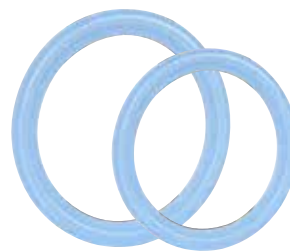
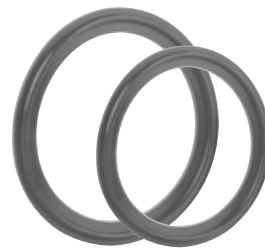
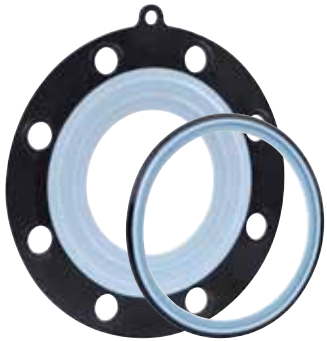


Rubber Fab

a Garlock Hygienic Technologies company

面向制药行业的验证解决方案组合



满足最严格纯度标准的工程产品



关于 Rubber Fab



Rubber Fab 成立于 1995 年, 由 Robert Dupont Sr. 和 Patrick Parisi (Sani-Tech® 的原所有者) 共同创立, 位于新泽西州安多弗市。该公司通过为制药、生物制药、食品、饮料和酿造行业提供新颖创新的产品而发展壮大。

2016 年 4 月, Rubber Fab 在母公司 EnPro Industries 的收购中成为 Garlock 集团的旗下公司。Garlock 集团公司总部位于纽约州帕尔米拉市, 是公认的高性能

流体密封和管道保护产品的全球领导者, 服务于工业和基础设施领域。Garlock 产品广泛应用于许多关键且受到严格监管的行业, 包括制药、食品和饮料、化工、石油和天然气等众多行业。

Rubber Fab 是高质量卫生垫圈、软管、软管组件、管材、泵和灌装机组件领域的领先创新者, 这些产品包括各类高纯度和可进行金属检测/X 光检查的弹性材料。Rubber Fab 生产、销售和营销专业商标产品, 如: Tuf-Steel®、Tuf-Flex®、Torque-Rite®、Smart Gasket®、Detectomer® 和 ADI Free®。

卫生密封行业术语

磨损 - 刮擦或磨损材料的过程。

CGMP - 现行良好生产规范由美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布, 并由制药、医疗器械和食品制造商用来生产和测试人们使用的产品。

CIP - 原地清洗, 允许工艺设备无需拆卸或人工清洗即可进行清洗的设备和技术。

COP - 移位清洗, 一种将设备单元从操作区取出并移动到指定清洁站进行清洗的方法。

弹性体 - 具有弹性特性的天然或合成聚合物, 如橡胶。

垫圈 - 一种形状为片状或环状的橡胶或其他材料, 用于密封发动机或其他设备中两个表面之间的连接。

内径 - 垫圈的内尺寸

外径 - 垫圈的外尺寸

卫生接头 - 用于将两个或多个管道或管子连接在一起, 或连接到其他一些组件。

密封件 - 一种旨在防止或控制流体从一个腔室移动到另一个腔室的装置。

SIP - 在线灭菌, 利用蒸汽或化学品对工艺设备进行消毒。

灭菌 - 指任何去除或杀死表面、液体、药物或化合物中所有形式生命的过程。

验证 - 对于喷涂设备, 验证过程涉及对制造过程进行鉴定, 以确保其稳定可靠, 从而使相应生产的药物符合规范。设备或工艺经过验证后, 如有任何更改都需要进行新的验证。

WFI - 注射用水 (RO - 反渗透、DI - 去离子)。

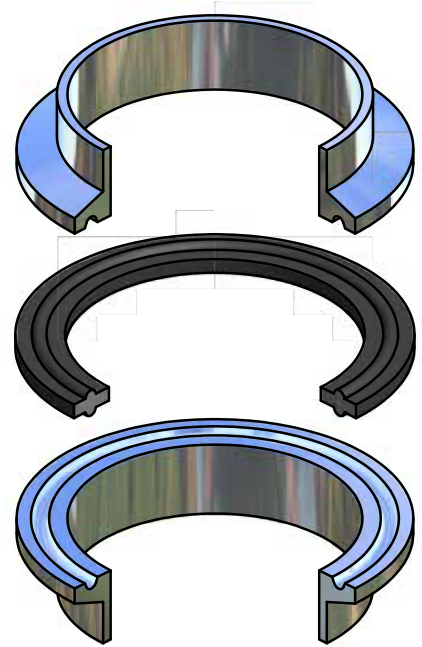
什么是 Tri-Clamp® 垫圈?

卫生 Tri-Clamp® 垫圈用于食品、乳制品、饮料、生物技术、制药和许多其他卫生加工行业,用于密封卫生管道中的夹具连接。

Tri-Clamp® 垫圈名称来源于固定垫圈的三叶式夹具。

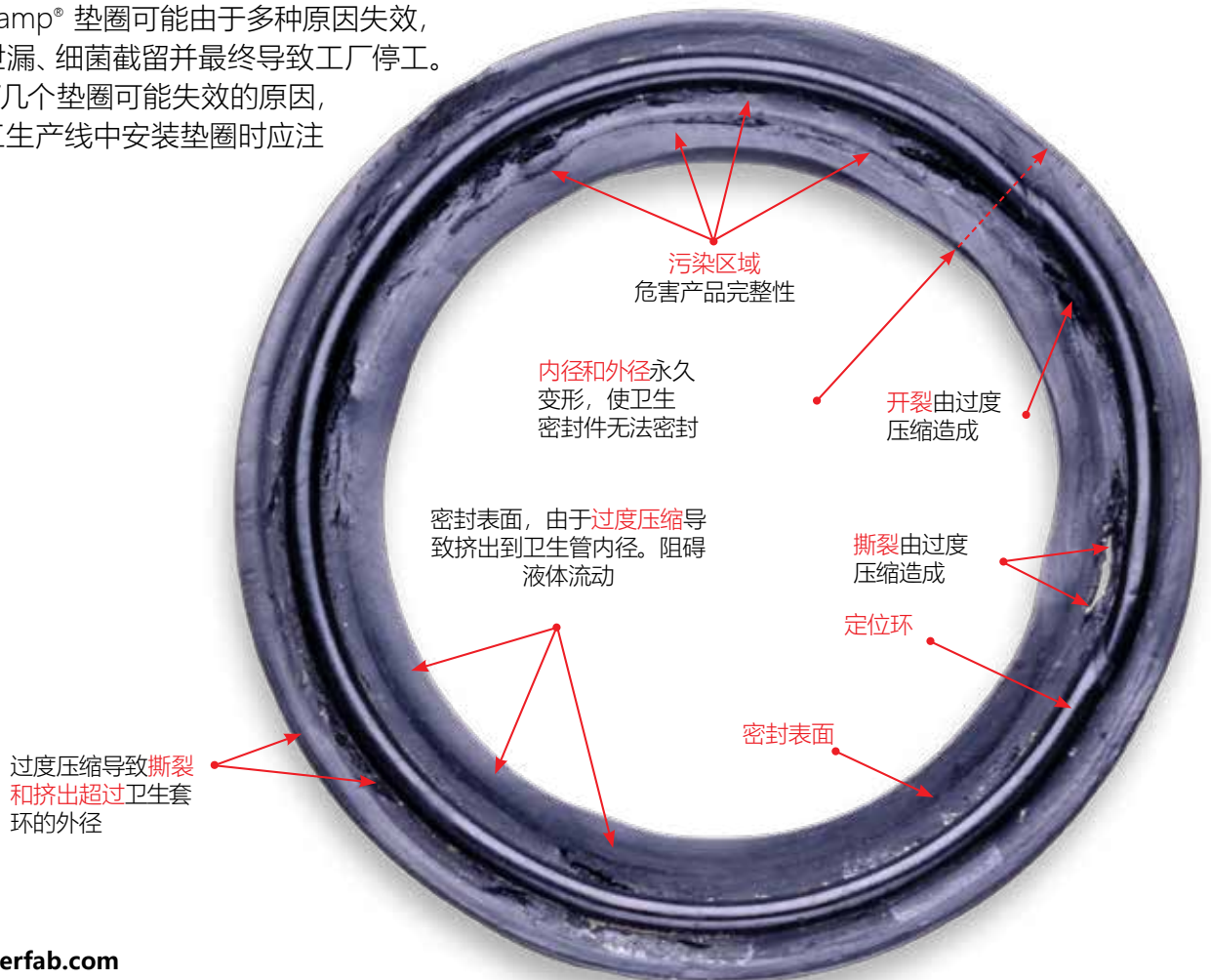
完美卫生密封的好处

- 更低的细菌数量
- 保持/增强产品完整性
- 确保垫圈内径与管道内径相匹配
- 符合 CGMP 要求
- 符合 USDA 和 3-A 卫生标准



垫圈为什么会失效?

卫生 Tri-Clamp® 垫圈可能由于多种原因失效,从而导致泄漏、细菌截留并最终导致工厂停工。右侧列出了几个垫圈可能失效的原因,以及在加工生产线中安装垫圈时应注意的事项。



卫生密封材料指南

本信息经过精心整理，旨在帮助您选择用于高纯度卫生密封件的正确弹性体或全氟碳化合物，这些材料适用于于关键性的纯净水、工艺流体（包括常温和高温）和 SIP 环境的场合。我们的目标是考虑不同的用途、应用场景和条件，为每个应用场景确定最适合的卫生密封材料。

以下标准用于确定正确的卫生密封材料：

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- CFR Title 21 Section 177.1550
- CFR Title 21 Section 177.2600
- 可追溯性：批号和批次
- 认证：批号和批次
- ASME-BPE 标准
- USDA 标准
- 3-A 卫生标准
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- 制造商数据和规格
- 与各类制药用户磋商
- 不含动物源性成分

考虑的垫圈材料包括 Tuf-Steel® (PTFE/不锈钢)、Tuf-Flex®、PTFE、硅胶（铂金硫化）、FKM 氟橡胶、EPDM 和 Buna。

三个主要目标：

- 防止产品因使用不合适的卫生密封材料而受到污染、剥落、颗粒物和总有机碳的影响。
- 防止因使用不合适的卫生密封材料而造成密封失效和更换从而导致不必要的设施停机。
- 在多个设施之间提供卫生密封材料选择标准的一致性。

大多数影响密封件类型选择的因素基于化学性质、温度、耐受极限、USP 分类、FDA 认证和硫化方法。以下内容将分别简要介绍这些因素。

暴露限值

定义新的或现有的加工卫生系统运行参数非常重要。将用户的暴露限值和工艺流体反应性规格与工艺运行参数相比较。除 Buna 外，所有材料均适用于蒸汽消毒。所有材料均应满足工艺流体反应性参数。即使所有化合物的暴露限值都处于运行参数范围内，某些化合物在特定条件下的使用寿命也会有所不同。选择化合物时必须考虑这一点。

FDA 和 USP 认证

《美国联邦法典》(CFR) 规定了橡胶和塑料制品制造中使用的可萃取物和化合物的标准。适用的两个类别是：橡胶制品 (Buna、EPDM、FKM 氟橡胶、硅胶) 和全氟碳树脂 (PTFE)。

《美国药典》(USP) 规定了生物反应性和可萃取物数量/类型的测试标准。使用的卫生密封件必须符合 USP Class VI 标准，且必须使用符合 CFR, Title 21, Sections 177.1550 和 177.2600 规定的适当化合物制造。Rubber Fab 可提供证书，证明符合监管要求、批次追溯性和批次认证。注意：并非所有卫生密封件都符合这些要求。

硫化方法

硫化剂会影响材料释放的可萃取物数量和类型。卫生密封件通常使用三种硫化方法：硫化、过氧化物硫化和铂金硫化。对于弹性体材料，过氧化物硫化是最优方法。对于硅胶材料，铂金硫化是最优方法。所有垫圈均应进行后硫化处理。使用这些方法可以最大限度地减少与相应工艺流体的潜在反应，并可保持纯水和工艺流体的标准。硫化橡胶会显著改变工艺流体的完整性，并对哺乳动物细胞产量造成负面影响。Rubber Fab 公司的所有 EPDM 卫生密封件均采用过氧化物硫化工艺。

可以使用哪些材料

通过查阅制造商数据和整理法规要求的相关信息，可以看出上述任何化合物都适用于公用设施和工艺设备用途。但您必须确保所有卫生密封件和化合物均符合 CFR 和 USP 的要求，并具有证书以验证其合规性。

应使用哪些材料

- Tuf-Flex® 是世界上首个一体式垫圈，其接触表面由 PTFE 与 EPDM 橡胶内芯一体化结合而成。这种完全粘合的结构让 PTFE 垫圈获得了包括记忆性在内的弹性体垫圈的机械特性。设计用于满足生物制药、超纯水、注射用水 (WFI) 和严苛的食品和饮料加工的重点要求。
- Tuf-Steel® 由独特的 50/50 无色素 PTFE 和 316L 钝化雾化不锈钢混合制成。经测试和实际的应用记录证明，Tuf-Steel® 是 SIP (在线灭菌) 和 WFI (注射用水) 应用中实现完美表面性能、卓越耐用性和延长使用寿命的最佳选择。Tuf-Steel® 在极端温度范围 (-320°F 至 550°F) 下的卫生蒸汽管道连接中表现理想。Tuf-Steel® 具有卓越的强度，可消除蠕变和冷流，从而提供无泄漏密封效果。

- 当不需要低温柔韧性或垫圈记忆，PTFE 就是首选材料，并且在水和蒸汽应用中均可长时间使用。由于蠕变和冷流，不推荐将 PTFE 用于温差较大的场景。PTFE 具有极少的可萃取物，吸收率低，并且对加工流体的耐受性极佳。
- 当由于接头严重错位而无法使用 PTFE，或高压夹具的成本不足以抵消 PTFE (延长使用寿命) 的优势时，铂金硫化硅胶便成为卫生水系统中的首选材料。
- 很多工艺设备制造商都指定了 FKM 氟橡胶和 EPDM 化合物。这些材料一般适用于这些应用场景，但必须考虑使用寿命，并实施预防性维护计划以减轻退化。
- 在大多数应用场景中，Buna 是最后选择，因为该材料有温度限制，而且未通过《美国药典》Class VI 认证且不符合细胞毒性标准。

| 材料 | 点描述 | 颜色代码 |
|----------------------|-------------|---|
| Tuf-Steel® | 无点 | |
| Tuf-Flex® | 无点 | |
| PTFE | 无点 | |
| 带 FKM 氟橡胶填料的 PTFE 封套 | 一个白色点和一个黄色点 |  |
| 带 EPDM 填料的 PTFE 封套样式 | 三个绿色点 |  |
| FKM 氟橡胶 | 一个白色点和一个黄色点 |  |
| EPDM - 过氧化物硫化 | 三个绿色点 |  |
| 硅胶 - 铂金硫化 | 无点 | |
| Buna | 一个红色点 |  |

垫圈认证

Rubber Fab 奉行提供最高品质产品的政策，这些产品始终符合 Rubber Fab 及其内外部客户共同制定的产品规格。我们不断努力改进我们的质量体系。我们将满足并超越客户的期望。我们组织中的每个人都有责任监控并确保其工作达到最高质量。领导层有责任确保我们的政策和目标与业务战略相关，并在整个组织中执行。Rubber Fab 基于以下认证对其垫圈产品进行认证：

- 3-A 卫生标准 - 一个致力于为食品、饮料和制药行业提升卫生设备设计的独立非营利性公司。获得 3-A 批准的先决条件是密封材料已经满足 FDA 的要求。
- FDA - 美国卫生和公众服务部下属的政府机构，负责执行联邦食品、药品和化妆品法案，以确保消费者的健康和​​安全。尽管 FDA 的管辖范围仅限于美国，但 FDA 的法规通常被普遍采纳为国际控制标准。
 - Title 21 是联邦法规的一部分，它规定了美国食品药品监督管理局在食品和药品方面的管理规则。
 - 21CFR177.2600 供重复使用的橡胶制品
 - 21CFR177.1550 全氟碳化合物（PTFE 产品和化合物、FEP 等）

颁发日期：2013 年 11 月 5 日

证书授权编号：1727



特此证明

Garlock Hygienic Technologies 旗下公司 Rubber Fab
26 Brookfield Dr., Sparta, NJ 07871

特此获得授权，可以继续将
3-A 标志应用于符合以下 3-A 卫生标准的设备型号：

编号 18-03 18-03
(多次使用橡胶和橡胶类材料)

如下所述

CIP 和 COP 材料化合物：CPO-196 Class IV; CPO-196XR Class III; CPO-296 Class III; CPO-3003/80 Class I; CPO-325 Class III; CPO-7D16 Class III; CPO-7F81 Class III; CPO-7N35 Class III; CPO-7S76 Class III; CPO-N7015FDA Class III; CPO-N7015FDAXR Class III; CPO-S70FDAXR Class IV; CPO-VT80FDAXR Class I; CPO-EP70FDAXR-BL Class II; CPO-VT80FDAXR-BL Class II; CPO-S70FDAXR-BL Class IV; CPO-N70FDAXR-BL Class III.

有效期至：2024 年 12 月 31 日

颁发此 3-A 标志使用授权的依据是申请人自愿认证上述设备完全符合指定的 3-A 卫生标准。法律责任完全由本授权证书的持有人承担，3-A 卫生标准公司并不保证授权持有人始终符合上述 3-A 卫生标准的规定。这并不影响 3-A 卫生标准公司在已确定存在不符合情况的情况下采取适当行动的责任。

下一次第三方验证 (TPV) 检查/报告截止日期：2024 年 5 月

颁发日期：2014 年 4 月 1 日

证书授权编号：1746



特此证明

Garlock Hygienic Technologies 旗下公司 Rubber Fab
26 Brookfield Dr., Sparta, NJ 07871

特此获得授权，可以继续将
3-A 标志应用于符合以下 3-A 卫生标准的设备型号：

编号 20-27
20-27 (多次使用塑料材料)

如下所述

CIP 和 COP 材料化合物：Tuf-Steel、Tuf-Flex 和 CPO-8A。

有效期至：2024 年 12 月 31 日

颁发此 3-A 标志使用授权的依据是申请人自愿认证上述设备完全符合指定的 3-A 卫生标准。法律责任完全由本授权证书的持有人承担，3-A 卫生标准公司并不保证授权持有人始终符合上述 3-A 卫生标准的规定。这并不影响 3-A 卫生标准公司在已确定存在不符合情况的情况下采取适当行动的责任。

下一次第三方验证 (TPV) 检查/报告截止日期：2024 年 5 月

Rubber Fab

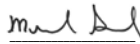
a Garlock Hygienic Technologies company

合规证书

《美国药典》 CLASS VI

Rubber Fab Technologies Group 证明, 我们制造下述部件所使用的材料已通过《美国药典》Class VI 细胞毒性测试, 并符合 3A 和 USDA 标准, 且符合 BSE/TSE 规定。弹性体部件符合 FDA CFR 21, 177.2600 标准, PTFE、FEP、PFA 和 Tuf-Steel® 部件符合 FDA CFR 21, 177.1550 标准。

客户名称: Rubber Fab
客户订单: 示例
部件编号: 示例
描述: 示例
材料: 示例
批号: 示例
硫化日期: 示例



Michael Smith
质量保证经理



我们用于制造 EPDM、FKM 氟弹性体、硅胶、PTFE 和 Tuf-Steel® 部件的材料不含动物源性成分。



• 垫圈 • 软管 • 软管组件 • 管材 • 接头 • 泵和更换部件

26 Brookfield Drive, Sparta, NJ 07871 (Etats-Unis) ■ 电话: 973-579-2959 ■ 传真: 973-579-7275

www.rubberfab.com

- USP Class VI - 一些 Rubber Fab 产品符合 USP Class VI 认证, 这意味着某种塑料树脂材料预计会产生更佳生物相容性结果。化合物必须由具有明确生物相容性历史的成分制成, 这些成分必须符合严格的浸出物要求。美国食品和药物管理局可以在美国强制执行 USP 的药品标准, 这些标准也在 140 多个国家使用。USP 将塑料分为六个等级, 从 I 级到 VI 级, 其中 VI 级是最严格的。
- 不含 ADI® - Buna 是唯一使用动物源性成分制造的垫圈化合物。所有其他弹性体均不含动物源性成分。实施这一政策是为了确保最终产品 (无论是药品、食品还是其他物质的成分) 完全杜绝动物成分接触的可能性, 从而消除任何风险。

弹性体垫圈的储存程序和储存寿命

弹性体、PTFE 和 FEP 垫圈和 O 形圈的储存寿命取决于许多与储存条件相关的因素。存放在原包装中, 置于干燥、阴凉的环境, 远离阳光直射和人工光源的产品, 可以保持最佳状态长达 10 年。但我们建议在三年后目测检查垫圈是否有变色、硬化和变形。

温度: 为了避免高温下可能发生某些形式的退化, 储存温度应低于 77°F (25°C)。低温不会造成永久性损坏, 但垫圈可能会比平时更僵硬。

湿度: 应存放在干燥的环境中以避免冷凝。

光照: 垫圈应避免光照, 尤其是阳光直射和含有高紫外线的人造强光。

氧气和臭氧: 尽可能使垫圈避免接触流通空气, 臭氧对橡胶具有很强的磨损性。储存室不应放置任何会产生臭氧的设备, 例如汞灯、电动机和任何产生电火花和放电的设备。

变形: 尽可能使垫圈在松弛状态存放, 避免张力、压缩或其他变形。

与液体或半固体材料的接触: 储存过程中, 橡胶应始终避免接触液体或半固体材料, 尤其是溶剂、油脂和润滑脂。

库存周转: 垫圈应尽可能缩短存放时间。因此, 应严格按照先进先出原则发放物料。

Smart Gasket®

Rubber Fab 首款验证产品，Smart Gasket® 在验证高纯度制药系统灭菌方面价值卓越。Smart Gasket® 用于在验证过程中获取您所需的关键热成像信息。

Smart Gasket® 可以轻松安装在两个卫生标准法兰之间，使用 Rubber Fab 卫生热电偶夹具固定法兰。我们的夹具最多可提供四个内部端口，用于容纳 Smart Gasket® 热电偶样本或附件。我们还提供一种使用标准路尔锁接头的取样设备。

利用蠕动泵计量工艺系统中的流体，或者利用我们的路尔锁取样器和路尔锁阀或注射器提取样品。

Smart Gasket® 优势:

- 无需定制热电偶套管或昂贵的定制接头即可临时或永久使用
- 易于扩展到多个系统站点
- 卫生无死角

Smart Gasket® 功能特色:

- 安全且对用户友好
- 轻松安装
- 提供 1、2、3 和 4 个内部端口
- 传感器通过卫生密封压缩密封
- 可再次使用

Smart Gasket® 搭配热电偶夹具，提供以下 1/2"、3/4"、1"、1-1/2"、2"、3" 和 4" 尺寸，适用于标准卫生法兰。可以选择 EPDM、铂金硫化硅胶和 FKM 材质。

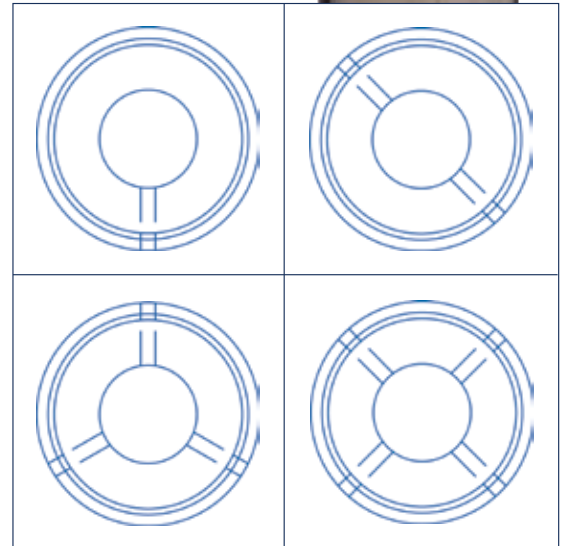
满足严苛的制药标准

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- CFR Title 21 Section 177.2600
- 可追溯性：批号和批次
- 认证：批号和批次
- USDA 标准
- 3-A 卫生标准
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- 不含动物源性成分 (ADI)

Smart Gasket® 是 Rubber Fab 的注册商标



Smart Gasket®
的可用配置



| 部件编号 | 描述 |
|-------------|------------------------|
| G-TH-XXX-SX | 铂金硅胶热电偶 Smart Gasket® |
| G-TH-XXX-EX | EPDM 热电偶 Smart Gasket® |
| G-TH-XXX-VX | FKM 热电偶 Smart Gasket® |

XXX = 尺寸, X = 端口数 (1-4)

Smart Gasket® 配件



温度计 (ACC-7001H)

温度范围: -200° 至 $+1370^{\circ}$ C

分辨率: 0.1° C

精度: $\pm 0.2^{\circ}$ C 从 -40° C 至 $+200^{\circ}$ C

ACC-7001H 是一款用于测量温度的高性能精密手持式仪表, 可搭配以下类型的热电偶探头: T 型、K 型、J 型、L 型、N 型、R 型或 S 型。该仪表功能丰富, 可同时测量摄氏度 ($^{\circ}$ C) 和华氏度 ($^{\circ}$ F) 的温度。微处理器的内部存储器可保存最大和最小测量温度, 以便通过 LCD 显示屏立即查看。

延长线

ACC-EXT-3MM - 3 英尺

ACC-EXT-6MM - 6 英尺

ACC-EXT-12MM - 12 英尺

公头对公头 (微型 T 型连接器) 26 号线规。热电偶绞合导线, 带蓝色 PVC 绝缘层。另外提供 K 型连接。

温度探头

ACC-K-199A-S 或 ACC-T-199A-S (短)

ACC-K-199A-L 或 ACC-T-199A-L (长)

用于热电偶垫圈的短探头和长探头。铜镍合金母头插座和保护套。

孔塞 (ACC-T-202A)

镀铬黄铜头, 不锈钢轴, 长度 1-1/2", 直径 0.090。另外提供 316 不锈钢材质产品。ACC-T-202A-316

取样/注射管 (ACC-T-202)

镀铬黄铜母头路尔接头, 带有长 1-1/2" 的不锈钢皮下注射管, 外径 .090, 内径 .071。

旋塞阀 (ACC-T-202B)

用于连接取样/注射管。镀铬黄铜结构, 母头路尔接头转接公头路尔锁。另外提供 316 不锈钢材质产品。ACC-T-202B-316

热电偶线 (ACC-T1V-10, ACC-KV-10)

带涂层的热电偶线探头, 长度为 10 英尺, 配有与温度计一起使用的公头微型快速断开连接器。订购时请指定 Kaptan 或 FEP 材质。



孢子捕集装置 (Spore Trap)

再也不会弄丢工艺系统中的孢子测试条！Rubber Fab 孢子捕集装置设计用于安全固定和准确暴露孢子挑战测试条，用于验证时的蒸汽灭菌过程。每次验证周期后，孢子捕集装置及安全固定在上方的测试条均可轻松移除并重新测试。

孢子捕集装置的优势

- 与开槽热电偶夹具配合使用，可准确集成灭菌和孢子条测试功能
- 使用孢子条时，提供 1 个内部端口
- 无需定制接头或焊接，可轻松安装到您的卫生系统
- Rubber Fab 的孢子捕集装置垫圈可提供带或不带热电偶端口两种选择

我们对纯度的承诺

我们先进的设施确保了材料的卓越质量控制和纯度，并在生产的每个关键步骤中实施严格的标准。Rubber Fab 的卫生密封件成品具有卓越的表面光洁度和弹性体纯度。

生产后，我们会对 Rubber Fab 密封件进行检查，并使用我们的无颗粒化妆品盒进行包装。我们的盒子采用化妆品级的材料制成，优于标准包装，可为您提供无颗粒的产品。每个盒子都清楚地标有产品信息，以便于库存控制。批号和批次始终可追踪。

孢子测试条单独出售，不属于 Rubber Fab 产品线的一部分。可从 Mesa Labs 购买孢子测试条。



| 部件编号 | 描述 |
|-------------|--------------|
| G-SPR-XXX-S | 铂金硅胶孢子捕集装置垫圈 |

XXX = 尺寸，对 1 个端口的产品向部件编号添加 -1。提供 1"、1.5"、2"、3" 和 4" Tri-Clamp 尺寸，带 1 个端口或无端口。

生物指示器垫圈

Rubber Fab 推出一款创新的产品，可在卫生工艺流程中使用独立式生物指示器。这款独特的 Rubber Fab 垫圈允许在顶端装载或在线放置 EZTest® 独立式生物指示器及/或温度探头。

与传统玻璃纸包装的孢子测试条相比，独立式生物指示器的最大优势在于确认孢子杀灭所需的时间更短。只需 24 小时即可轻松获得结果（相比孢子测试条所需的 5-7 天），并且无需进行繁琐的实验室转移。

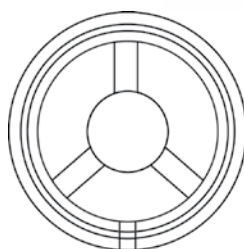
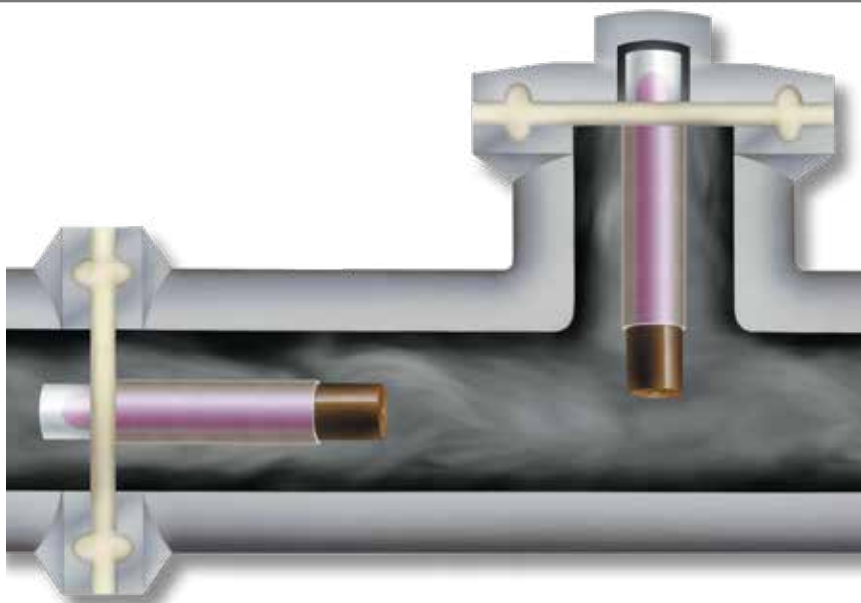
由于生物指示器不会在流程下游丢失，因此您尽可以放心。这种有安全保障的垫圈将指示器固定到位，便于去除。可用于 3/4"、1"、1.5" 和 2" 卫生 Tri-Clamp 加工管线。生物指示器垫圈可随 (1) 个热电偶端口一起购买。

满足严苛的制药标准

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- CFR Title 21 Section 177.2600
- 可追溯性：批号和批次
- 认证：批号和批次
- USDA 标准
- 3-A 卫生标准
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- 不含动物源性成分 (ADI)

蒸汽系统的验证

- 发酵罐
- 制药罐
- 卫生管路
- 制药软管



EZ-Test® 测试条和培养箱不包括在内，但可以通过 Mesa Labs 购买。

| 部件编号 | 描述 |
|---------------|------------------|
| 42RXPX-BI-075 | 3/4" 铂金硅胶生物指示器 |
| 40RXPX-BI-100 | 1" 铂金硅胶生物指示器 |
| 40RXPX-BI-150 | 1 1/2" 铂金硅胶生物指示器 |
| 40RXPX-BI-200 | 2" 铂金硅胶生物指示器 |

为一个端口的生物指示器添加 -1

生物指示器垫圈：美国专利号 #6,927,058。



Torque-Rite® 和扭力杆

Rubber Fab 的另一项创新是 Torque-Rite® 螺母。通过该螺母，您可以控制压缩和膨胀，同时保持恒定的英寸/磅力，确保受控的内径压缩 (I.D.)。Torque-Rite® 消除了因拧紧密封件过度或不足而造成的系统卫生问题。

压缩控制很容易！

拧紧后，Torque-Rite's® 的自限位内部机构会发出“咔”一声，提醒使用者已达到合适的英寸/磅力。如果尝试继续拧紧，则会发出更多的“咔”声，但不会对卫生垫圈施加额外的力（如果发生紧急情况，Torque-Rite® 有一个内建的手动覆盖功能）。Torque-Rite® 可与 Rubber Fab 的任何夹具协同工作来控制压力。

Rubber Fab 扭力杆

您也可以通过扭力杆来控制压缩和膨胀，同时保持恒定的英寸/磅力，确保受控的内径压缩 (I.D.)。这消除了因拧紧密封件过度或不足而造成的系统卫生问题。

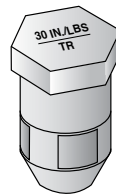
扭力杆和通用扭力套筒设计用于帮助安装和拆卸夹具。扭力杆手柄可提供有效的拧紧杠杆作用，并帮助达到狭窄空间，例如头顶和储罐后方。

Torque-Rite® 规格

- 材料: 440C 不锈钢
- 硬度: 洛氏硬度 48
- 总高度: 1.670"
- 驱动内六角: .875 (7/8")
- 主体直径: .875"
- 手动拧紧平面 .8125 (13/16")
- 批次可追溯



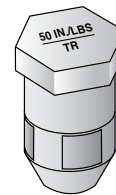
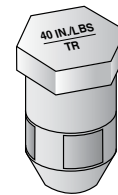
Torque-Rite® 库存有 3 种型号



型号 TR-30 (和 TR-40)

推荐用于

- Buna
- 硅胶
- FKM 氟弹性体
- EPDM
- Tuf-Flex®



型号 TR-50

推荐用于

- PTFE
- Tuf-Steel®
- PTFE 封套

TR-30-TEE-CP 和 TR-40-TEE-CP

推荐用于

- Buna
- 硅胶
- FKM 氟弹性体
- EPDM
- Tuf-Flex®

TR-50-TEE-CP

推荐用于

- PTFE• PTFE
- Tuf-Steel®

TR-70-TEE-CP

推荐用于

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



TR-30-TEE-CP



TR-40-TEE-CP



TR-50-TEE-CP



TR-70-TEE-CP



通用套筒

案例研究： 扭矩问题

Torque-Rite® 和扭力杆

行业

生命科学

客户

这是一家世界领先的国际动物保健生物技术公司，致力于开发和商业化高价值的创新生物加工解决方案。

背景

这家位于美国的客户利用无菌药物生产方法，开发并生产用于动物保健加工行业的生物药物。这些制造方法也称作灌装 - 封装制造，最常用于疫苗、生物制品、注射药物、癌症药物、滴耳液和滴眼液，以及鼻腔喷雾剂。无菌生产最大限度地降低了在施用药物时将细菌和污染物引入体内的风险。为了将这些风险降到最低，FDA 规定了 cGMP (现行良好生产规范)，其中无菌生产规范应用于整个药物制造过程。无菌生产通常在专门设施内进行，这些设施拥有洁净室和训练有素的人员，他们会穿着无菌外衣，以防止颗粒脱落。由于工艺的复杂性和这些药物携带活性病原体对消费者的风险，这些设施受到监管机构的严格审查。

由于这些严苛的屏障、设备和准备、环境控制以及接触指南，因此针对流体密封产品制定符合无菌药物生产方法的标准操作程序至关重要。

面临的挑战

尽管基本流体密封产品安装指南可以节省时间、金钱并防止潜在的产品污染，但在这些制造设施中却存在着许多监管方面的挑战，这些挑战超越了基本指南带来的优势。这家客户正面临这方面的一些挑战。客户面临的第一个挑战是没有包含扭矩施加指南的垫圈安装程序。而没有该程序，安装人员就主要使用手持棘轮工具，无法达到推荐的扭矩值。作为无菌生产流程，扭矩信息至关重要，必须有文件记录，并可在需要时随时取用。难以触及的区域在正确安装垫圈方面也带来了复杂的挑战。在一个尺寸称霸天下的世界里，客户希望找到一个经济实惠的解决方案，来解决所有这些问题。



操作条件

1. 温度 - Tri-Clamp 垫圈材料等级
2. 应用 - 三瓣式连接
3. 介质 - Tri-Clamp 垫圈材料化学品相容性范围
4. 压力 - Tri-Clamp 垫圈材料等级
5. 尺寸 - 多种尺寸

解决方案和优势

按照正确扭矩程序使用 Rubber Fab 的受控压缩系统系列产品，可以达到在安装过程中快速简便地应对法规挑战。

这些专用工具不仅经济高效，而且使用方便，有助于消除人为判断因素，同时减少了对昂贵的校准扭矩扳手的需求。将产品系列写入基于 cGMP 的标准操作程序，就像密封件本身一样简单。

从 Rubber Fab 的 Torque-Rite® 铰链夹紧机制开始，提供 3 种预设校准扭矩设置 - 30、40 和 50 英寸/磅。经过指定后，即可消除因密封件过紧/过松而导致故障和潜在细菌滋生的问题。另外提供可定制的手柄，以便使用所有标准功能，同时能够达到标准扳手无法触及的区域。

如果需要更传统的工具，Rubber Fab 的扭力杆和通用套筒可以帮助安装和拆卸夹具。扭力杆手柄搭配一系列组件使用，可提供有效的紧固优势，并帮助达到狭窄空间，例如头顶和储罐后方。结合三件套延长套件，扭力杆可以帮助客户触达难以接近的区域，避免了传统操作方式需要绕过程序进行作业的情况，从而可能降低成本。提供多种扭矩设置，包括 20、30、40、50 和 70 英寸/磅。Rubber Fab 有针对各种情况的扭力杆产品。

Tuf-Flex® 一体化垫圈

介绍一种技术先进的卫生垫圈

Rubber Fab 推出的革命性卫生垫圈 Tuf-Flex® 是世界上唯一的一体化密封件，树立了洁净度、性能和柔韧性的全新标准。Tuf-Flex® 专为满足制药、生物技术、超纯水、注射用水 (WFI) 和苛刻的食品饮料加工等关键需求而设计，其性能优于其他卫生密封件，并通过帮助消除代价不菲的流程中断来提高正常运行时间。

革命性材料带来的卓越性能

Tuf-Flex® 卫生垫圈的接触表面由一层与 EPDM 或 FKM 橡胶内芯结合的 PTFE 层组成。这种完全粘合的结构提供极其纯净且令人难以置信的柔韧密封。

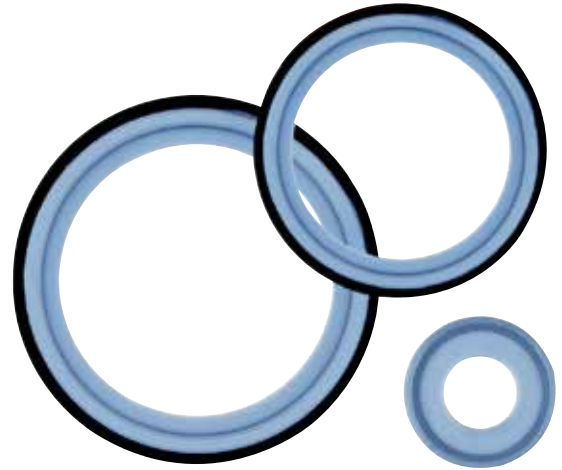
通过将弹性体与 PTFE 层进行结合，Tuf-Flex® 可以像弹性体一样发挥作用，但还能防止产品污染、服务中断以及与传统弹性体密封件相关的清洁成本。

产品纯净，无需更换

使用标准 CIP 清洁时，Tuf-Flex® 卫生垫圈不会产生任何味道或气味。由于不存在串味污染，Tuf-Flex 通过最大限度减少更换需求来提高正常的加工运行时间。

高性能，纯度出色

由于弹性体内芯受到一体化 PTFE 层的保护，Tuf-Flex® 卫生垫圈不会释放弹性体可萃取物或颗粒物，从而完全消除剥落现象。其结果是可以极佳地保持管道内径的卫生状态，不存在内径侵蚀或系统污染。



在 SIP/CIP 条件下实现更高成果

- 卓越的抗冷流和抗蠕变性能
- 优秀的耐化学品性
- 最小的热膨胀
- 出色的柔韧性

超纯度

- 不产生味道或气味 – 无串味污染
- 不含污染产品流的可萃取物、TOC 或颗粒物
- 无色
- 无垫圈内径侵蚀
- 优秀的可清洁性响应
- 不粘表面
- 可用尺寸 1/2" - 12"

防止流程中断

- 完美的可清洁性
- 无需重新拧紧
- 高达 500 次 SIP 循环保证
- 杰出的使用寿命
- 可再次使用
- 延长正常运行时间
- 在 30 英寸/磅下保持密封性
- 温度范围: -20°F 至 300°F (-29°C 至 149°C)



Tuf-Steel® 是 Rubber Fab 的注册商标

满足严苛的标准

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- Title 21 CFR 177.2600 and 177.1550
- 3-A 认证
- USDA 卫生标准
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- 不含动物源性成分 (ADI)



I 型和 III 型封套垫圈对比 Tuf-Flex®



固态的 PTFE I 型垫圈在 SIP 条件下注定会失效。它们会在温差 (ΔT) 下产生蠕变、冷流和泄漏问题。



封套垫圈的结构由两种材料构成，密封性能存在差异。这种垫圈还会随着时间的推移产生蠕变、冷流和泄漏问题。



Tuf-Flex® 垫圈中结合 PTFE 的弹性体材料可保持内径的密封性，无需重新拧紧也不会泄漏。

| 部件编号 | 描述 |
|-----------------------|----------------------------|
| A40MPGR-TF-XXX-E | PTFE/EPDM 一体化 Tuf-Flex® 垫圈 |
| FF-AF-E-XXX-150#-.197 | PTFE/EPDM Ansi-Flex 全面垫圈 |

XXX = 尺寸, 42 是 1/2" 和 3/4" 的部件指定编号

Ansi-Flex 全面垫圈

Ansi-Flex 150# 全面垫圈的接触表面采用 PTFE 与 EPDM 橡胶内芯一体化粘合而成。

这种完全粘合的结构让 PTFE 垫圈获得了包括记忆性和耐蒸汽性在内的弹性体垫圈的机械特性。与标准法兰垫圈相比, Ansi-Flex 150# 全面垫圈使用寿命更长、性能更优异。Ansi-Flex 的可用尺寸为 1/2" - 8"。

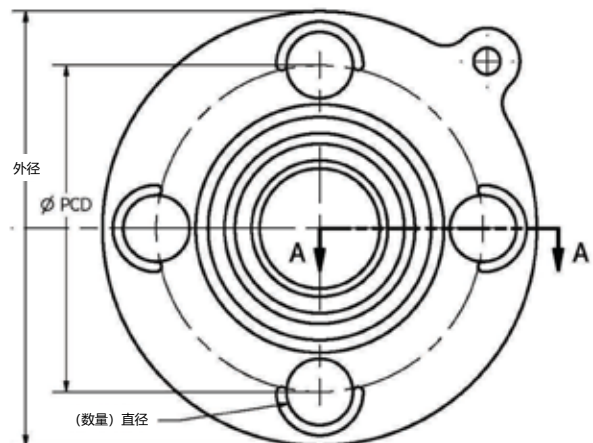
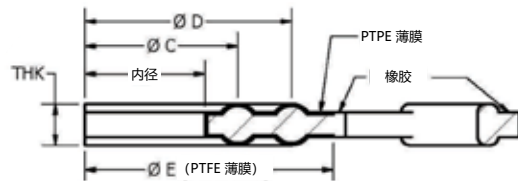


应用领域

- PVC 管道
- 玻璃内衬管道

满足严苛的标准

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- USDA 和 3-A 卫生标准
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- ASME-BPE 标准
- 不含动物源性成分 (ADI)



Tuf-Steel® 系列产品

新颖的 Tuf-Steel® 垫圈, 是一项 Rubber Fab 产品创新, 是食品、饮料、制药和生物技术行业中最坚固的垫圈。无论您的应用场景如何, Tuf-Steel® 产品系列中总有一款垫圈可以胜任这项工作。

该产品使用独特的专有无色 PTFE 和 316L 钝化和雾化不锈钢混合物制成, 您可以信赖 Tuf-Steel® 密封件为您提供防漏性能和卓越的耐用性。在 SIP、WFI 和热油应用场景中, Tuf-Steel® 系列无可比拟, 因为 Tuf-Steel® 可以在具有很大温度变化的应用情况下保持密封性。凭借 500 次蒸汽循环的保证, 这款可金属检测的垫圈将轻松胜过任何弹性体或全氟橡胶垫圈, 并且能够长时间使用。在需要具有耐化学性和耐热性时, 该产品是首选材料。得益于极小的蠕变和冷流, 不粘性, 超低吸水性和无色素的特点, Tuf-Steel® 不会发生回弹, 从而消除蠕变和冷流, 最终实现无泄漏密封。这款垫圈非常耐用!

十年的应用实践记录和测试证明, Tuf-Steel® 是实现完美表面性能和延长使用寿命的最佳选择。Tuf-Steel® 非常适用于在极端温度下应用, 例如蒸汽、热油和油炸锅, 其适用温度范围为 -325°F 至 550°F。受益于 Tuf-Steel® 卓越的强度和耐化学性, 该产品寿命长, 在清洁和验证系统时不会移位, 从而显著减少维护和系统停机时间。Tuf-Steel® 由于其完美的表面性能、卓越的耐用性和延长的使用寿命, 是 SIP (在线灭菌) 和 WFI (注射用水) 应用的理想选择



Tuf-Steel® 可承受严苛条件, 提供防漏性能

- 500 CIP/SIP 次循环保证
- 膨胀/收缩稳定性卓越, 热膨胀极小
- 优异的耐化学性
- 正确扭矩时可防止泄漏
(使用 TR-50 型 Torque-Rite® 时为 50 英寸/磅)
- Tuf-Steel® 是压缩控制垫圈
- 垫圈不会被挤压进卫生管道的内径
- 不阻碍流动
- 在 ΔT 流程中保持密封稳定性

Tuf-Steel® 具有强大的配方组成 可应对严峻挑战

- 专有的 PTFE 和不锈钢混合物
- 可检测金属
- 消除磨损
- 无色
- 不粘表面
- 内径 药用级表面处理



Tuf-Steel® 满足严格的标准

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- FDA CFR 21 177.1550
- 3-A 认证
- USDA
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- 不含动物源性成分 (ADI)

Tuf-Steel® 提供:

- I 型标准 Tri-Clamp® 垫圈
- II 型法兰式
- O 形圈
- Tri-Clamp® 滤网垫圈
- Tri-Clamp® 孔板垫圈
- 蒸汽疏水阀孔板垫圈
- 板材
- 实心棒材
- ANSI 法兰
- 定制垫圈
- 请访问 www.rubberfab.com 查看完整的部件编号列表



Tuf-Steel® 板材材料
可以用水刀切割成定制形状。
可用板材尺寸:
36" x 36"
可用厚度:
1/16" 和 1/8"



Tuf-Steel® 实心棒材
可加工成定制零件和转接头

可用棒材直径:
1/8" - 2"



筛网垫圈

Tuf-Steel® 系列产品

Tuf-Steel® I 型 Tri-Clamp® 垫圈

新颖的 Tuf-Steel® I 型 Tri-Clamp® 卫生垫圈是广泛用于制药、生物制药、食品饮料和乳制品行业的卫生加工管道系统。特别适用于苛刻的蒸汽、高温和热油应用场景。

可用尺寸: 1/2" – 12"

| 部件编号 | 描述 |
|--------------|--------------------------|
| 40MPG-TS-XXX | Tuf-Steel® Tri-Clamp® 垫圈 |

XXX = 尺寸, 42 是 1/2" 和 3/4" 的部件指定编号

Tuf-Steel® 孔板

Rubber Fab 的创新 Tuf-Steel® 孔板产品线包括完整的 Tuf-Steel® 316 不锈钢孔板垫圈, 提供标准款式和凸耳款式两种, 可定制钻偏心孔或同心孔。孔板凸耳有助于确认孔板处于“就位”状态, 并且可以通过激光雕刻来标记孔径、垫圈尺寸或用户指定的信息。孔板可以提升您的系统性能, 调节流量, 平衡回流并在 SIP 程序期间平衡背压。

可用尺寸: 1/2" – 6"

| 部件编号 | 描述 |
|---------------|-----------------|
| A80MPG-TS-XXX | Tuf-Steel® 孔板垫圈 |

XXX = 尺寸, 42 是 1/2" 和 3/4" 的部件指定编号

Tuf-Steel® Tri-Clamp® 筛网垫圈

Rubber Fab 的液体筛网垫圈提供最全面的不锈钢网和滤器选择, 可去除颗粒物, 从而保护灌装和包装无菌产品。

可用尺寸: 1/2" – 6"

| 部件编号 | 描述 |
|-----------------|-----------------|
| 40MPGTSSXX-XXSS | Tuf-Steel® 筛网垫圈 |

XXX = 尺寸, XXSS = 滤网孔径42 是 1/2" 和 3/4" 的部件指定编号



斜面座垫圈

Tuf-Steel® 全平面法兰和环形垫圈

Rubber Fab 提供全系列标准规格的全平面 150# 和 300# ANSI 法兰垫圈, 以及专为苛刻蒸汽应用场景设计的环形垫圈。

可用尺寸: 1" – 8"

| 部件编号 | 描述 |
|---------------------|-------------------|
| XX-TS-XXX-150#-.125 | Tuf-Steel® 全平面和环形 |

XX = FF 表示法兰面及 RG 表示环形垫圈, XXX = 尺寸

Tuf-Steel® I-Line 垫圈

可用尺寸: 1" – 8"

| 部件编号 | 描述 |
|-------------|----------------------|
| 40IT-TS-XXX | Tuf-Steel® I-Line 垫圈 |

XXX = 尺寸

Tuf-Steel® John Perry 垫圈

可用尺寸: 1" – 4"

| 部件编号 | 描述 |
|--------------|--------------------------|
| 40JPG-TS-XXX | Tuf-Steel® John Perry 垫圈 |

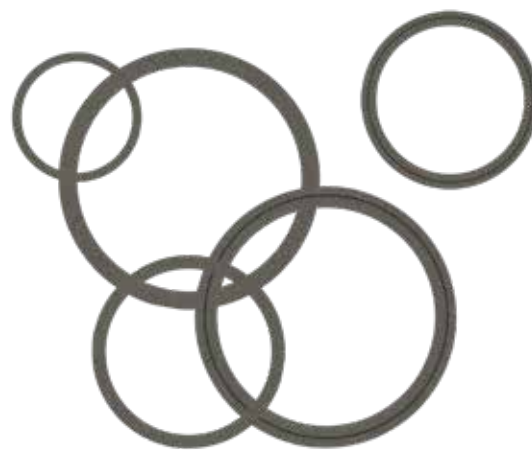
XXX = 尺寸

Tuf-Steel® 斜面座垫圈

可用尺寸: 1" – 4"

| 部件编号 | 描述 |
|--------------|------------------|
| 40BSS-TS-XXX | Tuf-Steel® 斜面座垫圈 |

XXX = 尺寸



I-Line 垫圈

案例研究：芦荟汁加工

Tuf-Steel® 垫圈



行业

饮料制造 - 芦荟汁

客户

美国一家大型饮料制造商在其位于得克萨斯州的生产工厂生产天然果汁。

背景

这家客户在卫生管道连接处使用标准的PTFE三夹式垫圈，但一直面临垫圈失效的问题。为避免整个生产过程中出现严重泄漏，他们每周都要更换一次垫圈，这不仅成本高昂，而且对维护人员来说也非常耗时。

面临的挑战

芦荟汁的生产具有挑战性，需要谨慎的流程控制，这不仅是为了保持活性成分的生物活性，还要保持成品的细腻口感。机械提取过程（碾碎、研磨或压榨叶子）会产生碎屑，这些碎屑会损坏柔软的加工部件，并且需要在每个批次之间进行频繁的清洁和消毒循环。此外，过滤和稳定过程的不同阶段会产生快速温度波动，从接近沸点到骤冷，这会随着卫生连接的膨胀和收缩而对其产生物理压力。

操作条件

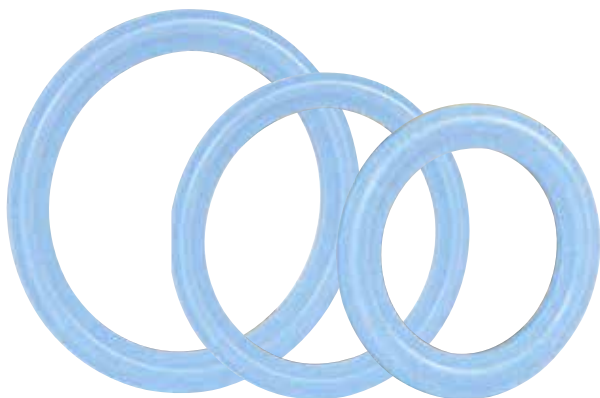
1. 尺寸: 1" 至 4" Tri-Clamp (ASME-BPE)
2. 温度: -5°C (23°F) 至 95°C (203°F)
3. 应用场景: 所有卫生流程管道/容器连接
4. 介质: 生榨汁和纯化芦荟汁
5. 压力: 120 PSI (8.3 巴)

解决方案和优势

客户让 Rubber Fab 全方位了解了工厂的生产环境和加工条件，以便 Rubber Fab 进行详细的故障排除并推荐最佳的解决方案。考虑到机械强度、耐化学性和耐温循环性等需求，Rubber Fab 建议用 Tuf-Steel® 卫生垫圈替换标准的PTFE 垫圈。该垫圈不会像普通 PTFE 垫圈那样出现蠕变和冷流（从而导致泄漏）。原生 PTFE 和钝化的 316L 不锈钢的独特混合物可能是最适用于卫生应用的垫圈材料，能够在这些加工条件下提供持久有效的密封。此外，Rubber Fab 在其他敏感的食品和饮料应用方面的经验让客户放心，这些垫圈不会影响果汁的口感。

在生产过程的一部分进行试用成功后，Tuf-Steel® 垫圈迅速在整个工厂得到采用，并消除了之前导致许多问题的泄漏。现在，客户不再需要每周紧急更换垫圈，而是将 Tuf-Steel® 垫圈的更换作为计划维护的一部分，每 2-3 个月更换一次。

GYLON® 系列垫圈产品



GYLON BIO-PRO®

Tri-Clamp® 连接是制药行业的标准连接。人们经常使用各种质量和材质的垫圈,而不考虑其是否适用于不断提高操作参数。GYLON BIO-PRO® 密封件采用经过改性和重组的 PTFE 材料制成,预成型且应力可控,可满足所有 Tri-Clamp® 标准,从而提供安全可靠的解决方案。该产品具有尺寸稳定性,而且可以抵抗介质嵌入。Rubber Fab 很荣幸能在 Tri-Clamp® 垫圈和环形垫圈中提供 GYLON BIO-PRO®, 尺寸从 1/2" 至 12" 不等。

功能特色

- 无挤出和冷流
- 温度范围: -346°F 至 500°F (-210°C 至 260°C)
- 对大多数化学品和温度循环具有高抗性

认证

- USP Class VI
- 符合 FDA 要求
- EN 1935/2004
- 经 KTW 批准

GYLON® BIO-PRO PLUS™

由我们专有的 GYLON® 3522 改性 PTFE 材料制成, GYLON® BIO-PRO PLUS™ 在合规性、化学兼容性、密封性、蠕变和冷流等所有关键因素方面均达到业界最佳性能。符合 ASME-BPE 尺寸一致性标准,这种新一代卫生垫圈确保了在最具挑战性和关键性的应用中易于安装和长期的运行可靠性。

GYLON® BIO-PRO PLUS™ 是预成型产品,通过很高的制造精度控制应力,有助于消除与卫生接头内垫圈退缩或侵入相关的关键且代价昂贵的污染问题。GYLON® BIO-PRO PLUS™ 表面光滑,非常适用于产品接触应用,而且无论清洁介质或消毒程序如何,在 CIP 和 SIP 循环寿命方面均表现出色。我们的 GYLON® 3522 结构材料是 100% 纯 PTFE,完全符合所有行业标准。GYLON® BIO-PRO PLUS 提供 1/2" - 6" 的尺寸。

功能特色

- 密封性能 - 专有的 GYLON® 材料具有抗蠕变和抗冷流特性
- 温度范围: -450°F 至 500°F (-268°C 至 260°C)
- 消除了垫圈退缩和侵入工艺流程的问题
- 易于移除,无垫圈残留物
- 卓越的耐化学性和耐热循环性能



| 部件编号 | 描述 |
|-----------------------|----------------------|
| 40MP-BIO-PRO-XXX | GYLON BIO-PRO® |
| 40MP-BIO-PRO-PLUS-XXX | GYLON® BIO-PRO PLUS™ |

XXX = 尺寸, 42 是 1/2" 和 3/4" 的部件指定编号

案例研究：药用明胶胶囊

GYLON BIO-PRO®



行业

制药加工 - 赋形剂

客户

一家全球性的药用级胶囊明胶制造商。

背景

客户位于美国的工厂一直在其整个流程中使用 EPDM 和 PTFE 卫生垫圈，但这两种材料多年来都遇到了问题。EPDM 垫圈通常会过度拧紧，导致垫圈侵入和物理降解，更换时还发现它们粘在套环上，在维护技术人员使用硬工具刮去残留物时会产生更多问题。PTFE 垫圈更容易拆卸，但存在明显的蠕变和冷流现象，导致在流程中发生泄漏，因此在 tri-clamp 连接周围会积聚结晶化的明胶。令人担忧的是，在这两种情况下，都有垫圈碎片在下游产生污染的证据，这经常导致计划外停机、额外的清洁以及批次隔离和废弃。

操作条件

1. 介质 (流程) 液体明胶
2. 介质 (清洗) : 3% 苛性溶液 @180°C
3. 尺寸: 多种尺寸 1" 至 6"
4. 温度: 392°F (200°C)
5. 压力: 200PSI (13.8 巴) 压力峰值高达 800PSI (55.2 巴)

解决方案和优势

药品级明胶的生产涉及一些具有挑战性的工艺条件 - 碱性或酸性提取、去离子、灭菌、浓缩 - 以及苛刻的清洁制度，以确保工艺清洁度和无菌性得以维持。为了满足这些条件，并克服标准 EPDM 和 PTFE 材料一直存在的问题，GYLON BIO-PRO® 卫生垫圈被推荐为整个工厂的通用解决方案。尽管最初不愿确定更昂贵的部件，但客户的广泛测试计划证明，GYLON BIO-PRO® 中使用的改性 PTFE 解决了所有问题，因此比他们一直在使用的普通垫圈提供更高的价值。与所有工艺和清洁条件的卓越兼容性、无需重新拧紧即可消除工艺泄漏以及易于安装，都是支持客户改变其一直以来所用规格的因素。

自从整个工厂改用 BIO-PRO® 卫生垫圈以来，客户没有发生过任何污染事件，并享受着更长的使用寿命和更佳可靠性的优势。例如，在工厂的一个区域，他们曾经每 6-8 周就因故障而更换 EPDM 垫圈，但使用 GYLON BIO-PRO® 垫圈的维护计划已经延长到一年以上，且未发生任何问题。

案例研究：肿瘤注射剂

GYLON® BIO-PRO PLUS™



行业

制药生产 - 肿瘤注射剂

客户

抗肿瘤疾病用细胞抑制剂注射剂生产商

背景

客户遇到一个棘手的问题，即安装在 tri-clamp 连接处的垫圈使用寿命非常短。这些垫圈表现出很高的蠕变和冷流现象，每次经过 SIP（现场灭菌）循环后都需要重新拧紧。以前使用的垫圈要么由原生 PTFE 制成，要么是带有 FKM 内芯和原生 PTFE 外层的封套垫圈。这些垫圈的使用寿命约为 2 周。

面临的挑战

用于细胞抑制剂注射剂的无菌生产工艺遵循严格的系统卫生设计规则。所有系统组件的良好清洁性和可消毒性都至关重要。最终产品直接注射到人体内。由于严格的兼容性测试，只有不含任何添加剂、填料或色素的纯 PTFE 垫圈才可获得批准用于生产线。原生 PTFE 垫圈和封套垫圈由于蠕变非常高，使用寿命很短（约 2 周）。每次 SIP 循环后都必须重新拧紧所有连接，并且在 3 次循环后更换。一个循环包括：1. CIP（原地清洗），2. 用 2 Nm 重新拧紧，3. SIP - 用 2 Nm 重新拧紧，4. 泄漏测试，5. 生产。此过程大约需要 4 个小时。

使用条件

1. 产品：细胞抑制剂注射剂
2. 清洗介质：SIP 流程（30 分钟 - 蒸汽在 121°C (250°F)）和 CIP（WFI - 注射用水在 75°C (167°F)）
3. 尺寸：34/DN15；50.5/DN15；50.5/DN25；50.5/DN40
4. 温度：最高 131° C (268° F)
5. 压力：2 巴 (29 psi) SIP 和 3 巴 (44 psi) CIP

解决方案和优势

自从安装 GYLON® BIO-PRO PLUS™ 后，不再需要重新拧紧连接。垫圈的使用寿命显著延长，确保始终可靠的性能。使用 GYLON® BIO-PRO PLUS™ 运行 100 多个循环后，客户将垫圈更换周期从 3 个月延长到 6 个月。即使在使用 6 个月后，垫圈状态依然很好，因此以后可以进一步延长更换周期。最重要的是，使用 GYLON® BIO-PRO PLUS™ 明显提高了工厂的生产率，每月增加了 4 批产品，这些产品过去由于垫圈更换和重新拧紧工作而损失。GYLON® BIO-PRO PLUS™ 具有非常高的密度和低孔隙率，可以轻松通过系统的压力/泄漏测试循环。在测试过程中，GYLON® BIO-PRO PLUS™ 显示出稳定的性能，而以前使用的封套垫圈的压降要高出 10 倍。

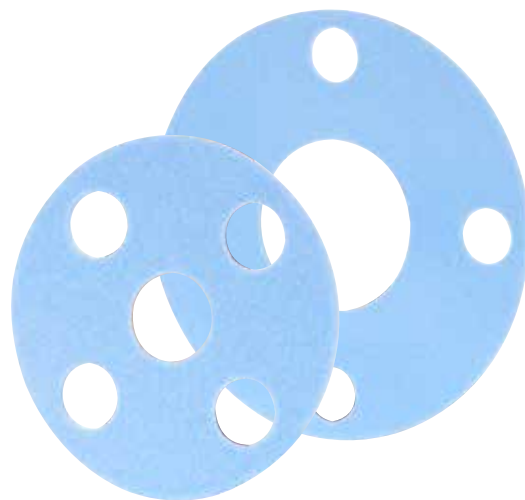
GYLON® 系列垫圈产品

GYLON® STRESS SAVER®

新型 3504 型 GYLON® STRESS SAVER® 密封件将这些经过验证的密封优势与业界认可的 3504 型 GYLON® 的性能特点结合在一起。模压凸起肋状纹通过集中压缩载荷，来帮助形成更紧密的密封，非常适合轻质管道。通过将这两种经过时间考验的配置结合起来，3504 型 GYLON® STRESS SAVER® 便成为终极密封解决方案。

功能特色

- 适用于带有平面或凸面法兰的金属和非金属管道
- GYLON® 3504 适用于各种苛性物质和酸，有助于简化选择过程
- 有限的蠕变和冷流 - 大大减少安装和系统循环后的泄漏
- 可用尺寸 1" - 8"



3504 型 GYLON®

3504 型 GYLON® 是含有铝硅酸盐微球填料的 PTFE 垫圈。这种垫圈广泛用于玻璃内衬法兰和其他可用扭矩有限的轻型法兰。GYLON® 比传统 PTFE 具有更紧密的密封性和更好的性能，可减少产品损失和排放。独特制造工艺最大限度地减少了脱脂和膨体 PTFE 板材典型的冷流问题，并具有出色的螺栓扭矩保持力。3504 型 GYLON® 耐多种化学品，适用于各种应用场合，延长使用寿命。

功能特色

- 优于传统 PTFE 的性能
- 独特制造工艺最大限度地减少冷流问题
- 耐多种化学品，适用于各种应用场合，延长使用寿命
- 适用于波浪形、翘曲、凹坑或划伤的法兰，以及多种类型的平面法兰。



| 部件编号 | 描述 |
|--------------------------|-----------------------|
| FF-SS-3504-XXX-150#-.125 | GYLON® STRESS SAVER® |
| FF-3504-XXX-150#-.0625 | 3504 型 Gylon® 厚 1/16" |
| FF-3504-XXX-150#-.125 | 3504 型 Gylon® 厚 1/8" |

XXX = 尺寸

压力表护罩隔离片

Rubber Fab 压力表护罩隔离片垫圈可以保护昂贵的不锈钢膜片和仪器免受损坏,同时不会影响仪器性能。通过结合优质的 Rubber Fab 卫生密封件和隔膜,压力表护罩隔离片卫生密封件可以将腐蚀性溶液与不锈钢膜片隔开。这是确保压力表使用寿命长和结果准确的必要且经济实惠的步骤。

一些制造商会建议使用压力表护罩密封件,而另一些制造商则指出不使用压力表护罩密封件可能会使大多数仪器和压力表保修失效。

Rubber Fab 压力表卫生密封件的所有优势

- 密封膜保护不锈钢膜片免受腐蚀性溶液的侵蚀
- 不会影响压力表操作或准确性
- 适用于大多数行业标准仪器
- 有助于延长压力表的使用寿命
- 提供以下材料: 铂金硅胶
 - PTFE
 - EPDM
 - FKM 弹性体
- 1/2" 和 3/4" - .015 隔膜厚度
- 1"、1-1/2" 和 2" - .010 隔膜厚度

所有 Rubber Fab 卫生密封件均符合严格的纯度标准

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- Title 21 CFR 177.2600
- USDA
- 3-A 卫生标准
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- 不含动物源性成分 (ADI)



| 部件编号 | 描述 |
|---------------|----------------|
| 40GGI-E-XXX | EPDM 压力表防护罩隔离片 |
| 40GGI-SFY-XXX | FKM 压力表防护罩隔离片 |
| 40GGI-PX-XXX | 铂金 硅胶压力表防护罩隔离片 |
| 40GGI-G-XXX | PTFE 压力表防护罩隔离片 |

XXX = 尺寸, 42 是 1/2" 和 3/4" 的部件指定编号

压力表防护罩保护器

Rubber Fab 的压力表防护罩保护器垫圈可以在校准、例行维护和高压灭菌过程中保护昂贵、易碎的压力表膜片和其他类似仪器免受损坏。压力表防护罩保护器垫圈有 3/4"、1"、1-1/2" 和 2" 几种尺寸, 并采用《美国药典》(U.S.P.) Class VI 铂金硫化硅和 316 不锈钢制造。

为了实现完整的膜片保护, 可以将压力表防护罩保护器与优质的 Rubber Fab 压力表防护罩隔离片垫圈结合使用。这是确保仪器和压力表最长的使用寿命, 并获得准确结果的必要且经济实惠的步骤。Rubber Fab 的压力表防护罩保护器还设计成可以卡在卫生 Tri-Clamp® 的软管连接上, 在拆卸或存放软管时保护套环面免受损坏。

所有 Rubber Fab 卫生密封件均符合严格的纯度标准

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- USDA
- 3-A 卫生标准
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- 不含动物源性成分 (无 ADI)



| 部件编号 | 描述 |
|--------------|----------------|
| 40GGP-PX-XXX | 铂金 橡胶压力表防护罩保护器 |

XXX = 尺寸, 42 是 1/2" 和 3/4" 的部件指定编号

sales@rubberfab.com

铂金硫化硅 胶垫圈

高纯度铂金硫化硅卫生密封件是用于高级制药、生物技术和注射剂生产设施的理想选择。Rubber Fab 的铂金硫化硅密封件可承受极端温度、辐射、电晕、湿气和蒸汽。由于表面光滑，铂金硫化硅可抵抗产品粘附。这些无味、无味、无毒的卫生密封件可保持产品完整性，并可进行高压蒸汽灭菌、辐照灭菌和气体灭菌。由于没有苯甲酸残留，Rubber Fab 的铂金硫化硅卫生密封件可为您提供终极的超纯度接触表面。

铂金硫化硅卫生密封件

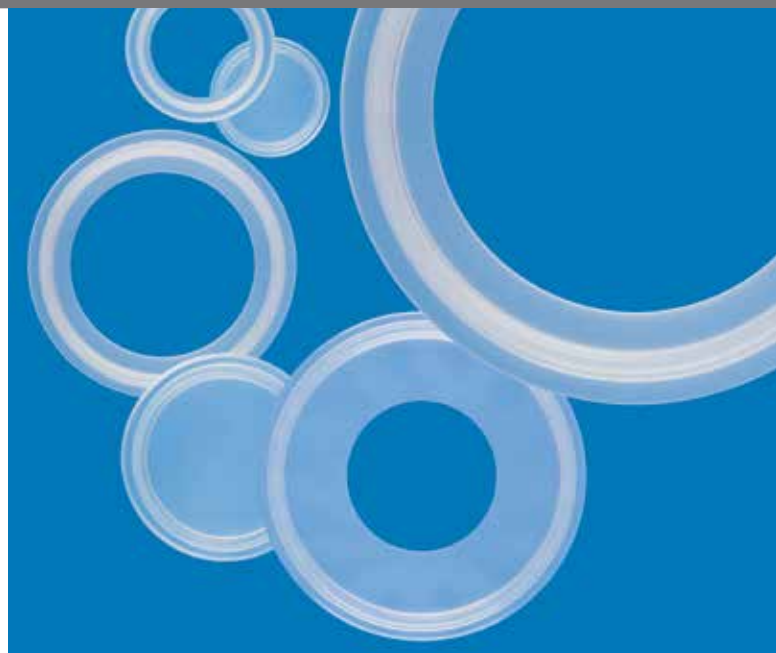
在考虑硅胶密封件时，铂金硫化比过氧化物硫化更理想。硅胶的硫化方法直接影响卫生密封件释放的可萃取物的数量和类型。过氧化物硫化总会留下硫化添加剂的残留物。其转化物苯甲酸会产生不良的表面状况，导致产品污染。铂金硫化消除了这个问题，并最大限度地减少了与相应工艺流体的反应。所有 Rubber Fab 硅胶卫生密封件均经过后硫化，不会引起细胞突变或生长迟缓。它们符合并维持超纯水和 CGMP 工艺流体标准。

卓越的抗撕裂性

Rubber Fab 的所有铂金硅胶卫生密封件均由研磨胶体硅胶制成。与 LIM（液体注射成型）硅胶相比，研磨胶体硅胶密封件具有优异的抗撕裂和抗变形特性。

完整的铂金硫化硅胶产品系列

Rubber Fab 的铂金硫化硅胶密封件提供 I 型，1/2" - 6" 和 II 型法兰式，1" - 12"。这些产品可以与标准卫生夹具密封件互换，并可与 Rubber Fab 的 Torque-Rite® 配合使用。另外提供其他产品系列，包括 O 形圈和管道。



选择“显而易见”

- 消除颗粒物
- 无热原
- 无色
- 无增塑剂
- 高温/低温范围：-100°F 至 450°F (-73°C 至 232°C)
- S.I.P. 最高 30 psi @ 253°F (123°C)
- 无返原
- 无浸出
- 无臭、无味、无毒
- 卓越的抗撕裂性
- 提供 Detectomer® 硅胶垫圈

满足严苛的制药标准

- 《美国药典》Class VI 认证
- 细胞毒性标准
- CFR Title 21 Section 177.2600
- 可追溯性：批号和批次
- 认证：批号和批次
- USDA 标准
- 3-A 卫生标准
- 现行良好生产规范 (CGMP)
- 不含动物源性成分 (ADI)

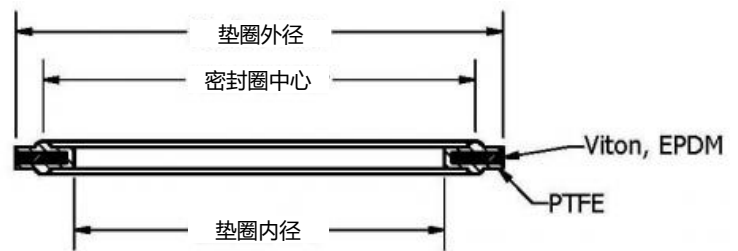
| 部件编号 | 描述 |
|--------------|--------------------------|
| 40RXPX-XXX | 铂金硫化硅胶透明 Tri-Clamp® 垫圈 |
| 40RXPX-F-XXX | 铂金硫化硅胶透明 Tri-Clamp® 法兰垫圈 |

XXX = 尺寸，42 是 1/2" 和 3/4" 的部件指定编号



封套 Tri-Clamp® 垫圈

PTFE 封套垫圈同时具有 PTFE 的耐化学性和 EPDM 或 FKM 氟弹性体的特性。封套垫圈具有白色的 PTFE 外壳, 并可根据应用需求选择 EPDM 填料或 FKM 填料。PTFE 封套垫圈符合 FDA 和 USP Class VI 标准。封套垫圈提供以下尺寸: 1/2" - 12" 法兰式 1" - 4"。



| 部件编号 | 描述 |
|---------------|----------------------|
| A40MPGR-XXX-E | 带 EPDM 填料的 PTFE 封套垫圈 |
| A40MPGR-XXX-V | 带 FKM 填料的 PTFE 封套垫圈 |

XXX = 尺寸, 42 是 1/2" 和 3/4" 尺寸的部件指定编号, 加上字母 F 表示法兰式



您加入我们的邮件列表了吗?

获取 Rubber Fab 电子邮件简报, 掌握最新资讯

Rubber Fab 不断发展, 始终致力于创造新想法解决客户难题。您想了解我们的最新动态和即将上市的新产品吗? 订阅我们的简报吧!

Rubber Fab 电子月刊内容丰富, 涵盖有关 Rubber Fab 及其产品的各种信息。我们提供产品聚焦、参展日程以及精彩资源链接。

立即注册! 请访问 www.rubberfab.com, 然后点击“订阅”按钮。填写表格, 即可每月获取最新资讯!

DIN 和 ISO 垫圈



Rubber Fab 卫生垫圈现提供符合 DIN 和 ISO 标准的尺寸，适用于卫生夹具连接。

我们的卫生垫圈广泛应用于制药、生物技术、食品和饮料等应用场景。Rubber Fab 的卫生垫圈完全符合 FDA 和 USP Class VI 标准，确保最高纯度、工艺安全性和密封性能。

除了我们自身的专有产品（例如 Tuf-Flex®、Tuf-Steel® and the GYLON BIO-LINE®），我们新推出的 DIN 和 ISO 垫圈还提供更多种类的弹性体、氟弹性体和 PTFE 材质。

新型的 Rubber Fab 卫生垫圈系列符合 DIN 32676、DIN 11850、DIN 10357 和 ISO 1127 规范。

我们所有的 DIN 和 ISO 垫圈均附带合格证书，上面注明相关批号和所有相关订单信息，以便始终确保完全的可追溯性。

如有要求，我们还可以使用专门开发的激光标记技术，将批号和其他所需信息直接标记在垫圈上。我们的激光蚀刻服务可进一步支持和简化客户现场的可追溯性流程。



可用材料

- Tuf-Flex®
- Tuf-Steel®
- GYLON BIO-LINE®
- EPDM
- 硅胶
- FKM
- PTFE
- FTFE 封套样式

可用尺寸

- DIN 32676 尺寸范围
- DIN 11850 尺寸范围
- DIN 10357 尺寸范围
- ISO 1127 尺寸范围



弹性体的抗性和温度概览

图例

1 = 优秀 2 = 良好 3 = 可接受 4 = 及格 5 = 较差 0 = 不得使用

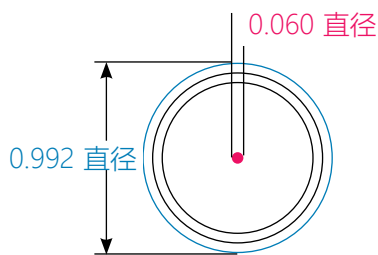
| 垫圈弹性体 | 连续蒸汽 | 间歇蒸汽 | 纯水环境温度 | 纯水高温 | 工艺流体环境温度 | 工艺流体高温 | 工艺流体可变温度 (<0°C - >100°C) | 温度范围 |
|----------------------|------|------|--------|------|----------|--------|--------------------------|------------------------------------|
| Tuf-Flex® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -20°F 至 300°F (-29°C 至 149°C) |
| Tuf-Steel® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -325°F 至 550°F (-198°C 至 288°C) |
| GYLON BIO-PRO® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -346°F 至 500°F (-210°C 至 260°C) |
| GYLON® BIO-PRO PLUS™ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -450°F 至 500°F (-267°C 至 260°C) |
| PTFE | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | -100°F 至 500°F (-73°C 至 260°C) |
| 硅胶 (铂金) | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | -40°F 至 450°F (-40°C 至 232°C) |
| FKM | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | -30°F 至 400°F (-34°F 至 204°C) |
| EPDM | 0 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | -30°F 至 300°F (-34°C 至 149°C) |
| Buna | 0 | 0 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | -30°F 至 200°F (-34°C 至 93°C) |

注意: 本手册中展示的所有性能/应用均为典型值。在没有进行独立研究和评估其适用性之前, 不得进行您特定的应用。有关特定应用建议, 请咨询 Rubber Fab。选择不当的密封产品可能会导致财产损失和/或严重人身伤害。本手册中发布的性能数据来自现场测试、客户现场报告和/或内部测试。尽管我们在编制本手册时已尽最大努力, 但我们对任何错误不承担任何责任。规格如有更改, 恕不另行通知。本版本取代所有先前版本。如有更改, 恕不另行通知。Rubber Fab 是包装、密封件、垫圈和其他 Rubber Fab 产品的注册商标。

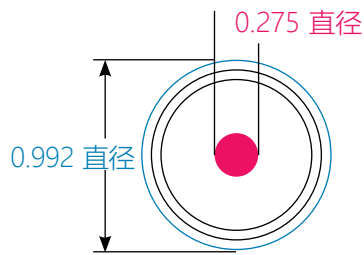
Tri-Clamp® 垫圈尺寸指南

为了消除选择卫生管件尺寸时出现的错误, 我们提供了这些实际尺寸的图纸。外部直径对于以下内径尺寸都是相同的: 1/8"、1/4"、3/8"、1/2" 和 3/4" ID、“微型”尺寸 (0.992" OD)。同样地, 1" 和 1-1/2" ID 尺寸(1.984" OD) 亦如此。

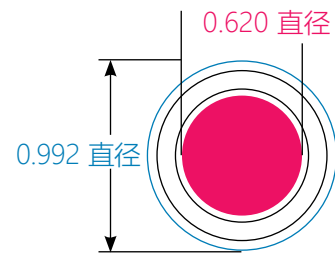
2"、2-1/2"、2"、2" 和 2" ID 有特定的外径。
为了方便您使用和确保订购准确性, 所有这些图纸都可以用作确定内径和外径的模板。



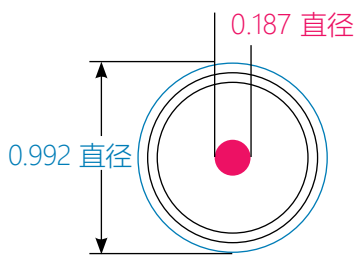
1/8" 微型 TC



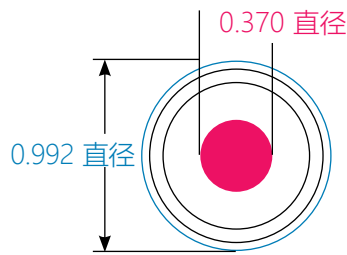
3/8" 微型 TC



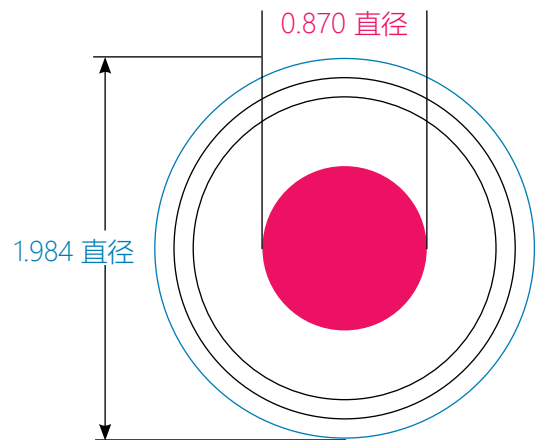
3/4" 微型 TC



1/4" 微型 TC



1/2" 微型 TC

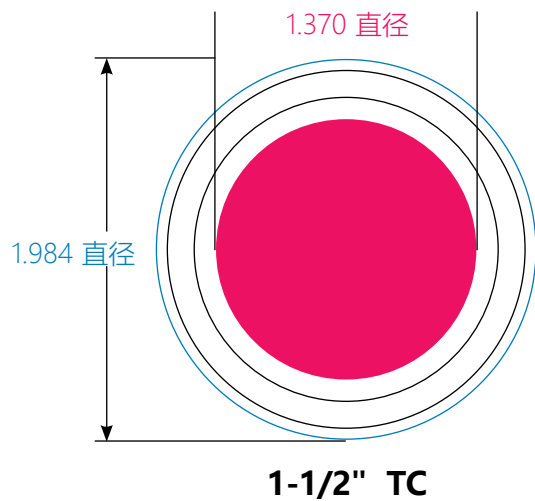
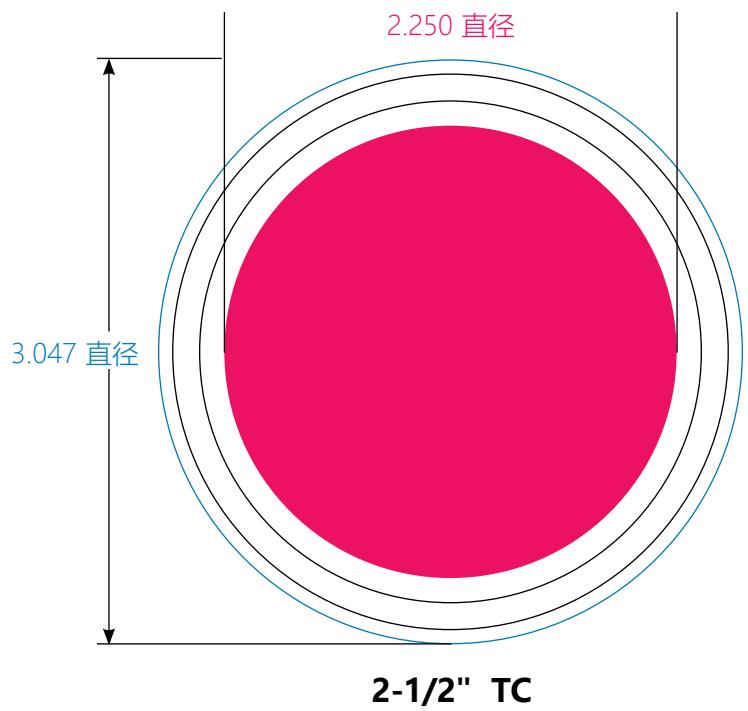
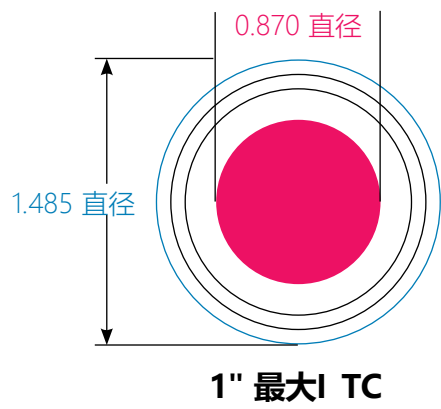
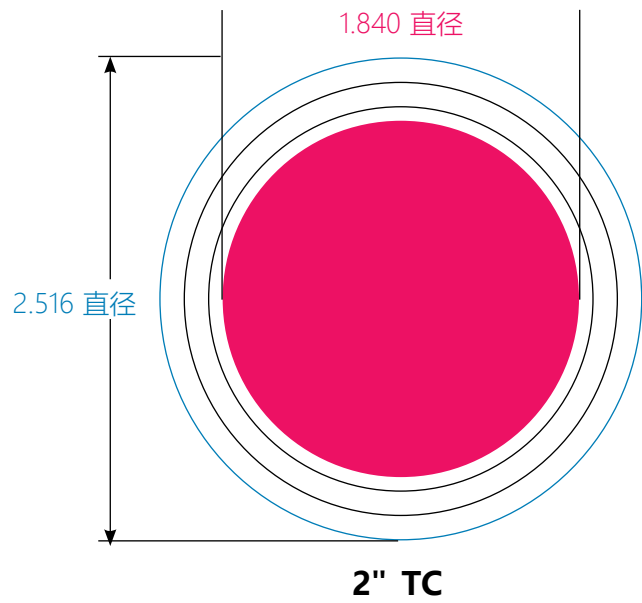
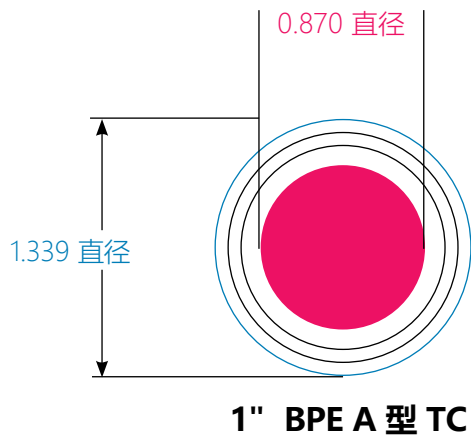


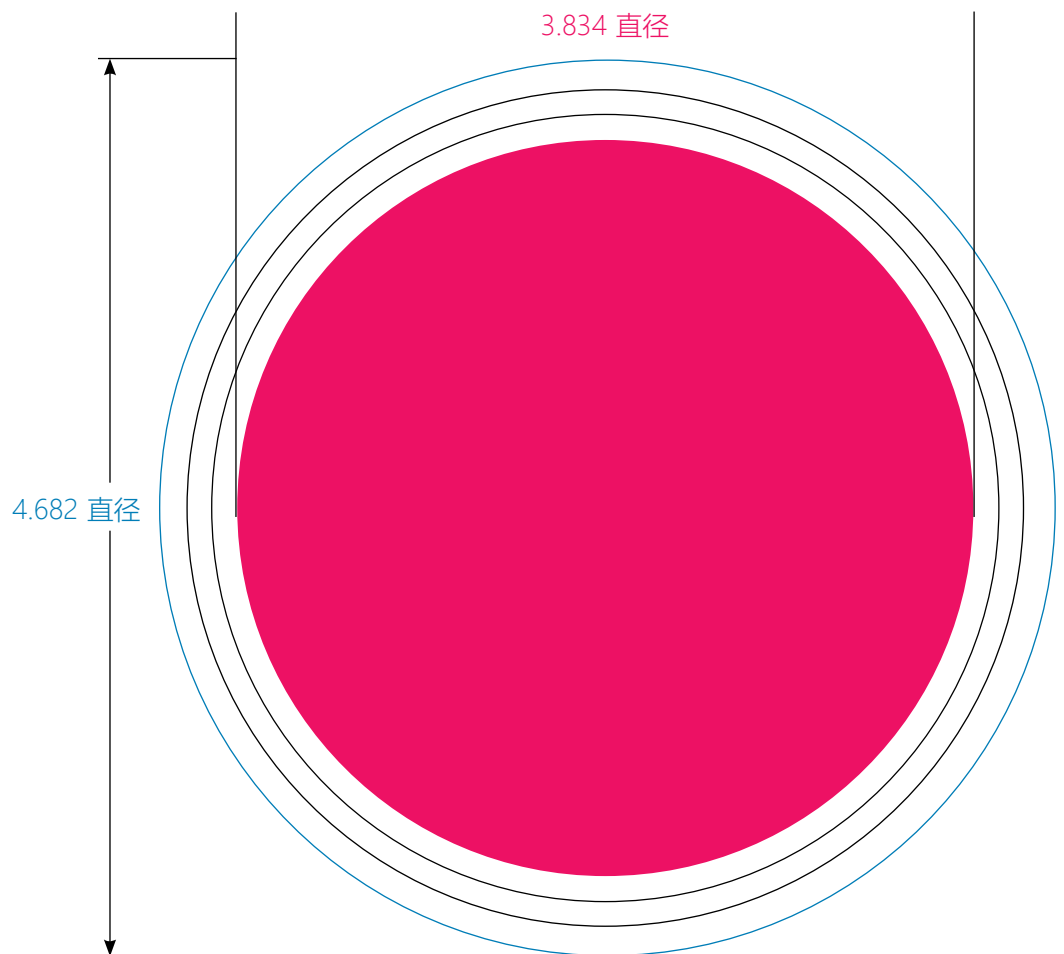
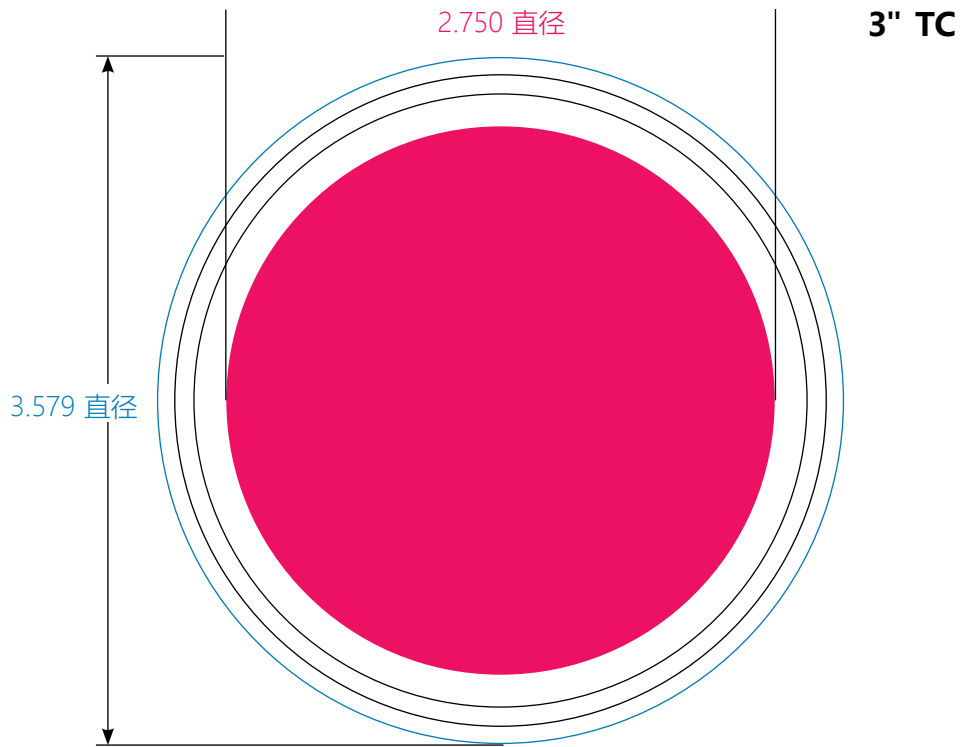
1" LADISH® TC

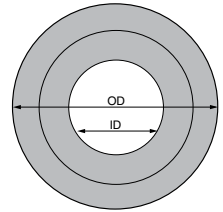
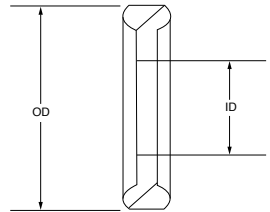
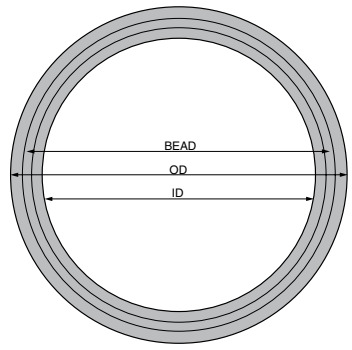
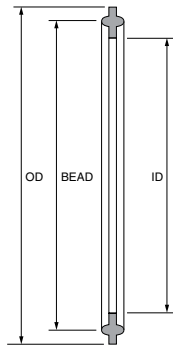
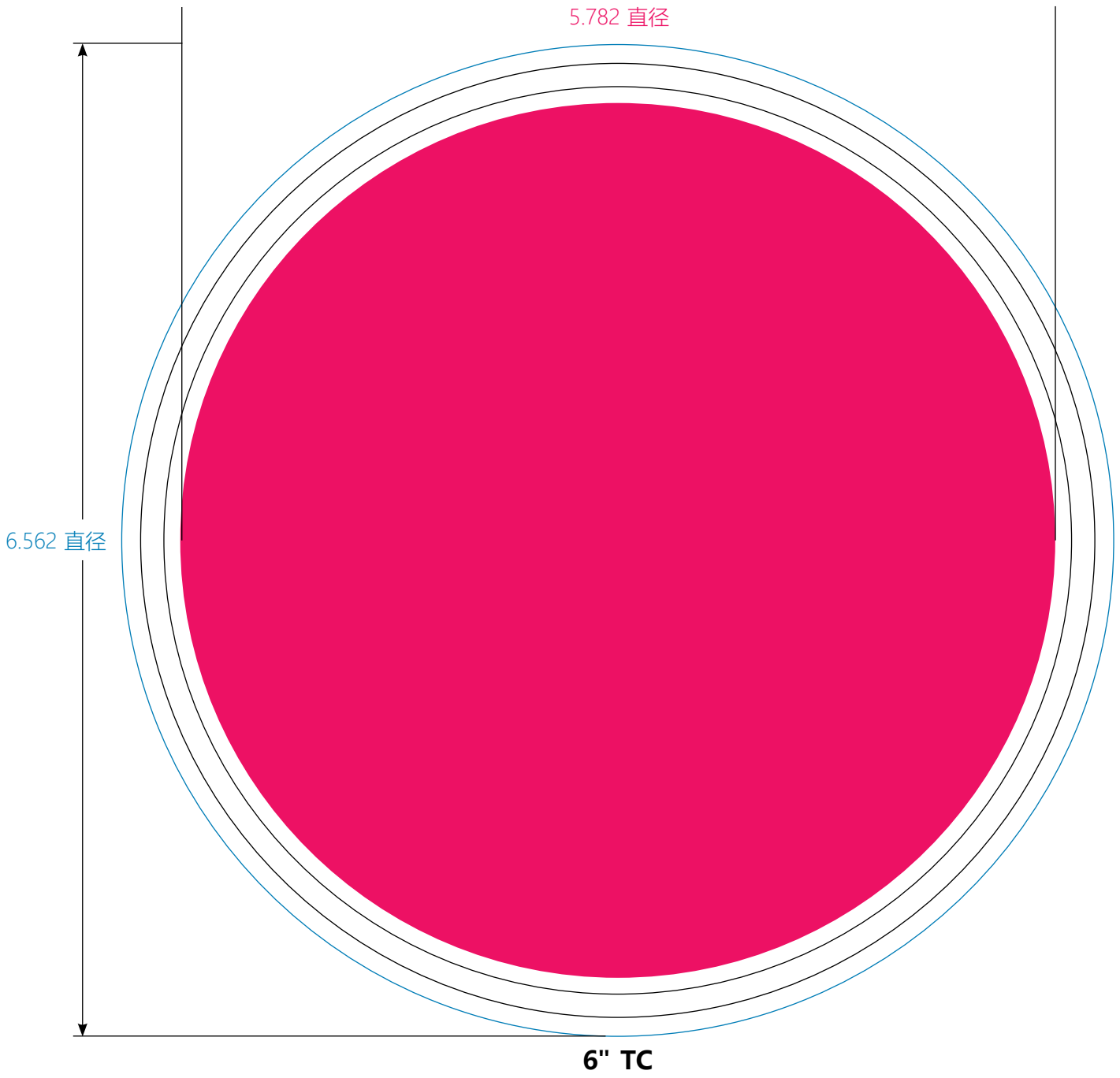
注意:

ID 测量以红色显示

OD 测量以蓝色显示







Tri-Clamp® 垫圈尺寸表

| 内径 | | 外径 | | 密封圈 | | A 系列 DIN32676 | B 系列 ISO1127 | C 系列 ASME BPE | ISO 2852 | SMS 3019 | BS 4825-3 | SCH 5 BS | 特殊尺寸 |
|---|-------|------|-------|------|-------|------------------|-----------------|------------------|----------|----------|-----------|----------|------|
| 英寸 | 毫米 | 英寸 | 毫米 | 英寸 | 毫米 | | | | | | | | |
| 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" A 型 | | | | | |
| x21.8mm 垫圈没有夹具凸缘 (包括 1 英寸 A 型) 21.8mm 尺寸使用尺寸: 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 |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-304-34mm (包括 1" A 型) | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 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 | | | | | | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-304-200 | | | | | | | | | | | | | |

| 内径 | | 外径 | | 密封圈 | | A 系列 DIN32676 | B 系列 ISO1127 | C 系列 ASME BPE | ISO 2852 | SMS 3019 | BS 4825-3 | SCH 5 BS | 特殊尺寸 |
|-------------------------------|--------|-------|--------|-------|--------|------------------|-----------------|------------------|----------|----------|-----------|----------|------|
| 英寸 | 毫米 | 英寸 | 毫米 | 英寸 | 毫米 | | | | | | | | |
| 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 | | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 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" | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 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" | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 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 | | | | | | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 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" | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-V-304-400 | | | | | | | | | | | | | |
| 4.86 | 123.50 | 5.68 | 144.20 | 5.29 | 134.30 | | | 5** | | | | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 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** | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-V-304-500 | | | | | | | | | | | | | |
| 5.79 | 147.10 | 6.57 | 167.00 | 6.16 | 156.50 | | | 6" | | | | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 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" | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-V-304-600 | | | | | | | | | | | | | |
| 7.78 | 197.60 | 8.56 | 217.40 | 8.15 | 207.00 | | | 8** | | | | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 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" | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-V-304-800 | | | | | | | | | | | | | |
| 9.77 | 248.20 | 10.66 | 271.00 | 10.14 | 257.60 | DN250* | | 10** | | | | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-304-1000 | | | | | | | | | | | | | |
| 10.49 | 266.50 | 11.32 | 287.60 | 11.00 | 279.40 | | | | | | | 10" | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-V-304-1000 | | | | | | | | | | | | | |
| 11.81 | 300.00 | 12.56 | 319.00 | 12.17 | 309.00 | DN300* | | 12** | | | | | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-304-1200 | | | | | | | | | | | | | |
| 12.44 | 316.00 | 13.31 | 338.10 | 12.93 | 328.42 | | | | | | | 12" | |
| 以上尺寸使用夹具尺寸: 13MHHM-V-304-1200 | | | | | | | | | | | | | |

* 不包括在卫生标准中