

Separatore a membrana con attacco al processo sterile

Per applicazioni igienico-sanitarie

Modello 990.60, attacco NEUMO BioControl®

Scheda tecnica WIKA DS 99.55



per ulteriori omologazioni
vedi pagina 3

Applicazioni

- Industrie farmaceutiche e biotecnologiche
- Produzione di principi attivi

Caratteristiche distintive

- Nessuno spazio morto
- Esecuzione igienico-sanitaria
- Materiali e qualità delle finiture superficiali in accordo agli standard ed alle direttive dell'industria farmaceutica
- Conforme a 3-A

Descrizione

I separatori a membrana vengono impiegati per proteggere lo strumento di misura della pressione da fluidi aggressivi, adesivi, cristallizzanti, corrosivi ed altamente viscosi, pericolosi per l'ambiente e tossici. Una membrana creata con materiali adatti consente la separazione dal fluido da misurare. Così anche i requisiti di misura più severi possono essere soddisfatti combinando strumenti di misura con separatori a membrana.

Un fluido interno al sistema, selezionabile per adattarsi ad ogni particolare applicazione, trasmette idraulicamente la pressione allo strumento di misura.

Esistono quasi illimitate possibilità di applicazione grazie ad una grande quantità di varianti disponibili in fatto di esecuzioni e materiali dei separatori a membrana. Il tipo di attacco al processo (flangiato, filettato e sterile) ed il metodo base di fabbricazione sono importanti criteri di differenziazione dell'esecuzione.

Per ulteriori informazioni tecniche sui sistemi di separatori a membrana, vedere IN 00.06 "Applicazione, principio di funzionamento, esecuzioni".

Il separatore a membrana modello 990.60 con connessione NEUMO BioControl® è particolarmente adatto all'uso in processi sterili ed è adattato al processo tramite custodia



Separatore a membrana con attacco sterile, modello 990.60

NEUMO BioControl®. Ciò consente un'integrazione igienica degli strumenti di misura nelle tubature o, tramite una flangia a blocco, nei serbatoi o fermentatori.

I separatori sono in grado di resistere alle temperature del vapore usato per la pulizia dei processi SIP e quindi di assicurare un collegamento sterile tra il fluido da misurare e il separatore a membrana.

Il montaggio del separatore a membrana e dello strumento di misura viene eseguito tramite un assemblaggio diretto come standard oppure tramite un elemento di raffreddamento o tramite un capillare flessibile come opzione.

Per la selezione dei materiali WIKA offre una varietà di soluzioni in cui il corpo superiore e la membrana possono essere fabbricati con materiali identici o diversi. Il materiale standard utilizzato è acciaio inox 316L (1.4435), su richiesta sono disponibili anche diversi materiali speciali.

I sistemi di misura con separatori a membrana modello 990.60 WIKA sono impiegati con successo nell'industria della scienza biologica, nelle applicazioni farmaceutiche e biotecnologiche.

Versione standard

Tipo di attacco al processo

Attacco NEUMO BioControl® per l'installazione nel sistema NEUMO BioControl® modello 910.60, vedere la scheda tecnica AC 09.14

- Dimensione 25 (diametro di montaggio 30,5 mm)
- Dimensione 50 (diametro di montaggio 50,0 mm)
- Dimensione 65 (diametro di montaggio 68,0 mm)
- Dimensione 80 (diametro di montaggio 87,5 mm)

Pressione nominale

PN 16 per dimensione 50 ... 80

PN 25 per dimensione 25

Campi di misura

da 0 ... 0,25 bar a 0 ... 16 bar per dimensione 50 ... 80

0 ... 25 bar per dimensione 25

(anche vuoto e campi di misura +/-)

Materiale della parte superiore

Acciaio inox 1.4435 (316 L)

Materiale parti a contatto con il fluido

Membrana: acciaio inox 1.4435 (316L)

Rugosità superficiale delle parti bagnate

$Ra \leq 0,76 \mu\text{m}$ conforme a ASME BPE SF3 (eccetto il cordone di saldatura)

Livello di pulizia delle parti a contatto con il fluido

Senza oli e grassi in conformità con ASTM G93-03 livello E (WIKI standard) e ISO 15001 ($< 550 \text{ mg/m}^2$)

Attacco allo strumento di misura

Attacco a saldare assiale

Opzioni

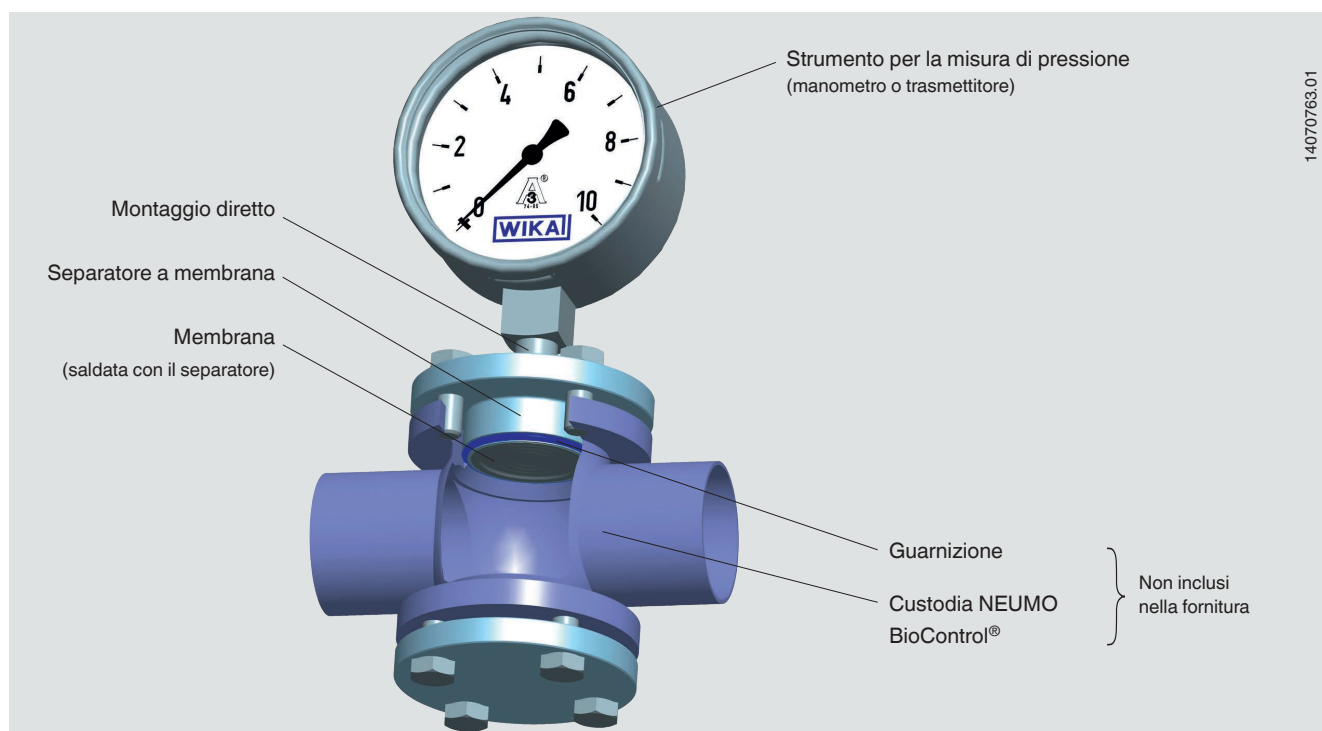
Attacco al processo

- Rugosità superficiale delle parti bagnate
 $Ra \leq 0,38 \mu\text{m}$ conforme a ASME BPE SF4, solo con superficie lucidata elettrochimicamente (eccetto il cordone di saldatura)
- Guarnizione in EPDM o FEP con nucleo FPM
- Attacco allo strumento di misura
G 1/2, G 1/4, 1/2 NPT o 1/4 NPT (femmina)
- Origine delle parti a contatto con il fluido (EU, CH, USA)
- Contrassegno del separatore a membrana con standard 3-A

La connessione NEUMO BioControl® e il sistema NEUMO BioControl® sono marchi di fabbrica del NEUMO-Ehrenberg Group.

Esempio di installazione

Separatore a membrana, attacco sterile, modello 990.60 con manometro montato direttamente su un sistema NEUMO BioControl®



Informazioni aggiuntive per i sistemi di separatore a membrana

Vedere l'informazione tecnica IN 00.06 "Separatori a membrana Applicazione - Principio di funzionamento - Esecuzioni"

- Modello strumento per la misura di pressione
- Attacco allo strumento di misura: assemblaggio diretto (calibrato in posizione di montaggio verticale, attacco al processo rivolto verso il basso)
- Temperatura di processo
- Temperatura ambiente
- Liquido di riempimento
 - Raccomandazioni per applicazioni farmaceutiche e della cosmesi: olio minerale bianco medicinale KN 92 (FDA 21 CFR 172.878, 21 CFR 178.3620(a); USP, EP)

Opzioni per sistemi di separatori a membrana

- Attacco allo strumento di misura tramite elemento di raffreddamento o capillare
- Servizio in vuoto (adatto per funzionamento in vuoto)
- Maggiore livello di pulizia delle parti a contatto con il fluido
 - Senza oli e grassi in conformità con ASTM G93-03 livello D e ISO 15001 (< 220 mg/m²)
 - Senza oli e grassi in conformità con ASTM G93-03 livello C e ISO 15001 (< 66 mg/m²)
- Differenza di altezza tra il punto di misura e lo strumento di misura della pressione con capillare in metri (max. 7 m con oli siliconici/oli alimentari)
- Staffa di montaggio (richiesta per attacco allo strumento di misura tramite capillare, modello 910.16, scheda tecnica AC 09.07)
 - Forma H conforme a DIN 16281, 100 mm, alluminio, nero
 - Forma H conforme a DIN 16281, 100 mm, acciaio inox
 - Staffa per montaggio su tubazione, per tubi con Ø 20 ... 80 mm, in acciaio

Materiali

Parte superiore	Parte a contatto con il fluido Membrana
Standard	
Acciaio inox 1.4435 (316L)	Acciaio inox 1.4435 (316L)
Opzione	
Acciaio inox 1.4435 (316L), lucidata elettrochimicamente	Acciaio inox 1.4435 (316L), lucidato elettrochimicamente ¹⁾
Acciaio inox 1.44539 (904L)	Acciaio inox 1.44539 (904L)
Hastelloy C276 (2.4819)	Hastelloy C276 (2.4819)

1) Solo in collegamento con una rugosità superficiale di Ra ≤ 0,38 µm per le parti bagnate

Altre combinazioni di materiali a richiesta

Omologazioni

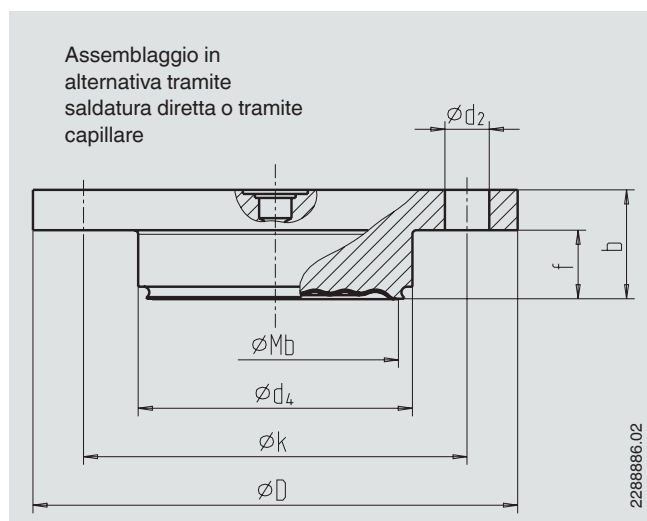
- **EAC**, certificato d'importazione, unione doganale Russia/Bielorussia/Kasakistan
- **3-A (opzione)**, alimentare, USA
- **CRN**, sicurezza (es. sicurezza elettrica, sovraccaricabilità, ...), Canada

Certificati (opzione)

- Rapporto di prova conforme a EN 10204 (es. produzione allo stato dell'arte, prova materiali, precisione di indicazione per sistemi di separatore a membrana)
- Certificato d'ispezione conforme a EN 10204 (es. prova materiali per parti metalliche bagnate, precisione d'indicazione per sistemi di separatore e membrana)
- Conformità FDA del liquido di riempimento
- Conformità 3-A del separatore a membrana, basata sulla verifica di una parte terza
- Dichiarazione del produttore riguardo alla regolamentazione EU 1935/2004 EC
- Altri a richiesta

Per le omologazioni e i certificati, consultare il sito internet

Dimensioni in mm



Attacco BioControl®	Dimensioni in mm							Peso in kg
	Mb	d ₂	d ₄	D	f	b	k	
Dimensione 25	22	4 x Ø 7	30,5	64	11	20	50	0,27
Dimensione 50	40	4 x Ø 9	50	90	17	27	70	0,65
Dimensione 65	59	4 x Ø 11	68	120	17	27	95	1,30
Dimensione 80	72	4 x Ø 11	87,5	140	25	37	115	2,65

Mb = diametro effettivo della membrana

Informazioni per l'ordine

Separatore a membrana:

Modello separatore a membrana / Attacco al processo / Materiali (corpo superiore, membrana) / Rugosità superficiale delle parti a contatto con il fluido / Guarnizione / Collegamento allo strumento di misura / Livello di pulizia delle parti a contatto con il fluido / Origine delle parti a contatto con il fluido / Certificati

Sistema separatore a membrana:

Modello separatore a membrana / Attacco al processo / Materiali (corpo superiore, membrana) / Rugosità superficiale delle parti a contatto con il fluido / Guarnizione / Modello strumento di misura della pressione (conforme a scheda tecnica) / Assemblaggio (assemblaggio diretto, elemento di raffreddamento, capillare) / temperatura ambiente min e max / temperatura ambiente / Servizio a vuoto / Liquido di riempimento / Certificati / Differenza altezze / Livello di pulizia delle parti a contatto con il fluido / Origine delle parti a contatto con il fluido / Staffa di montaggio

© 03/2008 WIKA Alexander Wiegand SE & Co, tutti i diritti riservati.
Le specifiche tecniche riportate in questo documento rappresentano lo stato dell'arte al momento della pubblicazione.
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alle specifiche tecniche ed ai materiali.



WIKAI Italia Srl & C. Sas
Via Marconi, 8
20020 Arese (Milano)/Italia
Tel. +39 02 938611
Fax +39 02 93861-74
info@wika.it
www.wika.it