

**Produktinformation Prozessadaption EPA** **PHARMA**

# Einbausystem PHARMadapt EPA



**Einsatzbereich / Verwendungszweck**

- Aseptische Prozessanbindung für Anwendungen in Pharmazie und Biotechnologie
- Prozessanbindung von Sensoren, speziell in Rohren mit sehr kleinem Durchmesser
- Geeignet für Medien mit und ohne elektrische Leitfähigkeit

**Anwendungsbeispiele**

- System zum Einbau von Sensoren zur Produktionsüberwachung z.B. Grenzstand und Temperaturüberwachung in WFI-Wasser
- Wasser und Abwasserbehandlung

**Hygienisches Design / Prozessanschluss**

- Mittels des Negele Einbausystems PHARMadapt wird eine hygienegerechte und leicht sterilisierbare Einbausituation erzielt
- Leichter Ausbau für Reinigung und Kalibration durch Klemmsystem
- Totraum und spaltfreies Einbausystem
- Dichtsystem mit leicht zu wechselnder Elastomerdichtung (EPDM)
- CIP-/ SIP-Reinigung bis 150 °C möglich (Abhängig von Sensoren)
- Alle produktberührenden Materialien sind FDA-konform
- 3-A Zulassung mit Rohrdurchmesser ≥ DN25, ISO20, ASME1"

**Besondere Merkmale / Vorteile**

- Einfache und schnelle Montage mit Orbitalschweißanlage
- Ab Rohrdurchmesser DN10
- Unabhängig von Rohrdurchmesser nur zwei Größen für Sensoranschluss nötig
- Messstelle mit integrierter Leckageüberwachung
- Negele Sensoren und Einbausystem mit vordefinierten, aufeinander abgestimmten Einbaulängen
- Materialzertifikat 3.1 im Lieferumfang

**Optionen / Zubehör**

- Verschiedene Rohrnormen (DIN 11866, ISO 1127, ASME BPE) verfügbar
- Oberflächenrauigkeit  $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$  und  $0,4 \mu\text{m}$  möglich, inklusive Zertifikat
- Deltaferritgehalt < 0,5 % und Baseler Norm II
- Kundenspezifische Kennzeichnungen, TAG-Nummernschild aus Edelstahl

**Zulassungen**



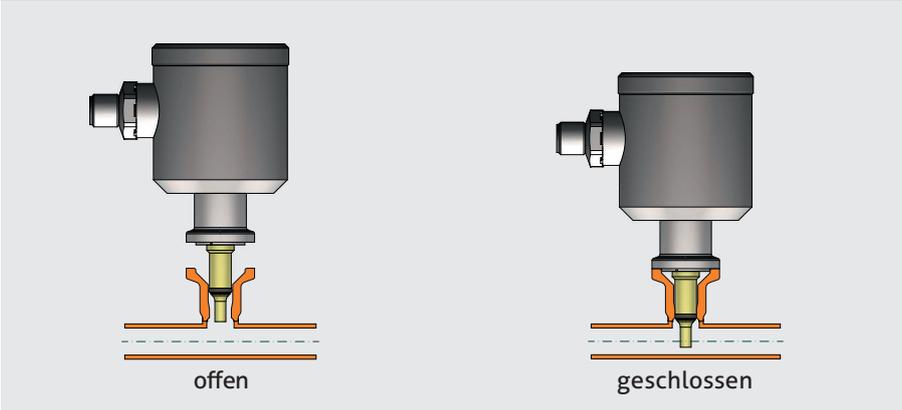
**EPA-18 mit Grenzstandmelder**



**Einbausystem EPA-18**



**Schematische Darstellung des PHARMadapt EPA Dichtprinzips**



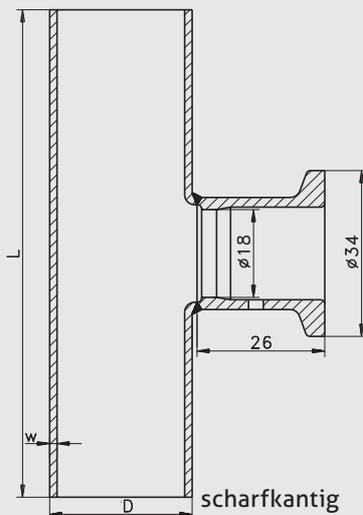
Technische Daten der Messstellen und Adapter		
Rohrnorm		DIN 11866 Reihe A DIN 11866 Reihe B, ISO 1127 DIN 11866 Reihe C, OD-Tube
Material	Tauchhülse Rohr Rohr	Edelstahl 1.4435 (316L) mit 3.1 Zeugnis Edelstahl 1.4435 (316L) mit 3.1 Zeugnis Edelstahl 1.4404 (316L) mit Schwefelgehalt gemäß ASME BPE 2009, Tabelle DT-3 (nur für Bestelloption „S“)
Oberfläche	produktberührend  optional	$R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ (nicht im geschweißten Bereich) elektropoliert $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$ , $R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$
Deltaferrite DF	standard optional Baseler Norm II	< 1,0 % (Schweißnaht < 3 %) < 0,5 % (Schweißnaht < 3 %) BN II
Schwefelgehalt an Rohrenden	standard gemäß ASME	max. 0,030 % min. 0,005 %, max. 0,017 %
Durchmesser		siehe nachfolgende Tabellen
Toleranzen	bei Rohren mit DN10...DN40 bei Rohren mit DN50...	$\pm 0,3 \text{ mm}$ , Länge: $\pm 1,0 \text{ mm}$ $\pm 0,5 \text{ mm}$ , Länge: $\pm 1,0 \text{ mm}$
Sensoranschluss	EPA-8 EPA-18	SRC-05 Clampring DN10...20 SRC-10 Clampring DN25...40
Dichtprinzip	Dichtungsring	EPDM, FDA-gelistet, USP Class VI
Betriebsdruck		max. 10 bar

## Hinweis

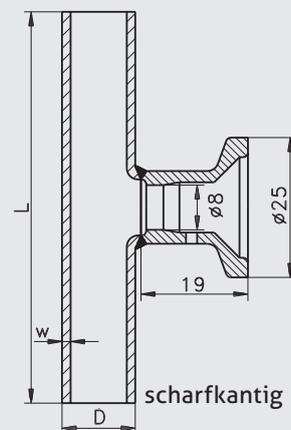


Die technische Spezifikation der Rohrstücke entspricht, wenn nicht anders angegeben, der DIN 11866. Deltaferritangaben gelten zum Zeitpunkt der Auslieferung. Mechanische Bearbeitung nach der Auslieferung können den Deltaferritwert erhöhen. Kundenspezifische Ausführungen sind auf Anfrage möglich.

## Einbausystem EPA-18



## Einbausystem EPA-8



## DIN 11866 Reihe A

Typ	DN	L [mm]	Rohr D x w	geeignet für
EPA-8 / A / 10	10	70	13 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / A / 15	15	70	19 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / A / 25	25	100	29 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / A / 32	32	110	35 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / A / 40	40	120	41 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / A / 50	50	160	53 x 1,5	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / A / 65	65	210	70 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / A / 80	80	260	85 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / A / 100	100	310	104 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 050

## DIN 11866 Reihe B / ISO 1127

Typ	DN	L [mm]	Rohr D x w	geeignet für
EPA-8 / B / 8	ISO8	64	13,5 x 1,6	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / B / 10	ISO10	68	17,2 x 1,6	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / B / 15	ISO15	72	21,3 x 1,6	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / B / 20	ISO20	110	26,9 x 1,6	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / B / 25	ISO25	120	33,7 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / B / 32	ISO32	130	42,4 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / B / 40	ISO40	130	48,3 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / B / 50	ISO50	180	60,3 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / B / 65	ISO65	220	76,1 x 2,0	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / B / 80	ISO80	260	88,9 x 2,3	NCS-6xP, TFP-6... / 050

## DIN 11866 Reihe C / OD-Tube / Maße gemäß ASME BPE

Typ	DN	L [mm]	Rohr D x w	geeignet für
EPA-8 / C / 3/4"	3/4"	102	19,05 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / C / 1"	1"	108	25,4 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 010
EPA-8 / C / 1½"	1½"	120,5	38,1 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / C / 2"	2"	146	50,8 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 025
EPA-8 / C / 2½"	2½"	160	63,5 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / C / 3"	3"	170	76,2 x 1,65	NCS-6xP, TFP-6... / 050
EPA-8 / C / 4"	4"	210	101,6 x 2,11	NCS-6xP, TFP-6... / 050

## DIN 11866 Reihe A

Typ	DN	L [mm]	Rohr D x w	geeignet für
EPA-18 / A / 25	25	100	29 x 1,5	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / A / 32	32	110	35 x 1,5	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / A / 40	40	120	41 x 1,5	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / A / 50	50	160	53 x 1,5	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / A / 65	65	210	70 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / A / 80	80	260	85 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / A / 100	100	310	104 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 050

## DIN 11866 Reihe B / ISO 1127

Typ	DN	L [mm]	Rohr D x w	geeignet für
EPA-18 / B / 20	ISO20	110	26,9 x 1,6	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 25	ISO25	120	33,7 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 32	ISO32	130	42,4 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 40	ISO40	130	48,3 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 50	ISO50	180	60,3 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / B / 65	ISO65	220	76,1 x 2,0	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / B / 80	ISO80	260	88,9 x 2,3	NCS-8xP, TFP-8... / 050

## DIN 11866 Reihe C / OD-Tube / Maße gemäß ASME BPE

Typ	DN	L [mm]	Rohr D x w	geeignet für
EPA-18 / C / 1"	1"	108	25,4 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / C / 1½"	1½"	120,5	38,1 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / C / 2"	2"	146	50,8 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 020
EPA-18 / C / 2½"	2½"	160	63,5 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / C / 3"	3"	170	76,2 x 1,65	NCS-8xP, TFP-8... / 050
EPA-18 / C / 4"	4"	210	101,6 x 2,11	NCS-8xP, TFP-8... / 050

## Kennzeichnung der Messstelle

Die Rohre sind mit folgenden Angaben gekennzeichnet:

- Material, elektropliert
- Rohrabmessungen
- Chargennummer des Rohres, Seriennummer
- Chargennummer der Aufschweißhülse

Die aufgeschweißten Hülsen sind zusätzlich noch mit folgenden Angaben gekennzeichnet:

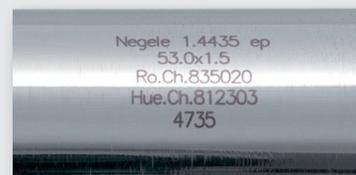
- Material
- Chargennummer der Aufschweißhülse

Alle Kennzeichnungen werden im Nadeldruckverfahren auf die Metallteile aufgebracht.

## Kundenspezifische Verpackungsbeschriftung

Auf Wunsch kann die Verpackung mit kundenspezifischen Angaben versehen werden

## Rohrkennzeichnung



## Beispiel Verpackungsbeschriftung

TYP.: ESP-G-ASME-G 1,5"  
Teilekennzeichen: 2EW 611  
Modernisierung H84,  
Warenann. Baufeld, G74, Halle 1  
Inhalt: 10 Stück

**Oberflächenrauheit**

Um günstige Bedingungen für die sterile Produktion zu bieten, muss die Oberfläche gerade im Mikrobereich glatt und geschlossen sein. Überlappende Bereiche oder Materialdoppelungen müssen wegen den entstehenden Toträumen unlichst vermieden werden, da diese Bereiche schlecht bis gar nicht reinigbar sind und somit ideale Brutstätten für Keime und Bakterien darstellen. Darüber hinaus muss die Ausdehnung (auch in die Höhe!) möglichst gering gehalten werden, um die Einflüsse der produktberührenden Oberflächen zu minimieren. Solche Oberflächen können durch Elektropolieren erzielt werden. Üblicherweise wird im Pharmabereich, aber nicht nur dort, die Qualität der Oberfläche durch die sogenannte  $R_a$ -Rauigkeit angegeben. Üblich ist eine Oberfläche mit  $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ , in speziellen Fällen auch  $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$  und sogar  $R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$ . Alle diese Qualitäten lassen sich durch entsprechend gute Stähle bei der spanabhebenden Bearbeitung und ausreichend langes Elektropolieren erzielen.  $R_a$  ist der arithmetische Mittelwert aller Erhebungen auf der Oberfläche  $y$  über eine gewisse Messstrecke  $L$  in  $x$ -Richtung.

**Deltaferrit**

Je höher der Deltaferritgehalt (DF), desto mehr magnetische Phasen sind im austenitischen Gefüge vorhanden. Diese entstehen durch Wärmeeinwirkung, z.B. beim Schweißen und Drehen. Der hier entstehende Verformungsmartensit führt zu einer erhöhten Korrosionsanfälligkeit des Werkstückes und ist somit unerwünscht.

Man unterscheidet gemäß DIN 11866 Tabelle B.1 drei DF-Klassen:

- Klasse 1: < 3,0 % Deltaferrit im Lieferzustand
- Klasse 2: < 1,0 % Deltaferrit im Lieferzustand
- Klasse 3: < 0,5 % Deltaferrit im Lieferzustand

Um die DF-Klassen 2 und 3 zu erreichen, müssen die Rohre vor Auslieferung im allgemeinen „Lösungsgeglüht“ werden. Das Lösungsglühen erfolgt abhängig vom Werkstoff bei Temperaturen zwischen 1020 °C und 1150 °C.

Edelstahl 1.4435 hat gegenüber 1.4404 einen reduzierten Deltaferritgehalt sehr viel kleiner als 1 %. Die Erhöhung durch Schweißvorgänge ist bei Verwendung von geeigneten Schweißmaterialien, Schutzgas sowie dem richtigen Strom minimierbar, so dass der Deltaferritgehalt zumindest unter 3 % bleibt.

Wird das gesamte Werkstück mit einem Deltaferritgehalt kleiner 0,5 % benötigt, so muss es gemäß „Baseler Norm II“ bestellt werden.

Die Reduktion des Deltaferrits darf allerdings nicht übertrieben werden, weil bei zu niedrigem Gehalt der Edelstahl während der Bearbeitung oder beim Schweißen zu Rissbildung neigt.

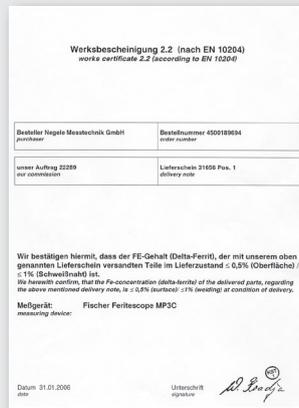
**USP Class VI**

Relativ neu ist die Qualifizierung produktberührender Kunststoffe. Materialien gemäß dem sogenannten USP Class VI-Standard entstanden ursprünglich aufgrund spezifischer Anforderungen aus dem medizinischen Sektor. Dieser wird zunehmend ein Materialstandard in sensiblen Prozessen der pharmazeutischen Industrie. Materialien gemäß USP Class VI sind geeignet für die bedenkenlose Implantation in den menschlichen Körper. Derzeit stellt USP Class VI die höchste Anforderung an Materialunbedenklichkeit dar.

**Werkzeugzeugnis**



**Werkbescheinigung**



**USP Class VI**



**FDA**

Die „Food and Drug Administration“ (FDA) ist eine US-Behörde, die Freigaben für Wirkstoffe, Nahrungsmittel, Kosmetika und pharmazeutische Produkte erteilt. Darüber hinaus vergibt sie Empfehlungen für den Einsatz von Werkstoffen in Anlagen der Nahrungsmittel- und pharmazeutischen Industrie. Diese ergänzende Aufgabe wird deshalb wahrgenommen, weil die einzelnen Komponenten, Werkstoffe und konstruktive Details auf die Qualität des Endproduktes einen wesentlichen Einfluss haben.

Eine „FDA-Zulassung“ kann nur für ein in der jeweiligen Anlage erzeugtes Produkt erteilt werden. Für Komponenten und Materialien gibt es keine FDA-Zulassung, diese Teile sind im Sinne der Unbedenklichkeit bei direktem Kontakt mit dem Produkt „FDA gelistet“.

Die Richtlinien der FDA werden veröffentlicht als sogenannte „Codes of Federal Regulations“ (CFR...). Besondere Bedeutung insbesondere für Sensorikhersteller bezüglich der Werkstoffauswahl haben die Richtlinien 21 CFR 170 - 199. Sie enthalten eine Auflistung von Spezifikationen für Kunststoffe. So enthält z.B. die 21 CFR 177.2415 den im Marktsegment Food und Pharma häufig verwendeten Kunststoff PEEK.

**FDA-Zertifikat**



**ASME**

Häufig trifft man im Pharmabereich auf die Forderung, Rohre gemäß ASME zu liefern. In aller Regel ist hierbei lediglich die Dimension der Rohre bezüglich Durchmesser und Wandstärke gemeint. In diesem Fall ist ASME identisch mit den Abmessungen ODT.

ASME BPE legt darüber hinaus aber auch einen minimalen sowie maximalen Gehalt an elementarem Schwefel fest, konkret muss er zwischen 0,005 % und 0,017 % liegen. Gemäß ASME Vorschriften trifft diese Forderung jedoch lediglich auf Rohrenden zu, die noch (mit Automaten) verschweißt werden müssen, nicht auf solche, die bereits verschweißt sind. Die Festlegung einer gewissen Bandbreite des Schwefelgehaltes ist durchaus sinnvoll, da Teile mit stark unterschiedlichem Schwefelanteil den Lichtbogen während des Schweißens ablenken und so die Qualität der Schweißnaht herabsetzen würden.

Ansonsten gilt der vorgeschriebene Wert des deutschen Stahlschlüssels bzw. der in AISI festgelegte Wert für 316L von 0,030 % Schwefelanteil.

Anmerkung: ASME BPE gibt nicht nur den Schwefelgehalt des Werkstückes vor, sondern auch den anderer im Stahl enthaltenen Materialien wie Nickel, Molybdän usw. Diese entsprechen jedoch im wesentlichen dem deutschen Stahlschlüssel, der in Europa Gültigkeit hat.

**3-A Standards**

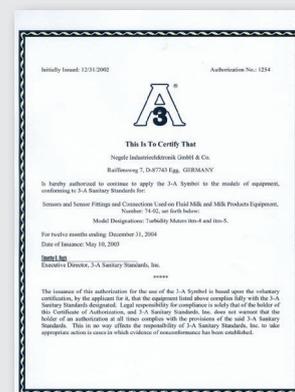
1920 geben drei US-Verbände Richtlinien für Milchrohrverbindungen heraus. Daher der Name 3-A, nämlich 3 Associations.

Diese Organisationen sind:

- International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES)
- United Public Health (UPH)
- Dairy Industry Committee (DIC)

1944 werden die mittlerweile umfangreichen Regelwerke von der US-Regierung anerkannt. Herausgegeben wurden über 50 Standards, vornehmlich für die Milchindustrie. Andere Branchen, insbesondere auch die pharmazeutische Industrie, orientieren sich an diesen Standards oder schreiben sie zwingend vor.

**3-A Zertifikat**



## Hinweis



Die Zertifikate und Zeugnisse können über den Bestellcode der Produkte mitbestellt werden.

**Beispiel: EPA-8 / ... / RAC / DFC**

## Bedingungen für eine Messstelle nach 3-A Standard 74-06



- Die Sensoren TFP-641, -661, -681, -841, -861, -881 und NCS-61P, -62P, -81P, -82P verfügen serienmäßig über eine 3-A Zulassung.
- Nur in Verbindung mit dem Einbausystem EPA mit Rohrdurchmesser  $\geq$  DN25, ISO 20 und 1" zugelassen.
- Die Schweißstellen müssen den Anforderungen gemäß dem gültigen 3-A Standard entsprechen.
- Einbaulage: Die entsprechenden Anweisungen gemäß gültigem 3-A Standard zur Einbaulage und Selbstentleerung sowie zur Lage der Leckagebohrung sind zu beachten.

## Transport / Lagerung



- Nicht im Freien aufbewahren
- Trocken und staubfrei lagern
- Keinen aggressiven Medien aussetzen
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Mechanische Erschütterungen vermeiden
- Lagertemperatur  $-55...+90$  °C
- Relative Luftfeuchte max. 98 %

## Rücksendung



- Stellen Sie sicher, dass die Sensoren und die Prozessadaption frei von Medienrückständen sind und keine Kontamination durch gefährliche Medien vorliegt!
- Führen Sie Transporte nur in geeigneter Verpackung durch, um Beschädigungen am Gerät zu vermeiden!

## Reinigung / Wartung



- Richten Sie bei Außenreinigung mit Hochdruckreinigungsgeräten den Sprühstrahl nicht direkt auf den elektrischen Anschluss der eingebauten Sensoren!

## Normen und Richtlinien



- Halten Sie die geltenden Normen und Richtlinien ein.

## Bestellbezeichnung Einbausysteme PHARMadapt EPA

**EPA-8** (Pharmagerchte Messstelle, für Sensoranschluss 8 mm)  
**EPA-18** (Pharmagerchte Messstelle, für Sensoranschluss 18 mm)

**Rohrnorm**

**A** (DIN 11866 Reihe A)  
**B** (DIN 11866 Reihe B  
 ISO 1127)  
**C** (DIN 11866 Reihe C  
 OD-Tube)

**Durchmesser:** siehe Maßtabellen Seite 3 und 4

**Oberfläche**

**0,8** ( $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ , Standard)  
**0,6** ( $R_a \leq 0,6 \mu\text{m}$ )  
**0,4** ( $R_a \leq 0,4 \mu\text{m}$ )

**Zertifikat Oberfläche**

**X** (ohne)  
**RAC** (Zertifikat Oberflächenrauheit)

**Deltaferrit- /Schwefelgehalt**

**X** (Standard: DF < 1 % - Klasse 2)  
**DF** (DF < 0,5 % - Klasse 3)  
**BN** (DF < 0,5 % - Baseler Norm II)  
**S** (Material Rohr 1.4404/316L, Schwefelgehalt gem.  
 ASME BPE 2009, Tabelle DT-3, nur Schweißenden)

**Zertifikat Deltaferritgehalt**

**X** (ohne)  
**DFC** (Zertifikat Deltaferritgehalt inkl.  
 Messprotokoll mit 3 Messpunkten)

**EPA-8 / A / 40 / 0,8 / RAC / DF / DFC**

**Zubehör**

**SRC-05** Clamp-Spannring für EPA-8, Material 1.4301 blank  
**SRC-10** Clamp-Spannring für EPA-18, Material 1.4301 blank

**BSP-8** Blindstopfen für EPA-8, Material 1.4435  
 inkl. 3.1 Abnahmeprüfzeugnis nach EN10204  
**BSP-18** Blindstopfen für EPA-18, Material 1.4435  
 inkl. 3.1 Abnahmeprüfzeugnis nach EN10204

**DRE-5** Dichtring für EPA-8, Ø 5 x 1,5 mm, Material EPDM (FDA-konform)  
**DRE-15** Dichtring für EPA-18, Ø 15 x 1,5 mm, Material EPDM (FDA-konform)

**Clamp-Spannring SRC****Blindstopfen BSP****Hinweis zu Clamp-Spannring**

Der Spannring ist nicht im Lieferumfang des Sensors oder der Prozessadaption enthalten und muss separat bestellt werden.