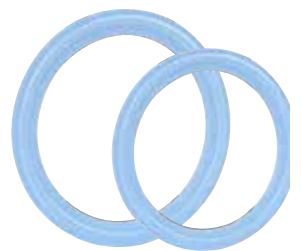
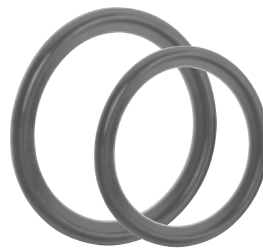
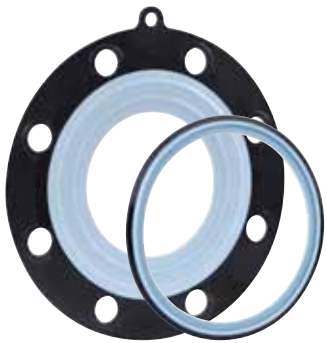


Rubber Fab

a Garlock Hygienic Technologies company

Cartera de soluciones de validación para la industria farmacéutica



Productos de ingeniería que cumplen las normas de pureza más estrictas



Acerca de Rubber Fab



Rubber Fab se fundó en 1995 por Robert DuPont, Sr. y Patrick Parisi (antiguos propietarios de Sani-Tech®) con sede en Andover, NJ. La empresa ha crecido gracias a la comercialización y venta de productos nuevos e innovadores para las industrias farmacéutica, biofarmacéutica, alimentaria, de bebidas y cervecera.

En abril de 2016, Rubber Fab pasó a formar parte de la familia de empresas Garlock en una adquisición con la empresa matriz EnPro Industries. Con sede en Palmyra,

Nueva York, la familia de empresas Garlock es reconocida como líder mundial en productos de alto rendimiento para el sellado de fluidos y la protección de tuberías para la industria y la infraestructura. Los productos de Garlock se utilizan en muchas industrias críticas y altamente reguladas, como la farmacéutica, la de alimentos y bebidas, la química, la de petróleo y gas, y muchas otras.

Rubber Fab es el principal innovador de juntas sanitarias de alta calidad, mangueras, conjuntos de mangueras, tubos, bombas y componentes de máquinas de llenado en una amplia gama de materiales elastoméricos de alta pureza y detectables por metal/inspeccionables por rayos X. Rubber Fab fabrica, comercializa y vende productos especializados de marca registrada como Tuf-Steel®, Tuf-Flex®, Torque-Rite®, Smart Gasket®, Detectomer® y ADI Free®.

Términos de la industria de sellado sanitario

Abrasión: proceso de raspado o desgaste del material.

CGMP: las Buenas Prácticas de Fabricación actuales son publicadas por la FDA y utilizadas por los fabricantes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y alimentos cuando producen y prueban productos que la gente utiliza.

CIP: limpieza en el lugar, equipos y técnicas que permiten limpiar los equipos de proceso sin desmontarlos ni limpiarlos manualmente.

COP: limpieza fuera del lugar, método de limpieza de los elementos del equipo retirándolos de su zona operativa y llevándolos a una estación de limpieza designada para su limpieza.

Elastómero: polímero natural o sintético con propiedades elásticas, es decir, caucho.

Junta: pieza o anillo de caucho, u otro material, que sella la unión entre dos superficies en un motor u otro dispositivo.

D.I. - la dimensión interior de una junta

D.E. - la dimensión exterior de una junta

Accesorio sanitario: se utiliza para unir dos o más tuberías o tubos entre sí o a algún otro componente.

Sello: dispositivo diseñado para impedir o controlar el movimiento de fluido de una cámara a otra.

SIP: vapor en el lugar, calentamiento o esterilización química de equipos de proceso.

Esterilización: término que hace referencia a cualquier proceso que elimina o mata todas las formas de vida presentes en una superficie, contenidas en un fluido, en un medicamento o en un compuesto.

Validación: en lo que respecta al equipo de pulverización, el proceso de validación implica la cualificación del proceso de fabricación para garantizar que sea estable y fiable, de modo que los medicamentos fabricados correspondientes cumplan las especificaciones. Una vez validado un equipo o un proceso, se requiere una nueva validación si se realiza algún cambio.

WFI: agua para inyectables (RO: ósmosis inversa, DI: agua desionizada).

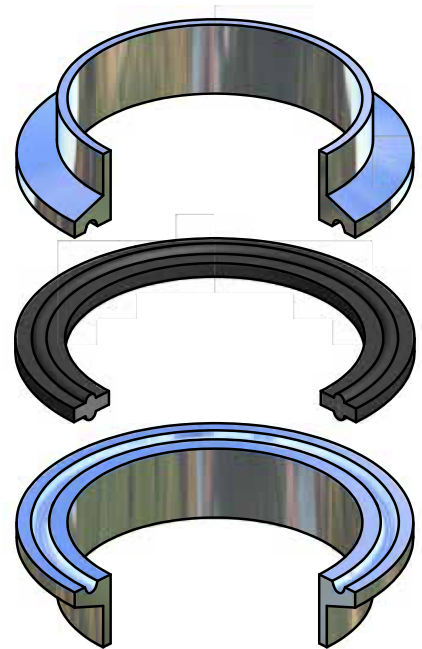
¿Qué es una junta Tri-Clamp®?

Las juntas sanitarias Tri-Clamp® se utilizan en las industrias alimentaria, láctea, de bebidas, biotecnológica, farmacéutica y muchas otras industrias de procesos sanitarios para sellar conexiones de abrazadera en tuberías sanitarias.

El nombre de junta Tri-Clamp® proviene de la abrazadera Tri-Clover que se utiliza para mantener una junta en su lugar.

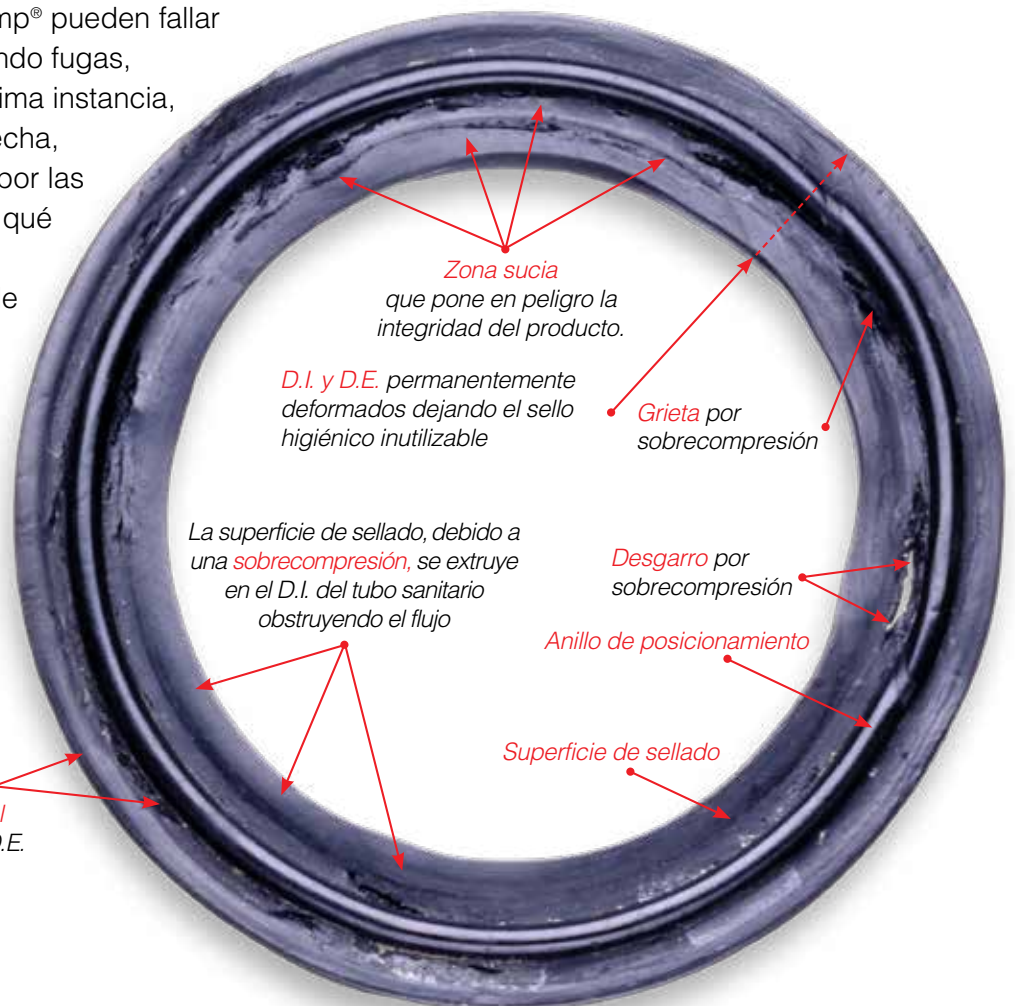
Beneficios de un sellado higiénico perfecto

- Menor recuento de bacterias
- Mantiene/mejora la integridad del producto
- Garantiza que el diámetro interior de la junta coincida con el de la tubería.
- Conforme a las CGMP
- Cumple las normas sanitarias USDA y 3-A



¿Por qué fallan las juntas?

Las juntas sanitarias Tri-Clamp® pueden fallar por varias razones, provocando fugas, bacterias atrapadas y, en última instancia, paradas de planta. A la derecha, se indican algunas razones por las que puede fallar una junta y qué hay que tener en cuenta al instalar juntas en una línea de proceso.



Directrices sobre materiales de sellado higiénico

Esta información se ha preparado cuidadosamente para ayudar a seleccionar el elastómero o perfluorocarbono correcto utilizado en juntas higiénicas sanitarias de alta pureza en entornos críticos de agua pura, fluidos de proceso (tanto ambientales como calientes) y SIP. La intención es considerar los diferentes usos, aplicaciones y condiciones para determinar el material de sellado higiénico más favorable para cada aplicación.

Los siguientes criterios se utilizan para determinar los materiales de sellado higiénico correctos:

- Certificación de la Clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- Parte 177.1550 del Título 21 del CFR
- Parte 177.2600 del Título 21 del CFR
- Trazabilidad: Lote y partida
- Certificación: Lote y partida
- Normas ASME-BPE
- Normas USDA
- Normas sanitarias 3-A
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Datos y especificaciones del fabricante
- Consulta con diversos usuarios farmacéuticos
- Sin ingredientes de origen animal

Los materiales de junta considerados son Tuf-Steel® (PTFE/Acero inoxidable), Tuf-Flex®, PTFE, Silicona (platino), Fluoroelastómero FKM, EPDM y Buna.

Los 3 objetivos principales son:

- Proteger los productos de la contaminación, desconchados, partículas y COT resultantes del uso de material de sellado higiénico inadecuado.
- Proteger las instalaciones de tiempos de inactividad innecesarios asociados a fallas y sustituciones de los sellos higiénicos por el uso de material de sellado higiénico inadecuado.
- Proporcionar un estándar de coherencia para la selección de sellos higiénicos entre múltiples instalaciones.

La mayoría de las decisiones que conducen a la selección del tipo de sello se basan en la química, la temperatura, los límites de exposición, la USP, las calificaciones de la FDA y los métodos de curado. A continuación, se aborda brevemente cada una de estas cuestiones.

Límites de exposición

Es importante definir los parámetros de funcionamiento de un sistema sanitario de procesamiento nuevo o existente. Las especificaciones del usuario para los límites de exposición y la reactividad a los fluidos de proceso se comparan con los parámetros de funcionamiento del proceso. Todos los materiales son aceptables para el vapor, excepto Buna. Todos los materiales deben cumplir los parámetros de reactividad del fluido de proceso. Aunque todos los límites de exposición a los compuestos se encuentran dentro de los parámetros de funcionamiento, la vida útil de algunos compuestos será diferente en determinadas condiciones. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar un compuesto.

Calificaciones de la FDA y USP

Los CFR definen los criterios para los extraíbles y para los compuestos utilizados en la fabricación de artículos de caucho y plástico. Las dos categorías aplicables son: artículos de caucho (Buna, EPDM, Fluoroelastómero FKM, Silicona) y resinas de perfluorocarbono (PTFE).

La USP define los criterios para comprobar la reactividad biológica y la cantidad/tipo de extraíbles. Los sellos higiénicos en servicio deben cumplir las especificaciones de la Clase VI de la USP, y estar fabricados utilizando los compuestos adecuados, tal como se indica en el CFR, Título 21, Secciones 177.1550 y 177.2600 respectivamente. Rubber Fab dispone de certificados que verifican el cumplimiento de los requisitos normativos, la trazabilidad de lote y partida y la certificación de lote y partida. Nota: No todos los sellos higiénicos cumplen estos requisitos.

Métodos de curado

Los agentes de curado influyen en la cantidad y el tipo de extraíbles que emite un material. Normalmente, el grupo de sellos higiénicos en servicio utiliza tres métodos: curado con azufre, curado con peróxido y curado con platino. Cuando se trata de elastómeros, el método más favorable es el curado con peróxido. Cuando se trata de silicona, el curado con platino es el más favorable. Todas las juntas deberán ser poscuradas. El uso de estos métodos minimiza las posibles reacciones con las respectivas aplicaciones de fluidos de proceso y puede mantener los estándares de agua pura y fluidos de proceso.

www.rubberfab.com

Los elastómeros curados con azufre pueden alterar significativamente la integridad de los fluidos de un proceso y afectar negativamente al rendimiento de las células de mamífero. Todos los sellos higiénicos EPDM de Rubber Fab están curados con peróxido.

Qué material(es) se puede(n) utilizar

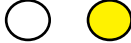

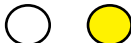


Al revisar los datos de los fabricantes y recopilar información relativa a los requisitos normativos, parece que cualquiera de los compuestos mencionados es adecuado para su uso tanto en equipos de servicios públicos como de proceso. No obstante, debe asegurarse de que todos los precintos y compuestos higiénicos cumplen los requisitos CFR y USP, y disponer de un certificado que verifique su conformidad.

Qué material(es) se debe(n) utilizar

- Tuf-Flex®, la primera junta unificada del mundo, tiene una superficie de contacto de PTFE unificada a un núcleo interior de caucho EPDM. Esta construcción totalmente adherida proporciona una junta de PTFE con las características mecánicas, incluida la memoria, de una junta de elastómero. Diseñada para satisfacer los requisitos críticos de los sectores biofarmacéutico, de agua ultrapura, WFI (agua para inyección) y de procesamiento de alimentos y bebidas difíciles.
- Tuf-Steel® está compuesto por una mezcla única 50/50 de PTFE no pigmentado y acero inoxidable 316L pasivado y atomizado. Las pruebas y el uso de aplicaciones documentados han demostrado que Tuf-Steel® es la elección para un rendimiento superficial perfecto, una durabilidad extraordinaria y una vida útil

prolongada tanto en aplicaciones SIP (vapor in situ) como WFI (agua para inyectables). Tuf-Steel® es ideal para conexiones de tuberías de vapor sanitarias en temperaturas extremas que oscilan entre -320°F y 550°F. La resistencia superior de Tuf-Steel® elimina la fluencia y el flujo en frío proporcionando un sellado sin fugas.

- El PTFE es el material de elección siempre que no se requiera flexibilidad a bajas temperaturas o memoria de la junta, y puede permanecer en servicio durante períodos más largos tanto en aplicaciones de agua como de vapor. El PTFE no se recomienda con grandes variaciones de temperatura debido a la fluencia y al flujo en frío. El PTFE tiene unos extraíbles mínimos, un bajo índice de absorción y una excelente resistencia a los fluidos de proceso.
- La silicona curada con platino es el material de elección en los sistemas de agua sanitaria cuando el PTFE no es viable debido a accesorios muy desalineados, o si el costo de las abrazaderas de alta presión no compensa los beneficios del PTFE (mayor vida útil).
- Muchos de nuestros fabricantes de equipos de proceso especifican los compuestos de Fluoroelastómero FKM y EPDM. Por lo general, son adecuados para estas aplicaciones; sin embargo, hay que tener en cuenta la vida útil y aplicar un programa de mantenimiento preventivo para mitigar la degradación.
- Buna es la última opción en la mayoría de las aplicaciones debido a las limitaciones de temperatura y no supera la Certificación de la Farmacopea EE. UU. Clase VI ni la citotoxicidad.


| Material | Descripción del punto | Código de color |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Tuf-Steel® | sin punto | |
| Tuf-Flex® | sin punto | |
| PTFE | sin punto | |
| Envoltura de PTFE con relleno de Fluoroelastómero FKM | un punto blanco y uno amarillo |  |
| Estilo envolvente de PTFE con relleno de EPDM | tres puntos verdes |  |
| Fluoroelastómero FKM | un punto blanco y uno amarillo |  |
| EPDM - curado con peróxido | tres puntos verdes |  |
| Silicona - curada con platino | sin punto | |
| Buna | un punto rojo |  |

Certificaciones de juntas

La política de Rubber Fab es suministrar productos de la más alta calidad, que cumplan sistemáticamente las especificaciones de producto desarrolladas por Rubber Fab y sus clientes, tanto internos como externos. Estamos comprometidos con la mejora continua de nuestro sistema de calidad. Cumpliremos y superaremos las expectativas de nuestros clientes. Es responsabilidad de cada uno de nosotros supervisar y garantizar la máxima calidad de nuestros esfuerzos en nuestra organización. Es responsabilidad de la dirección garantizar que nuestra política y nuestros objetivos sean pertinentes para las estrategias empresariales y se ejecuten en toda nuestra organización. Rubber Fab certifica sus juntas con base a las siguientes certificaciones.

- 3-A Sanitary Standards: una corporación independiente, sin ánimo de lucro, dedicada a avanzar en el diseño de equipos higiénicos para las industrias alimentaria, de bebidas y farmacéutica. El requisito previo para la aprobación 3-A es que el material de sellado ya cumpla los requisitos de la FDA.
- FDA: Agencia gubernamental del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos responsable de hacer cumplir la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos para garantizar la salud y seguridad de los consumidores. Aunque la jurisdicción de la FDA se limita a los Estados Unidos, las normas de la FDA se adoptan habitualmente como normas de control internacionales.
 - El Título 21 es la parte del Código de Reglamentos Federales que regula los alimentos y los medicamentos en los Estados Unidos para la Administración de Alimentos y Medicamentos.
 - 21CFR177.2600 Artículos de caucho destinados a un uso repetido
 - 21CFR177.1550 Perfluorocarburos (productos y compuestos de PTFE, FEP, etc.)

FECHA DE EMISIÓN: 05 de noviembre de 2013 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DEL CERTIFICADO: 1727



POR LA PRESENTE SE CERTIFICA QUE

Rubber Fab, una empresa de Garlock Hygienic Technologies
26 Brookfield Dr., Sparta, NJ 07871

queda autorizada a seguir aplicando el
Símbolo 3-A a los modelos de equipos, conforme a las Normas Sanitarias 3-A para el:

Número 18-03 18-03
(Caucho y materiales similares de uso múltiple)
establecidas a continuación


Ambos compuestos de material CIP y COP: CPO-196 Clase IV; CPO-196XR Clase III; CPO-296 Clase III; CPO-3003/80 Clase I; CPO-325 Clase III; CPO-7D16 Clase III; CPO-7F81 Clase III; CPO-7N35 Clase III; CPO-7S76 Clase III; CPO-N7015FDA Clase III; CPO-N7015FDAXR Clase III; CPO-S70FDAXR Clase IV; CPO-VT80FDAXR Clase I; CPO-EP70FDAXR-BL Clase II; CPO-VT80FDAXR-BL Clase II; CPO-S70FDAXR-BL Clase IV; CPO-N70FDAXR-BL Clase III.

VÁLIDO HASTA: 31 de diciembre de 2024

La emisión de esta autorización para el uso del Símbolo 3-A se basa en la certificación voluntaria, por parte del solicitante de esta, de que el equipo antes mencionado cumple plenamente la(s) Norma(s) Sanitaria(s) 3-A designada(s). La responsabilidad legal del cumplimiento es únicamente del titular de este Certificado de Autorización, y 3-A Sanitary Standards, Inc. no garantiza que el titular de una autorización cumpla en todo momento las disposiciones de dichas Normas Sanitarias 3-A. Esto no afecta en modo alguno la responsabilidad de 3-A Sanitary Standards, Inc. de tomar las medidas apropiadas en aquellos casos en los que se haya establecido evidencia de no conformidad.

PRÓXIMA INSPECCIÓN/INFORME DE TPV: mayo de 2024

FECHA DE EMISIÓN: 01 de abril de 2014 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DEL CERTIFICADO: 1746



POR LA PRESENTE SE CERTIFICA QUE

Rubber Fab, una empresa de Garlock Hygienic Technologies
26 Brookfield Dr., Sparta, NJ 07871

queda autorizada a seguir aplicando el
Símbolo 3-A a los modelos de equipos, conforme a las Normas Sanitarias 3-A para el:

Número 20-27 20-27
(Materiales plásticos de uso múltiple)
establecidas a continuación

Ambos compuestos de materiales CIP y COP: Tuf-Steel, Tuf-Flex y CPO-8A.

VÁLIDO HASTA: 31 de diciembre de 2024

La emisión de esta autorización para el uso del Símbolo 3-A se basa en la certificación voluntaria, por parte del solicitante de esta, de que el equipo antes mencionado cumple plenamente la(s) Norma(s) Sanitaria(s) 3-A designada(s). La responsabilidad legal del cumplimiento es únicamente del titular de este Certificado de Autorización, y 3-A Sanitary Standards, Inc. no garantiza que el titular de una autorización cumpla en todo momento las disposiciones de dichas Normas Sanitarias 3-A. Esto no afecta en modo alguno la responsabilidad de 3-A Sanitary Standards, Inc. de tomar las medidas apropiadas en aquellos casos en los que se haya establecido evidencia de no conformidad.

PRÓXIMA INSPECCIÓN/INFORME DE TPV: mayo de 2024

Rubber Fab

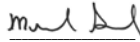
a Garlock Hygienic Technologies company

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

U.S.P. CLASE VI

Rubber Fab Technologies Group certifica que el material con el que fabricamos las piezas mencionadas a continuación ha superado las pruebas de citotoxicidad U.S.P. Clase VI y cumple las normas 3A y USDA, además de cumplir los requisitos EEB/EET. Las piezas de elastómero cumplen la norma FDA CFR 21, 177.2600, y las piezas de PTFE, FEP, PFA y Tuf-Steel® cumplen la norma FDA CFR 21, 177.1550.

NOMBRE DEL CLIENTE: Rubber Fab
PEDIDO DEL CLIENTE: Muestra
N.º DE PIEZA: Muestra
DESCRIPCIÓN: Muestra
MATERIAL: Muestra
NÚMERO DE LOTE: Muestra
FECHA DE CURACIÓN: Muestra



Michael Smith
Control de calidad

C E R T I F I C A D O



El material utilizado para fabricar nuestros EPDM, FKM Fluoroelastómero, Silicona, PTFE y Tuf-Steel® no contiene ingredientes de origen animal.

•Juntas •Manguera •Conjuntos de mangueras •Tubos •Accesorios •Bomba y piezas de repuesto
26 Brookfield Drive, Sparta, NJ 07871 Teléfono: 973-579-2959 Fax: 973-579-7275
www.rubberfab.com

- Clase VI de la USP: algunos productos Rubber Fab cumplen la certificación de la Clase VI de la USP, lo que significa que se espera que un material de resina plástica tenga más probabilidades de producir resultados favorables de biocompatibilidad. Los compuestos deben elaborarse a partir de ingredientes con claros antecedentes de biocompatibilidad que cumplan estrictos requisitos de lixiviación. Las normas sobre medicamentos de la USP son de obligado cumplimiento en los EE. UU. por la Administración de Alimentos y Medicamentos, y también se utilizan en más de 140 países. La USP define seis clases de plásticos, de la I a la VI, siendo la VI la más estricta.
- Sin ADI®: producto compuesto que se fabrica con ingredientes de origen animal. Todos los demás elastómeros están libres de ingredientes de origen animal. Esto se puso en marcha como una forma segura de eliminar cualquier riesgo del producto acabado, ya sea medicamento, alimento o componente de otra sustancia, para eliminar por completo la posibilidad de contacto con ingredientes de origen animal.

Procedimientos de almacenamiento y vida útil de las juntas elastoméricas

La vida útil de las juntas y juntas tóricas de elastómero, PTFE y FEP depende de muchos factores relacionados con sus condiciones de almacenamiento. Los productos almacenados en su envase original, en un ambiente seco y fresco, lejos de la luz directa del sol y de la luz artificial, deberían mantenerse en óptimas condiciones durante 10 años. No obstante, recomendamos una inspección visual de las juntas para detectar decoloración, endurecimiento y deformación al cabo de tres años.

Temperatura: para evitar ciertas formas de deterioro que pueden producirse a temperaturas más elevadas, las temperaturas de almacenamiento deben ser inferiores a 77°F (25°C). Los efectos de las bajas temperaturas no son perjudiciales de forma permanente, pero los artículos pueden endurecerse más de lo habitual.

Humedad: almacenar en un ambiente seco para evitar la condensación.

Luz: las juntas deben protegerse de la luz, especialmente de la luz solar directa y de la luz artificial intensa con alto contenido ultravioleta.

sales@rubberfab.com

Oxígeno y ozono: siempre que sea posible, las juntas deben protegerse del aire circulante, el ozono es muy abrasivo con el caucho, los almacenes no deben contener ningún equipo capaz de generar ozono, como lámparas de mercurio, motores eléctricos y cualquier otro equipo que produzca chispas y descargas eléctricas.

Deformación: siempre que sea posible, las juntas deben almacenarse en un estado relajado libre de tensión, compresión u otras deformaciones.

Contacto con materiales líquidos o semisólidos: el caucho no debe entrar en contacto con líquidos ni materiales semisólidos, especialmente disolventes, aceites y grasas, en ningún momento durante su almacenamiento.

Rotación de existencias: las juntas deben permanecer en los almacenes el menor tiempo posible. Por lo tanto, los artículos deben salir de los almacenes en estricta rotación.

Smart Gasket®

El valor de Smart Gasket® el primer producto de validación de Rubber Fab, queda demostrado al validar la esterilidad en un sistema farmacéutico de alta pureza. ¿ El Smart Gasket® se utiliza para obtener la información crítica de mapeo térmico que necesita *durante* el proceso de validación.

Smart Gasket® se instala fácilmente entre dos bridas sanitarias estándar utilizando la abrazadera de termopar sanitario Rubber Fab para fijar las bridas. Nuestra abrazadera proporciona hasta cuatro puertos internos para aceptar las muestras o accesorios del termopar Smart Gasket®. También hay disponible un dispositivo de muestreo que utiliza conectores luer lock estándar. Mida fluidos en su sistema de proceso utilizando una bomba peristáltica o extraiga muestras utilizando nuestro muestreador luer lock y la válvula luer lock o la jeringa.

Beneficios de Smart Gasket® :

- Uso temporal o permanente sin termopozos personalizados ni costosos accesorios a medida
- Fácil de ampliar a varios emplazamientos del sistema
- Sanitario sin pata muerta

Características de Smart Gasket®:

- Seguro y fácil de usar
- Facilidad de instalación
- 1, 2, 3 y 4 puertos internos disponibles
- Los sensores se cierran con una compresión de sello higiénico
- Reutilizable

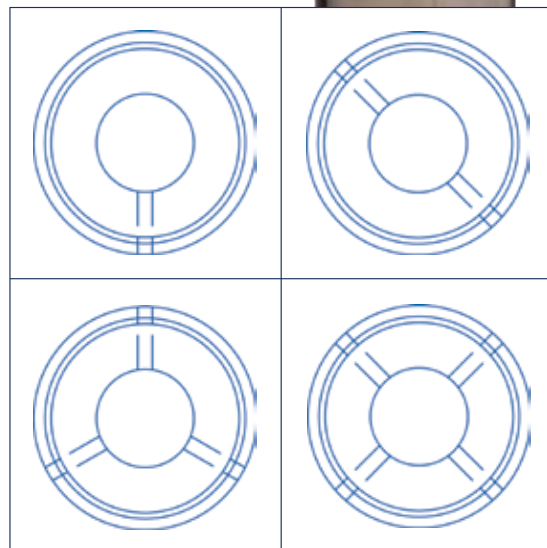
Smart Gasket® con abrazadera para termopar está disponible en tamaños de 1/2", 3/4", 1", 1-1/2", 2", 3" y 4" y se adapta a bridas sanitarias estándar. Elija entre EPDM, silicona curada con platino y FKM.

Cumple las estrictas normas farmacéuticas

- Certificación de la Clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- Parte 177.2600 del Título 21 del CFR
- Trazabilidad: Lote y partida
- Certificación: Lote y partida
- Normas USDA
- Normas sanitarias 3-A
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Sin ingredientes de origen animal (ADI)



Configuraciones disponibles para el Smart Gasket®



| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| G-TH-XXX-SX | Termopar de silicona de platino Smart Gasket® |
| G-TH-XXX-EX | Termopar EPDM Smart Gasket® |
| G-TH-XXX-VX | Termopar FKM Smart Gasket® |

Smart Gasket® es una marca registrada de Rubber Fab

XXX = Tamaño, X = Número de puerto (1-4)

Accesorios de Smart Gasket®

Termómetro (ACC-7001H)

Gama de temperaturas: -200° a +1370°C

Resolución: 0.1°C

Precisión: ±0.2°C de -40°C a +200°C

El modelo ACC-7001H es un instrumento portátil de precisión y alto rendimiento para la medición de temperatura mediante sondas de termopar de tipo T, K, J, L, N, R o S. Este versátil instrumento mide la temperatura tanto en °C como en °F. La memoria interna de la microcomputadora almacena la temperatura mínima y máxima medida para su recuperación instantánea a través de la pantalla LCD.

Cables de extensión

ACC-EXT-3MM - 3 PIES

ACC-EXT-6MM - 6 PIES

ACC-EXT-12MM - 12 PIES

Calibre 26 de macho a macho (conectores subminiatura tipo T). Cable de tipo trenzado para termopar con aislamiento de PVC azul. También disponible en conexiones de tipo K.

Sonda de temperatura

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

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

Sonda de temperatura corta y larga para junta de termopar. Toma y enchufe hembra Constantán de cobre.

Tapón para orificios (ACC-T-202A)

Cabezal de latón cromado con eje de acero inoxidable de 1-1/2" de longitud y 0.090 de diámetro. También disponible en acero inoxidable 316. ACC-T-202A-316

Tubo de muestreo/inyección (ACC-T-202)

Cabezal luer hembra de latón cromado con tubo hipodérmico de acero inoxidable de 1-1/2" de diámetro exterior de 0.090 y diámetro interior de 0.071.

Llave de paso (ACC-T-202B)

Para encajar el tubo de muestreo/inyección. Conector luer hembra de construcción de latón cromado a conector luer macho. También disponible en acero inoxidable 316. ACC-T-202B-316

Cable de termopar (ACC-T1V-10, ACC-KV-10)

Sonda de alambre termopar revestido x 10' de longitud con conector mini macho de desconexión rápida para uso con termómetro. Especifique Kaptan o FEP al realizar el pedido.



Trampa de esporas

No volverá a perder tiras reactivas con esporas en su sistema de proceso. La trampa de esporas Rubber Fab está diseñada para retener de forma segura y exponer con precisión las tiras de prueba de desafío de esporas para su uso en esterilización por vapor durante la validación. Después de cada ciclo de validación, la trampa de esporas, con su tira reactiva retenida de forma segura, se puede retirar y volver a probar fácilmente.

Beneficios de la trampa de esporas

- Utilícelo en combinación con la pinza termopar ranurada para una integración precisa de la esterilización y la prueba de tiras de esporas.
- 1 puerto interno disponible al utilizar la tira de esporas
- No necesita accesorios ni soldaduras a medida y se instala fácilmente en sus sistemas sanitarios
- La junta con trampa de esporas de Rubber Fab está disponible con y sin puerto para termopar

Nuestras promesas de pureza

Nuestras vanguardistas instalaciones garantizan un control de calidad superior y la pureza del material con rigurosas normas durante cada paso crítico de la producción. Rubber Fab ofrece un acabado superficial y una pureza de elastómero superiores en nuestros sellos higiénicos acabados.

Tras la producción, los sellos Rubber Fab se inspeccionan y embalan en nuestra caja cosmética libre de partículas. Un paso por delante de los envases estándar, nuestra caja está fabricada con material de calidad cosmética que le ofrece un producto libre de partículas. Cada caja está claramente etiquetada con la información del producto para un control claro del inventario. Los números de lote y partida proporcionan trazabilidad en todo momento.

La tira de esporas se vende por separado y no forma parte de la línea de productos Rubber Fab. La tira de esporas puede adquirirse en Mesa Labs.



| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|------------------------------------------|
| G-SPR-XXX-S | Junta de silicona con esporas de platino |

XXX = Tamaño, Añada -1 al número de pieza para 1 puerto. Disponibles en tamaños Tri-Clamp de 1", 1,5", 2", 3" y 4", con 1 puerto o sin puerto.

Junta del indicador biológico

Rubber Fab presenta un producto innovador que permite el uso de un indicador biológico autónomo en líneas de proceso sanitarias. Esta exclusiva junta Rubber Fab permite la carga superior o la colocación en línea de un indicador biológico autónomo EZTest® y/o una sonda de temperatura.

La gran ventaja de un indicador biológico autónomo frente a la tradicional tira de esporas en papel cristal es el tiempo que se ahorra a la hora de confirmar la muerte por esporas. Los resultados se obtienen fácilmente en solo 24 horas (frente a los cinco a siete días necesarios con una tira de esporas) y sin transferencias problemáticas al laboratorio.

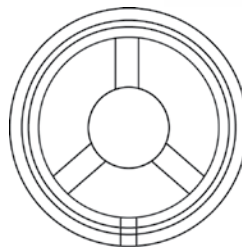
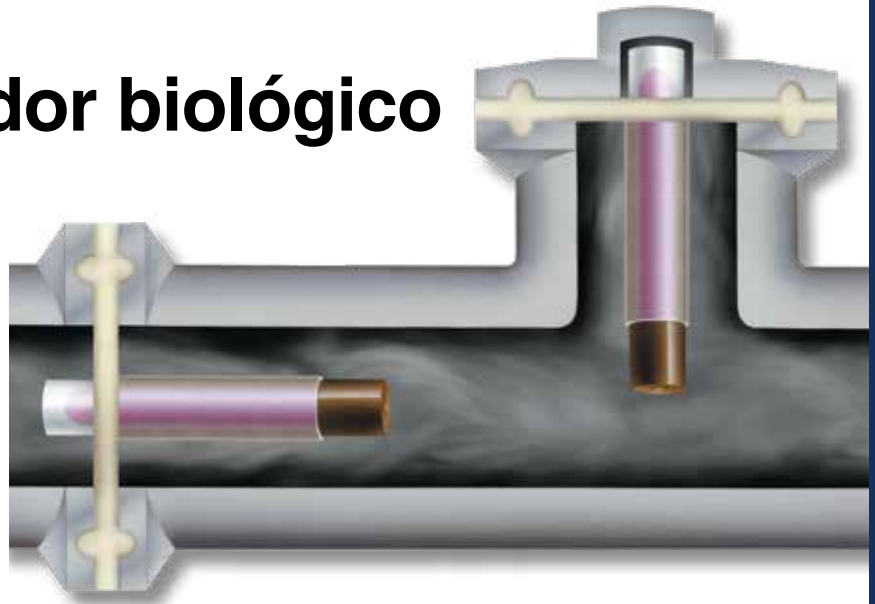
Puede estar seguro de que el indicador biológico no se perderá en el proceso. Esta junta a prueba de fallos mantiene el indicador en su sitio para facilitar su recuperación. Disponible para líneas de proceso sanitarias Tri-Clamp de 3/4", 1", 1.5" y 2". Las juntas del indicador biológico pueden adquirirse con un (1) puerto para termopar.

Cumple las estrictas normas farmacéuticas

- Certificación de la Clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- Parte 177.2600 del Título 21 del CFR
- Trazabilidad: Lote y partida
- Certificación: Lote y partida
- Normas USDA
- Normas sanitarias 3-A
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Sin ingredientes de origen animal (ADI)

Validación de sistemas de vapor

- Fermentadores
- Depósitos farmacéuticos
- Tubería sanitaria en línea
- Manguera farmacéutica



Las tiras EZ-Test® y la incubadora no están incluidas y pueden adquirirse a través de Mesa Labs.

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|-------------------------------------------------|
| 42RXPX-BI-075 | 3/4" Indicador biológico de silicona de platino |
| 40RXPX-BI-100 | 1" Indicador biológico de silicona de platino |
| 40RXPX-BI-150 | 1 1/2" Indicador biológico de silicona platino |
| 40RXPX-BI-200 | 2" Indicador biológico de silicona de platino |

Añadir un -1 para un indicador biológico de un puerto

Junta del indicador biológico: Patente de Estados Unidos n.º 6,927,058.



Torque-Rite® y llave T para torque

Otra innovación de Rubber Fab es la tuerca Torque-Rite®. Esta tuerca le permite controlar la compresión y expansión manteniendo una fuerza constante de pulgadas/libras asegurando un D.I. de compresión controlado. Torque-Rite® elimina los problemas asociados al apriete excesivo o insuficiente de una junta, lo que puede dar lugar a un sistema insalubre.

¡Controlar la compresión es fácil!

Cuando se aprieta, el mecanismo interno de autolimitación del Torque-Rite® emite un "clic" audible que indica al usuario que ha alcanzado la fuerza adecuada en pulgadas/libras. Si se intenta apretar más, habrá más "clicks" pero no se aplicará fuerza adicional sobre el sello higiénico (si se dan condiciones de emergencia, el Torque-Rite® tiene una función de anulación manual incorporada). Torque-Rite® funciona con cualquiera de las abrazaderas de Rubber Fab para controlar la compresión.

Llave T para torque de Rubber Fab

La llave T para torque también le permite controlar la compresión y la expansión mientras mantiene una fuerza constante de pulgadas/libras asegurando un D.I. de compresión controlado. De este modo se eliminan los problemas asociados al apriete excesivo o insuficiente de una junta, que puede dar lugar a un sistema insalubre.

La llave T para torque y el enchufe de torque universal están diseñados para facilitar la instalación y el desmontaje de las abrazaderas. El mango de la llave T para torque crea una palanca de apriete eficaz y ayuda a llegar a espacios reducidos, incluso por encima de la cabeza y detrás de los tanques.

TR-30-TEE-CP y TR-40-TEE-CP

Recomendado para

- Buna
- Silicona
- Fluoroelastómero FKM
- EPDM
- Tuf-Flex®

TR-50-TEE-CP

Recomendado para

- PTFE
- Tuf-Steel®

TR-70-TEE-CP

Recomendado para

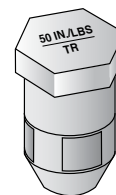
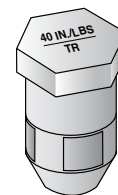
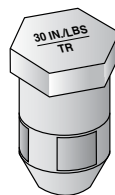
- GYLON BIO-PRO®
- GYLON® BIO-PRO PLUS™

Especificaciones de Torque-Rite®

- Material: Acero inoxidable 440C
- Dureza: 48 Rockwell
- Altura total: 1.670"
- Hexágono de conducción: .875 (7/8")
- Diámetro del cuerpo: .875"
- Anulación de pisos: .8125 (13/16")
- Lote rastreado



Torque-Rite® está disponible en 3 modelos



Modelo TR-30 (y TR-40)

Se recomienda su uso con

- Buna
- Silicona
- Fluoroelastómero FKM
- EPDM
- Tuf-Flex®

Modelo TR-50

Se recomienda su uso con

- PTFE
- Tuf-Steel®
- Envoltura de PTFE



TR-30-TEE-CP



TR-40-TEE-CP



TR-50-TEE-CP



TR-70-TEE-CP



Enchufe universal

Estudio de caso: Problemas de apriete Torque-Rite® y llave T para torque



INDUSTRIA

Ciencias de la vida

CLIENTE

Empresa biotecnológica internacional líder mundial en atención médica animal que desarrolla y comercializa soluciones innovadoras de bioprosesamiento de alto valor.

ANTECEDENTES

Utilizando métodos de fabricación farmacéutica aséptica, este cliente con sede en EE. UU. desarrolla y fabrica medicamentos biológicos para la industria de procesamiento de la salud animal. Estos métodos de fabricación, también conocidos como fabricación "fill-finish", se utilizan sobre todo para vacunas, productos biológicos, medicamentos inyectables, medicamentos contra el cáncer, gotas para los oídos y los ojos y aerosoles nasales. La fabricación aséptica minimiza el riesgo de introducir bacterias y contaminantes en el organismo al administrar la medicación. Para minimizar estos riesgos, la FDA estipula las cGMP, en las que se aplican prácticas de fabricación aséptica a todo el proceso de fabricación del medicamento. La fabricación aséptica suele tener lugar en instalaciones especializadas, con salas blancas y personal altamente calificado que lleva prendas exteriores estériles para evitar el desprendimiento de partículas. Estas instalaciones están sometidas a escrutinio normativo debido a la complejidad del proceso y al riesgo que corren los consumidores en caso de que estos medicamentos lleven patógenos vivos.

Debido a estas estrictas barreras, equipos y preparación, controles medioambientales y directrices de contacto, es esencial disponer de procedimientos operativos estándar para que los productos de sellado de fluidos se ajusten a los métodos de fabricación farmacéutica aséptica.

DESAFÍOS

En estas instalaciones de fabricación, existen muchos desafíos normativos que sobrepasan las directrices básicas de instalación de productos de sellado de fluidos que, en última instancia, ahorran tiempo, dinero y evitan la posible contaminación del producto. El cliente estaba experimentando algunos de estos desafíos. El primer desafío que existía era la falta de un procedimiento de instalación de juntas que incluyera directrices para el par de apriete aplicado. Sin este procedimiento, la mayor parte de la técnica de instalación incluía el uso de un juego de carraca manual en el que nunca se habría alcanzado el par de apriete recomendado. Al tratarse de un proceso de fabricación aséptica, es imprescindible tener esta información

sales@rubberfab.com

documentada y fácilmente disponible. Las zonas de difícil acceso también planteaban complicados retos a la hora de instalar correctamente las juntas. En un mundo de talla única, el cliente busca una respuesta rentable a estos problemas.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Temperatura - Material de la junta Tri-Clamp
2. Aplicación - Conexiones Tri-Clover
3. Medio - Material de la junta Tri-Clamp
Gama de compatibilidad química
4. Presión - Material de la junta Tri-Clamp
5. Tamaño - Varios

SOLUCIÓN Y BENEFICIOS

La forma más rápida y sencilla de cumplir los retos normativos en la instalación puede lograrse con procedimientos de torsión adecuados utilizando la familia de productos del sistema de compresión controlada de Rubber Fab. Estas herramientas especializadas son rentables y fáciles de usar, lo que ayuda a eliminar el factor de decisión humano y limita la necesidad de utilizar costosas llaves dinamométricas calibradas. Escribir el grupo de productos en sus procedimientos operativos estándar basados en cGMP es tan fácil como el propio sello.

Empezando por el mecanismo de apriete de la abrazadera de bisagra Torque-Rite® de Rubber Fab, disponible en 3 ajustes de par calibrados y preestablecidos: 30, 40 y 50 pulg./lb., una vez especificado elimina los problemas asociados con el apriete excesivo o insuficiente de una junta que puede provocar fallos y un posible crecimiento bacteriano. Hay disponibles mangos personalizables adicionales que permiten utilizar todas las características estándar junto con la capacidad de llegar a zonas a las que no se puede acceder con un juego de llaves estándar.

Si se desea algo más tradicional, la llave T para torque y el enchufe universal de Rubber Fab están diseñados para ayudar en la instalación y retirada de las abrazaderas. Disponible con una familia de componentes, el mango de la llave T para torque crea una ventaja de apriete eficaz y ayuda a llegar a espacios reducidos, incluso por encima y detrás de los tanques. Junto con un kit de extensión de 3 piezas, la llave T para torque permite a los clientes llegar a zonas de difícil acceso, lo que reduce potencialmente los costos en los casos en los que tradicionalmente habrían tenido que realizar trabajos alrededor de los procesos. Dispone de varios ajustes de torsión: 20, 30, 40, 50 y 70 pulg./lb. Rubber Fab tiene una llave T para torque para cada situación.

Junta unificada Tuf-Flex®

Presentamos una junta sanitaria tecnológicamente avanzada

Tuf-Flex®, una revolucionaria junta sanitaria de Rubber Fab, es la única junta unificada del mundo que establece nuevos estándares de pureza, rendimiento y flexibilidad. Diseñado para satisfacer los requisitos críticos de los sectores farmacéutico, biotecnológico, de agua ultrapura, WFI (agua para inyectables) y de procesamiento de alimentos y bebidas difíciles, Tuf-Flex® supera a otros sellos higiénicos sanitarios y aumenta el tiempo de actividad ayudando a eliminar las costosas interrupciones del proceso.

Actuación basada en una composición revolucionaria

La superficie de contacto de una junta sanitaria Tuf-Flex® es una capa de PTFE injertada en un núcleo interior de caucho EPDM o FKM. Esta construcción totalmente adherida proporciona un sellado excepcionalmente puro e increíblemente flexible.

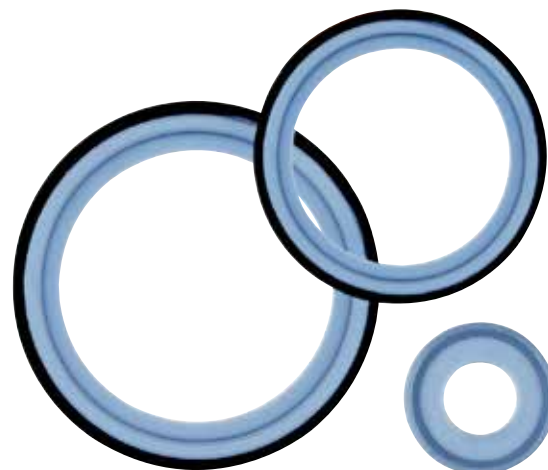
Al injertar el elastómero con una capa de PTFE, Tuf-Flex® se comportará como un elastómero, pero evitará la contaminación del producto, las interrupciones del servicio y los costos de limpieza asociados a las juntas de elastómero tradicionales.

Pureza del producto sin cambios

Con la limpieza CIP estándar, las juntas sanitarias Tuf-Flex® NO desprenden sabor ni olor. Como no hay contaminación cruzada de sabores, Tuf-Flex aumenta el tiempo de actividad del procesado al minimizar la necesidad de cambios.

Alto rendimiento con una pureza excepcional

Debido a que su núcleo de elastómero está protegido por una capa unificada de PTFE, una junta sanitaria Tuf-Flex® desprenderá extraíbles ni partículas de elastómero, lo que elimina totalmente el desconchado. El resultado es un D.I.



de la tubería sanitaria excepcionalmente mantenido, sin invasión del D.I. ni contaminación del sistema.

Consiga mejores resultados en condiciones SIP/CIP

- Resistencia superior al flujo en frío y a la fluencia
- Excelente resistencia química
- Dilatación térmica mínima
- Flexibilidad excepcional

Ultrapura

- No transmite sabor ni olor - no hay contaminación cruzada de sabores
- Sin extraíbles, COT ni partículas que contaminen el flujo de productos
- Sin pigmento
- Sin invasión del D.I. de la junta
- Excepcional respuesta de limpieza
- Superficies antiadherentes
- Disponible en 1/2" - 12"

Evita las interrupciones del proceso

- Limpieza perfecta
- Sin reapriete
- Hasta 500 ciclos SIP garantizados
- Vida útil excepcional
- Reutilizable
- Mayor tiempo de actividad
- Mantiene el sellado a 30 pulg./lb.
- Rango de temperatura: -20°F a 300°F (-29°C a 149°C)



Tuf-Flex® es una marca registrada de Rubber Fab

Cumple normas estrictas

- Certificación de la Clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- Parte 177.2600 y 177.1550 del Título 21 del CFR
- Certificado 3-A
- Normas sanitarias del USDA
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Sin ingredientes de origen animal (ADI)



Juntas envolventes de tipo I y tipo III frente a Tuf-Flex®



Una junta sólida de PTFE Tipo I está garantizada para fallar en condiciones SIP. Se arrastrarán, fluirán en frío y tendrán fugas a ΔT .



La construcción de la junta envolvente proporciona resultados incoherentes entre los dos materiales. Con el tiempo, también se deslizará, fluirán en frío y tendrá fugas.



El elastómero injertado de PTFE en una junta Tuf-Flex® mantendrá el D.I. sin necesidad de reapriete ni fugas.

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------------|--------------------------------------------|
| A40MPGR-TF-XXX-E | Junta unificada PTFE/EPDM Tuf-Flex® |
| FF-AF-E-XXX-150#-.197 | Junta de cara completa PTFE/EPDM Ansi-Flex |

XXX = Tamaño, 42 es el número de designación de la pieza para 1/2" y 3/4".

Junta de cara completa Ansi-Flex

La superficie de contacto de una junta de cara completa Ansi-Flex 150# es de PTFE unificado a un núcleo interior de caucho EPDM. Esta construcción totalmente adherida proporciona una junta de PTFE con las características mecánicas, incluida la memoria, de una junta elastomérica con resistencia al vapor. La junta de cara completa Ansi-Flex 150# tiene una vida útil superior y prolongada con respecto a las juntas de brida estándar. Ansi-Flex está disponible en 1/2" - 8".

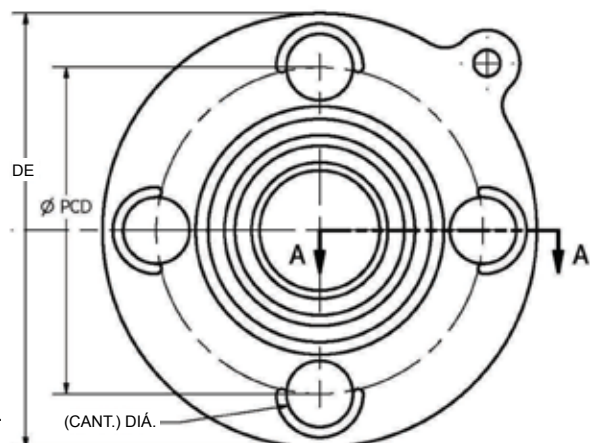
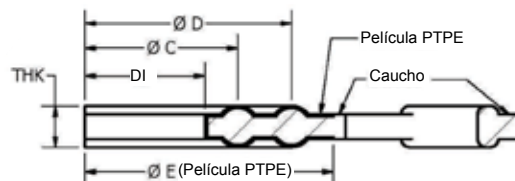


Aplicaciones

- Tuberías de PVC
- Tuberías de revestimiento de vidrio

Cumple normas estrictas

- Certificación de la clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- Normas sanitarias USDA y 3-A
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Normas ASME-BPE
- Sin ingredientes de origen animal (ADI)



Familia de productos Tuf-Steel®

La junta original Tuf-Steel®, una innovación de Rubber Fab, es la junta más resistente de las industrias alimentaria, de bebidas, farmacéutica y biotecnológica. Sea cual sea su aplicación, hay una junta de la familia Tuf-Steel® preparada para realizar el trabajo.

Compuesto por una mezcla exclusiva y patentada de PTFE no pigmentado y acero inoxidable 316L pasivado y atomizado, puede apostar por cualquier junta Tuf-Steel® para obtener un rendimiento a prueba de fugas y una durabilidad excepcional. No hay nada que supere a la familia Tuf-Steel® en aplicaciones SIP, WFI y de aceite caliente porque Tuf-Steel® mantiene la integridad del sellado en aplicaciones con grandes variaciones de temperatura. Con una garantía de 500 ciclos de vapor, esta junta metal detectable superará fácilmente a cualquier junta de elastómero o perfluoroelastómero y permanecerá en servicio durante largos períodos de tiempo. Es el material preferido cuando se requiere resistencia química y térmica. Con una fluencia y un flujo en frío mínimos, antiadherente, de absorción ultra baja y sin pigmentación, Tuf-Steel® no se revierte, eliminando la fluencia y el flujo en frío, lo que da como resultado un sellado sin fugas. ¡Esta junta es resistente!

Pruebas y una década de uso de aplicaciones documentadas han demostrado que Tuf-Steel® es la elección para un rendimiento perfecto de la superficie y una mayor vida útil. Tuf-Steel® es ideal para aplicaciones de temperaturas extremas, como vapor, aceite caliente y freidoras, donde las temperaturas oscilan entre -325°F y 550°F. Gracias a la fuerza superior y la resistencia química de Tuf-Steel®, puede llegar hasta el final, reduciendo significativamente el mantenimiento y el tiempo de inactividad del sistema al permanecer en su lugar cuando se limpia y valida un sistema. Tuf-Steel® es la elección para un rendimiento superficial perfecto, una durabilidad extraordinaria y una vida útil prolongada tanto en aplicaciones SIP (vapor in situ) como WFI (agua para inyectables).



Tuf-Steel® resiste condiciones rigurosas y ofrece un rendimiento a prueba de fugas

- 500 ciclos CIP/SIP garantizados
- Excelente estabilidad a la expansión/contracción con mínima dilatación térmica
- Excelente resistencia química
- Detiene las fugas cuando se aprieta correctamente (50 pulg./lb. con Torque-Rite® Modelo TR-50)
- Tuf-Steel® es una junta de control de compresión
- Sin intrusión de la junta en el D.I. del tubo sanitario.
- Sin obstrucción del flujo
- Mantiene la estabilidad del sellado en procesos ΔT

Tuf-Steel® ofrece una composición resistente para los retos más exigentes

- Mezcla patentada de PTFE y acero inoxidable
- Detectable por metal
- Eliminación del rouging
- No pigmentado
- Superficies antiadherentes
- D.I. Acabado farmacéutico



Tuf-Steel® cumple las normas más estrictas

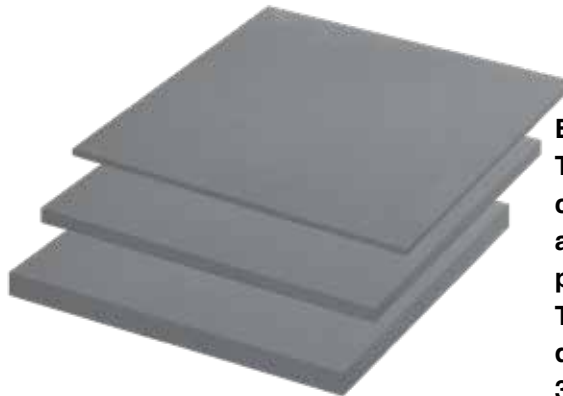
- Certificación de la Clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- Parte 177.1550 del Título 21 del CFR de la FDA
- Certificado 3-A
- USDA
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Sin ingredientes de origen animal (ADI)

Tuf-Steel® está disponible en:

- Junta tipo I estándar Tri-Clamp®
- Tipo II con bridas
- Juntas tóricas
- Junta de rejilla Tri-Clamp®
- Junta de placa de orificio Tri-Clamp®
- Junta de la placa de orificio de la trampa de vapor
- Lámina
- Varilla maciza
- Brida Ansi
- Juntas a medida
- Visite www.rubberfab.com para consultar la lista completa de números de pieza.



Placas de orificio



El material de lámina Tuf-Steel® puede cortarse por chorro de agua en patrones personalizados. Tamaño de hoja disponible: 36" x 36" Espesor disponible: 1/16" Y 1/8"



La varilla maciza Tuf-Steel® puede mecanizarse en piezas y adaptadores personalizados.

DIÁMETRO DE VARILLA DISPONIBLE:
1/8" - 2"



Juntas de malla

Familia de productos Tuf-Steel®

Junta Tuf-Steel® Tipo I Tri-Clamp®

La junta sanitaria original de Tuf-Steel® Tipo I Tri-Clamp® se utiliza ampliamente en sistemas de tuberías de procesamiento sanitario para las industrias farmacéutica, biofarmacéutica, alimentaria, de bebidas y láctea. Específicamente diseñados para aplicaciones exigentes de vapor, altas temperaturas y aceite caliente.

Tamaños disponibles: 1/2" - 12"

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|-----------------------------|
| 40MPG-TS-XXX | Junta Tuf-Steel® Tri-Clamp® |

XXX = Tamaño, 42 es el número de designación de la pieza para 1/2" y 3/4".

Placa de orificio Tuf-Steel®

La innovadora línea de placas de orificio Tuf-Steel® de Rubber Fab incluye una completa selección de juntas de placa de orificio de acero inoxidable 316 Tuf-Steel® de estilo estándar o con lengüetas que se pueden perforar a medida con un orificio excéntrico o concéntrico. Las pestañas de la placa de orificio ayudan a reconocer que una placa de orificio está "en línea" y pueden grabarse con láser para indicar el diámetro del orificio, el tamaño de la junta o información especificada por el usuario. Las placas de orificio pueden mejorar el rendimiento de su sistema, ajustar los caudales, equilibrar el reflujo e igualar la contrapresión durante los procedimientos SIP.

Tamaños disponibles: 1/2" - 6"

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|---------------------------------------|
| A80MPG-TS-XXX | Junta de placa de orificio Tuf-Steel® |

XXX = Tamaño, 42 es el número de designación de la pieza para 1/2" y 3/4".

JUNTAS DE REJILLA Tuf-Steel® Tri-Clamp®

Las juntas de rejilla para filtración de fluidos de Rubber Fab ofrecen la gama más completa de mallas y telas filtrantes de acero inoxidable que permiten la eliminación de partículas para proteger el llenado y el acabado de productos estériles.

Tamaños disponibles: 1/2" - 6"

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|-----------------------------|
| 40MPGTSSXX-XXSS | Junta de rejilla Tuf-Steel® |

XXX = tamaño, XXSS = tamaño de malla, 42 es el número de designación de pieza para 1/2" y 3/4".



Junta de asiento biselado

Junta de brida cara llena y anillos Tuf-Steel®

Rubber Fab ofrece una gama completa de tamaños de juntas de brida estándar Cara Llena 150# y 300# Ansi, así como juntas de anillo diseñadas específicamente para aplicaciones de vapor exigentes.

Tamaños disponibles: 1" - 8"

| Número de pieza | Descripción |
|---------------------|--------------------------------|
| XX-TS-XXX-150#-.125 | Cara Llena y Anillo Tuf-Steel® |

XX = FF para cara embreada y RG para junta anular, XXX = Tamaño

Junta I-Line Tuf-Steel®

Tamaños disponibles: 1" - 8"

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|-------------------------|
| 40IT-TS-XXX | Junta I-Line Tuf-Steel® |

XXX = Tamaño

Junta John Perry Tuf-Steel®

Tamaños disponibles: 1" - 4"

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|-----------------------------|
| 40JPG-TS-XXX | Junta John Perry Tuf-Steel® |

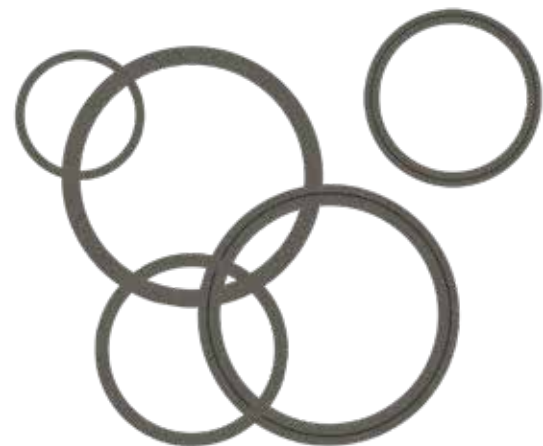
XXX = Tamaño

Junta de asiento biselado Tuf-Steel®

Tamaños disponibles: 1" - 4"

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|--------------------------------------|
| 40BSS-TS-XXX | Junta de asiento biselado Tuf-Steel® |

XXX = Tamaño



Junta I-Line

Estudio de caso: Procesado del zumo de aloe vera Juntas Tuf-Steel®



INDUSTRIA

Fabricación de bebidas: Zumo de aloe vera

CLIENTE

Un gran fabricante estadounidense de bebidas, que produce zumos naturales en su planta de producción de Texas.

ANTECEDENTES

Este cliente utilizaba juntas tri-clamp estándar de PTFE en sus conexiones de tuberías higiénicas, pero se enfrentaba a continuos problemas de falla de las juntas. Para evitar fugas graves en todo el proceso, sustituían las juntas semanalmente, lo que no solo resultaba caro, sino que también exigía mucho tiempo al personal de mantenimiento.

DESAFÍOS

La producción de zumo de aloe vera es un reto y requiere un cuidadoso control del proceso, no solo para preservar la integridad biológica del ingrediente activo, sino también para mantener el delicado sabor del producto final. Los procesos de extracción mecánica (trituración, molienda o prensado de la hoja) generan residuos, que pueden dañar los componentes blandos del proceso y requieren frecuentes ciclos de limpieza y esterilización entre cada lote. Además, las diversas etapas de filtración y estabilización introducen rápidas fluctuaciones de temperatura desde el punto de ebullición hasta el enfriamiento rápido, lo que crea tensiones físicas en las conexiones higiénicas a medida que se expanden y contraen.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Tamaño: 1" a 4" Tri-Clamp (ASME-BPE)
2. Temperatura: de -5°C (23°F) a 95°C (203°F)
3. Aplicación: todas las conexiones de tuberías/ recipientes de procesos higiénicos.

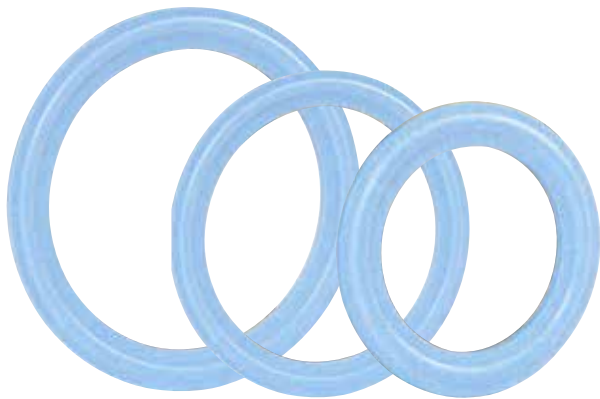
4. Medio: Extracto crudo y zumo purificado de aloe vera
5. Presión: 120 PSI (8.3 bar)

SOLUCIÓN Y BENEFICIOS

El cliente facilitó pleno acceso a la planta y a sus condiciones de procesamiento para que Rubber Fab pudiera llevar a cabo una detallada resolución de problemas y recomendar las mejores mejoras posibles. Teniendo en cuenta la necesidad de resistencia mecánica, compatibilidad química y resiliencia en condiciones de ciclos de temperatura, se recomendó sustituir las juntas de PTFE estándar por juntas sanitarias Tuf-Steel®, que no presentarían la fluencia y el flujo en frío (y, por tanto, fugas) normalmente asociados al PTFE. La exclusiva mezcla de PTFE virgen y acero inoxidable 316L pasivado proporciona posiblemente el material de junta más robusto para aplicaciones higiénicas, que no tendría ningún problema para proporcionar un sellado duradero y eficaz en estas condiciones de proceso. Además, la experiencia de Rubber Fab en otras aplicaciones sensibles de alimentos y bebidas garantizó al cliente que estas juntas no transmitirían ningún sabor al zumo.

Tras una exitosa prueba en una parte del proceso, Tuf-Steel® se adoptó rápidamente en toda la planta y eliminó todas las fugas que antes causaban tantos problemas. En lugar de sustituir urgentemente las juntas cada semana, el cliente sustituye ahora las juntas Tuf-Steel® cada 2-3 meses como parte del mantenimiento programado.

Familia de juntas GYLON®



GYLON BIO-PRO®

Las conexiones Tri-Clamp® son la conexión estándar en la industria farmacéutica. A menudo se utilizan juntas de calidad y materiales diversos, independientemente de su idoneidad para unos parámetros de funcionamiento en constante aumento. Las juntas GYLON BIO-PRO® ofrecen una solución segura con su material de PTFE modificado y reestructurado, preformado y de tensión controlada, para todas las normas Tri-Clamp®. Es dimensionalmente estable y resiste la intrusión. Rubber Fab se enorgullece de ofrecer GYLON BIO-PRO® en juntas Tri-Clamp® con tamaños que van de 1/2" a 12" y también en juntas de anillo.

Características

- Sin extrusión y flujo en frío
- Rango de temperatura de -346°F a 500°F (-210°C a 260°C)
- Alta resistencia a la mayoría de productos químicos y ciclos de temperatura

Certificaciones

- Clase VI de la USP
- Conforme a la FDA
- EN 1935/2004
- Aprobado por KTW

GYLON® BIO-PRO PLUS™

Fabricado a partir de nuestro PTFE modificado patentado GYLON® estilo 3522, GYLON® BIO-PRO PLUS™ ofrece el mejor rendimiento de su clase en todos los factores críticos como la conformidad, la compatibilidad química, la sellabilidad, la fluencia y el flujo en frío. Cumpliendo las normas ASME-BPE de consistencia dimensional, esta junta sanitaria de nueva generación garantiza la facilidad de instalación y la integridad operativa a largo plazo en las aplicaciones más exigentes y críticas.

GYLON® BIO-PRO PLUS™ está preformado y sometido a tensiones controladas con alta precisión de fabricación, lo que ayuda a eliminar los problemas de contaminación críticos y costosos a menudo asociados con la recesión o intrusión de la junta dentro de los acoplamientos higiénicos. Con un acabado de superficie lisa, el GYLON® BIO-PRO PLUS™ es ideal para aplicaciones de contacto con el producto y es un rendimiento superior en relación con la vida del ciclo CIP y SIP, independientemente de los medios de limpieza o procedimiento de esterilización. Nuestro material de construcción GYLON® 3522 es 100% PTFE puro, y cumple plenamente todas las normas del sector. GYLON® BIO-PRO PLUS está disponible en 1/2" - 6".

Características

- Integridad de estanquidad - GYLON patentado® resiste la fluencia y el flujo en frío
- Rango de temperatura de -450°F a 500°F (-268°C a 260°C)
- Elimina la recesión de la junta y la intrusión en el flujo del proceso.
- Fácil de retirar sin dejar restos de junta
- Excepcional capacidad para ciclos químicos y térmicos

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------------|----------------------|
| 40MP-BIO-PRO-XXX | GYLON BIO-PRO® |
| 40MP-BIO-PRO-PLUS-XXX | GYLON® BIO-PRO PLUS™ |

XXX = Tamaño, 42 es el número de designación de la pieza para 1/2" y 3/4".



Estudio de caso: Cápsulas de gel farmacéuticas GYLON BIO-PRO®



INDUSTRIA

Industria farmacéutica - Excipientes

CLIENTE

Fabricante mundial de gelatina de calidad farmacéutica para cápsulas.

ANTECEDENTES

Las instalaciones del cliente en EE. UU. utilizaban juntas sanitarias tanto de EPDM como de PTFE en todo su proceso, pero a lo largo de los años habían tenido problemas con ambos materiales. Por lo general, las juntas de EPDM se apretaban en exceso, lo que provocaba la intrusión de las juntas y su degradación física, y al sustituirlas también se observaba que estaban pegadas a las férulas, lo que creaba más problemas cuando los técnicos de mantenimiento tenían que utilizar herramientas duras para raspar cualquier residuo. Las juntas de PTFE eran más fáciles de retirar, pero mostraban evidencias considerables de fluencia y flujo en frío que creaban fugas en el proceso, lo que provocaba la acumulación de gelatina cristalizada alrededor de las conexiones tri-clamp. Preocupantemente, en ambos casos, había pruebas de contaminación posterior por fragmentos de juntas, lo que a menudo provocaba paradas no programadas, limpiezas adicionales, así como la cuarentena y eliminación de los lotes.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Medio (proceso): Gelatina líquida
2. Medio (limpieza): Solución cáustica al 3% @180°C
3. Tamaño: Varios de 1" a 6"
4. Temperatura: 392°F (200°C)
5. Presión: 200PSI (13.8 bar) con picos de hasta 800PSI (55.2 bar)

sales@rubberfab.com

SOLUCIÓN Y BENEFICIOS

La producción de gelatina de calidad farmacéutica implica algunas condiciones de proceso difíciles, extracción alcalina o ácida, deionización, esterilización, concentración, así como un duro régimen de limpieza para garantizar el mantenimiento de la limpieza y esterilidad del proceso. Para cumplir estas condiciones y superar los continuos problemas con los materiales estándar de EPDM y PTFE, se recomendaron las juntas sanitarias GYLON BIO-PRO® como solución universal para toda la planta. A pesar de cierta reticencia inicial a especificar un componente más caro, el amplio programa de pruebas del cliente demostró que el PTFE modificado utilizado en GYLON BIO-PRO® resolvía todos sus problemas y, por tanto, proporcionaba un valor muy superior al de las juntas comerciales que habían estado utilizando. La excelente compatibilidad con todas las condiciones de proceso y limpieza, la eliminación de las fugas de proceso sin necesidad de reapriete y la facilidad de instalación fueron factores que respaldaron la decisión del cliente de cambiar su especificación de muchos años.

Desde la conversión de toda la planta a juntas sanitarias BIO-PRO®, el cliente no ha experimentado ni un solo caso de contaminación y está disfrutando de los beneficios de una vida útil más larga y un rendimiento fiable. Como ejemplo, en una zona de la planta estaban sustituyendo juntas de EPDM por avería cada 6-8 semanas, pero el programa de mantenimiento ya se ha ampliado a más de un año con juntas GYLON BIO-PRO® sin ningún problema.

Estudio de caso: Inyectables oncológicos

GYLON® BIO-PRO PLUS™



INDUSTRIA

Producción farmacéutica - Inyectables oncológicos

CLIENTE

Fabricante de inyecciones citostáticas para tratar enfermedades oncológicas

ANTECEDENTES

El cliente se enfrentaba a una vida útil muy corta de las juntas instaladas en sus conexiones tri-clamp. Las juntas mostraban un elevado comportamiento de fluencia y flujo en frío y era necesario volver a apretarlas después de cada ciclo SIP (esterilización en el lugar). Las juntas utilizadas anteriormente estaban hechas de PTFE virgen o de juntas envolventes formadas por un núcleo de FKM y una capa exterior de PTFE virgen. La vida útil de estas juntas era de aproximadamente 2 semanas.

DESAFÍOS

El proceso de producción aséptica de inyectables citostáticos se basa en normas estrictas relativas al diseño higiénico de los sistemas. Una buena capacidad de limpieza y esterilización de todos los componentes del sistema reviste una importancia decisiva. Los productos finales se inyectan directamente en el cuerpo humano. Debido a las estrictas pruebas de compatibilidad, solo las juntas de PTFE puro sin aditivos, cargas ni pigmentos pueden aprobarse para la línea de proceso. Las juntas de PTFE virgen y las juntas envolventes solo tenían una vida útil muy corta (aprox. 2 semanas) debido a su elevada fluencia. Todas las conexiones tuvieron que volver a apretarse después de cada ciclo SIP y cambiarse después de 3 ciclos. Un ciclo consta de: 1. CIP (limpieza en el lugar), 2. Reapriete con 2 Nm, 3. SIP - reapriete con 2Nm,

4. Prueba de fugas, 5. Producción. Este procedimiento dura unas 4 horas.

CONDICIONES DE SERVICIO

1. Producto: Inyecciones citostáticas
2. Medios de limpieza: Proceso SIP (30 min-Vapor a 121°C (250°F)) y CIP (WFI-Agua para Inyectables a 75°C (167°F))
3. Talla: 34/DN15; 50.5/DN15; 50.5/DN25; 50.5/DN40
4. Temperatura: Hasta 131°C (268°F)
5. Presión: 2 bar (29 psi) SIP y 3 bar (44 psi) CIP

SOLUCIÓN Y BENEFICIOS

Desde la instalación de GYLON® BIO-PRO PLUS™ ya no es necesario el reapriete de las conexiones. La vida útil de las juntas ha aumentado considerablemente, lo que garantiza un rendimiento fiable en todo momento. Después de más de 100 ciclos ejecutados con GYLON® BIO-PRO PLUS™, el cliente amplió el período de sustitución de la junta de 3 a 6 meses. Incluso después de 6 meses de uso, las juntas seguían teniendo muy buen aspecto, por lo que el período de sustitución de las juntas puede prolongarse en el futuro. Y lo que es más importante, con GYLON® BIO-PRO PLUS™, el cliente incrementó la productividad de la planta, ganando 4 lotes adicionales de producto al mes que antes perdía debido a los esfuerzos de sustitución y reapriete de las juntas. GYLON® BIO-PRO PLUS™ con una densidad muy alta y baja porosidad superó fácilmente el ciclo de pruebas de presión/fugas de los sistemas. Durante esta prueba GYLON® BIO-PRO PLUS™ mostró un resultado estable donde las juntas envolventes utilizadas anteriormente mostraron una caída de presión 10 veces mayor.

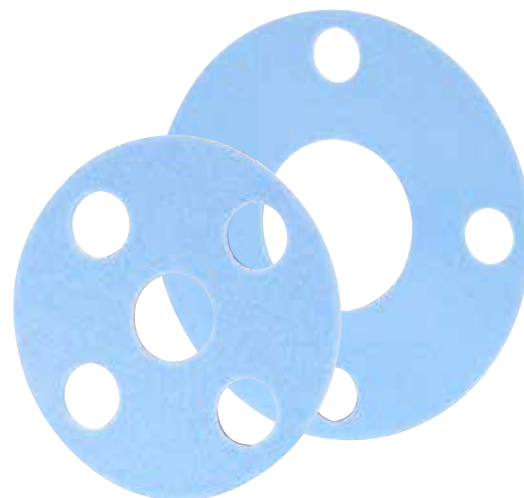
Familia de juntas GYLON®

GYLON® STRESS SAVER®

El nuevo Estilo 3504 GYLON® STRESS SAVER® combina estas probadas ventajas de sellado con las características de rendimiento del reconocido GYLON® 3504. Las nervaduras moldeadas en relieve ayudan a crear un sellado más hermético al concentrar la carga de compresión, ideal para tuberías ligeras. La combinación de estas dos configuraciones de eficacia probada hace del Estilo 3504 GYLON® STRESS SAVER® la solución de sellado definitiva.

Características

- Adecuado para tuberías metálicas y no metálicas con bridas planas o de cara elevada.
- GYLON® 3504 es ideal para una amplia gama de cáusticos y ácidos, ayudando a simplificar el proceso de selección
- Fluencia y flujo en frío limitados: reduce en gran medida las fugas tras la instalación y los ciclos del sistema.
- Disponible en 1" - 8"



Estilo 3504 DE GYLON®

El estilo 3504 de GYLON® es una junta de PTFE con relleno de microesferas de aluminosilicatos. Este estilo de junta se utiliza ampliamente en bridas revestidas de vidrio y otras bridas de servicio ligero en las que el par de apriete disponible es limitado. El estilo 3504 de GYLON® crea un sellado más hermético con un mejor rendimiento que el PTFE convencional, lo que reduce la pérdida de producto y las emisiones. El exclusivo proceso de fabricación minimiza los problemas de flujo en frío típicos de las láminas de PTFE expandido y desnudo, y ofrece una excelente retención del par de apriete de los tornillos. El estilo 3504 de GYLON® puede soportar una amplia gama de productos químicos para prolongar su vida útil en una gran variedad de aplicaciones.

Características

- Rendimiento mejorado con respecto al PTFE convencional
- El exclusivo proceso de fabricación minimiza los problemas de flujo frío
- Resiste una amplia gama de productos químicos para prolongar su vida útil en una gran variedad de aplicaciones.
- Ideal para bridas onduladas, alabeadas, picadas o rayadas, y para muchos tipos de bridas de cara plana.

| Número de pieza | Descripción |
|--------------------------|------------------------------------|
| FF-SS-3504-XXX-150#-.125 | GYLON® STRESS SAVER® |
| FF-3504-XXX-150#-.0625 | Estilo 3504 1/16" de grosor GYLON® |
| FF-3504-XXX-150#-.125 | Estilo 3504 1/8" de grosor GYLON® |

XXX = Tamaño

Aisladores de protección de manómetros

La junta aislante protección de manómetros de Rubber Fab protege los costosos diafragmas e instrumentos de acero inoxidable de posibles daños sin afectar al rendimiento del instrumento. Al combinar una junta higiénica Rubber Fab de calidad con una membrana, la junta higiénica aislante protección de manómetros aísla las soluciones corrosivas de la membrana de acero inoxidable. Un paso necesario y rentable para garantizar una larga vida útil y resultados precisos de sus medidores.

Mientras que algunos fabricantes sugieren el uso de una junta protectora para manómetros, otros señalan que la no utilización de una junta protectora para manómetros puede anular la mayoría de las garantías de instrumentos y manómetros.

Todas las ventajas de Rubber Fab en una junta higiénica de protección de manómetros

- La membrana de sellado protege la membrana de acero inoxidable de las soluciones corrosivas
- No interfiere en el funcionamiento ni en la precisión del manómetro
- Funciona con la mayoría de los instrumentos estándar del sector
- Ayuda a prolongar la vida útil de los manómetros
- Disponible en:
 - Platino Silicona
 - PTFE
 - EPDM
 - Fluoroelastómero FKM
- 1/2" y 3/4" - .015 espesor de membrana
- 1", 1-1/2" y 2" - Grosor de la membrana 0.010

Todas las juntas higiénicas de Rubber Fab cumplen las estrictas normas de pureza

- Certificación de la Clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- Parte 177.2600 del Título 21 del CFR
- USDA
- Normas sanitarias 3-A
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Sin ingredientes de origen animal (ADI)



| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|----------------------------------------------------------|
| 40GGI-E-XXX | Aislador de protección de manómetros EPDM |
| 40GGI-SFY-XXX | Aislador de protección de manómetros FKM |
| 40GGI-PX-XXX | Aislador de protección de manómetros de silicona platino |
| 40GGI-G-XXX | Aislador de protección de manómetros de PTFE |

XXX = Tamaño, 42 es el número de designación de la pieza para 1/2" y 3/4".

Protectores de manómetros

La junta de protectores de manómetros de Rubber Fab protege los costosos y frágiles diafragmas de manómetros y otros instrumentos similares de daños durante la calibración, el mantenimiento rutinario y durante los procedimientos de autoclave. El protector de manómetros está disponible en 3/4", 1", 1-1/2" y 2" y se fabrica con U.S.P. Silicona curada con platino de clase VI y acero inoxidable 316.

Combine el protector de manómetro con una junta aislante de manómetro Rubber Fab de calidad para conseguir una protección completa del diafragma. Se trata de un paso necesario y rentable para garantizar la máxima vida útil y resultados precisos de sus instrumentos y medidores. Los protectores de manómetros de Rubber Fab también están diseñados para encajar en las conexiones sanitarias de mangueras Tri-Clamp®, protegiendo la cara de la férula de daños mientras se desmontan o almacenan las mangueras.

Todas las juntas higiénicas de Rubber Fab cumplen las estrictas normas de pureza

- Certificación de la clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- USDA
- Normas sanitarias 3-A
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Ingredientes de origen animal (Sin ADI)



| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|--------------------------------------------|
| 40GGP-PX-XXX | Protector de manómetro de silicona platino |

XXX = Tamaño, 42 es el número de designación de la pieza para 1/2" y 3/4".

Juntas de silicona curadas con platino

Las juntas higiénicas de silicona curada con platino de alta pureza son la opción ideal para su uso en instalaciones de producción de productos farmacéuticos finos, biotecnología e inyectables. Las juntas de silicona curada con platino de Rubber Fab resisten temperaturas extremas, radiación, corona, humedad y vapor. Debido a su acabado liso, la silicona curada con platino resiste la adherencia del producto. Estos precintos higiénicos inodoros, insípidos y atóxicos mantienen la integridad del producto y pueden esterilizarse en autoclave, irradiarse y esterilizarse con gas. Y como no hay residuos de ácido benzoico, las juntas higiénicas de silicona curada al platino de Rubber Fab le proporcionan la superficie de contacto definitiva, de gran pureza.

El sello higiénico de silicona curada con platino

Cuando se consideran las juntas de silicona, el curado con platino es más favorable que el curado con peróxido. El método de curado utilizado en la silicona tiene un efecto directo en la cantidad y el tipo de extraíbles que emitirá el sello higiénico. El curado con peróxido siempre tendrá residuos del aditivo de curado. Su conversión, el ácido benzoico, dará lugar a una condición superficial no deseada que causará la contaminación del producto. El curado con platino elimina este problema y minimiza las reacciones con los respectivos fluidos de proceso. Todos los sellos higiénicos de silicona Rubber Fab están poscurados y no provocan mutaciones celulares ni retrasos en el crecimiento. Mantienen y defienden el agua ultrapura y las normas CGMP sobre fluidos de proceso.

Resistencia superior al desgarro

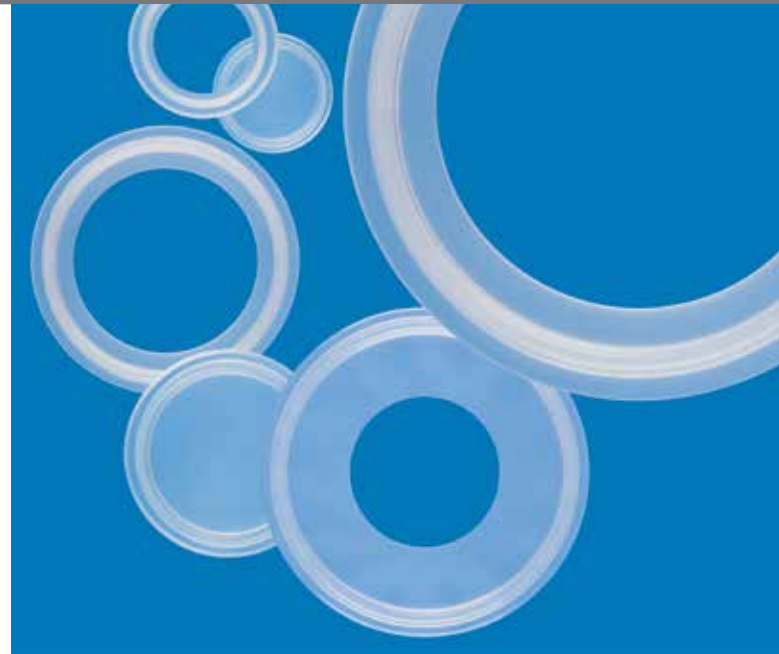
Rubber Fab fabrica todas las juntas higiénicas de silicona platino a partir de silicona de goma molida. En comparación con la silicona LIM (moldeo por inyección líquida), las juntas de silicona de goma fresada tienen una resistencia superior al desgarro y la deformación.

Línea completa de productos de silicona curada con platino

Las juntas de silicona curada con platino de Rubber Fab están disponibles en Tipo I, 1/2" - 6" y Tipo II con bridas, 1" - 12". Son intercambiables con las juntas de abrazadera sanitarias estándar y funcionan con Torque-Rite® de Rubber Fab. También disponemos de otras líneas de productos, como juntas tóricas y tubos.

| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 40RXPX-XXX | Juntas de silicona curada al platino transparente Tri-Clamp® |
| 40RXPX-F-XXX | Juntas con bridas de silicona curada al platino transparente Tri-Clamp® |

XXX = Tamaño, 42 es el número de designación de la pieza para 1/2" y 3/4".



La elección está "clara"

- Elimina las partículas
- No pirogénica
- Sin pigmentación
- Sin plastificantes
- Rango de temperatura alta/baja: -100°F a 450°F (-73°C a 232°C)
- S.I.P. hasta 30 psi @ 253°F (123°C)
- Sin reversión
- Sin lixiviación
- Inodoro, insípido y no tóxico
- Mayor resistencia al desgarro
- Juntas de silicona Detectomer® disponible

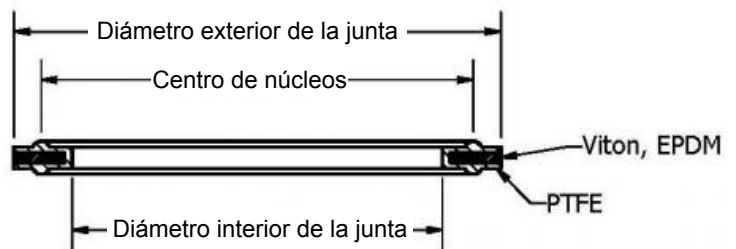
Cumple las estrictas normas farmacéuticas

- Certificación de la Clase VI de la Farmacopea de EE. UU.
- Criterios de citotoxicidad
- Parte 177.2600 del Título 21 del CFR
- Trazabilidad: Lote y partida
- Certificación: Lote y partida
- Normas USDA
- Normas sanitarias 3-A
- Buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP)
- Sin ingredientes de origen animal (ADI)



Juntas envolventes Tri-Clamp®

Una junta envolvente de PTFE tiene la resistencia química del PTFE y las características elastoméricas del fluoroelastómero EPDM o FKM. Las juntas envolventes tienen un revestimiento exterior de PTFE blanco y la opción de un relleno de EPDM o un relleno de FKM, dependiendo de la necesidad de la aplicación. La junta envolvente de PTFE cumple las normas FDA y USP Clase VI. Las juntas de sobre están disponibles en 1/2" - 12" y con brida, 1" - 4".



| Número de pieza | Descripción |
|-----------------|----------------------------------------------|
| A40MPGR-XXX-E | Junta envolvente de PTFE con relleno de EPDM |
| A40MPGR-XXX-V | Junta envolvente de PTFE con relleno de FKM |

XXX = Tamaño, 42 es el número de designación de la pieza para 1/2" y 3/4", añadida una F para brida.



sales@rubberfab.com

¿Está en la lista?

Manténgase informado con el boletín electrónico de Rubber Fab

Rubber Fab está creciendo y cada vez surgen nuevas ideas para resolver los problemas de los clientes. ¿Quiere estar al día de lo que ocurre y de los nuevos productos antes de que salgan al mercado? ¡Suscríbese a nuestro boletín!

El boletín electrónico de Rubber Fab es un boletín mensual LLENO de información sobre Rubber Fab y nuestros productos. Destacamos nuestros productos, nuestro calendario de ferias y enlaces a recursos de gran utilidad.

Inscríbese hoy mismo Vaya a www.rubberfab.com y haga clic en el botón Suscribirse. Rellene el formulario y estará al día todos los meses.

Juntas DIN e ISO



Las juntas sanitarias Rubber Fab para conexiones de abrazaderas higiénicas ya están disponibles en dimensiones DIN e ISO.

Nuestras juntas sanitarias se utilizan ampliamente en aplicaciones farmacéuticas, biotecnológicas, alimentarias y de bebidas. Las juntas sanitarias de Rubber Fab cumplen plenamente las normativas FDA y USP Clase VI, lo que garantiza la máxima pureza, seguridad de proceso y rendimiento de sellado.

Además de nuestros productos patentados como Tuf-Flex®, Tuf-Steel® y GYLON BIO-LINE®, nuestra nueva gama de juntas DIN e ISO también está disponible en otros elastómeros, fluoroelastómeros y PTFE.

La nueva gama de juntas sanitarias Rubber Fab está diseñada para cumplir las especificaciones de DIN 32676, DIN 11850, DIN 10357 e ISO 1127.

Todas nuestras juntas DIN e ISO van acompañadas de un Certificado de Conformidad en el que se indica el número de lote correspondiente y toda la información relevante del pedido para garantizar una trazabilidad total en todo momento.

Bajo pedido, el número de lote y otra información deseada también puede aplicarse directamente a la junta mediante técnicas de marcado por láser especialmente desarrolladas. Nuestro servicio de grabado láser facilita y simplifica aún más el proceso de trazabilidad in situ para nuestros clientes.



MATERIALES DISPONIBLES

- Tuf-Flex®
- Tuf-Steel®
- GYLON BIO-LINE®
- EPDM
- Silicona
- FKM
- PTFE
- Estilo de envoltura de PTFE

TALLAS DISPONIBLES

- Gama de tamaños DIN 32676
- Gama de tamaños DIN11850
- Gama de tamaños DIN10357
- Gama de tamaños ISO 1127



Resistencia y temperatura del elastómero

CLAVE

1 = Excelente 2 = Bueno 3 = Aceptable 4 = Regular 5 = Deficiente 0 = No utiliza

| Junta elastómera | Vapor continuo | Vapor intermitente | Agua pura ambiente | Agua pura caliente | Fluidos de proceso ambiente | Fluidos de proceso calientes | Fluidos de proceso variable (-0°C - >100 C) | Rango de temperatura |
|----------------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| Tuf-Flex® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -20°F a 300°F (-29°C a 149°C) |
| Tuf-Steel® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -325°F a 550°F (-198°C a 288°C) |
| GYLON BIO-PRO® | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -346°F a 500°F (-210°C a 260°C) |
| GYLON® BIO-PRO PLUS™ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | -450°F a 500°F (-267°C a 260°C) |
| PTFE | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | -73°C a 260°C (-100°F a 500°F) |
| Silicona (platino) | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | -40°F a 450°F (-40°C a 232°C) |
| FKM | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | -30°F a 400°F (-34°F a 204°C) |
| EPDM | 0 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | -30°F a 300°F (-34°C a 149°C) |
| Buna | 0 | 0 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | -30°F a 200°F (-34°C a 93°C) |

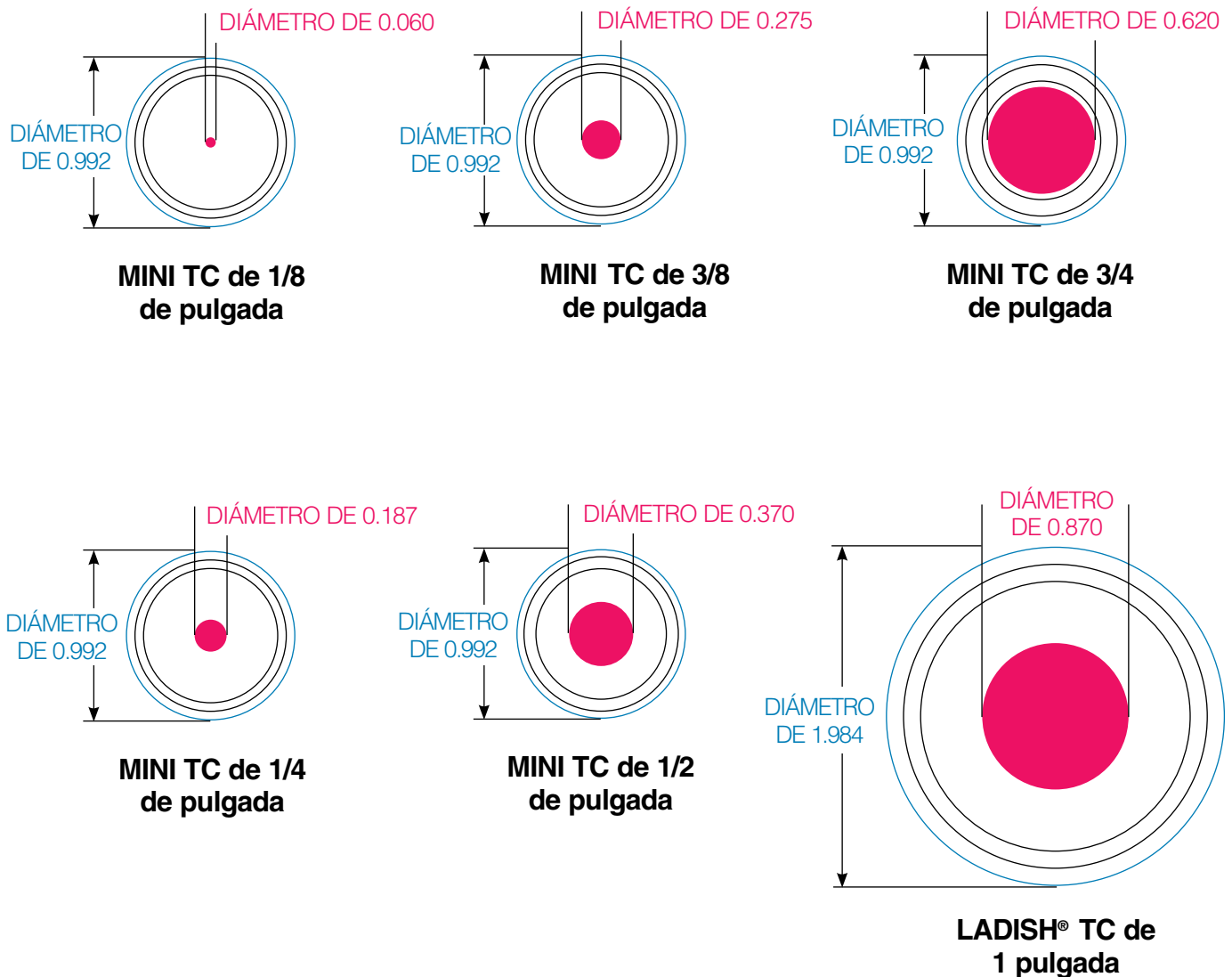
NOTA: Las propiedades/aplicaciones mostradas en este folleto son típicas. Su aplicación específica no debe llevarse a cabo sin un estudio independiente y una evaluación de su idoneidad. Para recomendaciones específicas de aplicación, consulte a Rubber Fab. Si no se seleccionan los productos de sellado adecuados, podrían producirse daños materiales y/o lesiones personales graves. Los datos de rendimiento publicados en este folleto se han desarrollado a partir de pruebas de campo, informes de campo de clientes y/o pruebas internas. Si bien se ha puesto el máximo cuidado en la elaboración de este folleto, no asumimos responsabilidad alguna por errores. Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso. Esta edición anula todas las anteriores. Sujeto a cambios sin previo aviso Rubber Fab es una marca registrada para empaquetaduras, sellos, juntas y otros productos de Rubber Fab.

Guía de tamaños para juntas Tri-Clamp®

Estos dibujos de tamaño real se proporcionan para eliminar errores de tamaño al especificar los accesorios sanitarios. El diámetro exterior es el mismo para 1/8", 1/4", 3/8", 1/2" y 3/4" de DI, tamaños "mini" (0.992" de DE). Lo mismo ocurre con

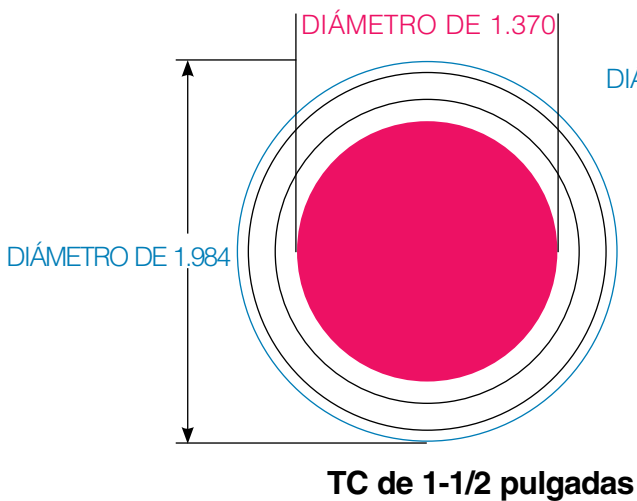
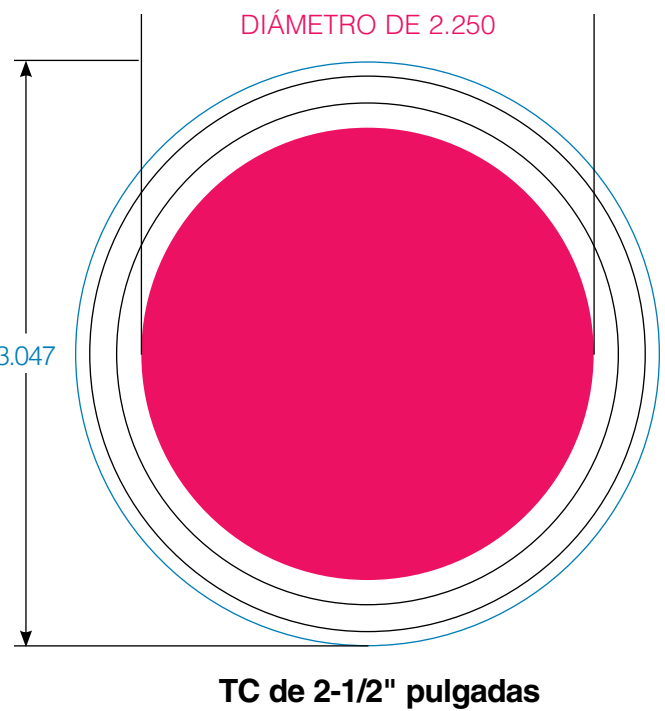
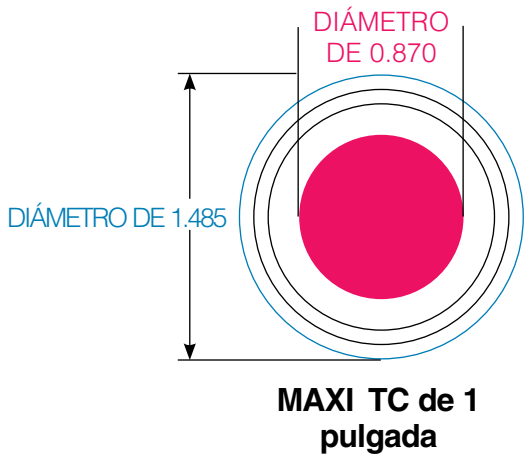
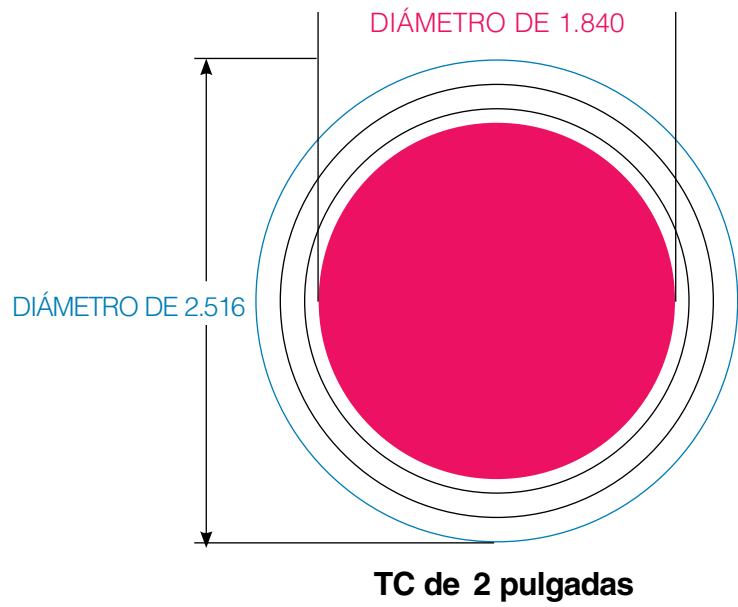
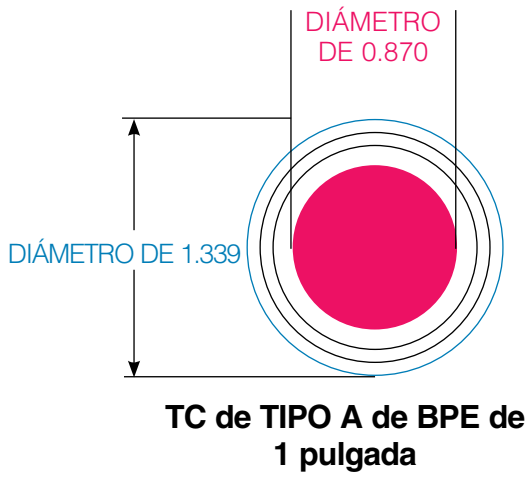
los tamaños de 1" y 1-1/2" de DI (1.984" de DE). Los DI de 2", 2-1/2", 3", 4" y 6" tienen DE específicos.

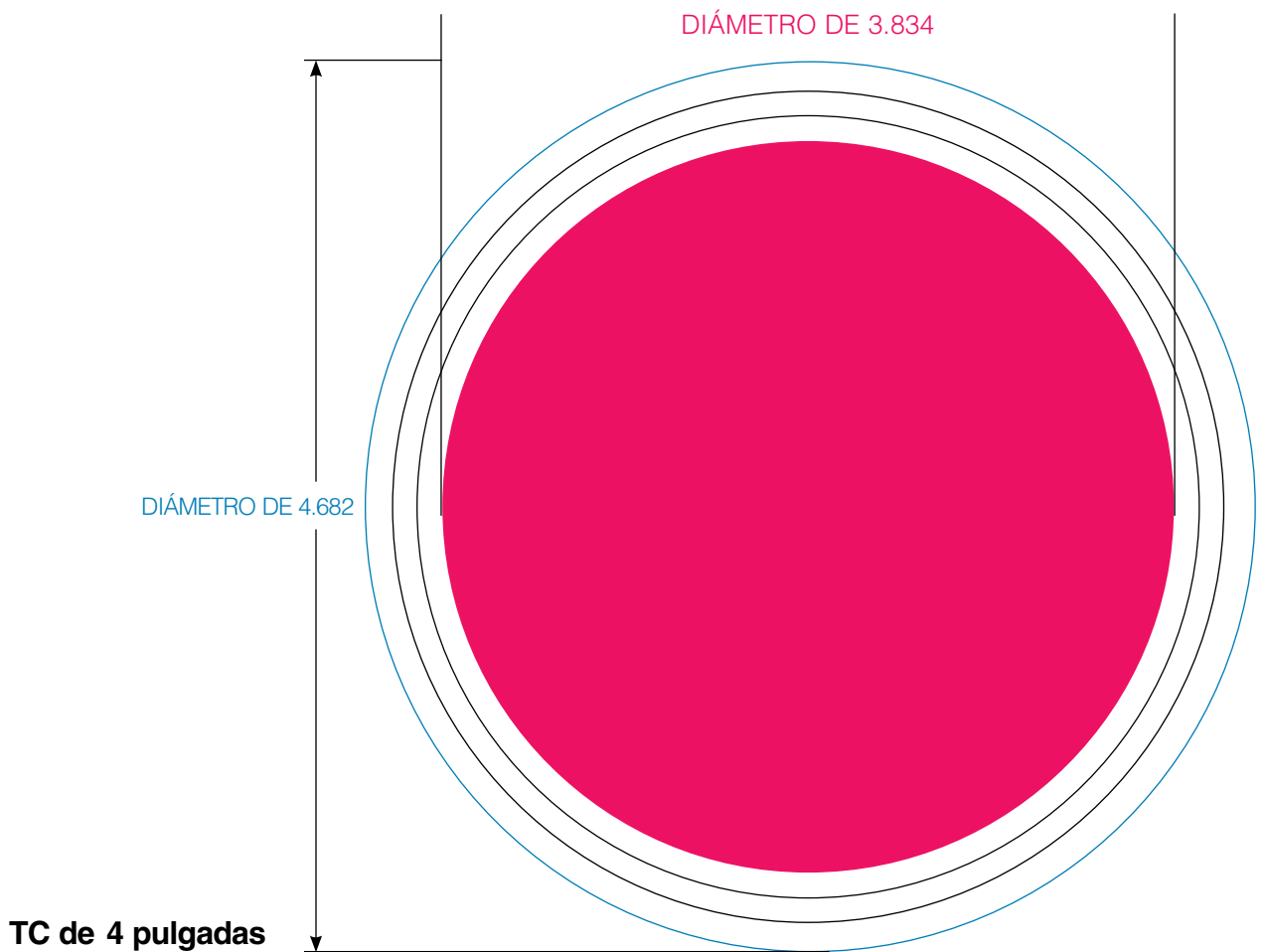
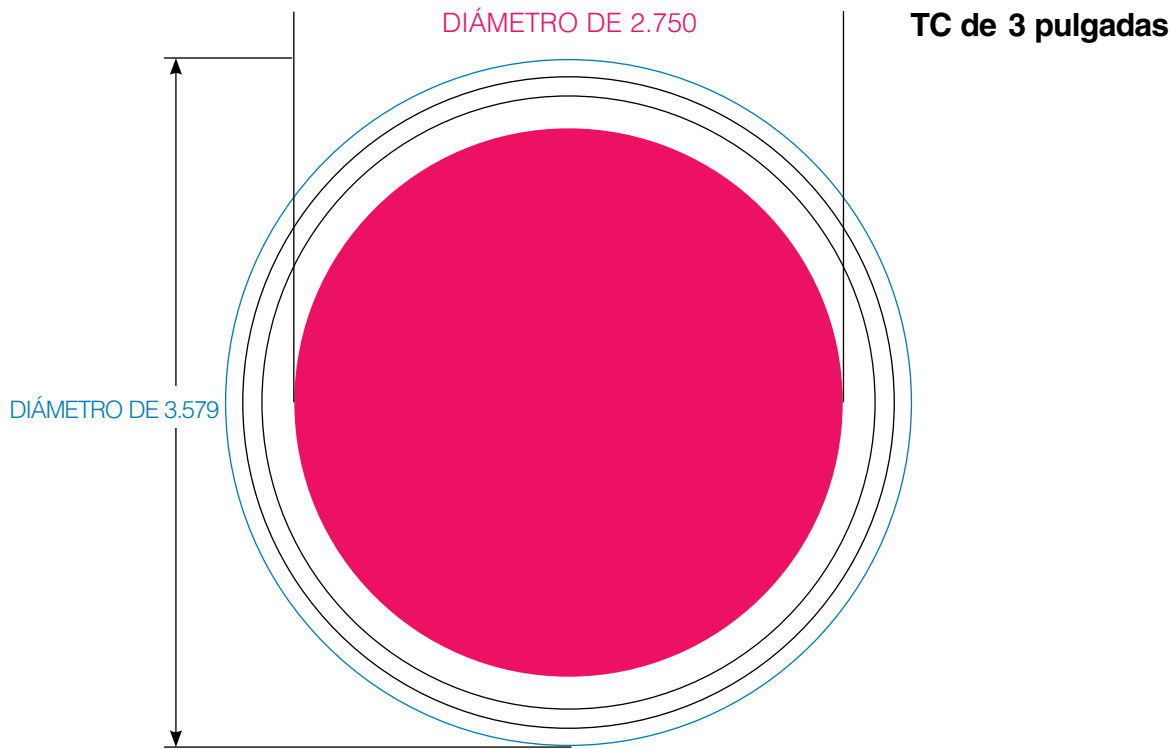
Para su comodidad y precisión en los pedidos, todos estos dibujos pueden utilizarse como patrones de DI y DE.



NOTA:

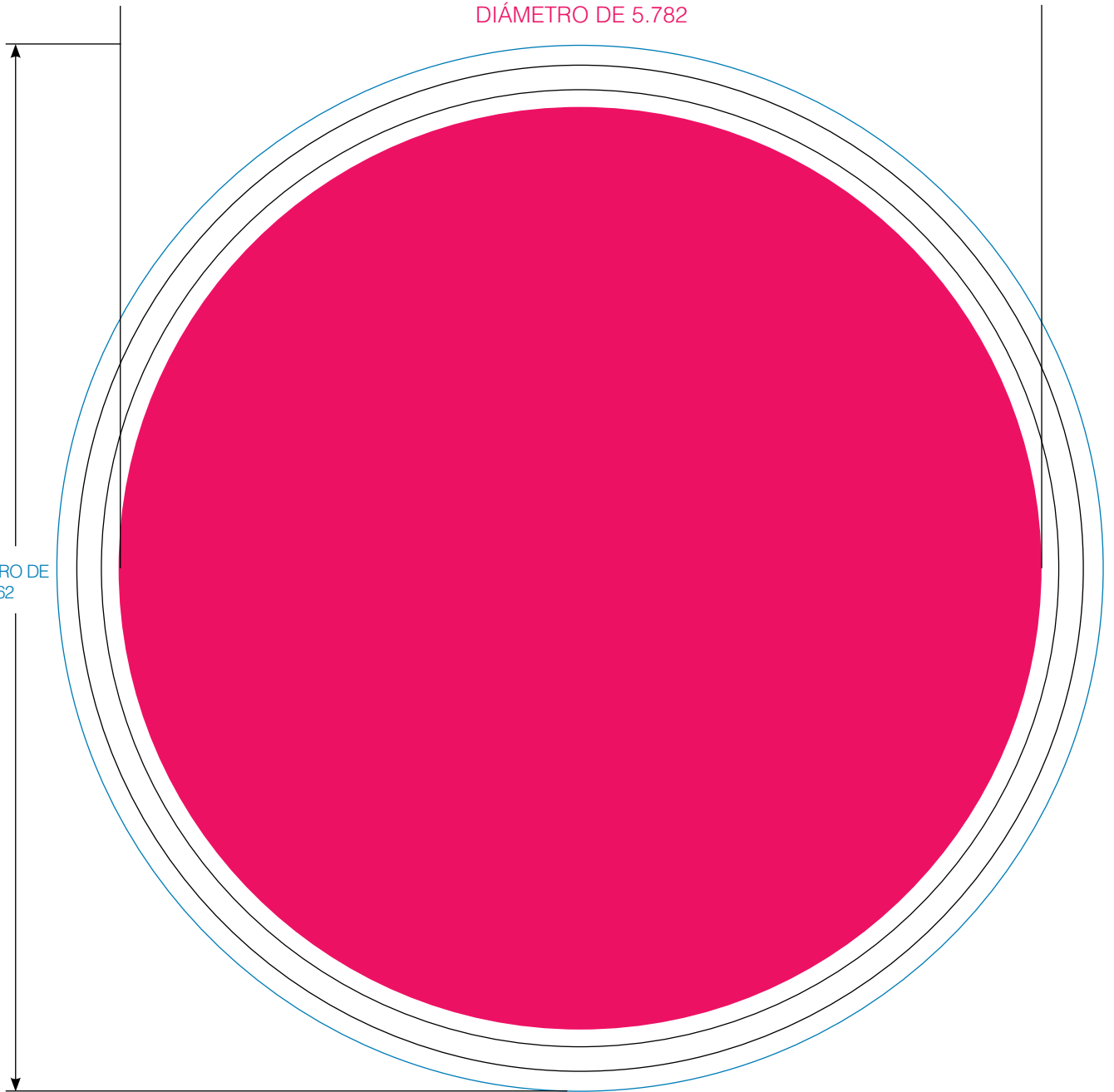
Las medidas de **DI** se indican en **rojo**
Las medidas de **DE** se indican en **azul**





DIÁMETRO DE 5.782

DIÁMETRO DE
6.562



TC de 6 pulgadas

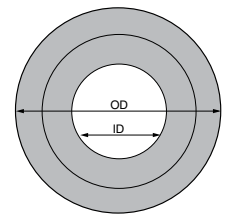
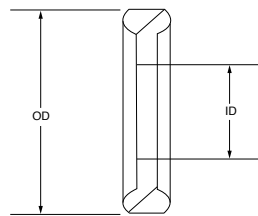
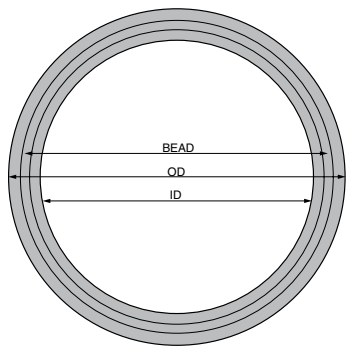
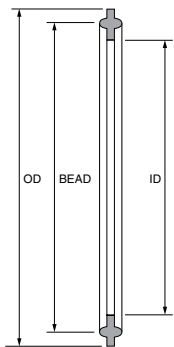


Tabla de dimensiones para juntas Tri-Clamp®

| DI | | DE | | Núcleo | | Serie A DIN32676 | Serie B ISO1127 | Serie C ASME BPE | ISO 2852 | SMS 3019 | BS 4825-3 | SCH 5 BS | Tamaño especial |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|---------|-------|---------------------|--------------------|---------------------|----------|----------|-----------|----------|--------------------|
| pulgada | mm | pulgada | mm | pulgada | 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 | | | Tipo A de 1 pulgada | | | | | |
| * Las juntas de 21.8 mm no tienen núcleo de casquillo (Incluyendo el Tipo A de 1 pulgada). Los tamaños de 21.8 mm utilizan el tamaño: 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 |
| Los tamaños anteriores utilizan abrazaderas de tamaño: 13MHHM-304-34mm (Incluyendo 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 |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-304-100 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-304-200 | | | | | | | | | | | | | |

| DI | | DE | | Núcleo | | Serie A DIN32676 | Serie B ISO1127 | Serie C ASME BPE | ISO 2852 | SMS 3019 | BS 4825-3 | SCH 5 BS | Tamaño especial |
|----------------------------------------------------------------------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------------------|--------------------|---------------------|----------|----------|-----------|----------|--------------------|
| pulgada | mm | pulgada | mm | pulgada | 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 | | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 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" | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 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" | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 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 | | | | | | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 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" | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-V-304-400 | | | | | | | | | | | | | |
| 4.86 | 123.50 | 5.68 | 144.20 | 5.29 | 134.30 | | | 5** | | | | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 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** | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-V-304-500 | | | | | | | | | | | | | |
| 5.79 | 147.10 | 6.57 | 167.00 | 6.16 | 156.50 | | | 6" | | | | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 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" | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-V-304-600 | | | | | | | | | | | | | |
| 7.78 | 197.60 | 8.56 | 217.40 | 8.15 | 207.00 | | | 8** | | | | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 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" | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-V-304-800 | | | | | | | | | | | | | |
| 9.77 | 248.20 | 10.66 | 271.00 | 10.14 | 257.60 | DN250 | | 10** | | | | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-304-1000 | | | | | | | | | | | | | |
| 10.49 | 266.50 | 11.32 | 287.60 | 11.00 | 279.40 | | | | | | | 10" | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-V-304-1000 | | | | | | | | | | | | | |
| 11.81 | 300.00 | 12.56 | 319.00 | 12.17 | 309.00 | DN300* | | 12** | | | | | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-304-1200 | | | | | | | | | | | | | |
| 12.44 | 316.00 | 13.31 | 338.10 | 12.93 | 328.42 | | | | | | | 12" | |
| Los tamaños anteriores utilizan el tamaño de abrazadera: 13MHHM-V-304-1200 | | | | | | | | | | | | | |

* No incluido en la norma sanitaria