applications
- Idéal pour les brides ondulées, déformées, piquées ou rayées, et pour de nombreux types de brides à face plate.

| Numéro de pièce | Description |
|--------------------------|-------------------------------------|
| FF-SS-3504-XXX-150#-.125 | GYLON® STRESS SAVER® |
| FF-3504-XXX-150#-.0625 | GYLON® Style 3504 1/16" d'épaisseur |
| FF-3504-XXX-150#-.125 | GYLON® Style 3504 1/8" d'épaisseur |

XXX = Taille

Isolateurs de protection de jauge

Le joint d'isolateur de protection de jauge Rubber Fab protège les membranes et les instruments en acier inoxydable coûteux contre les dommages sans affecter les performances des instruments. En combinant un joint hygiénique Rubber Fab de qualité avec une membrane, le joint hygiénique de l'isolateur de protection de jauge isole les solutions corrosives de la membrane en acier inoxydable. Une étape nécessaire et rentable pour assurer une longue durée de vie et des résultats précis de vos jauges.

Comme certains fabricants suggèrent l'utilisation d'un joint de protection de jauge, d'autres notent que le fait de ne pas utiliser de joint de protection de jauge peut annuler la plupart des garanties des instruments et des jauges.

Tous les avantages de Rubber Fab dans un joint hygiénique de protection de jauge

- La membrane d'étanchéité protège le diaphragme en acier inoxydable des solutions corrosives
- N'interfère pas avec le fonctionnement ou la précision de la jauge
- Fonctionne avec la plupart des instruments standard de l'industrie
- Aide à prolonger la durée de vie des jauges
- Disponible en :
 - Silicone platine
 - PTFE
 - EPDM
 - Fluoroélastomère FKM
- 1/2" et 3/4" – 0,015 d'épaisseur de membrane
- 1", 1-1/2" et 2" – 0,010 d'épaisseur de membrane

Tous les joints hygiéniques Rubber Fab répondent aux normes strictes de pureté

- Certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine
- Critères de cytotoxicité
- Titre 21 CFR 177.2600
- USDA
- Normes sanitaires 3-A
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Sans ingrédients d'origine animale (ADI)



| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|--|
| 40GGI-E-XXX | Isolateur de protection de jauge en EPDM |
| 40GGI-SFY-XXX | Isolateur de protection de jauge en FKM |
| 40GGI-PX-XXX | Isolateur de protection de jauge en silicone plat. |
| 40GGI-G-XXX | Isolateur de protection de jauge en PTFE |

XXX = Taille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4"

Protecteurs de jauge

Le joint de protection de jauge de Rubber Fab protège les membranes de jauge coûteuses et fragiles et d'autres instruments similaires contre les dommages lors de l'étalonnage, de l'entretien de routine et des procédures d'autoclave. Le protecteur de jauge est disponible en 3/4", 1", 1-1/2" et 2" et est fabriqué à l'aide de silicone durci au platine de classe VI de l'USP et acier inoxydable 316.

Combinez le protecteur de jauge avec un joint d'isolateur de protection de jauge Rubber Fab de qualité pour obtenir une protection complète du diaphragme. Il s'agit d'une étape nécessaire et rentable pour assurer une durée de vie maximale et des résultats précis de vos instruments et jauges. Les protecteurs de jauge de Rubber Fab sont également conçus pour s'enclencher sur les raccords de tuyaux sanitaires Tri-Clamp®, protégeant ainsi la face de la virole contre les dommages lors de la décomposition ou du stockage des tuyaux.

Tous les joints hygiéniques Rubber Fab répondent aux normes strictes de pureté

- Certification de la Pharmacopée américaine Classe VI
- Critères de cytotoxicité
- USDA
- Norme sanitaire 3-A
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Sans ingrédients d'origine animale (sans ADI)



| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|---------------------------------------|
| 40GGP-PX-XXX | Protection de jauge en silicone plat. |

XXX = Taille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4"

Jointes en silicone durci au platine

Les joints hygiéniques en silicone durci au platine de haute pureté sont le choix idéal pour une utilisation dans les installations de production de produits pharmaceutiques de haute qualité, de biotechnologie et d'injectables. Les joints en silicone durci au platine de Rubber Fab résistent aux températures extrêmes, aux radiations, à l'effet corona, à l'humidité et à la vapeur. Grâce à sa finition lisse, le silicone durci au platine résiste à l'adhérence du produit. Ces joints hygiéniques inodores, insipides et non toxiques maintiennent l'intégrité du produit et peuvent être autoclavés, irradiés et stérilisés au gaz. Et parce qu'il n'y a pas de résidus d'acide benzoïque, les joints hygiéniques en silicone durci au platine de Rubber Fab vous offrent une surface de contact ultime et pure.

Le joint hygiénique en silicone durci au platine

Lorsque l'on considère les joints en silicone, le durcissement au platine est le plus favorable par rapport au durcissement au peroxyde. La méthode de durcissement utilisée sur le silicone a un effet direct sur la quantité et le type de substances extractibles que le joint hygiénique émettra. Le durcissement au peroxyde présentera toujours des résidus de l'additif de durcissement. Sa conversion, l'acide benzoïque, entraînera une condition de surface indésirable provoquant une contamination du produit. Le durcissement au platine élimine ce problème et minimise les réactions avec les fluides de traitement respectifs. Tous les joints hygiéniques en silicone Rubber Fab sont post-durcis et ne provoqueront pas de mutation cellulaire ou de retard de croissance. Ils respectent et soutiennent les normes relatives à l'eau ultra-pure et aux fluides de traitement CGMP.

Résistance supérieure à la déchirure

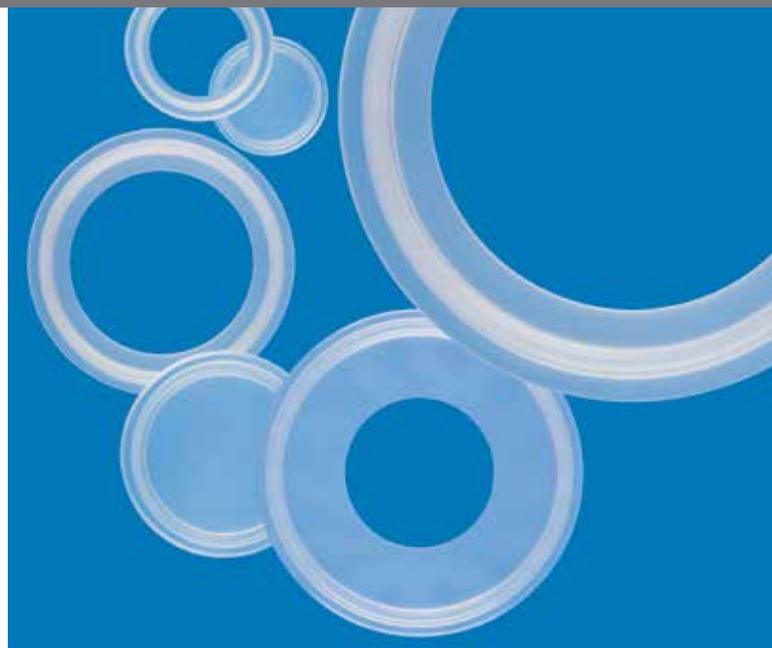
Rubber Fab fabrique tous les joints hygiéniques en silicone platine à partir de gomme de silicone broyée. Par rapport au silicone LIM (moulage par injection liquide), les joints en silicone gomme fraisée ont une résistance supérieure à la déchirure et à la déformation.

Gamme complète de produits en silicone durci au platine

Les joints en silicone durci au platine de Rubber Fab sont disponibles en Type I, 1/2" - 6" et Type II à bride, 1" - 12". Ils sont interchangeables avec les joints à collier sanitaires standard et fonctionnent avec Torque-Rite® de Rubber Fab. D'autres gammes de produits sont également disponibles, notamment des joints toriques et des tubes.

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|---|
| 40RXPX-XXX | Jointes Tri-Clamp® transparentes en silicone durci au platine |
| 40RXPX-F-XXX | Jointes à bride Tri-Clamp® transparentes en silicone durci au platine |

XXX = Taille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4"



Le choix est « clair »

- Élimine les particules
- Non-pyrogène
- Non teinté
- Sans plastifiants
- Plage de température haute/basse : -73° C à 232° C
- S.I.P. jusqu'à 30 psi @ 123° C
- Pas de retour en arrière
- Pas de lixiviation
- Inodore, insipide et non toxique
- Résistance supérieure à la déchirure
- Jointes en silicone Detectomer® disponibles

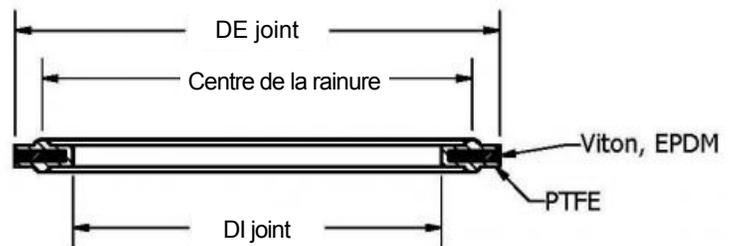
Répond aux normes pharmaceutiques les plus élevées

- Certification de la classe VI de la Pharmacopée américaine
- Critères de cytotoxicité
- CFR Titre 21, section 177.2600
- Traçabilité : lot et batch
- Certification : lot et batch
- Normes de l'USDA
- Norme sanitaire 3-A
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Sans ingrédients d'origine animale (ADI)



Joint d'enveloppe Tri-Clamp®

Un joint d'enveloppe en PTFE a la résistance chimique du PTFE et les caractéristiques élastomères de l'EPDM ou du fluoroélastomère FKM. Les joints d'enveloppe ont une couche extérieure en PTFE blanc et peuvent être remplis d'une charge EPDM ou d'une charge FKM, selon les besoins de l'application. Le joint d'enveloppe en PTFE est conforme aux normes FDA et USP Classe VI. Les joints d'enveloppe sont disponibles en 1/2" - 12" et à bride, 1" - 4".



| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|--|
| A40MPGR-XXX-E | Joint d'enveloppe en PTFE avec charge EPDM |
| A40MPGR-XXX-V | Joint d'enveloppe en PTFE avec charge FKM |

XXX = Taille, 42 est le numéro de désignation de la pièce pour 1/2" et 3/4" ajouter un F pour bride



sales@rubberfab.com

Êtes-vous sur la liste ?

Restez informé avec la newsletter par e-mail de Rubber Fab

Rubber Fab se développe et de nouvelles idées sont constamment développées pour résoudre les problèmes des clients. Vous voulez vous tenir au courant de ce qui se passe et des nouveaux produits avant qu'ils n'arrivent sur le marché ? Abonnez-vous à notre newsletter !

La newsletter de Rubber Fab est un bulletin mensuel contenant des informations sur Rubber Fab et nos produits. Nous y présentons des produits, notre calendrier des salons professionnels et des liens vers d'excellentes ressources.

Inscrivez-vous dès maintenant ! Allez sur www.rubberfab.com et cliquez sur le bouton S'abonner. Remplissez le formulaire et vous serez informé tous les mois !

Jointes DIN et ISO



Les joints sanitaires Rubber Fab pour les raccords à collier hygiéniques sont désormais disponibles dans les dimensions DIN et ISO.

Nos joints sanitaires sont largement utilisés dans les applications pharmaceutiques, biotechnologiques, alimentaires et de boissons. Les joints sanitaires de Rubber Fab sont en totale conformité avec les réglementations de classe VI de l'USP et de la FDA, garantissant une pureté, une sécurité de processus et des performances d'étanchéité maximales.

En plus de nos produits exclusifs tels que Tuf-Flex[®], Tuf-Steel[®] et GYLON BIO-LINE[®], notre nouvelle gamme de joints DIN et ISO est également disponible en élastomères supplémentaires, en fluoroélastomères et en PTFE.

La nouvelle gamme de joints sanitaires Rubber Fab est conçue pour répondre aux spécifications DIN 32676, DIN 11850, DIN 10357 et ISO 1127.

Tous nos joints DIN et ISO sont accompagnés d'un certificat de conformité indiquant le numéro de lot applicable et toutes les informations de commande pertinentes pour assurer une traçabilité complète à tout moment.

Sur demande, le numéro de lot et d'autres informations souhaitées peuvent également être appliqués directement sur le joint à l'aide de techniques de marquage laser spécialement développées. Notre service de gravure laser soutient et simplifie davantage le processus de traçabilité pour nos clients sur site.



MATÉRIAUX DISPONIBLES

- Tuf-Flex[®]
- Tuf-Steel[®]
- GYLON BIO-LINE[®]
- EPDM
- Silicone
- FKM
- PTFE
- Style d'enveloppe en PTFE

DIMENSIONS DISPONIBLES

- Gamme de dimensions DIN 32676
- Gamme de dimensions DIN11850
- Gamme de dimensions DIN10357
- Gamme de dimensions ISO 1127



Vue d'ensemble de la résistance et de la température des élastomères

LÉGENDE

1 = Excellent 2 = Bon 3 = Acceptable 4 = Faible 5 = Médiocre 0 = Ne pas utiliser

| Joint d'étanchéité en élastomère | Vapeur continue | Vapeur intermittente | Eau pure ambiante | Eau pure chaude | Température ambiante des fluides de traitement | Fluides de traitement à chaud | Fluides de traitement variables (< 0° C - > 100° C) | Plage de température |
|----------------------------------|-----------------|----------------------|-------------------|-----------------|--|-------------------------------|---|----------------------|
| Tuf-Flex® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -29° C à 149° C |
| Tuf-Steel® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -198° C à 288° C |
| GYLON BIO-PRO® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -210° C à 260° C |
| GYLON® BIO-PRO PLUS™ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -267° C à 260° C |
| PTFE | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | -73° C à 260° C |
| Silicone (platine) | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | -40° C à 232° C |
| FKM | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | -34° C à 204° C |
| EPDM | 0 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | -34° C à 149° C |
| Buna | 0 | 0 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | -34° C à 93° C |

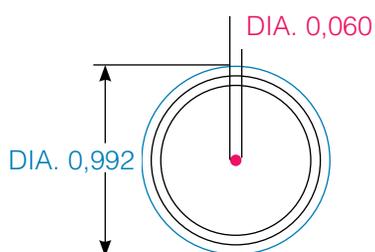
REMARQUE : les propriétés/applications présentées dans cette brochure sont indicatives. Votre demande spécifique ne doit pas être entreprise sans une étude et une évaluation indépendantes de la pertinence. Pour des recommandations d'application spécifiques, consultez Rubber Fab. Le fait de ne pas choisir les produits d'étanchéité appropriés peut entraîner des dommages matériels et/ou des blessures graves. Les données de performance publiées dans cette brochure ont été élaborées à partir d'essais sur le terrain, de rapports de clients sur le terrain et/ou d'essais internes. Bien que le plus grand soin ait été apporté à la réalisation de cette brochure, nous n'assumons aucune responsabilité en cas d'erreur. Spécifications sujettes à modification sans préavis. Cette édition annule tous les numéros précédents. Sous réserve de modifications sans préavis, Rubber Fab est une marque déposée pour les emballages, les garnitures, les joints et autres produits de Rubber Fab.

Guide des tailles de joints Tri-Clamp®

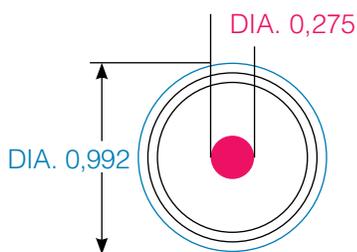
Ces dessins de taille réelle sont fournis pour éliminer les erreurs de dimensionnement lors de la spécification des raccords sanitaires. Le diamètre extérieur est le même pour les tailles 1/8", 1/4", 3/8", 1/2" et 3/4" DI, « mini » (0,992" DE). Il en va de même pour les tailles de 1" et 1-1/2"

DI (1,984" DE). Les diamètres intérieurs de 2", 2 1/2", 3", 4" et 6" ont des diamètres extérieurs spécifiques.

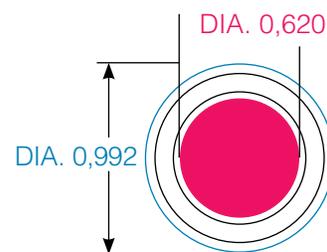
Pour des questions de commodité et de précision de vos commandes, tous ces dessins peuvent être utilisés comme modèles de dimensionnement pour le DI et le DE.



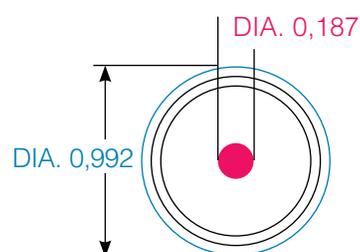
1/8" MINI TC



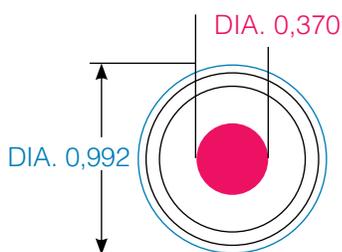
3/8" MINI TC



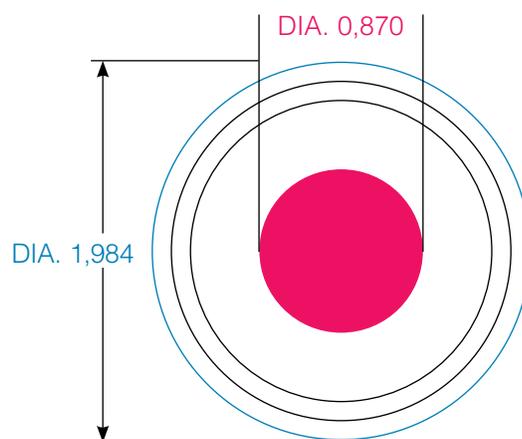
3/4" MINI TC



1/4" MINI TC



1/2" MINI TC

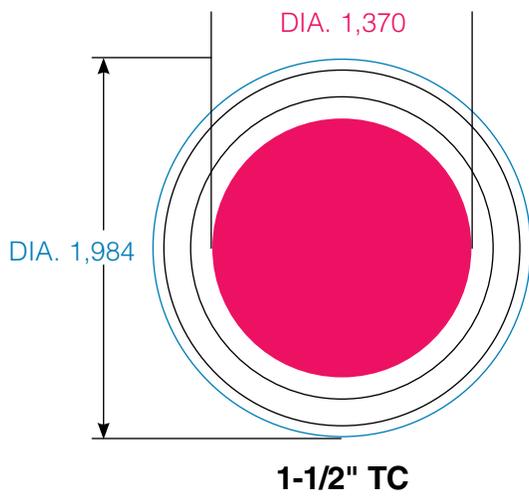
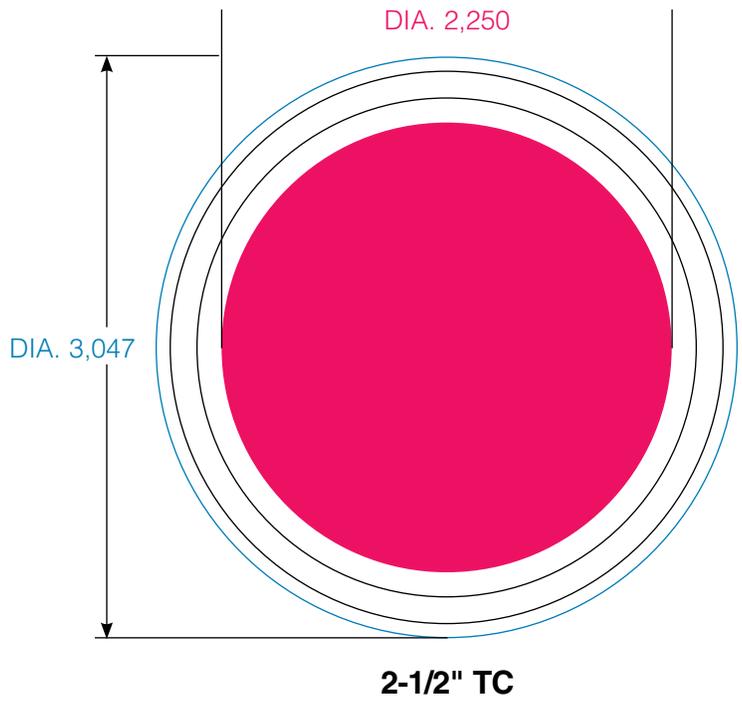
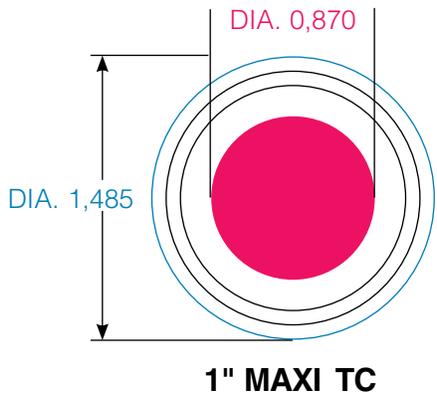
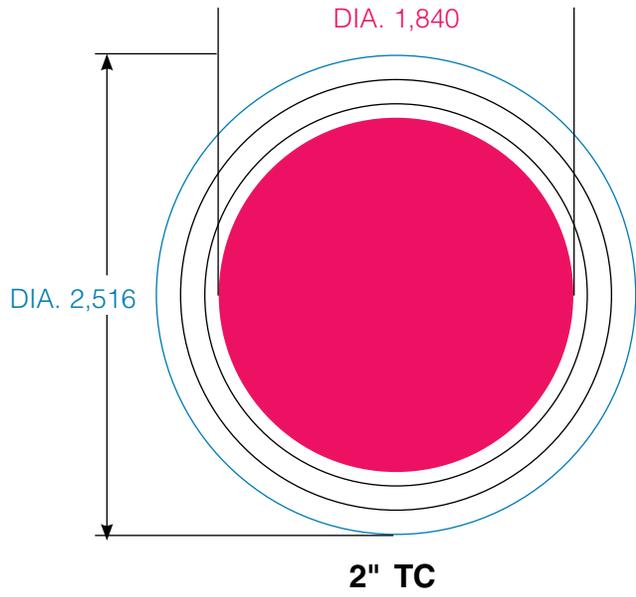
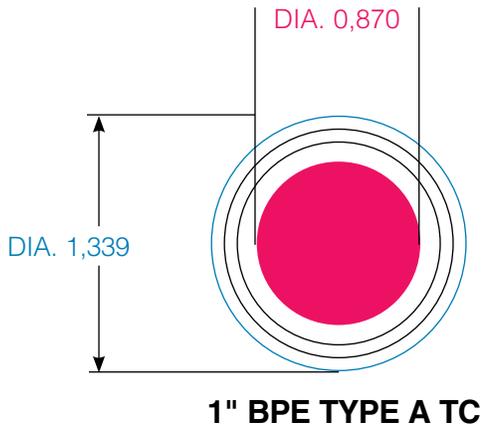


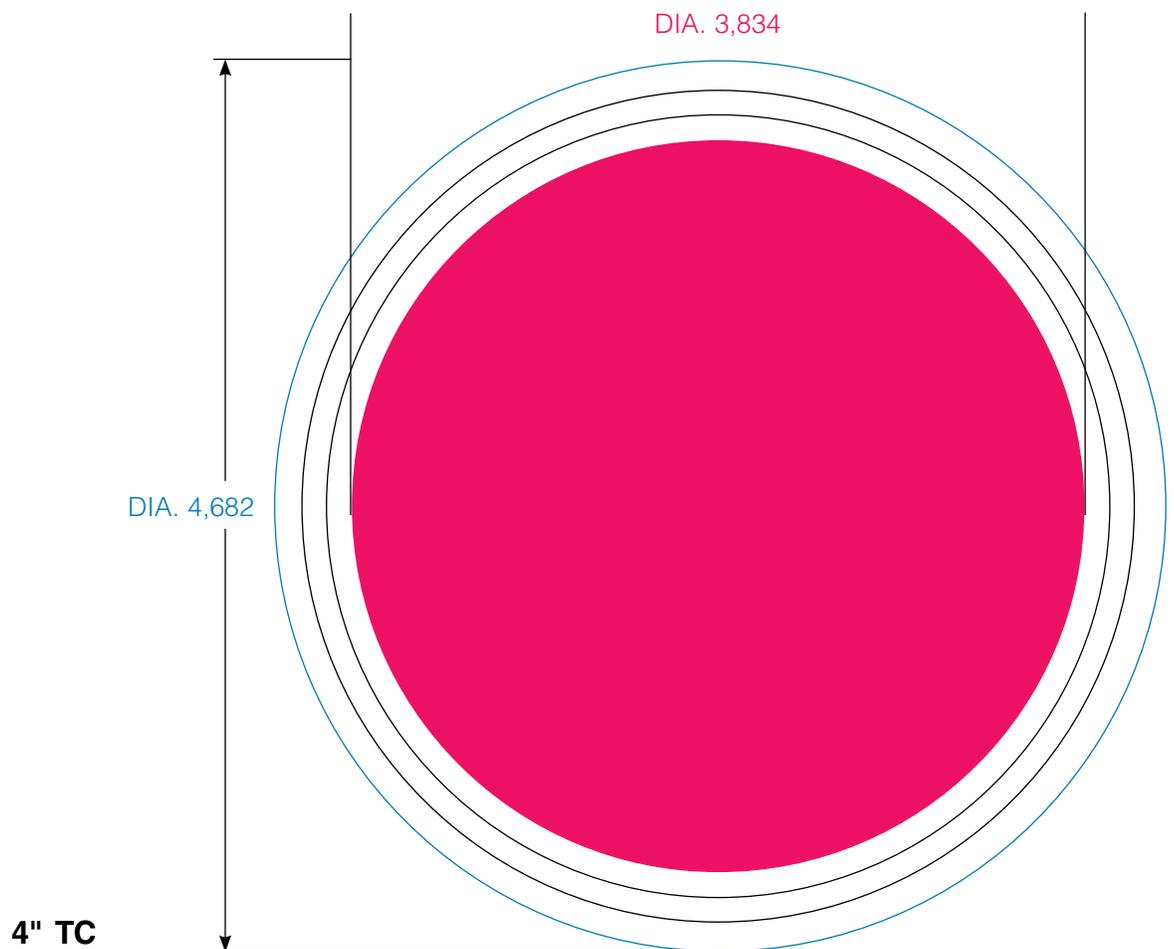
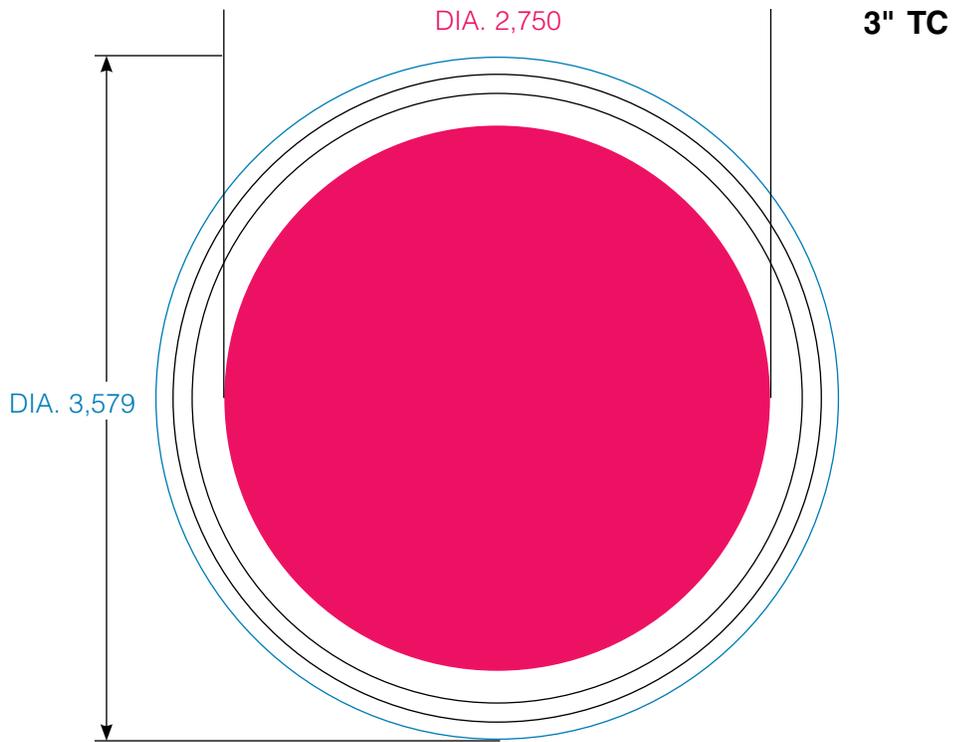
1" LADISH® TC

REMARQUE :

Les mesures du **DI** sont indiquées en **rouge**

Les mesures du **DE** sont indiquées en **bleu**





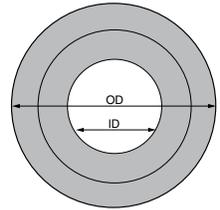
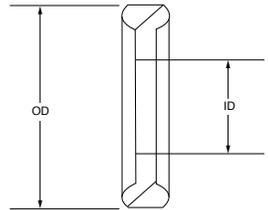
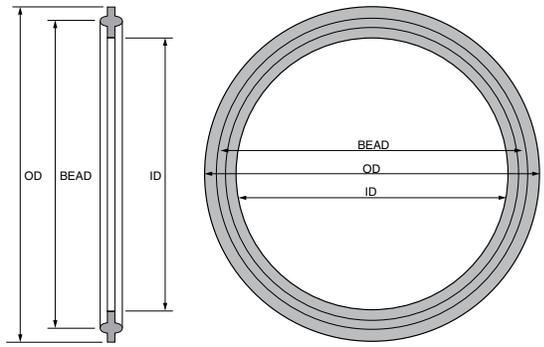
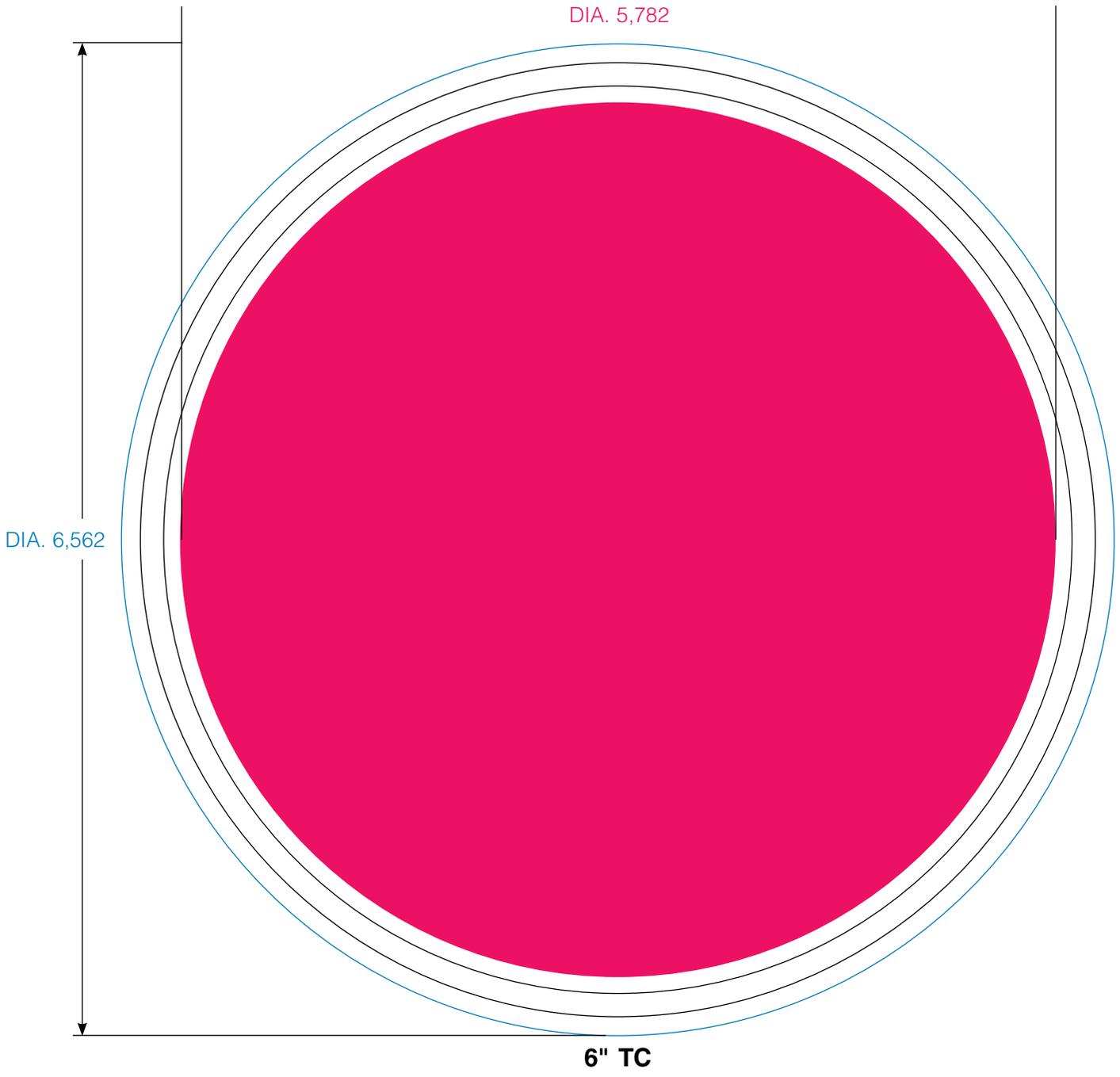


Tableau des dimensions pour les joints Tri-Clamp®

| DI | | DE | | Rainure | | Série A DIN32676 | Série B ISO 1127 | Série C ASME BPE | ISO 2852 | SMS 3019 | BS 4825-3 | SCH 5 BS | Taille spéciale |
|---|-------|-------|-------|---------|-------|---------------------|---------------------|---------------------|----------|----------|-----------|----------|-----------------|
| pouce | mm | pouce | mm | pouce | mm | | | | | | | | |
| 0,17 | 4,20 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | | | | | | | X |
| 0,19 | 4,80 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | | 1/4" | | | | | |
| 0,24 | 6,20 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | DN06 | | | | | | | |
| 0,28 | 7,20 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | DN06 | | | | | | |
| 0,31 | 8,00 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | | 3/8" | | | | | |
| 0,32 | 8,20 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | DN08 | | | | | | | |
| 0,38 | 9,60 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | | 1/2" | | | 1/2" | | |
| 0,41 | 10,50 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | DN08 | | | | | | |
| 0,48 | 12,20 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | | | | | | | X |
| 0,56 | 14,20 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | DN10 | | | | | | |
| 0,63 | 16,00 | 0,86 | 21,80 | 0,80 | 20,20 | | | 3/4" | | | 3/4" | | |
| 0,88 | 22,30 | 1,34 | 34,00 | 0,80 | 20,20 | | | 1" Type A | | | | | |
| * Les joints de 21,8 mm n'ont pas de rainure de virole (y compris 1" Type A). Les tailles de 21,8 mm utilisent la taille : 13MHHM-304-050/075 | | | | | | | | | | | | | |
| 0,39 | 10,00 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | | | | | DN12 | | | |
| 0,40 | 10,20 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | DN10 | | | DN12 | | | | |
| 0,41 | 10,50 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | | | | | | | | X |
| 0,43 | 10,90 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | | | | DN12.7 | | | | |
| 0,56 | 14,20 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | | | | | | | | X |
| 0,61 | 15,40 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | | | | DN17.2 | | | | |
| 0,64 | 16,20 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | DN15 | | | | DN18 | | | |
| 0,72 | 18,30 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | | | | | | | | X |
| 0,77 | 19,50 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | | | | DN21.3 | | | | |
| 0,80 | 20,20 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | DN20 | | | | | | | |
| 0,88 | 22,30 | 1,34 | 34,00 | 1,08 | 27,50 | | | | | | | | X |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-34 mm (y compris 1" Type A) | | | | | | | | | | | | | |
| 0,40 | 10,20 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | | | | | X |
| 0,56 | 14,20 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | | | | | X |
| 0,64 | 16,20 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | | | | | X |
| 0,72 | 18,30 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | DN15 | | | | | | |
| 0,80 | 20,20 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | | | | | X |
| 0,88 | 22,30 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | 1" | | | | | |
| 0,90 | 22,80 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | DN25 | DN25 | | | |
| 0,94 | 23,90 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | DN20 | | | | | | |
| 1,03 | 26,20 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | DN25 | | | | | | | |
| 1,18 | 29,90 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | DN25 | | | | | | |
| 1,20 | 30,50 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | | | | 1" | |
| 1,24 | 31,50 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | DN33.7 | DN33.7 | | | |
| 1,27 | 32,50 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | DN32 | | | | | | | |
| 1,38 | 35,00 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | 1,5" | | | 1,5" | | |
| 1,41 | 35,80 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | DN38 | DN38 | | | |
| 1,50 | 38,20 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | DN40 | | | | | | | |
| 1,52 | 38,60 | 2,00 | 50,50 | 1,71 | 43,50 | | | | | | | | X |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-100/150 | | | | | | | | | | | | | |
| 1,49 | 37,80 | 2,52 | 64,00 | 2,22 | 56,50 | | | | DN40 | | | | |
| 1,52 | 38,60 | 2,52 | 64,00 | 2,22 | 56,50 | | DN32 | | | | | | |
| 1,75 | 44,50 | 2,52 | 64,00 | 2,22 | 56,50 | | DN40 | | | | | | |
| 1,78 | 45,30 | 2,52 | 64,00 | 2,22 | 56,50 | | | | | | | 1,5" | |
| 1,88 | 47,70 | 2,52 | 64,00 | 2,22 | 56,50 | | | 2" | | | 2" | | |
| 1,92 | 48,80 | 2,52 | 64,00 | 2,22 | 56,50 | | | | DN51 | DN51 | | | |
| 1,98 | 50,20 | 2,52 | 64,00 | 2,22 | 56,50 | DN50 | | | | | | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-200 | | | | | | | | | | | | | |

| DI | | DE | | Rainure | | Série A DIN32676 | Série B ISO 1127 | Série C ASME BPE | ISO 2852 | SMS 3019 | BS 4825-3 | SCH 5 BS | Taille spéciale |
|--|--------|-------|--------|---------|--------|---------------------|---------------------|---------------------|----------|----------|-----------|----------|-----------------|
| pouce | mm | pouce | mm | pouce | mm | | | | | | | | |
| 2,22 | 56,50 | 3,05 | 77,50 | 2,78 | 70,50 | | DN50 | | | | | | |
| 2,26 | 57,40 | 3,05 | 77,50 | 2,78 | 70,50 | | | | | | | 2" | |
| 2,38 | 60,40 | 3,05 | 77,50 | 2,78 | 70,50 | | | 2,5" | | | 2,5" | | |
| 2,38 | 60,50 | 3,05 | 77,50 | 2,78 | 70,50 | | | | DN63.5 | DN63.5 | | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-250 | | | | | | | | | | | | | |
| 2,61 | 66,20 | 3,58 | 91,00 | 3,29 | 83,50 | DN65 | | | | | | | |
| 2,64 | 67,00 | 3,58 | 91,00 | 3,29 | 83,50 | | | | DN70 | | | | |
| 2,72 | 69,00 | 3,58 | 91,00 | 3,29 | 83,50 | | | | | | | 2,5" | |
| 2,85 | 72,30 | 3,58 | 91,00 | 3,29 | 83,50 | | DN65 | | | | | | |
| 2,88 | 73,10 | 3,58 | 91,00 | 3,29 | 83,50 | | | 3" | DN76.1 | DN76.1 | 3" | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-300 | | | | | | | | | | | | | |
| 3,20 | 81,20 | 4,17 | 106,00 | 3,82 | 97,00 | DN80 | | | | | | | |
| 3,33 | 84,50 | 4,17 | 106,00 | 3,82 | 97,00 | | DN80 | | | | | | |
| 3,35 | 85,10 | 4,17 | 106,00 | 3,82 | 97,00 | | | | DN88.9 | DN88.9 | | 3" | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-V-304-300 | | | | | | | | | | | | | |
| 3,84 | 97,60 | 4,67 | 119,00 | 4,33 | 110,00 | | | 4" | | | 4" | | |
| 3,85 | 97,80 | 4,67 | 119,00 | 4,33 | 110,00 | | | | DN101.6 | DN101.6 | | | |
| 3,94 | 100,20 | 4,67 | 119,00 | 4,33 | 110,00 | DN100 | | | | | | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-400 | | | | | | | | | | | | | |
| 4,33 | 109,90 | 5,12 | 130,00 | 4,80 | 122,00 | | DN100 | | | | | | |
| 4,35 | 110,50 | 5,12 | 130,00 | 4,80 | 122,00 | | | | DN114.3 | DN114.3 | | 4" | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-V-304-400 | | | | | | | | | | | | | |
| 4,86 | 123,50 | 5,68 | 144,20 | 5,29 | 134,30 | | | 5** | | | | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-500 | | | | | | | | | | | | | |
| 4,93 | 125,20 | 6,10 | 155,00 | 5,75 | 146,00 | DN125 | | | | | | | |
| 5,30 | 134,70 | 6,10 | 155,00 | 5,75 | 146,00 | | DN125 | | | | | | |
| 5,35 | 135,90 | 6,10 | 155,00 | 5,75 | 146,00 | | | | DN139.7 | DN139.7 | | 5** | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-V-304-500 | | | | | | | | | | | | | |
| 5,79 | 147,10 | 6,57 | 167,00 | 6,16 | 156,50 | | | 6" | | | | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-600 | | | | | | | | | | | | | |
| 5,91 | 150,20 | 7,20 | 183,00 | 6,85 | 174,00 | DN150 | | | | | | | |
| 6,43 | 163,30 | 7,20 | 183,00 | 6,85 | 174,00 | | DN150 | | DN168.3 | DN168.3 | | 6" | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-V-304-600 | | | | | | | | | | | | | |
| 7,78 | 197,60 | 8,56 | 217,40 | 8,15 | 207,00 | | | 8** | | | | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-800 | | | | | | | | | | | | | |
| 7,88 | 200,20 | 9,19 | 233,50 | 8,86 | 225,00 | DN200 | | | | | | | |
| 8,43 | 214,10 | 9,19 | 233,50 | 8,86 | 225,00 | | DN200 | | DN219.1 | DN219.1 | | 8" | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-V-304-800 | | | | | | | | | | | | | |
| 9,77 | 248,20 | 10,66 | 271,00 | 10,14 | 257,60 | DN250* | | 10** | | | | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-1000 | | | | | | | | | | | | | |
| 10,49 | 266,50 | 11,32 | 287,60 | 11,00 | 279,40 | | | | | | | 10" | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-V-304-1000 | | | | | | | | | | | | | |
| 11,81 | 300,00 | 12,56 | 319,00 | 12,17 | 309,00 | DN300* | | 12** | | | | | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-304-1200 | | | | | | | | | | | | | |
| 12,44 | 316,00 | 13,31 | 338,10 | 12,93 | 328,42 | | | | | | | 12" | |
| Les dimensions ci-dessus tiennent compte de la taille de collier : 13MHHM-V-304-1200 | | | | | | | | | | | | | |

* Non incluse dans la norme sanitaire