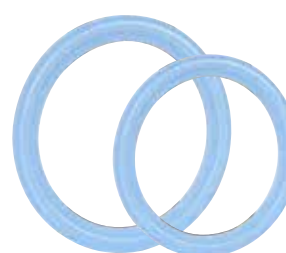
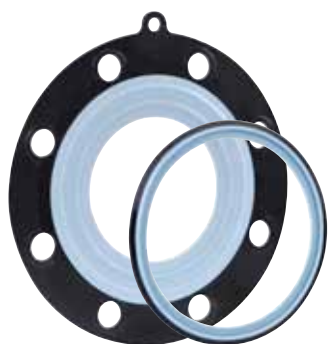


Rubber Fab

a Garlock Hygienic Technologies company

Portafoglio di soluzioni di convalida per l'industria farmaceutica



Prodotti ingegnerizzati che soddisfano i più severi standard di purezza



Informazioni su Rubber Fab



Rubber Fab è stata fondata nel 1995 da Robert DuPont, Sr. e Patrick Parisi (ex proprietari di Sani-Tech®) con sede ad Andover, NJ. L'attività è cresciuta attraverso il mercato e la vendita di nuovi prodotti innovativi per l'industria farmaceutica, bio-farmaceutica, alimentare, delle bevande e della birra.

Nell'aprile 2016, Rubber Fab è entrata a far parte della famiglia di aziende Garlock in un'acquisizione con la capogruppo EnPro Industries. Con sede a Palmyra,

New York, la famiglia di aziende Garlock è riconosciuta come leader globale nei prodotti ad alte prestazioni per la tenuta dei fluidi e la protezione delle tubazioni per l'industria e le infrastrutture. I prodotti Garlock sono utilizzati in molti settori critici e altamente regolamentati, tra cui quello farmaceutico, alimentare e delle bevande, chimico, petrolifero e del gas e molti altri.

Rubber Fab è l'innovatore leader di guarnizioni sanitarie di alta qualità, tubi flessibili, assemblaggi di tubi flessibili, componenti di tubi, pompe e macchine di riempimento in una vasta gamma di materiali elastomerici ad alta purezza e rilevabili al metal detector/ispezionabili a raggi X. Rubber Fab produce, commercializza e vende prodotti a marchio specializzato come Tuf-Steel®, Tuf-Flex®, Torque-Rite®, Smart Gasket®, Detectomer® e ADI Free®.

Termini del settore delle guarnizioni sanitarie

Abrasione - Il processo di raschiatura o usura del materiale.

CGMP - le Current Good Manufacturing Practices (buone prassi di produzione attuali) sono pubblicate dalla FDA e sono utilizzate da produttori di farmaci, dispositivi medici e alimenti mentre producono e testano i prodotti che le persone usano.

CIP - clean-in-place, attrezzature e tecniche che consentono la pulizia delle apparecchiature di processo senza smontaggio o pulizia manuale.

COP - clean-out-of-place, un metodo per pulire gli articoli delle attrezzature rimuovendoli dalla loro area operativa e portandoli in una stazione di pulizia designata per la pulizia.

Elastomero - un polimero naturale o sintetico con proprietà elastiche, cioè gomma.

Guarnizione - un pezzo sagomato o un anello di gomma o altro materiale, che sigilla la giunzione tra due superfici in un motore o in un altro dispositivo.

ID - la dimensione interna di una guarnizione

OD - la dimensione esterna di una guarnizione

Raccordo sanitario - utilizzato per unire due o più tubi o tubi insieme o ad altri componenti.

Guarnizione - un dispositivo progettato per impedire o controllare il movimento del fluido da una camera all'altra.

SIP - steam-in-place, riscaldamento o sterilizzazione chimica delle apparecchiature di processo.

Sterilizzazione - un termine che si riferisce a qualsiasi processo che rimuove o uccide tutte le forme di vita presenti su una superficie, contenute in un fluido, in un farmaco o in un composto.

Convalida - per quanto riguarda le apparecchiature a spruzzo, il processo di convalida prevede la qualificazione del processo di produzione per garantire che sia stabile e affidabile in modo che i farmaci fabbricati corrispondenti soddisfino le specifiche. Una volta convalidata un'apparecchiatura o un processo, è necessaria una nuova convalida in caso di modifiche.

WFI - acqua per iniezione (osmosi inversa RO, acqua deionizzata DI).

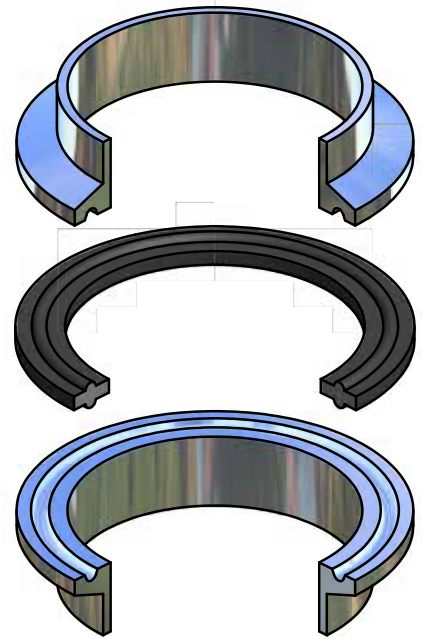
Che cos'è una guarnizione Tri-Clamp®?

Le guarnizioni sanitarie Tri-Clamp® sono utilizzate nei settori alimentare, lattiero-caseario, delle bevande, biotecnologico, farmaceutico e in molte altre industrie di processo sanitario per sigillare i collegamenti dei morsetti nelle linee dei tubi sanitari.

Il nome delle guarnizioni Tri-Clamp® deriva dal morsetto Tri-Clover utilizzato per tenere in posizione una guarnizione.

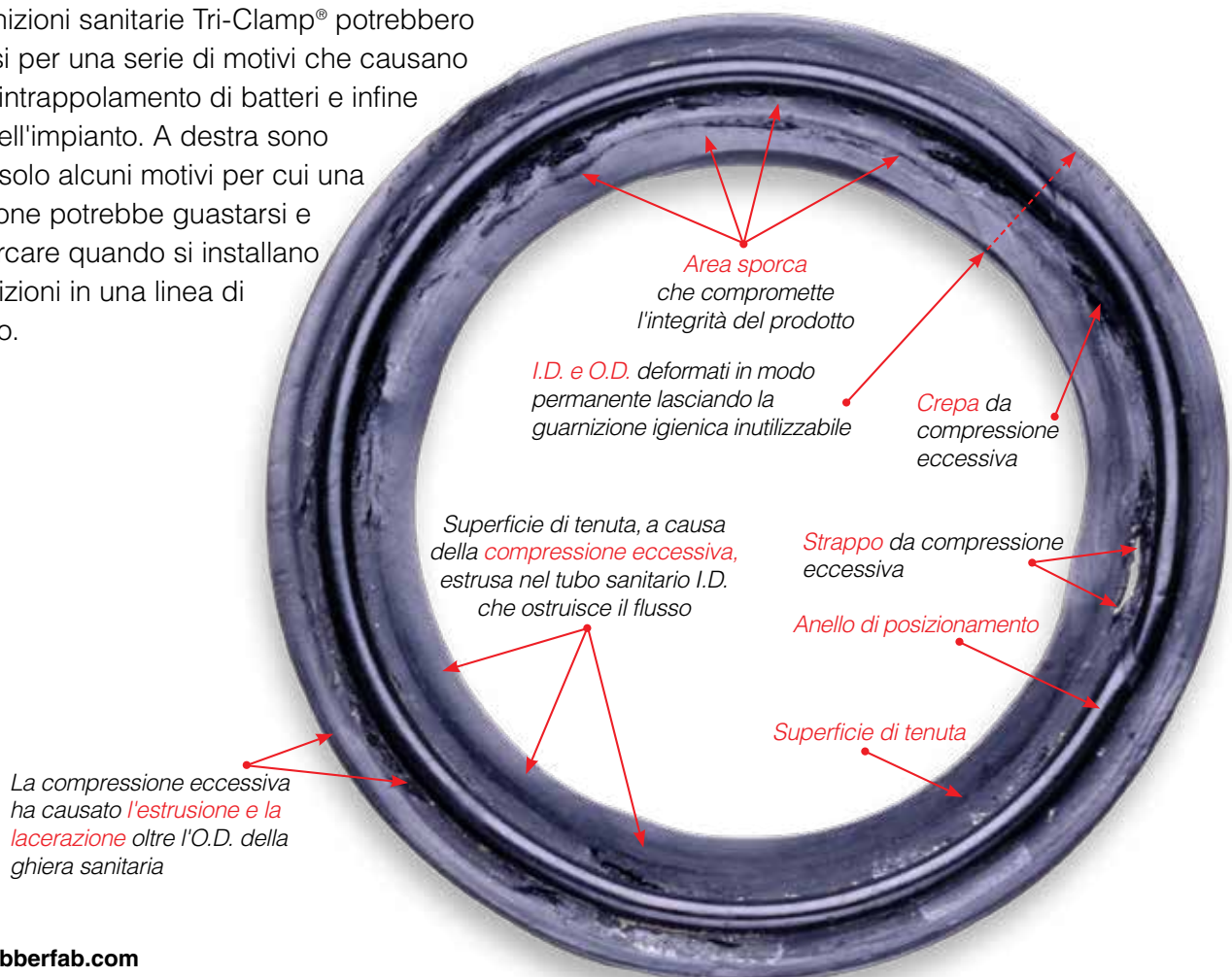
I vantaggi di una perfetta tenuta igienica

- Basso numero di batteri
- Mantiene/migliora l'integrità del prodotto
- Assicura che l'ID della guarnizione corrisponda all'ID del tubo
- Conforme a CGMP
- Conforme agli standard sanitari USDA e 3-A



Perché le guarnizioni si guastano?

Le guarnizioni sanitarie Tri-Clamp® potrebbero guastarsi per una serie di motivi che causano perdite, intrappolamento di batteri e infine arresti dell'impianto. A destra sono riportati solo alcuni motivi per cui una guarnizione potrebbe guastarsi e cosa cercare quando si installano le guarnizioni in una linea di processo.



Linee guida sui materiale delle guarnizioni igieniche

Queste informazioni sono state preparate con cura per aiutare a selezionare l'elastomero o il perfluorocarburo corretto utilizzato nelle guarnizioni igieniche sanitarie ad alta purezza in cui esistono acqua pura critica, fluidi di processo (sia ambientali che caldi) e ambienti SIP. L'intenzione è di considerare i diversi usi, applicazioni e condizioni per determinare il materiale di tenuta igienico più favorevole per ogni applicazione.

I seguenti criteri vengono utilizzati per determinare i materiali di tenuta igienici corretti:

- USA Certificazione di Classe VI di Farmacopea
- Criteri di citotossicità
- CFR Titolo 21 Sezione 177.1550
- CFR Titolo 21 Sezione 177.2600
- Tracciabilità: Lotto e Batch
- Certificazione: Lotto e Batch
- Standard ASME-BPE
- Standard USDA
- Norme sanitarie 3-A
- Buone pratiche di produzione attuali (CGMP)
- Dati e specifiche del produttore
- Consultazione con vari utenti farmaceutici
- Senza ingredienti di origine animale

I materiali di guarnizione considerati sono Tuf-Steel® (PTFE/acciaio inossidabile), Tuf-Flex®, PTFE, Silicone (platino), Fluoroelastomero FKM, EPDM e Buna.

I 3 obiettivi principali sono:

- Proteggere i prodotti da contaminazione, scheggiatura, particolato e TOC derivanti dall'uso di materiale di tenuta igienico improprio.
- Proteggere le strutture da inutili tempi di inattività associati a guasti della guarnizione igienica e alla sostituzione dall'uso di materiale di tenuta igienico improprio.
- Fornire uno standard di coerenza per la selezione igienica delle guarnizioni tra più strutture.

La maggior parte delle decisioni che guidano la selezione del tipo di tenuta si basano su chimica, temperatura, limiti di esposizione, qualifiche USP, FDA e metodi di polimerizzazione. Quanto segue affronta brevemente ciascuno di questi problemi.

Limiti di esposizione

È importante definire i parametri di funzionamento di un sistema sanitario di lavorazione nuovo o esistente. Le specifiche dell'utente per i limiti di esposizione e la reattività ai fluidi di processo vengono confrontate con i parametri operativi del processo. Tutti i materiali sono accettabili per il vapore escluso Buna. Tutti i materiali devono soddisfare i parametri di reattività del fluido di processo. Anche se tutti i limiti di esposizione dei composti rientrano nei parametri operativi, la vita utile di alcuni composti sarà diversa in determinate condizioni. Questo deve essere considerato quando si seleziona un composto.

Qualifiche FDA e USP

I CFR definiscono i criteri per gli estraibili e per i composti utilizzati nella produzione di articoli in gomma e plastica.

Le due categorie applicabili sono; articoli in gomma (Buna, EPDM, Fluoroelastomero FKM, Silicone) e resine perfluorocarboniche (PTFE).

USP definisce i criteri per testare la reattività biologica e la quantità/tipo di estraibili. Le guarnizioni igieniche in servizio devono soddisfare le specifiche USP di Classe VI ed essere fabbricate utilizzando i composti appropriati come indicato rispettivamente nel CFR, Titolo 21, Sezioni 177.1550 e 177.2600. I certificati sono disponibili presso Rubber Fab per verificare la conformità ai requisiti normativi, il lotto di tracciabilità e il lotto e il lotto di certificazione. Nota: Non tutte le guarnizioni igieniche soddisfano questi requisiti.

Metodi di polimerizzazione

Gli agenti indurenti influiscono sulla quantità e sul tipo di estraibili che un materiale emetterà. In genere, il gruppo di tenuta igienica in servizio utilizza tre metodi; polimerizzato con zolfo, polimerizzato con perossido e polimerizzato con platino. Quando si ha a che fare con elastomeri, il perossido polimerizzato è il metodo più favorevole. Quando si tratta di silicone, il platino polimerizzato è il più favorevole. Tutte le guarnizioni devono essere post-indurite. L'utilizzo di questi metodi riduce al minimo le potenziali reazioni con le rispettive applicazioni del fluido di processo e può sostenere standard di acqua pura e fluido di processo. Gli elastomeri polimerizzati con zolfo possono alterare in modo

significativo l'integrità dei fluidi di processo e influire negativamente sulle rese delle cellule di mammifero. Le guarnizioni igieniche in gomma Fab EPDM sono tutte polimerizzate con perossido.

Quali materiali possono essere utilizzati






Esaminando i dati del produttore e compilando le informazioni relative ai requisiti normativi, sembra che uno qualsiasi dei composti sopra menzionati sia adatto sia per l'uso pratico che per l'uso di apparecchiature di processo. Tuttavia, è necessario assicurarsi che tutte le guarnizioni e i composti igienici soddisfino i requisiti CFR e USP e dispongano di un certificato per verificare la conformità.

Quali materiali devono essere utilizzati

- Tuf-Flex®, la prima guarnizione unitaria al mondo, ha una superficie di contatto in PTFE unificata a un nucleo interno in gomma EPDM. Questa costruzione totalmente incollata fornisce una guarnizione in PTFE con le caratteristiche meccaniche, inclusa la memoria, di una guarnizione in elastomero. Progettata per soddisfare i requisiti critici in biofarmaceutico, acqua ultra-pura, WFI (acqua per iniezione) e difficile lavorazione di alimenti e bevande.
- Tuf-Steel® è composto da un'esclusiva miscela 50/50 di PTFE non pigmentato e acciaio inossidabile passivato e atomizzato 316L. I test e l'utilizzo documentato delle applicazioni hanno dimostrato che Tuf-Steel® è la scelta perfetta per prestazioni superficiali perfette, durata eccezionale e durata prolungata sia nelle applicazioni SIP (Steam In Place) che WFI (Water For Injection). Tuf-Steel® è ideale per collegamenti

di tubi di vapore sanitari a temperature estreme che vanno da -320 ° F a 550 ° F. La resistenza superiore di Tuf-Steel® elimina lo scorrimento e il flusso freddo fornendo una tenuta senza perdite.

- Il PTFE è il materiale di elezione per ogni circostanza in cui non sia necessaria la flessibilità a bassa temperatura o la memoria della guarnizione, e può rimanere in servizio per periodi di tempo più lunghi sia nelle applicazioni con acqua che con vapore. Il PTFE non è raccomandato con grandi variazioni di temperatura a causa di scorrimento e flusso freddo. Il PTFE ha estraibili minimi, ha un basso tasso di assorbimento e un'eccellente resistenza ai fluidi di processo.
- Il silicone polimerizzato al platino è il materiale di elezione nei sistemi idrici sanitari quando il PTFE non è fattibile a causa di raccordi gravemente disallineati o se il costo dei morsetti ad alta pressione non supera i vantaggi del PTFE (durata prolungata).
- I composti di fluoroelastomero e EPDM FKM sono specificati da molti dei nostri produttori di apparecchiature di processo. Sono generalmente adatti per queste applicazioni, tuttavia, deve essere considerata la durata e deve essere implementato un programma di manutenzione preventiva per mitigare il degrado.
- Buna è l'ultima scelta nella maggior parte delle applicazioni a causa delle limitazioni di temperatura e non supera gli Stati Uniti Certificazione di farmacoepa di classe VI e citotossicità.


Materiale	Descrizione DOT	Codice colore
Tuf-Steel®	nessun DOT	
Tuf-Flex®	nessun DOT	
PTFE	nessun DOT	
Busta in PTFE con riempitivo in fluoroelastomero FKM	un DOT bianco e uno giallo	
Busta in PTFE con riempitivo in EPDM	tre DOT verdi	
Fluoroelastomero FKM	un DOT bianco e uno giallo	
EPDM - perossido polimerizzato	tre DOT verdi	
Silicone - polimerizzato al platino	nessun DOT	
Buna	un DOT rosso	

Certificazioni per le guarnizioni

La politica di Rubber Fab è quella di fornire prodotti di altissima qualità, che soddisfino costantemente le specifiche di prodotto sviluppate da Rubber Fab e dai suoi clienti, sia interni che esterni. Ci impegniamo per il miglioramento continuo del nostro sistema di qualità. Soddisferemo e supereremo le aspettative dei nostri clienti. È responsabilità di ciascuno di noi monitorare e garantire la massima qualità nell'ambito dei nostri sforzi nella nostra organizzazione. È responsabilità della leadership garantire che la nostra politica e i nostri obiettivi siano pertinenti alle strategie aziendali e vengano eseguiti in tutta la nostra organizzazione. Rubber Fab certifica le proprie guarnizioni sulla base delle seguenti certificazioni.

- 3-A Sanitary Standards - una società indipendente senza scopo di lucro dedicata al progresso della progettazione di apparecchiature igieniche per le industrie alimentari, delle bevande e farmaceutiche. Prerequisito per l'approvazione 3-A è che il materiale di tenuta soddisfi già i requisiti FDA.
- FDA - Agenzia governativa all'interno del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti responsabile dell'applicazione del Federal Food, Drug and Cosmetic Act per garantire la salute e la sicurezza dei consumatori. Sebbene la giurisdizione della FDA sia limitata agli Stati Uniti, i regolamenti della FDA sono comunemente adottati come standard di controllo internazionali.
 - Il Titolo 21 è la parte del Codice dei regolamenti federali che disciplina alimenti e farmaci negli Stati Uniti per la Food and Drug Administration.
 - 21CFR177.2600 Articoli in gomma destinati a un uso ripetuto
 - 21CFR177.1550 Perfluorocarburi (prodotti e composti PTFE, FEP, ecc.)

DATA EMISSIONE: 5 novembre 2013 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE DEL CERTIFICATO: 1727



SI CERTIFICA CHE

Rubber Fab, una società di Garlock Hygienic Technologies
26 Brookfield Dr., Sparta, NJ 07871

è autorizzata a continuare ad applicare il
Simbolo 3-A ai modelli di apparecchiature, conforme alle norme sanitarie 3-A per:

Numero 18-03 18-03
(Gomma multiuso e materiali simili alla gomma)

di seguito


Entrambi i composti materiali CIP e 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; Classe CPO-7N35 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.

VALIDA FINO AL: **31 dicembre 2024**

Il rilascio di questa autorizzazione per l'uso del simbolo 3-A si basa sulla certificazione volontaria, da parte del richiedente, che le apparecchiature sopra elencate sono pienamente conformi agli standard sanitari 3-A designati. La responsabilità legale per la conformità è esclusivamente del titolare del presente Certificato di autorizzazione e 3-A Sanitary Standards, Inc. non garantisce che il titolare di un'autorizzazione sia sempre conforme alle disposizioni delle suddette Norme sanitarie 3-A. Questo non pregiudica in alcun modo la responsabilità di 3-A Sanitary Standards, Inc. di intraprendere le azioni appropriate nei casi in cui siano state accertate prove di non conformità.

PROSSIMA ISPEZIONE/RAPPORTO TPV DOVUTO: **Maggio 2024**

DATA EMISSIONE: 1 aprile 2014 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE DEL CERTIFICATO: 1746



SI CERTIFICA CHE

Rubber Fab, una società di Garlock Hygienic Technologies
26 Brookfield Dr., Sparta, NJ 07871

è autorizzata a continuare ad applicare il
Simbolo 3-A ai modelli di apparecchiature, conforme alle norme sanitarie 3-A per:

Numero 20-27 20-27
(Materiali plastici ad uso multiplo)

di seguito

Entrambi i composti materiali CIP e COP: Tuf-Steel, Tuf-Flex e CPO-8A.

VALIDA FINO AL: **31 dicembre 2024**

Il rilascio di questa autorizzazione per l'uso del simbolo 3-A si basa sulla certificazione volontaria, da parte del richiedente, che le apparecchiature sopra elencate sono pienamente conformi agli standard sanitari 3-A designati. La responsabilità legale per la conformità è esclusivamente del titolare del presente Certificato di autorizzazione e 3-A Sanitary Standards, Inc. non garantisce che il titolare di un'autorizzazione sia sempre conforme alle disposizioni delle suddette Norme sanitarie 3-A. Questo non pregiudica in alcun modo la responsabilità di 3-A Sanitary Standards, Inc. di intraprendere le azioni appropriate nei casi in cui siano state accertate prove di non conformità.

PROSSIMA ISPEZIONE/RAPPORTO TPV DOVUTO: **Maggio 2024**

Rubber Fab

a Garlock Hygienic Technologies company

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

U.S.P. CLASSE VI

Rubber Fab Technologies Group certifica che il materiale da cui produciamo le parti di seguito menzionate ha superato la U.S.P. Test di citotossicità di classe VI e soddisfa lo standard 3A e USDA e sono conformi a BSE/TSE. Le parti in elastomero sono conformi a FDA cfr 21, 177.2600 e le parti in PTFE, FEP, PFA e Tuf-Steel® sono conformi a FDA cfr 21, 177.1550.

NOME DEL CLIENTE:	Rubber Fab
ORDINE DI ACQUISTO DEL CLIENTE:	Campione
PARTE N.:	Campione
DESCRIZIONE:	Campione
MATERIALE:	Campione
NUMERO DI LOTTO:	Campione
DATA DI CURA:	Campione



Michael Smith
Responsabile Controllo Qualità



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

•Guarnizioni •Tubo flessibile •Gruppi di tubi flessibili •Tubazioni •Raccorderia •Pompa e parti di ricambio
26 Brookfield Drive, Sparta, NJ 07871 (États-Unis) • Telefono : 973-579-2959 • Fax : 973-579-7275
www.rubberfab.com

- USP Classe VI - Alcuni prodotti Rubber Fab soddisfano la certificazione USP Classe VI, il che significa che ci si aspetta che un materiale in resina plastica abbia maggiori probabilità di produrre risultati di biocompatibilità favorevoli. I composti devono essere realizzati con ingredienti con chiare storie di biocompatibilità che soddisfino requisiti rigorosi per i percolati. Gli standard dei farmaci USP sono applicabili negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration e sono utilizzati anche in oltre 140 paesi. USP definisce sei classi di materie plastiche da I a VI con VI che rimane il più rigoroso.
- ADI® Free - Il composto del prodotto fabbricato con ingredienti di origine animale è Buna. Tutti gli altri elastomeri sono privi di ingredienti di origine animale. Questa scelta è stata messa in atto come un modo sicuro per rimuovere qualsiasi rischio dal prodotto finito, che si tratti di farmaci, alimenti o un componente di un'altra sostanza, per eliminare completamente il potenziale contatto con ingredienti animali.

Procedure di stoccaggio e durata di conservazione delle guarnizioni elastomeriche

La durata di conservazione delle guarnizioni elastomeriche, PTFE e FEP e degli O-Ring dipende da molti fattori relativi alle loro condizioni di conservazione. I prodotti conservati nella loro confezione originale in un ambiente asciutto e fresco, lontano dalla luce solare diretta e dalla luce artificiale, devono rimanere in condizioni ottimali per 10 anni. Raccomandiamo, tuttavia, l'ispezione visiva delle guarnizioni per scolorimento, indurimento e deformazione dopo tre anni.

Temperatura: Al fine di evitare alcune forme di deterioramento che possono verificarsi a temperature più elevate, le temperature di conservazione devono essere inferiori a 77°F (25°C). Gli effetti delle basse temperature non sono permanentemente dannosi, ma gli articoli possono irrigidirsi più del solito.

Umidità: Conservare in un ambiente asciutto per evitare la formazione di condensa.

Luce: Le guarnizioni devono essere protette dalla luce, in particolare dalla luce solare diretta e dalla forte luce artificiale ad alto contenuto di raggi ultravioletti.

Ossigeno e Ozono: Quando possibile, le guarnizioni devono essere protette dall'aria in circolazione, l'ozono è molto abrasivo nei confronti della gomma, i locali di stoccaggio non devono contenere apparecchiature in grado di generare ozono come lampade a mercurio, motori elettrici e qualsiasi altra apparecchiatura che produce scintille elettriche e scariche.

Deformazione: Quando possibile, le guarnizioni devono essere conservate in condizioni rilassate, prive di tensione, compressione o altre deformazioni.

Contatto con materiali liquidi o semisolidi: La gomma non deve entrare in contatto con liquidi o materiali semisolidi, in particolare solventi, oli e grassi, in qualsiasi momento durante lo stoccaggio.

Rotazione delle scorte: Le guarnizioni devono rimanere nei negozi per un periodo il più breve possibile. Pertanto, gli articoli devono essere venduti dai negozi con una rotazione veloce.

Smart Gasket®

Il primo prodotto di convalida di Rubber Fab, il valore di Smart Gasket® è dimostrato nelle situazioni in cui sia necessario convalidare la sterilità in un sistema farmaceutico ad alta purezza. Smart Gasket® viene utilizzato per ottenere le informazioni critiche sulla mappatura termica di cui si ha bisogno *durante* il processo di convalida.

Smart Gasket® si installa facilmente tra due flange standard sanitarie utilizzando il morsetto per termocoppia sanitaria Rubber Fab per fissare le flange. Il nostro morsetto fornisce fino a quattro porte interne per l'accettazione dei campioni o degli accessori della termocoppia Smart Gasket®. È disponibile anche un dispositivo di campionamento che utilizza raccordi luer lock standard. I fluidi del contatore nel sistema di processo utilizzano una pompa peristaltica o prelevano i campioni utilizzando il nostro campionatore luer lock e la valvola o la siringa luer lock.

Vantaggi di Smart Gasket®:

- Utilizzo in modo temporaneo o permanente senza pozzetti termici personalizzati o costosi accessori personalizzati
- Facile da espandere a più siti di sistema
- Sanitario senza ramo cieco

Smart Gasket® Caratteristiche:

- Sicuro e facile da usare
- Facilità di installazione
- 1, 2, 3 e 4 porte interne disponibili
- Guarnizione dei sensori con compressione igienica della guarnizione
- Riutilizzabile

Smart Gasket® con morsetto per termocoppia è disponibile nelle dimensioni da 1/2", 3/4", 1", 1-1/2", 2", 3" e 4" e si adatta alle flange sanitarie standard. Possibilità di scelta tra EPDM, silicone polimerizzato in platino e FKM.

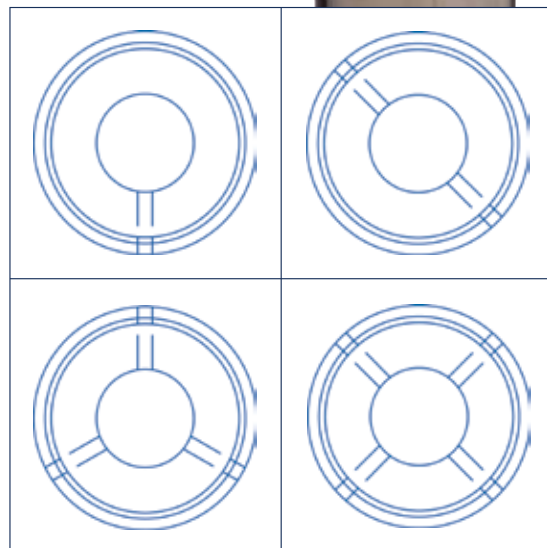
Soddisfa elevati standard farmaceutici

- USA Certificazione di Classe VI di Farmacopea
- Criteri di citotossicità
- CFR Titolo 21 Sezione 177.2600
- Tracciabilità: Lotto e Batch
- Certificazione: Lotto e Batch
- Standard USDA
- Norme sanitarie 3-A
- Buone pratiche di fabbricazione attuali (CGMP)
- Ingrediente di derivazione animale (ADI)

Smart Gasket® è un marchio registrato di Rubber Fab



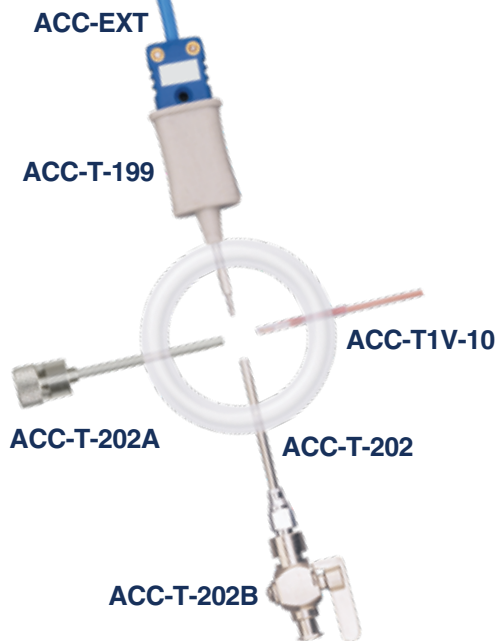
Configurazioni disponibili per Smart Gasket®



Numero parte	Descrizione
G-TH-XXX-SX	Termocoppia Smart Gasket® in silicone platino
G-TH-XXX-EX	Termocoppia EPDM Smart Gasket®
G-TH-XXX-VX	Termocoppia FKM Smart Gasket®

XXX = Dimensione, X = Numero porta (1-4)

Accessori Smart Gasket®



ACC-7001H



Termometro (ACC-7001H)

Fascia di temperatura: Da -200° a +1370° C

Risoluzione: 0,1° C

Precisione: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ da -40°C a $+200^{\circ}\text{C}$

Il modello ACC-7001H è uno strumento portatile ad alte prestazioni e di precisione per la misurazione della temperatura utilizzando sonde per termocoppie di tipo T, K, J, L, N, R o S. Questo strumento versatile misura la temperatura sia in °C che in °F. La memoria interna del microcomputer memorizza la temperatura minima e massima misurata per il richiamo istantaneo tramite il display LCD.

Prolunghe

ACC-EXT-3MM - 91 CM

ACC-EXT-6MM - 182 CM

ACC-EXT-12MM - 365 CM

Da maschio a maschio (connettori a T subminiaturizzati) calibro 26. Tipo a trefoli a filo termocoppia con isolamento in PVC blu. Disponibile anche in connessioni di tipo K.

Sonda di temperatura

ACC-K-199A-S o ACC-T-199A-S (corta)

ACC-K-199A-L o ACC-T-199A-L (lunga)

Sonda di temperatura corta e lunga per guarnizione termocoppia. Presa e scarponcino femmina Constantan in rame.

Tappo per foro (ACC-T-202A)

Testa in ottone cromato con albero in acciaio inossidabile lungo 1-1/2".090 diametro. Disponibile anche in acciaio inox 316. ACC-T-202A-316

Provetta di campionamento/iniezione (ACC-T-202)

Testa luer femmina in ottone cromato con tubo ipodermico inossidabile lungo 1-1/2" .090 O.D., .071 I.D.

Rubinetto di arresto (ACC-T-202B)

Adatto per tubo di campionamento/iniezione. Struttura in ottone cromato raccordo luer femmina a luer lock maschio. Anche Disponibile anche in acciaio inossidabile 316. ACC-T202B-316

Filo per termocoppia (ACC-T1V-10, ACC-KV-10)

Sonda a filo per termocoppia rivestita lunga 10' con connettore maschio mini a sgancio rapido da utilizzare con il termometro. Specifica Kaptan o FEP al momento dell'ordine.



Trappola per spore

Non perderete mai più strisce reattive per spore nel vostro sistema di processo. La trappola per spore Fab in gomma è progettata per trattenere in modo sicuro ed esporre con precisione le strisce reattive per la prova delle spore da utilizzare nella sterilizzazione a vapore durante la convalida. Dopo ogni ciclo di convalida, la trappola per spore, con la sua striscia reattiva saldamente trattenuta, può essere facilmente rimossa e rimessa in discussione.

Vantaggi della trappola per spore

- Utilizzare in combinazione con il morsetto per termocoppia scanalata per un'integrazione accurata del test di sterilizzazione e striscia di spore
- 1 porta interna disponibile quando si utilizza la striscia per spore
- Non necessita di raccordi o saldature personalizzati ed è facilmente installabile nei sistemi sanitari
- La guarnizione Spore Trap di Rubber Fab è disponibile con e senza porta per termocoppia

Le nostre promesse di purezza

La nostra struttura all'avanguardia garantisce un controllo di qualità e una purezza del materiale superiori con standard rigorosi durante ogni fase critica della produzione. Rubber Fab offre una finitura superficiale superiore e la purezza dell'elastomero nelle nostre guarnizioni igieniche finite.

Dopo la produzione, le guarnizioni Rubber Fab vengono ispezionate e confezionate nella nostra scatola cosmetica priva di particelle. Un passo avanti rispetto all'imballaggio standard, la nostra scatola è realizzata con materiale di qualità cosmetica che ti offre un prodotto privo di particelle. Ogni scatola è chiaramente etichettata con le informazioni sul prodotto per un chiaro controllo dell'inventario. I numeri di lotto e di batch forniscono la tracciabilità in ogni momento.

Spore Strip è venduto separatamente e non fa parte della linea di prodotti Rubber Fab. La spore strip può essere acquistata da Mesa Labs.

Numero parte	Descrizione
G-SPR-XXX-S	Guarnizione per trappola per spore in silicone platino

XXX = Dimensione, aggiungere -1 al numero di parte per 1 porta.

Disponibile in formati Tri-Clamp da 1", 1,5", 2", 3" e 4", con 1 o senza porta.



Guarnizione indicatore biologico

Rubber Fab presenta un prodotto innovativo che consente l'uso di un indicatore biologico autonomo nelle linee di processo sanitarie. Questa esclusiva guarnizione Fab in gomma consente il caricamento dall'alto o il posizionamento in linea di un indicatore biologico autonomo EZTest® e/o di una sonda di temperatura.

Il grande vantaggio di un indicatore biologico autosufficiente rispetto alla tradizionale striscia di spore in glassina è il tempo risparmiato quando si conferma l'uccisione delle spore. I risultati si ottengono facilmente in sole 24 ore (rispetto ai cinque-sette giorni richiesti con una striscia di spore) e senza un trasferimento di laboratorio problematico.

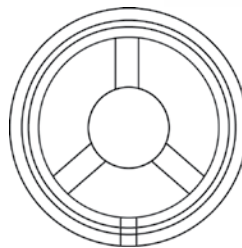
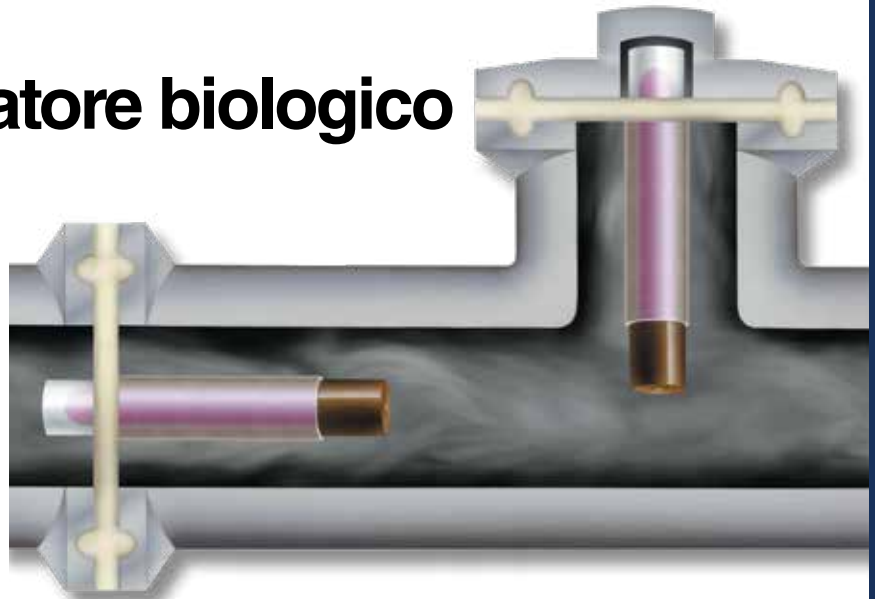
Massima sicurezza garantita: l'indicatore biologico non si perderà nel processo. Questa anti-guasto mantiene l'indicatore in posizione per un facile recupero. Disponibile per linee di processo Tri-Clamp sanitario da 3/4", 1", 1.5" e 2". Le guarnizioni dell'indicatore biologico possono essere acquistate con una (1) porta per termocoppia.

Soddisfa elevati standard farmaceutici

- USA Certificazione di Classe VI di Farmacopea
- Criteri di citotossicità
- CFR Titolo 21 Sezione 177.2600
- Tracciabilità: Lotto e Batch
- Certificazione: Lotto e Batch
- Standard USDA
- Norme sanitarie 3-A
- Buone pratiche di fabbricazione attuali (CGMP)
- Senza Ingredienti di derivazione animale (ADI)

Convalida dei sistemi a vapore

- Fermentatori
- Serbatoi farmaceutici
- Tubo sanitario in linea
- Tubo flessibile farmaceutico



Le strisce EZ-Test® e l'incubatore non sono inclusi e possono essere acquistati tramite Mesa Labs.

Numero parte	Descrizione
42RXPX-BI-075	Indicatore biologico in silicone platino da 3/4"
40RXPX-BI-100	Indicatore biologico in silicone platino da 1"
40RXPX-BI-150	Indicatore biologico in silicone platino da 1 1/2"
40RXPX-BI-200	Indicatore biologico in silicone platino da 2"

Aggiungi un -1 per un indicatore biologico a una porta

Guarnizione Indicatore biologico: Brevetto degli Stati Uniti n. 6.927.058.



Torque-Rite® e Torque Tee

Un'altra innovazione di Rubber Fab è il dado Torque-Rite®. Questo dado consente di controllare la compressione e l'espansione mantenendo costante la forza di pollice/libbra assicurando un ID a compressione controllata. Torque-Rite® elimina i problemi associati al serraggio eccessivo o insufficiente di una guarnizione che può portare a un sistema non igienico.

Il controllo della compressione è facile!

Una volta serrato, il meccanismo interno autolimitante di Torque-Rite® emetterà un "clic" udibile che segnalerà all'utente di aver raggiunto la forza adeguata in pollici/libbre. Se si tenta di serrare ulteriormente, ci saranno più "clic" ma nessuna applicazione aggiuntiva di forza sulla guarnizione igienica (se si verificano condizioni di emergenza, il Torque-Rite® ha una funzione di override manuale integrata). Torque-Rite® funziona con qualsiasi morsetto di Rubber Fab per controllare la compressione.

Torque Tee di Rubber Fab

Torque Tee consente inoltre di controllare la compressione e l'espansione mantenendo costante la forza di pollice/libbra assicurando un ID a compressione controllata. Questo elimina i problemi associati al serraggio eccessivo o insufficiente di una guarnizione che può portare a un sistema non igienico.

Torque Tee e la presa di coppia universale sono progettati per facilitare l'installazione e la rimozione dei morsetti. La maniglia Torque Tee crea una leva di serraggio efficace e aiuta a raggiungere spazi ristretti, anche sopra la testa e dietro i serbatoi.

TR-30-TEE-CP e TR-40-TEE-CP

Consigliato per

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

TR-50-TEE-CP

Consigliato per

- PTFE
- Tuf-Steel®

TR-70-TEE-CP

Consigliato per

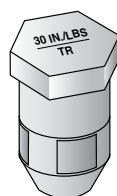
- GYLON BIO-PRO®
- GYLON® BIO-PRO PLUS™

Specifiche di Torque-Rite®

- Materiale: Acciaio inossidabile 440C
- Durezza: 48 Rockwell
- Altezza complessiva: 1,670"
- Esagonale: .875 (7/8")
- Diametro del corpo: .875"
- Teste piatte: .8125 (13/16")
- Lotto Tracciabile



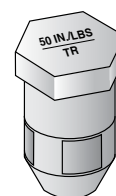
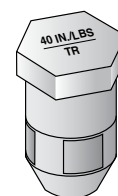
Torque-Rite® è disponibile in 3 modelli



Modello TR-30 (e TR-40)

Consigliato per l'uso con

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



Modello TR-50

Consigliato per l'uso con

- PTFE
- Tuf-Steel®
- Busta in PTFE



TR-30-TEE-CP



TR-40-TEE-CP



TR-50-TEE-CP



TR-70-TEE-CP



Presa Universale

Caso di studio: Problemi di coppia Torque-Rite® e Torque Tee



INDUSTRIA

Scienze della vita

CLIENTE

Azienda biotecnologica leader a livello mondiale nel settore della sanità animale che sviluppa e commercializza soluzioni innovative di bioprocessing di alto valore.

CONTESTO

Utilizzando metodi di produzione farmaceutica asettica, questo cliente con sede negli Stati Uniti sviluppa e produce farmaci biologici per l'industria di trasformazione della sanità animale. Questi metodi di produzione, noti anche come produzione di fill-finish, sono più comunemente utilizzati per vaccini, prodotti biologici, farmaci iniettabili, farmaci antitumorali, colliri e spray nasali. La produzione asettica riduce al minimo il rischio di introdurre batteri e contaminanti nel corpo durante la somministrazione di farmaci. Al fine di ridurre al minimo questi rischi, la FDA stabilisce cGMP in cui le pratiche di produzione asettica vengono applicate all'intero processo di produzione dei farmaci. La produzione asettica di solito avviene in strutture specializzate, con camere bianche e personale altamente qualificato che indossa indumenti esterni sterili per evitare lo spargimento di particelle. Queste strutture sono sotto controllo normativo per via della complessità del processo e del rischio per i consumatori se questi farmaci trasportano agenti patogeni vivi.

A causa di queste rigorose barriere, attrezzature e preparazione, controlli ambientali e linee guida di contatto, è essenziale disporre di procedure operative standard per i prodotti di tenuta dei fluidi che si allineino con i metodi di produzione farmaceutica asettica.

SFIDE AFFRONTATE

In questi impianti di produzione esistono molte sfide normative che oltrepassano le linee guida di installazione del prodotto di tenuta dei fluidi di base che alla fine risparmiano tempo, denaro e prevengono la potenziale contaminazione del prodotto. Il cliente stava affrontando alcune di queste sfide. La prima difficoltà da superare era la mancanza di una procedura di installazione delle guarnizioni che includesse linee guida per la coppia applicata. Senza questa procedura, la maggior parte della tecnica di installazione prevedeva l'uso di un set di cricchetti portatili con il quale sarebbe stato impossibile ottenere la coppia raccomandata. Essendo un processo di produzione asettico, è imperativo avere queste informazioni documentate e prontamente disponibili. Anche le aree difficili da raggiungere

ponevano sfide complicate quando si trattava di una corretta installazione delle guarnizioni. In un mondo "a taglia unica", il cliente è alla ricerca di una risposta economica a questi problemi.

CONDIZIONI OPERATIVE

1. Temperatura - Classe del materiale della guarnizione Tri-Clamp
2. Applicazione - Connessioni Tri-Clover
3. Supporto - Gamma di compatibilità chimica del materiale della guarnizione a triplo morsetto
4. Pressione - Classe del materiale della guarnizione a triplo morsetto
5. Dimensioni - Varie

SOLUZIONE E VANTAGGI

Il modo più rapido e semplice per affrontare le sfide normative durante l'installazione può essere raggiunto con procedure di coppia adeguate utilizzando la famiglia di prodotti Controlled Compression System di Rubber Fab. Questi strumenti specializzati sono convenienti e facili da usare, contribuendo a eliminare il fattore decisionale umano e limitando la necessità di chiavi dinamometriche costose calibrate. Scrivere il gruppo di prodotti nelle procedure operative standard basate su cGMP è semplice come la guarnizione stessa.

A partire dal meccanismo di serraggio del morsetto a cerniera Torque-Rite® di Rubber Fab, disponibile in 3 impostazioni di coppia calibrate preimpostate - 30, 40 e 50 pollici/libbre., una volta specificato elimina i problemi associati al serraggio eccessivo/insufficiente di una guarnizione che può portare a guasti e potenziale crescita batterica. Sono disponibili maniglie personalizzabili aggiuntive che consentono di utilizzare tutte le funzionalità standard insieme alla possibilità di raggiungere aree non accessibili con un set standard di chiavi.

Se si desidera qualcosa di più tradizionale, il Torque Tee e la presa universale di Rubber Fab sono progettati per facilitare l'installazione e la rimozione dei morsetti. Disponibile con una famiglia di componenti, la maniglia Torque Tee crea un vantaggio di serraggio efficace e aiuta a raggiungere spazi ristretti, anche in testa e dietro i serbatoi. In combinazione con un kit di estensione a 3 pezzi, il Torque Tee consente ai clienti di raggiungere aree di difficile accesso riducendo potenzialmente i costi dove tradizionalmente potrebbero aver avuto bisogno di eseguire lavori intorno ai processi. Sono disponibili più impostazioni di coppia, tra cui: 20, 30, 40, 50 e 70 pollici/libbre. Rubber Fab ha un Torque Tee per ogni situazione.

Guarnizione unificata Tuf-Flex®

Vi presentiamo una guarnizione sanitaria tecnologicamente avanzata

Tuf-Flex®, una rivoluzionaria guarnizione sanitaria di Rubber Fab, è l'unica guarnizione unitaria al mondo che stabilisce nuovi standard di purezza, prestazioni e flessibilità. Progettata per soddisfare i requisiti critici nel settore farmaceutico, delle biotecnologie, dell'acqua ultra pura, della WFI (acqua per iniezione) e della difficile lavorazione di alimenti e bevande, Tuf-Flex® supera le altre guarnizioni igieniche sanitarie e aumenta il tempo di attività contribuendo a eliminare costose interruzioni del processo.

Prestazioni basate su una composizione rivoluzionaria

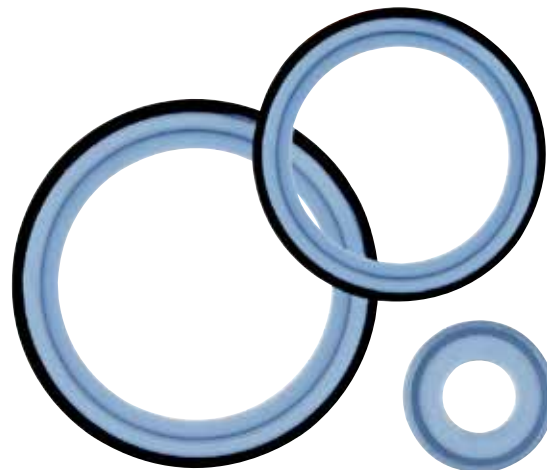
La superficie di contatto di una guarnizione sanitaria Tuf-Flex® è uno strato di PTFE innestato su un nucleo interno in gomma EPDM o FKM. Questa costruzione totalmente incollata offre una tenuta eccezionalmente pura e incredibilmente flessibile. Innestando l'elastomero con uno strato di PTFE, Tuf-Flex® si comporterà come un elastomero, ma impedirà la contaminazione del prodotto, le interruzioni del servizio e i costi di pulizia associati alle guarnizioni in elastomero tradizionali.

Purezza del prodotto senza sostituzione

Con la pulizia CIP standard, le guarnizioni sanitarie Tuf-Flex® NON conferiscono sapore o odore. Poiché non vi è alcuna contaminazione incrociata, Tuf-Flex aumenta il tempo di attività della lavorazione riducendo al minimo la necessità di sostituzione.

Alte prestazioni con una purezza eccezionale

Poiché il suo nucleo in elastomero è protetto da uno strato unitario di PTFE, una guarnizione sanitaria Tuf-Flex® non rilascia estraibili in elastomero o particelle che eliminano



completamente qualsiasi scheggiatura. Il risultato è un ID di tubi sanitari eccezionalmente mantenuto senza invasività ID o contaminazione del sistema.

Ottenete risultati più elevati in condizioni SIP/CIP

- Resistenza superiore al flusso del freddo e allo scorrimento
- Eccellente resistenza chimica
- Dilatazione termica minima
- Eccezionale flessibilità

Ultra-Puro

- Non impartirà sapore o odore – nessuna contaminazione incrociata
- Nessun estraibile, TOC o particolato per contaminare il flusso di prodotti
- Senza pigmenti
- Nessuna invasione I.D. della guarnizione
- Risposta eccezionale alla pulizia
- Superfici antiaderenti
- Disponibile in misure da 1/2" - 12"

Previene le interruzioni operative

- Pulibilità perfetta
- Nessuna necessità di ri-serraggio
- Fino a 500 cicli SIP garantiti
- Eccezionale durata
- Riutilizzabile
- Tempo di attività esteso
- Mantiene la tenuta a 30 pollici/libbre.
- Fascia di temperatura: Da -29°C a 149°C (da -20°F a 300°F)



Tuf-Flex® è un marchio registrato di Rubber Fab

Soddisfa gli standard più rigorosi

- USA Certificazione di Classe VI di Farmacopea
- Criteri di citotossicità
- Titolo 21 CFR 177.2600 e 177.1550
- Certificato 3-A
- Standard sanitari USDA
- Buone pratiche di fabbricazione attuali (CGMP)
- Senza ingredienti di derivazione animale (ADI)



Guarnizioni per buste Tipo I e Tipo III vs Tuf-Flex®



Una guarnizione in PTFE solido di tipo I è garantita per fallire in condizioni SIP. Si insinuano, scorrono a freddo e perdono a ΔT .



La struttura della guarnizione Envelope fornisce risultati incoerenti tra i due materiali. Si insinuerà, scorrerà a freddo e colorerà nel tempo.



L'elastomero innestato in PTFE in una guarnizione Tuf-Flex® manterrà l'ID senza ri-seraggi o perdite.

Numero parte	Descrizione
A40MPGR-TF-XXX-E	Guarnizione PTFE/EPDM Unitized Tuf-Flex®
FF-AF-E-XXX-150#-.197	Guarnizione Ansi-Flex Full Faced in PTFE/EPDM

XXX = Dimensioni, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4"

Guarnizione integrale Ansi-Flex

La superficie di contatto di una guarnizione Ansi-Flex 150# Full Faced è in PTFE unitizzato a un nucleo interno in gomma EPDM.

Questa costruzione totalmente sigillata fornisce una guarnizione in PTFE con le caratteristiche meccaniche, inclusa la memoria, di una guarnizione elastomerica con resistenza al vapore.

La guarnizione integrale Ansi-Flex 150# ha una durata superiore e prolungata rispetto alle guarnizioni a flangia standard.

Ansi-Flex è disponibile in 1/2" - 8".

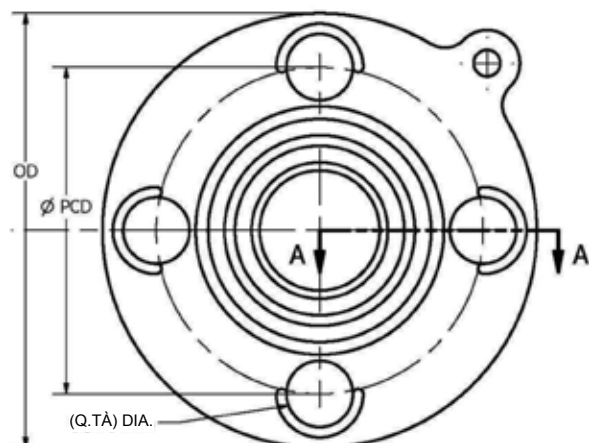
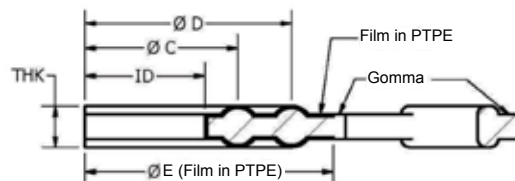


Applicazioni

- Tubazioni in PVC
- Tubazioni di rivestimento in vetro

Soddisfa gli standard più rigorosi

- USA Certificazione di Classe VI di Farmacopea
- Criteri di citotossicità
- Standard sanitari USDA e 3-A
- Buone pratiche di fabbricazione attuali (CGMP)
- Standard ASME-BPE
- Senza Ingrediente di derivazione animale (ADI)



Famiglia di prodotti Tuf-Steel®

La guarnizione originale®, un'innovazione di prodotto Rubber Fab, è la guarnizione più forte nei settori alimentare, delle bevande, farmaceutico e biotecnologico. Qualunque sia la vostra applicazione, c'è una guarnizione nella famiglia Tuf-Steel® pronta per fare il lavoro.

Composto da una miscela esclusiva di PTFE non pigmentato e acciaio inossidabile passivato e atomizzato 316L, potete scommettere su qualsiasi guarnizione Tuf-Steel® per prestazioni a prova di perdite e durata eccezionale. Non c'è modo di battere la famiglia Tuf-Steel® in applicazioni SIP, WFI e olio caldo perché Tuf-Steel® garantisce l'integrità della tenuta in applicazioni con grandi variazioni di temperatura. Con una garanzia di 500 cicli di vapore, questa guarnizione rilevabile al metal detector eseguirà facilmente qualsiasi guarnizione elastomerica o perfluoroelastomerica e rimarrà in servizio per lunghi periodi di tempo. È il materiale di scelta quando sono richieste resistenza chimica e al calore. Con il minimo scorrimento e flusso freddo, antiaderente, assorbimento ultra-basso e nessuna pigmentazione, Tuf-Steel® non si inverte, eliminando lo scorrimento e il flusso freddo, con conseguente tenuta senza perdite. Questa guarnizione è decisamente resistente!

I test e un decennio di utilizzo documentato delle applicazioni hanno dimostrato che Tuf-Steel® è la scelta perfetta per prestazioni superficiali perfette e durata prolungata. Tuf-Steel® è ideale per applicazioni a temperature estreme, come vapore, olio caldo e frittura, dove le temperature variano da -325 ° F a 550 ° F. A causa della resistenza superiore e della resistenza chimica di Tuf-Steel®, può andare oltre, riducendo significativamente la manutenzione e i tempi di fermo del sistema rimanendo in posizione durante la pulizia e la convalida di un sistema. Tuf-Steel® è la scelta perfetta per prestazioni superficiali perfette, durata eccezionale e durata prolungata in entrambe le applicazioni SIP (vapore in posizione) e WFI (acqua per iniezione).



Tuf-Steel® resiste a condizioni rigorose e offre prestazioni a prova di perdite

- 500 cicli CIP/SIP garantiti
- Eccellente stabilità di espansione/contrazione con minima espansione termica
- Eccellente resistenza chimica
- Arresta le perdite se serrato correttamente (50 pollici/libbre con Torque-Rite® Modello TR-50)
- Tuf-Steel® è una guarnizione di controllo della compressione
- Nessuna intrusione della guarnizione nel tubo sanitario I.D.
- Nessuna ostruzione del flusso
- Mantiene la stabilità di tenuta nei processi ΔT

Tuf-Steel® offre una composizione robusta per sfide impegnative

- Miscela brevettata di PTFE e acciaio inossidabile
- Rilevabile al Metal detector
- Rouging eliminato
- Non pigmentato
- Superfici antiaderenti
- ID Finitura farmaceutica



Tuf-Steel® soddisfa standard rigorosi

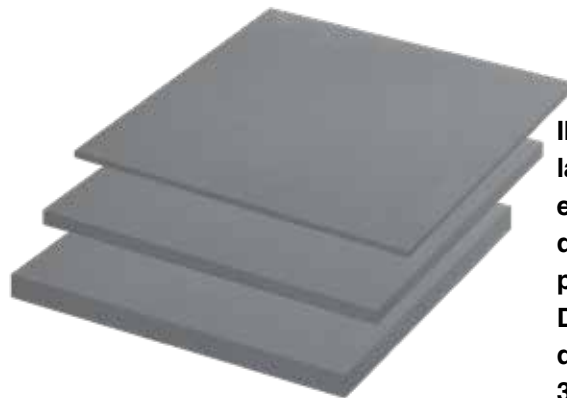
- USA Certificazione di Classe VI di Farmacopea
- Criteri di citotossicità
- FDA CFR 21 177.1550
- Certificato 3-A
- USDA
- Buone pratiche di fabbricazione attuali (CGMP)
- Senza ingredienti di derivazione animale (ADI)

Tuf-Steel® è disponibile in:

- Guarnizione Tipo I Standard Tri-Clamp®
- Flangiato di tipo II
- O-ring
- Guarnizione schermo Tri-Clamp®
- Guarnizione per piastra orifizio Tri-Clamp®
- Guarnizione della piastra dell'orifizio della trappola del vapore
- Foglio
- Asta solida
- Flangia Ansi
- Guarnizioni personalizzate
- Visitare www.rubberfab.com per un elenco completo dei numeri di parte



Piastre dell'orifizio



Il materiale in lamiera Tuf-Steel® può essere tagliato a getto d'acqua in modelli personalizzati.

Dimensioni foglio disponibili:

36" x 36"

Spessore disponibile: 1/16" E 1/8"



L'asta solida Tuf-Steel® può essere lavorata in parti e adattatori personalizzati

**DIAMETRO DELL'ASTA DISPONIBILE:
1/8" – 2"**



Guarnizioni dello schermo

Famiglia di prodotti Tuf-Steel®

Guarnizione Tuf-Steel® Type I Tri-Clamp®

L'originale guarnizione sanitaria Tuf-Steel® Tipo I Tri-Clamp® è ampiamente utilizzata nei sistemi di tubazioni per il trattamento sanitario nelle industrie farmaceutiche, biofarmaceutiche, alimentari, delle bevande e lattiero-casearie. Specificamente progettata per applicazioni di vapore impegnative, alte temperature e applicazioni con olio caldo.

Dimensioni Disponibili: 1/2" – 12"

Numero parte	Descrizione
40MPG-TS-XXX	Guarnizione® Tri-Clamp®

XXX = Dimensioni, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4"

Piastra dell' orificio Tuf-Steel®

L'innovativa linea Tuf-Steel® Orifice Plate di Rubber Fab include una selezione completa di guarnizioni Tuf-Steel® per piastra orificio in acciaio inossidabile 316 in stile standard o a linguette che possono essere forate su misura con un foro eccentrico o concentrico. Le linguette della piastra dell'orificio aiutano a riconoscere che una piastra dell'orificio è "in linea" e può essere incisa al laser per indicare il diametro del foro, le dimensioni della guarnizione o le informazioni specificate dall'utente. Le piastre dell'orificio possono migliorare le prestazioni del sistema, regolare le portate, bilanciare il riflusso ed equalizzare la contropressione durante le procedure SIP.

Dimensioni disponibili: 1/2" – 6"

Numero parte	Descrizione
A80MPG-TS-XXX	Guarnizione della piastra dell'orificio Tuf-Steel®

XXX = Dimensioni, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4"

Tuf-Steel® Tri-Clamp® GUARNIZIONI dello schermo

Le guarnizioni dello schermo di filtrazione fluidi di Rubber Fab forniscono la gamma più completa di rete e tessuto filtrante in acciaio inossidabile che consentono l'eliminazione del particolato per proteggere i prodotti sterili di riempimento e finitura.

Dimensioni disponibili: 1/2" – 6"

Numero parte	Descrizione
40MPGTSSXX-XXSS	Guarnizione a schermo Tuf-Steel®

XXX = dimensione, XXSS = dimensione della maglia, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4"



Guarnizioni sede smussata

Tuf-Steel® Flangia intera e guarnizioni ad anello

Rubber Fab offre una gamma completa di guarnizioni standard Full Face 150# e 300# Ansi Flange, nonché guarnizioni ad anello specificamente progettate per applicazioni di vapore impegnative.

Dimensioni Disponibili: 1" – 8"

Numero parte	Descrizione
XX-TS-XXX-150#-.125	Tuf-Steel® Full Faced e anello

XX = FF per la faccia flangiata e RG per la guarnizione ad anello, XXX = Dimensioni

Guarnizioni Tuf-Steel® I-Line

Dimensioni disponibili: 1" – 8"

Numero parte	Descrizione
40IT-TS-XXX	Guarnizione Tuf-Steel® I-Line

XXX = Dimensione

Guarnizioni John Perry Tuf-Steel®

Dimensioni disponibili: 1" – 4"

Numero parte	Descrizione
40JPG-TS-XXX	Guarnizione John Perry Tuf-Steel®

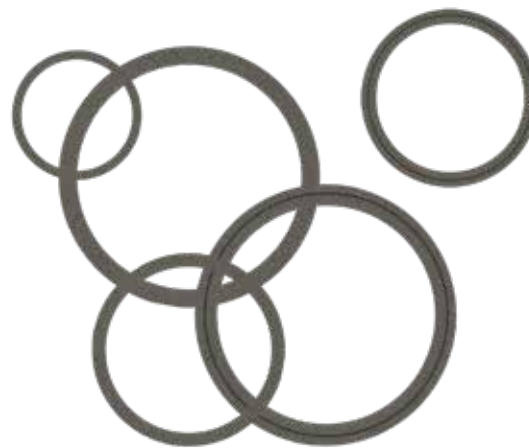
XXX = Dimensione

Guarnizioni della sede smussata Tuf-Steel®

Dimensioni disponibili: 1" – 4"

Numero parte	Descrizione
40BSS-TS-XXX	Guarnizione sede smussata Tuf-Steel®

XXX = Dimensione



Guarnizioni I-Line

Caso di studio: Elaborazione del succo di aloe vera Guarnizioni Tuf-Steel®



SETTORE

Produzione di bevande - Succo di aloe vera

CLIENTE

Un grande produttore di bevande degli Stati Uniti, che produce succhi naturali nel suo stabilimento di produzione in Texas.

CONTESTO

Questo cliente utilizzava guarnizioni tri-clamp in PTFE standard sui collegamenti igienici dei tubi, ma si trovava ad affrontare continuamente problemi con guasti alle guarnizioni. Al fine di evitare gravi perdite durante tutto il loro processo, il cliente sostituiva le guarnizioni ogni settimana, il che non era solo costoso ma anche dispendioso in termini di tempo per le squadre di manutenzione.

SFIDE AFFRONTATE

La produzione di succo di aloe vera è impegnativa e richiede un attento controllo del processo, non solo per preservare l'integrità biologica del principio attivo, ma anche per mantenere il delicato sapore del prodotto finito. I processi di estrazione meccanica (frantumazione, macinazione o pressatura della foglia) creano detriti, che possono danneggiare i componenti morbidi del processo e richiedono frequenti cicli di pulizia e sterilizzazione tra ogni lotto. Inoltre, varie fasi di filtrazione e stabilizzazione introducono rapide fluttuazioni di temperatura dal punto di quasi ebollizione fino al raffreddamento flash, che creano stress fisici sulle connessioni igieniche mentre si espandono e si contraggono.

CONDIZIONI OPERATIVE

1. Dimensioni: Tri-Clamp da 1" a 4" (ASME-BPE)
2. Temperatura: da -5°C (23°F) a 95°C (203°F)
3. Applicazione: Tutti i collegamenti igienici dei tubi/recipienti di processo

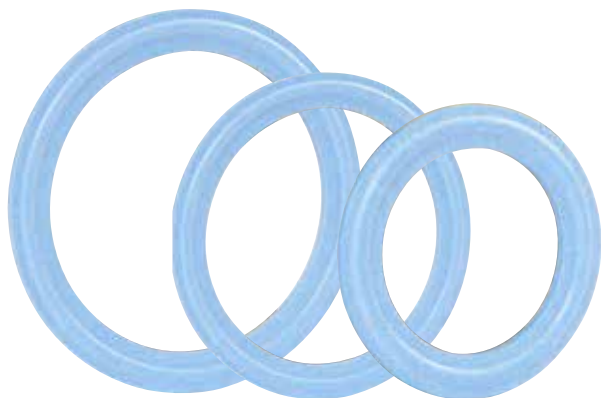
4. Supporto : Estratto grezzo e succo di aloe vera purificato
5. Pressione: 120 PSI (8,3 bar)

SOLUZIONE E VANTAGGI

Il cliente ha garantito pieno accesso all'impianto e alle sue condizioni di lavorazione in modo che Rubber Fab potesse eseguire una risoluzione dettagliata dei problemi e raccomandare i migliori miglioramenti possibili. Tenendo conto della necessità di resistenza meccanica, compatibilità chimica e resilienza in condizioni di cicli di temperatura, si è raccomandato di sostituire le guarnizioni standard in PTFE con guarnizioni sanitarie Tuf-Steel® che non presentassero lo scorrimento e il flusso a freddo (e quindi le perdite) normalmente associati al PTFE. La miscela unica di PTFE vergine e acciaio inossidabile 316L passivato fornisce probabilmente il materiale per guarnizioni più robusto per applicazioni igieniche, che non avrebbe problemi a fornire una tenuta duratura ed efficace in queste condizioni di processo. Inoltre, l'esperienza di Rubber Fab in altre applicazioni sensibili di alimenti e bevande ha rassicurato il cliente che queste guarnizioni non avrebbero conferito alcun sapore al succo.

A seguito di una prova dall'esito positivo in una parte del processo, Tuf-Steel® è stato rapidamente adottato in tutto l'impianto ed ha eliminato tutte le perdite che in precedenza causavano così tanti problemi. Invece di sostituire urgentemente le guarnizioni su base settimanale, il cliente ora sostituisce le guarnizioni Tuf-Steel® ogni 2-3 mesi come parte della manutenzione programmata.

Famiglia di guarnizioni GYLON®



GYLON BIO-PRO®

Le connessioni Tri-Clamp® sono la connessione standard nell'industria farmaceutica. I sigilli di qualità e materiali diversi vengono spesso utilizzati indipendentemente dalla loro idoneità per parametri operativi in costante aumento. Le guarnizioni GYLON BIO-PRO® offrono una soluzione sicura con il suo materiale PTFE modificato e ristrutturato, preformato e controllato dallo stress, per tutti gli standard Tri-Clamp®. È dimensionalmente stabile e resiste alle intrusioni. Rubber Fab è orgogliosa di offrire GYLON BIO-PRO® in guarnizioni Tri-Clamp® con dimensioni che vanno da 1/2" a 12" e anche in guarnizioni ad anello.

Caratteristiche:

- Nessuna estrusione e flusso freddo
- Intervallo di temperatura da -346°F a 500°F (da -210°C a 260°C)
- Alta resistenza alla maggior parte dei prodotti chimici e cicli di temperatura

Certificazioni

- USP Classe VI
- Conforme agli standard FDA
- EN 1935/2004
- Approvato da KTW

GYLON® BIO-PRO PLUS™

Realizzato con il nostro PTFE modificato GYLON® stile 3522 proprietario, GYLON® BIO-PRO PLUS™ offre le migliori prestazioni della categoria in tutti i fattori critici come conformità, compatibilità chimica, saldabilità, scorrimento viscoso e flusso freddo. Conforme agli standard ASME-BPE per la coerenza dimensionale, questa guarnizione sanitaria di nuova generazione garantisce facilità di installazione e integrità operativa a lungo termine nelle applicazioni più impegnative e critiche.

GYLON® BIO-PRO PLUS™ è preformato e a sollecitazione controllata con elevata precisione di produzione, il che contribuisce a eliminare i problemi di contaminazione critici e costosi spesso associati alla recessione delle guarnizioni o all'intrusione all'interno degli accoppiamenti igienici. Con una finitura superficiale liscia, GYLON® BIO-PRO PLUS™ è ideale per applicazioni a contatto con il prodotto ed è un top performer rispetto alla vita del ciclo CIP e SIP, indipendentemente dal mezzo di pulizia o dalla procedura di sterilizzazione. Il nostro materiale di costruzione GYLON® 3522 è PTFE puro al 100% e garantisce la piena conformità a tutti gli standard del settore. GYLON® BIO-PRO PLUS è disponibile in dimensioni da 1/2" - 6".

Caratteristiche:

- Integrità della tenuta: il GYLON® proprietario resiste allo scorrimento viscoso e al flusso freddo
- Intervallo di temperatura da -450°F a 500°F (da -268°C a 260°C)
- Elimina la recessione delle guarnizioni e l'intrusione nel flusso di processo
- Facilità di rimozione con zero residui di guarnizione
- Eccezionali capacità di ciclo chimico e termico



Numero parte	Descrizione
40MP-BIO-PRO-XXX	GYLON BIO-PRO®
40MP-BIO-PRO-PLUS-XXX	GYLON® BIO-PRO PLUS™

XXX = Dimensioni, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4"

Caso di studio: Capsule in gelatina farmaceutica GYLON BIO-PRO®



SETTORE

Lavorazione farmaceutica - Eccipienti

CLIENTE

Un produttore globale di gelatina di grado farmaceutico per capsule.

CONTESTO

Lo stabilimento statunitense del cliente utilizzava sia guarnizioni sanitarie in EPDM che in PTFE durante tutto il processo, ma nel corso degli anni aveva riscontrato problemi con entrambi i materiali. Le guarnizioni in EPDM erano in genere troppo strette, il che creava intrusioni di guarnizioni e degrado fisico, e al momento della sostituzione si trovavano anche attaccate alle ghiera, creando ulteriori problemi quando i tecnici di manutenzione dovevano utilizzare strumenti duri per raschiare via eventuali residui. Le guarnizioni in PTFE erano più facili da rimuovere, ma mostravano una notevole evidenza di scorrimento e flusso freddo che creavano perdite di processo, con conseguente accumulo di gelatina cristallizzata attorno alle connessioni a tre morsetti. L'aspetto preoccupante è che in entrambi i casi c'erano prove di contaminazione a valle da frammenti di guarnizioni che spesso portavano a tempi di inattività non programmati, pulizia aggiuntiva, nonché quarantena e smaltimento dei lotti.

CONDIZIONI OPERATIVE

1. Supporto (processo): Gelatina liquida
2. Supporto (pulizia): Soluzione caustica al 3% a 180 ° C
3. Dimensioni: Vari da 1" a 6"
4. Temperatura: 392°F (200°C)
5. Pressione: 200PSI (13,8 bar) con punte fino a 800PSI (55,2 bar)

sales@rubberfab.com

SOLUZIONE E VANTAGGI

La produzione di gelatina di grado farmaceutico comporta alcune condizioni di processo difficili – estrazione alcalina o acida, deionizzazione, sterilizzazione, concentrazione – nonché un duro regime di pulizia per garantire il mantenimento della pulizia e della sterilità del processo. Al fine di soddisfare queste condizioni e superare i problemi in corso con entrambi i materiali standard EPDM e PTFE, le guarnizioni sanitarie GYLON BIO-PRO® sono state raccomandate come soluzione universale in tutto l'impianto. Nonostante una certa riluttanza iniziale a specificare un componente più costoso, l'ampio programma di test del cliente ha dimostrato che il PTFE modificato utilizzato in GYLON BIO-PRO® ha risolto tutti i loro problemi e ha quindi fornito un valore molto più elevato rispetto alle guarnizioni di base che avevano utilizzato. L'eccellente compatibilità con tutte le condizioni di processo e di pulizia, l'eliminazione delle perdite di processo senza la necessità di riserrare e la facilità di installazione sono stati tutti fattori a supporto della decisione del cliente di modificare le proprie specifiche di lunga data.

Da quando l'intero impianto è stato convertito in guarnizioni sanitarie BIO-PRO®, il cliente non ha sperimentato un singolo evento di contaminazione e gode dei vantaggi di una maggiore durata e prestazioni affidabili. Ad esempio, in una zona dell'impianto stavano sostituendo le guarnizioni in EPDM a causa di un guasto ogni 6-8 settimane, ma il programma di manutenzione è già stato esteso a più di un anno con le guarnizioni GYLON BIO-PRO® senza problemi.

Caso di studio: Iniettabili oncologici GYLON® BIO-PRO PLUS™



SETTORE

Produzione farmaceutica - Iniettabili oncologici

CLIENTE

Produttore di iniezioni citostatiche per il trattamento di malattie oncologiche

CONTESTO

Il cliente ha dovuto far fronte a un ciclo di vita molto breve delle guarnizioni installate nei suoi collegamenti a triplo morsetto. Le guarnizioni hanno mostrato un elevato comportamento di scorrimento e flusso freddo e dovevano essere serrate nuovamente dopo ogni singolo ciclo SIP (Sterilizzazione in posizione). Le guarnizioni utilizzate in precedenza sono state realizzate in PTFE vergine o guarnizioni a busta costituite da nucleo in FKM e strato esterno in PTFE vergine. La durata di queste guarnizioni è stata di circa 2 settimane.

SFIDE VINTE

Il processo di produzione asettico per gli iniettabili citostatici è alla base di rigide regole relative alla progettazione igienica dei sistemi. Una buona pulibilità e sterilizzabilità di tutti i componenti del sistema sono di importanza decisiva. I prodotti finali vengono iniettati direttamente nel corpo umano. A causa di rigorosi test di compatibilità, per la linea di processo possono essere approvate solo guarnizioni in PTFE puro senza additivi, riempitivi o pigmenti. Le guarnizioni in PTFE vergine e le guarnizioni a busta hanno avuto una durata molto breve (circa 2 settimane) a causa del loro scorrimento molto elevato. Tutti i collegamenti dovevano essere serrati nuovamente dopo ogni ciclo SIP e sostituiti dopo 3 cicli. Un ciclo è composto da: 1. CIP (Cleaning In Place), 2. Ri-serraggio con 2 Nm, 3. SIP – ri-serraggio con 2 Nm, 4. Prova di tenuta, 5. Produzione.

Questa procedura richiede circa 4 ore.

CONDIZIONI DI SERVIZIO

1. Prodotto: Iniezioni citostatiche
2. Mezzo di pulizia: Processo SIP (vapore 30 min a 121° C (250° F)) e CIP (WFI-Water for Injection a 75° C (167° F))
3. Dimensioni: 34/DN15; 50,5/DN15; 50,5/DN25; 50,5/DN40
4. Temperatura: Fino a 131° C (268° F)
5. Pressione: 2 bar (29 psi) SIP e 3 bar (44 psi) CIP

SOLUZIONE E VANTAGGI

Dall'installazione di GYLON® BIO-PRO PLUS™ non è più necessario il ri-serraggio dei collegamenti. La durata delle guarnizioni è aumentata in modo significativo, garantendo prestazioni affidabili in ogni momento. Dopo oltre 100 cicli eseguiti con GYLON® BIO-PRO PLUS™ il cliente ha esteso il periodo di sostituzione delle guarnizioni da 3 a 6 mesi. Anche dopo 6 mesi di utilizzo le guarnizioni sembravano ancora molto buone, il che fa sì che il periodo di sostituzione delle guarnizioni possa essere prolungato in futuro. Ma soprattutto, grazie a GYLON® BIO-PRO PLUS™ il cliente ha aumentato la produttività degli impianti guadagnando 4 lotti di prodotti aggiuntivi al mese, che stavano perdendo in passato a causa della sostituzione delle guarnizioni e degli sforzi di ri-serraggio. GYLON® BIO-PRO PLUS™ ad altissima densità e bassa porosità ha superato facilmente il ciclo di test di pressione/tenuta dei sistemi. Durante questo test GYLON® BIO-PRO PLUS™ ha mostrato un risultato costante laddove le guarnizioni dell'involucro utilizzate in precedenza mostravano una perdita di carico 10 volte superiore.

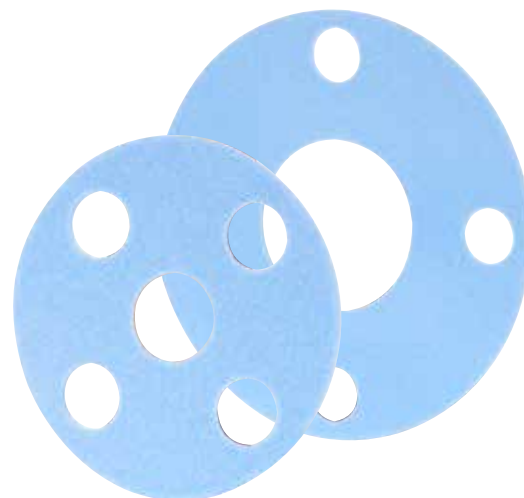
Famiglia di guarnizioni GYLON®

GYLON® STRESS SAVER®

Il nuovo Style 3504 GYLON® STRESS SAVER® combina questi comprovati vantaggi di tenuta con le caratteristiche prestazionali del GYLON® 3504 riconosciuto dal settore. Le nervature rialzate stampate contribuiscono a creare una tenuta più stretta concentrando il carico di compressione, ideale per tubazioni leggere. La combinazione di queste due configurazioni testate nel tempo rende Style 3504 GYLON® STRESS SAVER® la soluzione di tenuta definitiva.

Caratteristiche:

- Adatto per tubazioni metalliche e non metalliche con flange piatte o rialzate
- GYLON® 3504 è ideale per una vasta gamma di sostanze caustiche e acidi, contribuendo a semplificare il processo di selezione
- Scorrimento e flusso a freddo limitati – Riduce notevolmente le perdite dopo l'installazione e il ciclo del sistema
- Disponibile in dimensioni da 1" - 8"



GYLON® Style 3504

GYLON® Style 3504 è una guarnizione in PTFE con riempitivo in microsferi di alluminosilicato. Questa guarnizione Style è ampiamente utilizzata nelle flange rivestite in vetro e in altre flange leggere dove la coppia disponibile è limitata. GYLON® Style 3504 crea una tenuta più stretta con prestazioni migliorate rispetto al PTFE convenzionale che riduce la perdita e le emissioni del prodotto. L'esclusivo processo di produzione riduce al minimo i problemi di flusso a freddo tipici delle lastre in PTFE sfogliate ed espanse e ha un'eccellente ritenzione della coppia di serraggio dei bulloni. GYLON® Style 3504 è in grado di resistere a un'ampia gamma di sostanze chimiche per una maggiore durata in un'ampia varietà di applicazioni.

Caratteristiche:

- Prestazioni migliorate rispetto al PTFE convenzionale
- L'esclusivo processo di produzione riduce al minimo i problemi di flusso a freddo
- Resiste a un'ampia gamma di sostanze chimiche per una maggiore durata in un'ampia varietà di applicazioni
- Ideale per flange ondulate, deformate o graffiate e per molti tipi di flange piatte.

Numero parte	Descrizione
FF-SS-3504-XXX-150#-.125	GYLON® STRESS SAVER®
FF-3504-XXX-150#-.0625	GYLON® Style 3504 spessore 1/16"
FF-3504-XXX-150#-.125	GYLON® Style 3504 spessore 1/8"

XXX = Dimensione

Isolatori della protezione del calibro

La guarnizione Gauge Guard Isolator di Rubber Fab protegge i costosi diaframmi e gli strumenti in acciaio inox da eventuali danni, senza influire sulle prestazioni dello strumento. Combinando una guarnizione igienica Rubber Fab di qualità con una membrana, la guarnizione igienica Gauge Guard Isolator isola le soluzioni corrosive dal diaframma in acciaio inossidabile. Un passo necessario ed economico per garantire una lunga durata e risultati accurati dai vostri misuratori.

Alcuni produttori suggeriscono l'uso di una guarnizione di protezione del manometro, mentre altri fanno notare che il mancato utilizzo di una guarnizione di protezione del manometro può invalidare la garanzia della maggior parte degli strumenti e dei manometri.

Tutti i vantaggi di Rubber Fab in una guarnizione igienica con protezione del manometro

- La membrana di tenuta protegge il diaframma in acciaio inossidabile dalle soluzioni corrosive
- Non interferisce con il funzionamento o la precisione del manometro
- Funziona con la maggior parte degli strumenti standard del settore
- Aiuta a prolungare la durata dei manometri
- Disponibile in:
 - Platino Silicone
 - PTFE
 - EPDM
 - FKM Fluoroelastomero
- Spessore della membrana 1/2" e 3/4" – 0,015
- Spessore della membrana di 1", 1-1/2" e 2" – 0,010

Tutte le guarnizioni igieniche Rubber Fab soddisfano i rigorosi standard di purezza

- USA Certificazione di Classe VI di Farmacopea
- Criteri di citotossicità
- Titolo 21 CFR 177.2600
- USDA
- Norme sanitarie 3-A
- Buone pratiche di fabbricazione attuali (CGMP)
- Senza ingredienti di derivazione animale (ADI)



Numero parte	Descrizione
40GGI-E-XXX	Guarnizione Gauge Guard Isolator in EPDM
40GGI-SFY-XXX	Guarnizione Gauge Guard Isolator FKM
40GGI-PX-XXX	Gagge Guard Protector in Guarnizione Gauge Guard Isolator insilicone
40GGI-G-XXX	Guarnizione Gauge Guard Isolator in PTFE

XXX = Dimensioni, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4"



Gauge Guard Protector

La guarnizione Gauge Guard Protector di Rubber Fab protegge i diaframmi costosi e fragili del manometro e di altri strumenti simili da danni durante la calibrazione, la manutenzione ordinaria e durante le procedure dell'autoclave. La Gauge Guard Protector è disponibile in 3/4", 1", 1-1/2" e 2" ed è fabbricata utilizzando U.S.P. Silicone polimerizzato al platino di classe VI e acciaio inossidabile 316.

Combinando la Gauge Guard Protector con una guarnizione Gauge Guard Isolator di qualità di Rubber Fab, si ottiene una protezione completa del diaframma. Questo è un passaggio necessario ed economico per garantire la massima durata e risultati accurati dai vostri strumenti e calibri. Le guarnizioni Gauge Guard Protector di Rubber Fab sono inoltre progettate per agganciarsi ai collegamenti del tubo flessibile Tri-Clamp® sanitario, proteggendo la superficie della ghiera da danni durante la rottura o lo stoccaggio dei tubi flessibili.

Tutte le guarnizioni igieniche Rubber Fab soddisfano i rigorosi standard di purezza

- Certificazione US Farmacopea Classe VI
- Criteri di citotossicità
- USDA
- 3-A Norme sanitarie
- Buone pratiche di fabbricazione attuali (CGMP)
- Senza ingredienti di origine animale (ADI Free)



Numero parte	Descrizione
40GGP-PX-XXX	Gagge Guard Protector in silicone al platino

XXX = Dimensioni, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4"

Guarnizioni in Silicone catalizzate al platino

Le guarnizioni igieniche in silicone catalizzate al platino ad alta purezza sono la scelta ideale per l'uso in impianti di produzione di prodotti farmaceutici pregiati, biotecnologici e iniettabili. Le guarnizioni in silicone catalizzate al platino di Rubber Fab resistono a temperature estreme, radiazioni, effetto corona, umidità e vapore. Grazie alla sua finitura liscia, il silicone catalizzato al platino resiste all'adesione del prodotto. Queste guarnizioni igieniche inodori, insapori e non tossiche mantengono l'integrità del prodotto e possono essere sterilizzate in autoclave, irradiate e sterilizzate a gas. E poiché non ci sono residui di acido benzoico, le guarnizioni igieniche in silicone catalizzate al platino di Rubber Fab offrono la massima purezza della superficie di contatto.

La guarnizione igienica in silicone catalizzata al platino

Quando si considerano le guarnizioni in silicone, il platino polimerizzato è il più favorevole rispetto al perossido polimerizzato. Il metodo di polimerizzazione utilizzato sul silicone ha un effetto diretto sulla quantità e sul tipo di estraibili che la guarnizione igienica emetterà. La polimerizzazione con perossido avrà sempre residui dall'additivo di polimerizzazione. La sua conversione, l'acido benzoico, si tradurrà in una condizione superficiale indesiderata che causerà la contaminazione del prodotto. La polimerizzazione al platino elimina questo problema e riduce al minimo le reazioni con i rispettivi fluidi di processo. Tutte le guarnizioni igieniche in silicone Rubber Fab sono post-indurite e non causano mutazioni cellulari o ritardi di crescita. Mantengono e rispettano gli standard di acqua ultra-pura e di fluidi di processo CGMP.

Resistenza allo strappo superiore

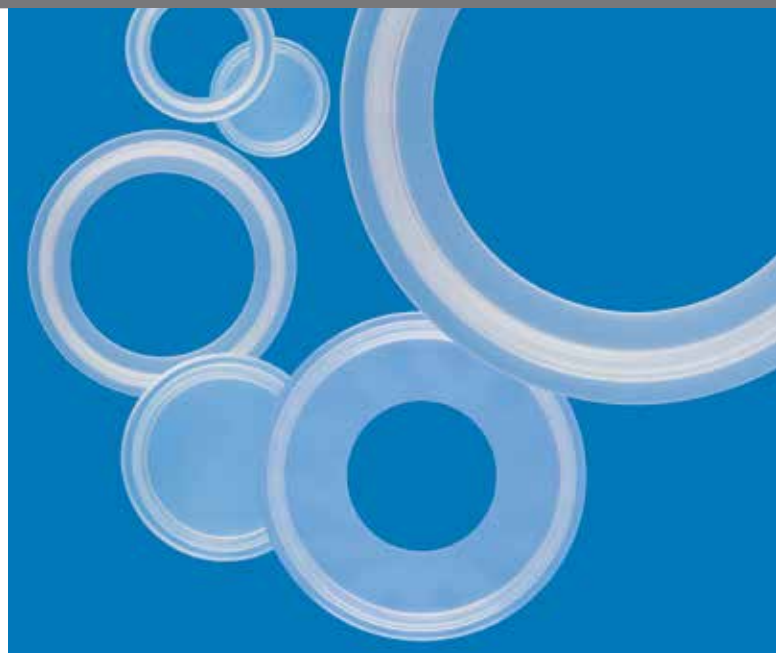
Rubber Fab produce tutte le guarnizioni igieniche a partire da gomma siliconica zigrinata. Rispetto al silicone LIM (stampaggio a iniezione di liquidi), le guarnizioni in gomma siliconica zigrinata hanno una resistenza superiore alla lacerazione e alla deformazione.

Linea Completa di Prodotti in Silicone polimerizzato al platino

Le guarnizioni in silicone polimerizzato al platino di Rubber Fab sono disponibili in Tipo I, 1/2" - 6" e Tipo II Flangiato, 1" - 12". Sono intercambiabili con le guarnizioni dei morsetti sanitari standard e funzionano con Torque-Rite® di Rubber Fab. Sono inoltre disponibili linee di prodotti aggiuntive, tra cui O-Ring e tubi.

Numero parte	Descrizione
40RXPX-XXX	Guarnizioni Tri-Clamp® trasparenti in silicone polimerizzato al platino
40RXPX-F-XXX	Guarnizioni flangiate in silicone trasparente Tri-Clamp® polimerizzato al platino

XXX = Dimensioni, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4"



La scelta è "Chiara"

- Elimina il particolato
- Non pirogenico
- Nessuna pigmentazione
- Senza plastificanti
- Intervallo di temperatura alto/basso: Da -73°C a 232°C (da -100°F a 450°F)
- S.I.P. fino a 30 psi a 253°F (123°C)
- Nessuna inversione
- Nessuna lisciviazione
- Inodore, insapore e non tossico
- Resistenza allo strappo superiore
- Guarnizioni in silicone Detectomer® disponibili

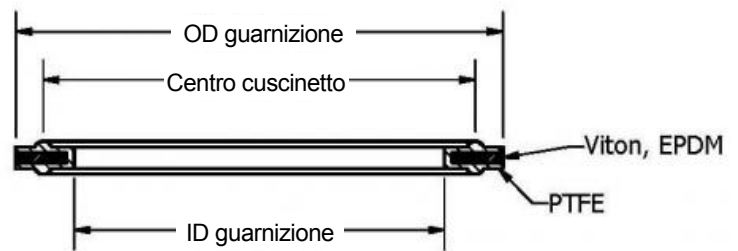
Soddisfa elevati standard farmaceutici

- USA Certificazione di Classe VI di Farmacopea
- Criteri di citotossicità
- CFR Titolo 21 Sezione 177.2600
- Tracciabilità: Lotto e Batch
- Certificazione: Lotto e Batch
- Standard USDA
- Norme sanitarie 3-A
- Buone pratiche di fabbricazione attuali (CGMP)
- Senza ingredienti di derivazione animale (ADI)



Guarnizioni a busta Tri-Clamp®

Una guarnizione a busta in PTFE ha la resistenza chimica del PTFE e le caratteristiche elastomeriche del fluoroelastomero EPDM o FKM. Le guarnizioni a busta hanno un rivestimento esterno in PTFE bianco e l'opzione di un riempitivo in EPDM o un riempitivo in FKM, a seconda delle esigenze di applicazione. La guarnizione a busta in PTFE soddisfa gli standard FDA e USP Classe VI. Le guarnizioni a busta sono disponibili in 1/2" - 12" e flangiate, 1" - 4".



Numero parte	Descrizione
A40MPGR-XXX-E	Guarnizione a busta in PTFE con riempitivo in EPDM
A40MPGR-XXX-V	Guarnizione a busta in PTFE con riempitivo in FKM

XXX = Dimensione, 42 è il numero di designazione del pezzo per 1/2" e 3/4", aggiungere una F per flangiato



Siete iscritti alla nostra mailing list?

Restate sempre aggiornati con la newsletter e-mail di Rubber Fab

Rubber Fab è in continua crescita, e ogni giorno lavoriamo a tante nuove idee per risolvere i problemi dei clienti. Volete restare al passo con le nostre novità e conoscere i nuovi prodotti prima che arrivino sul mercato? Iscrivetevi alla nostra newsletter!

La E-Newsletter di Rubber Fab è una newsletter mensile RICCA di informazioni su Rubber Fab e sui nostri prodotti. Potete trovare approfondimenti sui prodotti, il nostro programma fieristico e link a ottime risorse online.

Registratevi oggi stesso! Basta andare su www.rubberfab.com e fare clic sul pulsante Iscriviti. Compilare il modulo per ricevere ogni mese i nostri aggiornamenti!

Guarnizioni DIN e ISO



Le guarnizioni sanitarie Rubber Fab per connessioni igieniche a morsetto sono ora disponibili nelle dimensioni DIN e ISO.

Le nostre guarnizioni sanitarie sono ampiamente utilizzate nelle applicazioni farmaceutiche, biotecnologiche, alimentari e delle bevande. Le guarnizioni sanitarie di Rubber Fab sono pienamente conformi alle normative FDA e USP Classe VI, il che garantisce la massima purezza, sicurezza di processo e prestazioni di tenuta.

Oltre ai nostri prodotti proprietari come Tuf-Flex[®], Tuf-Steel[®] e GYLON BIO-LINE[®], la nostra nuova gamma di guarnizioni DIN e ISO è disponibile anche in elastomeri, fluoroelastomeri e PTFE aggiuntivi.

La nuova gamma di guarnizioni sanitarie Rubber Fab è progettata per soddisfare le specifiche DIN 32676, DIN 11850, DIN 10357 e ISO 1127.

Tutte le nostre guarnizioni DIN e ISO sono dotate di un certificato di conformità che indica il numero di lotto applicabile e tutte le informazioni sull'ordine pertinenti per garantire la piena tracciabilità in ogni momento.

Su richiesta, il numero di lotto e altre informazioni desiderate possono essere applicati direttamente alla guarnizione utilizzando tecniche di marcatura laser appositamente sviluppate. Il nostro servizio di incisione laser supporta ulteriormente e semplifica il processo di tracciabilità per i nostri clienti in loco.



MATERIALI DISPONIBILI

- Tuf-Flex[®]
- Tuf-Steel[®]
- GYLON BIO-LINE[®]
- EPDM
- Silicone
- FKM
- PTFE
- Tipo a busta in PTFE

DIMENSIONI DISPONIBILI

- Gamma di dimensioni DIN 32676
- Gamma di dimensioni DIN11850
- Gamma di dimensioni DIN10357
- Gamma di dimensioni ISO 1127

Panoramica della resistenza e della temperatura dell'elastomero

CHIAVE

1 = Eccellente 2 = Buono 3 = Accettabile 4 = Marginale 5 = Scarso 0 = Non utilizzare

Elastomero per guarnizioni	Vapore continuo	Vapore intermittente	Ambiente di acqua pura	Acqua pura calda	Ambiente dei fluidi di processo	Fluidi di processo caldi	Variabile dei fluidi di processo (<0°C - >100°C)	Fascia di temperatura
Tuf-Flex®	1	1	1	1	1	1	1	Da -29°C a 149°C (da -20°F a 300°F)
Tuf-Steel®	1	1	1	1	1	1	1	Da -198°C a 288°C (da -325°F a 550°F)
GYLON BIO-PRO®	1	1	1	1	1	1	1	Da -210°C a 260°C (da -346°F a 500°F)
GYLON® BIO-PRO PLUS™	1	1	1	1	1	1	1	Da -267°C a 260°C (da -450°F a 500°F)
PTFE	1	1	1	1	1	1	3	Da -73°C a 260°C (da -100°F a 500°F)
Silicone (Platino)	2	2	2	2	2	2	1	Da -40°C a 232°C (da -40°F a 450°F)
FKM	2	2	2	2	2	2	2	Da -34°C a 204°C (da -30°F a 400°F)
EPDM	0	4	3	3	3	3	3	Da -34°C a 149°C (da -30°F a 300°F)
Buna	0	0	5	5	5	5	5	Da -34°C a 93°C (da -30°F a 200°F)

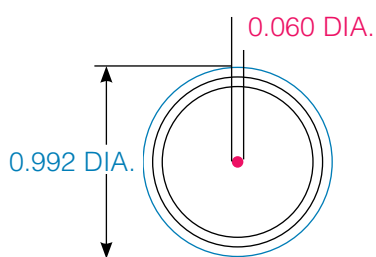
NOTA: Le proprietà/applicazioni mostrate in questa brochure sono tipiche. La vostra applicazione specifica non deve essere installata senza uno studio e una valutazione indipendenti dell'idoneità. Per le raccomandazioni di applicazione specifiche contattare Rubber Fab. La mancata selezione dei prodotti di tenuta appropriati potrebbe causare danni alla proprietà e/o gravi lesioni personali. I dati sulle prestazioni pubblicati in questa brochure sono stati sviluppati da test sul campo, rapporti sul campo dei clienti e/o test interni. Sebbene la compilazione di questa brochure sia stata effettuata con la massima cura, non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali errori. Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso. Questa edizione annulla tutte le edizioni precedenti. Soggetto a modifiche senza preavviso Rubber Fab è un marchio registrato per imballaggi, guarnizioni, guarnizioni e altri prodotti di Rubber Fab.

Guida al dimensionamento della guarnizione Tri-Clamp®

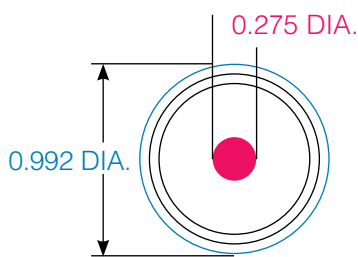
Questi disegni delle dimensioni effettive sono forniti per eliminare gli errori di dimensionamento quando si specificano i raccordi sanitari. Il diametro esterno è lo stesso per le dimensioni 1/8", 1/4", 3/8", 1/2" e 3/4" ID, "mini" (0,992" OD). Lo stesso vale per le dimensioni ID

da 1" e 1-1/2" (1.984" OD). L'ID da 2", 2-1/2", 3", 4" e 6" ha diametri OD specifici.

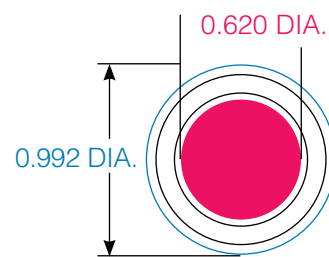
Per comodità e accuratezza dell'ordine, tutti questi disegni possono essere utilizzati come modelli ID e OD di dimensionamento.



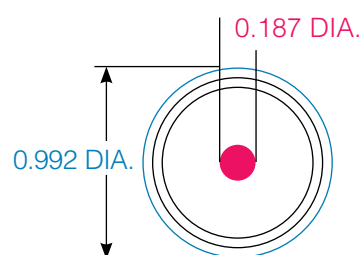
1/8" MINI TC



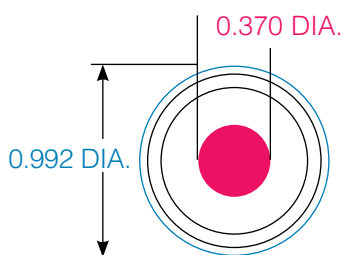
3/8" MINI TC



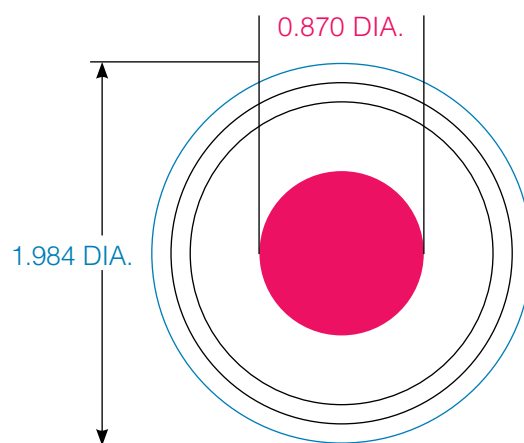
3/4" MINI TC



1/4" MINI TC



1/2" MINI TC

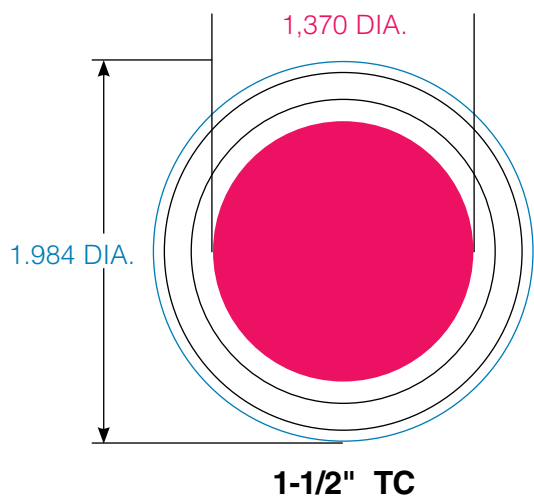
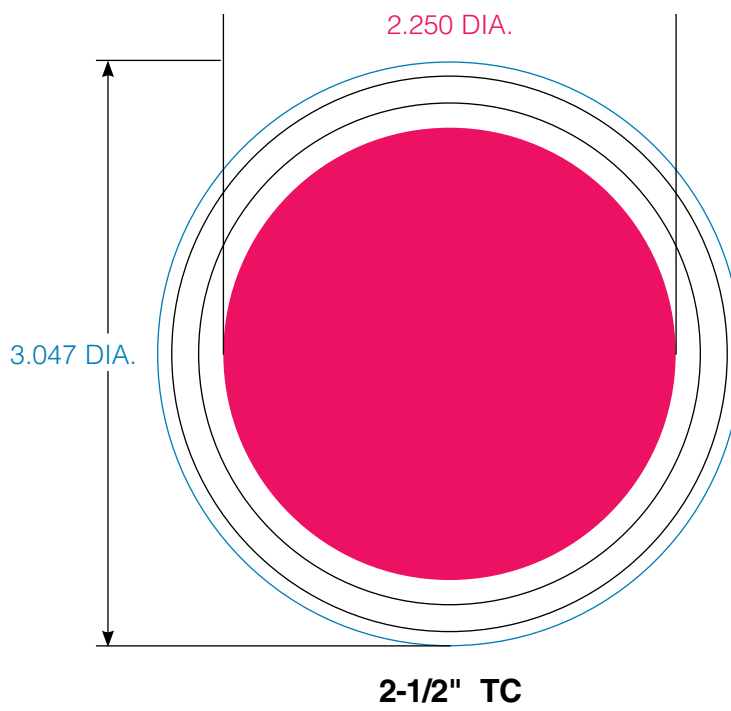
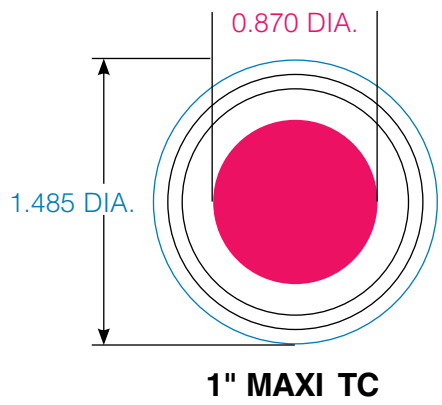
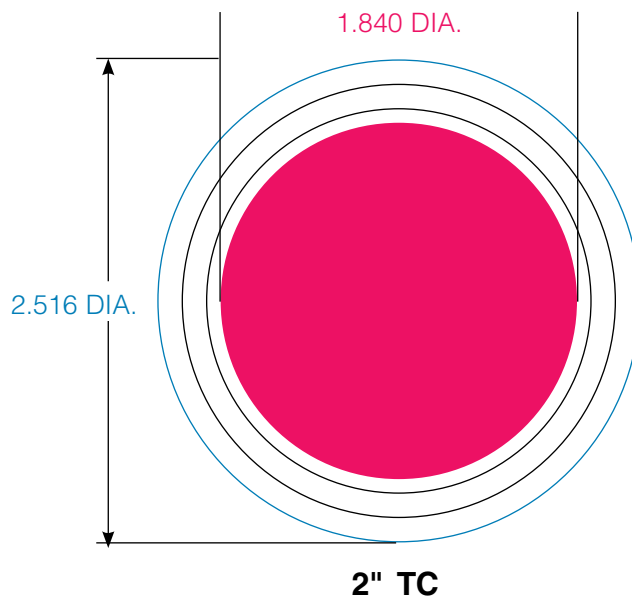
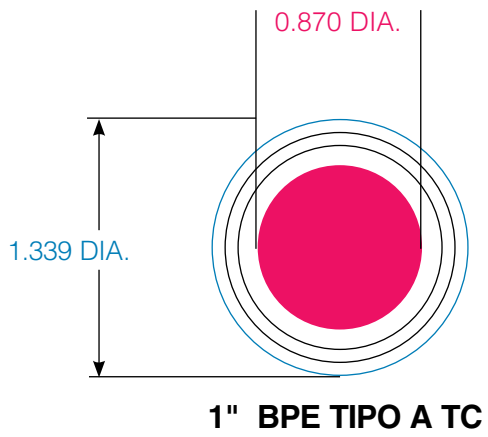


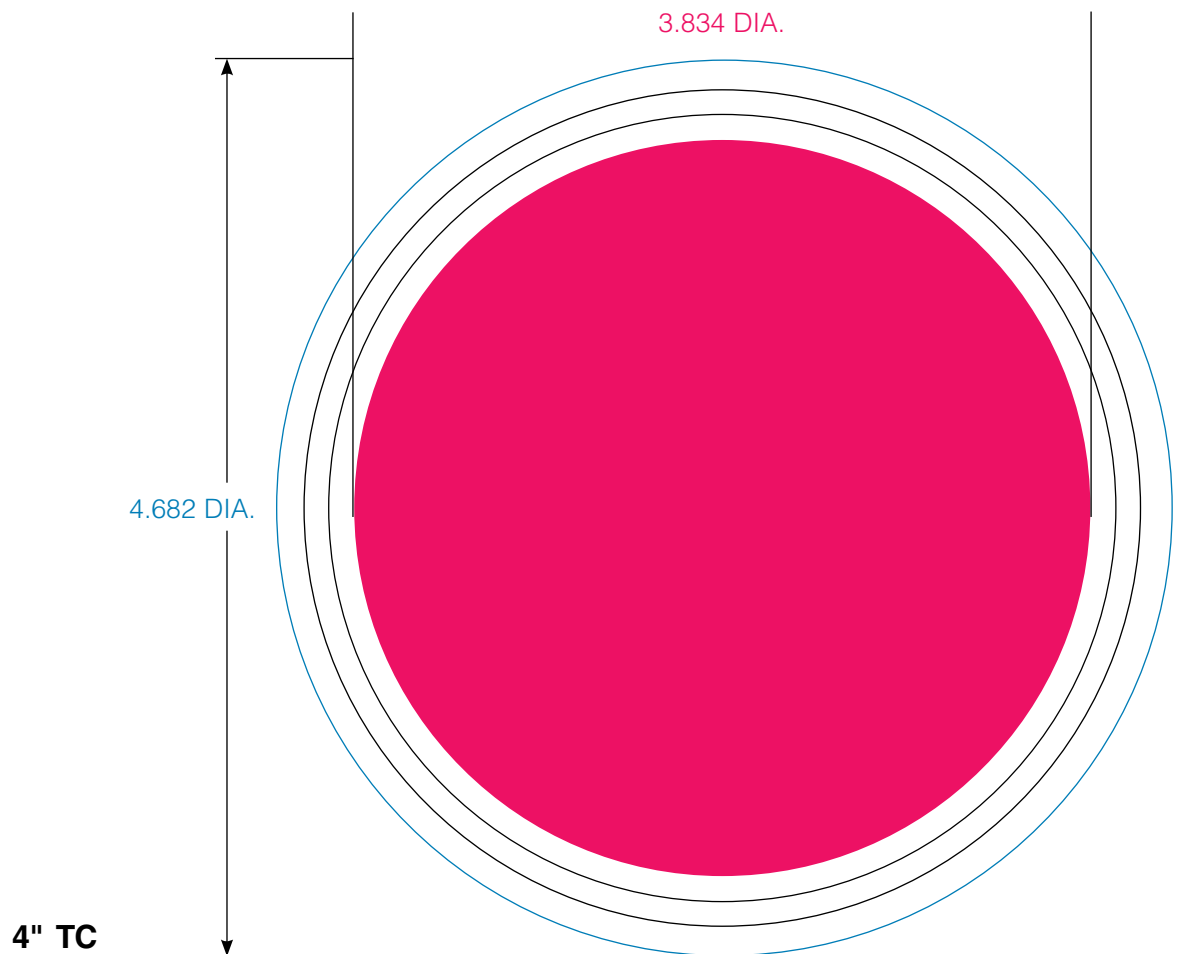
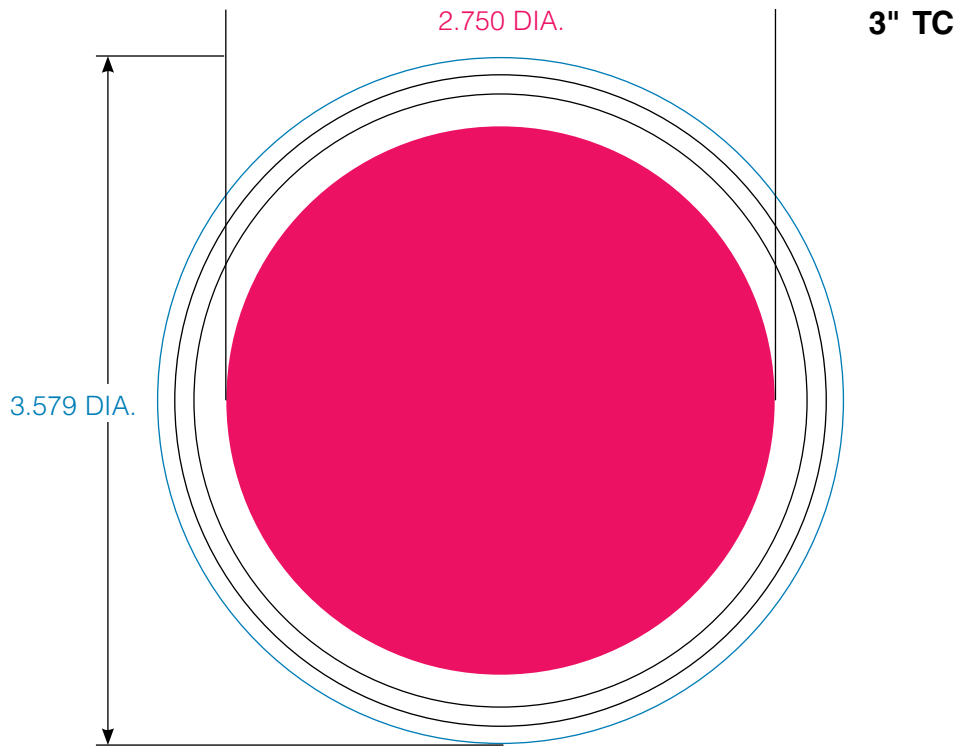
1" LADISH® TC

NOTA:

Le misure ID sono indicate in rosso

Le misure OD sono indicate in blu





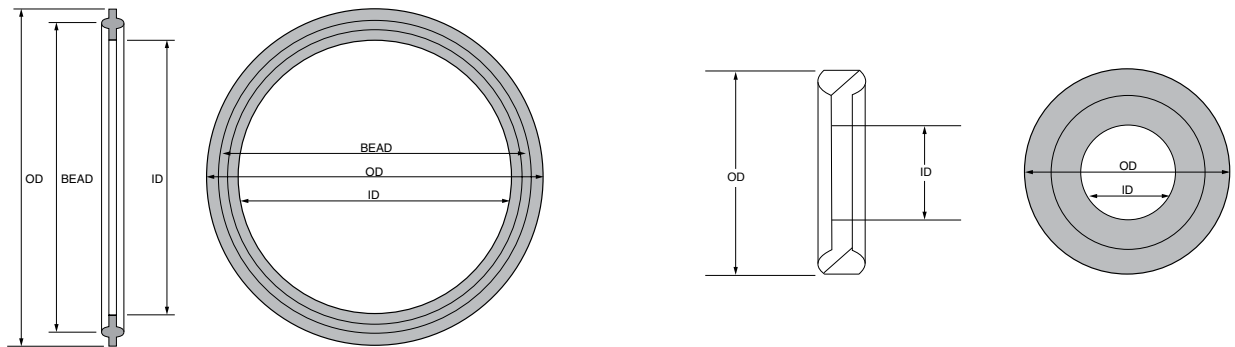
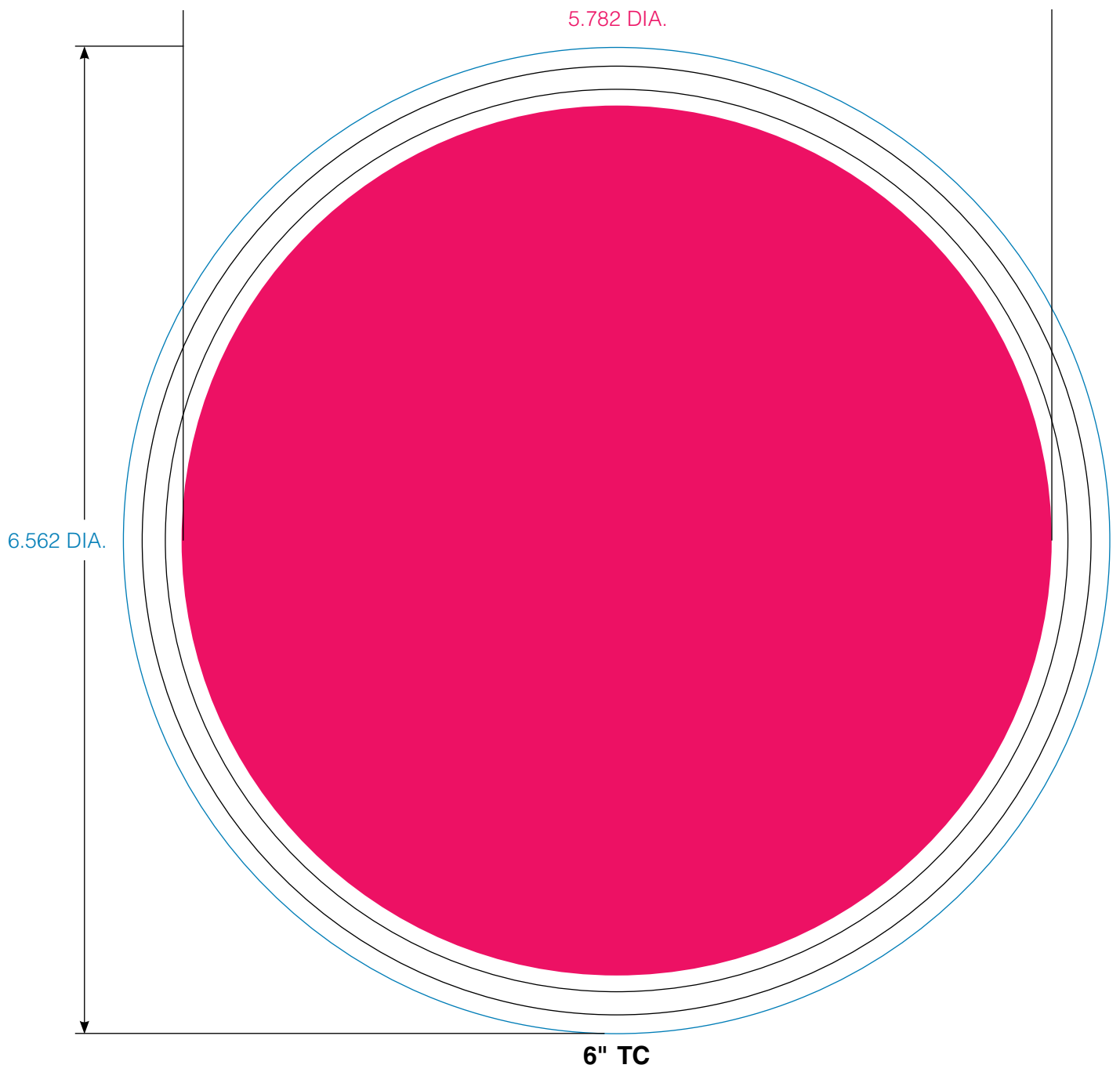


Grafico dimensionale per guarnizioni Tri-Clamp®

ID		OD		Ferrite		Serie A DIN32676	Serie B ISO1127	Serie C ASME BPE	ISO 2852	SMS 3019	BS 4825-3	SCH 5 BS	Taglia speciale
pollice	mm	pollice	mm	pollice	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" Tipo A					
* Le guarnizioni da 21.8 mm non hanno un manicotto di ferrite (incluso 1" tipo A). Le taglie da 21.8 mm utilizzano la taglia: 13MHM-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
Le dimensioni superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHM-304-34mm (incluso 1" Tipo 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
Le dimensioni superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHM-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							
Le dimensioni superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHM-304-200													

ID		OD		Ferrite		Serie A DIN32676	Serie B ISO1127	Serie C ASME bpe	ISO 2852	SMS 3019	BS 4825-3	SCH 5 BS	Taglia speciale
pollice	mm	pollice	mm	pollice	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			
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 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"		
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 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"	
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 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							
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 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"	
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHHM-V-304-400													
4.86	123.50	5.68	144.20	5.29	134.30			5**					
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 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**	
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHHM-V-304-500													
5.79	147.10	6.57	167.00	6.16	156.50			6"					
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 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"	
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHHM-V-304-600													
7.78	197.60	8.56	217.40	8.15	207.00			8**					
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 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"	
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHHM-V-304-800													
9.77	248.20	10.66	271.00	10.14	257.60	DN250*		10**					
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHHM-304-1000													
10.49	266.50	11.32	287.60	11.00	279.40							10"	
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHHM-V-304-1000													
11.81	300.00	12.56	319.00	12.17	309.00	DN300*		12**					
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHHM-304-1200													
12.44	316.00	13.31	338.10	12.93	328.42							12"	
Le taglie superiori utilizzano la dimensione del morsetto: 13MHHM-V-304-1200													

* Non incluso nella norma sanitaria