



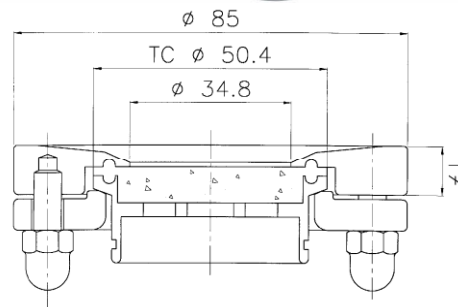
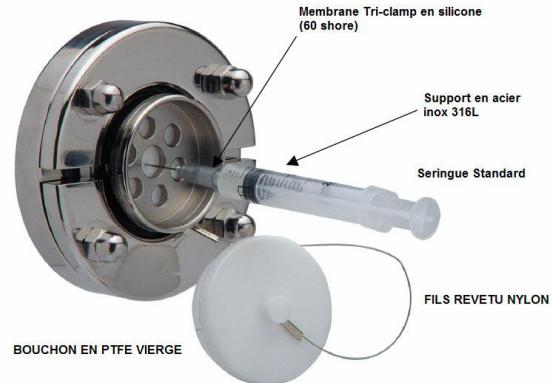
AUTRES TYPES DE PRELEVEMENT

1/ Par seringue :

Ce dispositif se compose d'une bride de connexion arasante (TK-Connect) à souder sur cuve, d'une membrane tri-clamp en silicone avec son support et son bouchon. Ce système aseptique, parfaitement arasant au process, permet le prélèvement d'échantillon grâce à une seringue hypodermique standard. Une fois installée, la membrane tri-clamp en silicone assure l'étanchéité avec l'intérieur de la cuve sans bras mort.

Spécifications :

- Bride arasant TK-Connect en acier inox 316L
- Contre-brides en acier inox 316L
- Membrane en silicone 60 shore
- Bouchon en PTFE massif
- Taille disponible : 1"1/2
- Pression de 3 bar
- Température 150°C
- Etat de surface Ra < 0,6 µm
- Certificat matière selon EN 10204- 3.1B



2/ La bouteille de prise d'échantillon stérile :

Elle permet la prise et la manipulation d'échantillon de produit liquide stérile. Elle se connecte au refroidisseur sanitaire le plus souvent par l'intermédiaire d'un flexible en silicone. Ses caractéristiques de SIP lui font répondre aux critères de validation en pharmacie.

Caractéristiques du produit

- SIP / CIP
- Système entièrement autoclavable
- Matériaux : inox 316L et PVDF
- Bouteille en borosilicate
- Vanne de dérivation à membrane supportant la stérilisation
- Le porte-flacon est adaptable pour des bouteilles de 500 ml et 1000 ml
- Traçabilité totale des matériaux du système



Données techniques

Type de vanne : vanne à membrane manuelle
Etat de surface : interne – 0.5 µm
externe – poli miroir

Matériaux

| | |
|----------------|-------------------------------|
| Corps de vanne | AISI 316L |
| Membranes | PTFE/EPDM – conforme FDA |
| Joint torique | FEP (Silicone revêtu PTFE) |
| Bouteille | Borosilicate – 500 ou 1000 ml |
| Porte-flacon | PVDF |

Type de connexions

Entrée / sortie 1/2" clamp BS
Event Luer-slip mâle standard

Conditions opérationnelles

Pression max. Jusqu'à 3 bar
Température max. Jusqu'à 150°C

Options

Filtre PALL Acrodisc CR PTFE
Connexion du flexible en silicone en 1/2" clamp BS



SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON STÉRILE (Vapeur pure, EPPI)

1/ Le refroidisseur sanitaire de vapeur HSC60



Le HSC60 est conçu pour permettre aux prélèvements de vapeur pure et d'eau pour injectable d'être réalisés rapidement, facilement et en toute sécurité tout en maintenant les conditions de stérilité. Fabriqué en acier inoxydable 316L, le HSC60 est installé au point même de prélèvement.

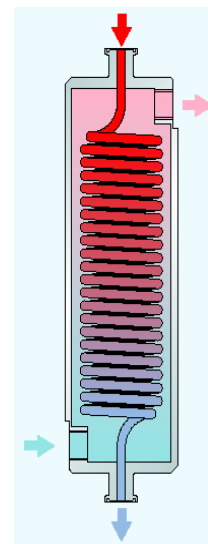
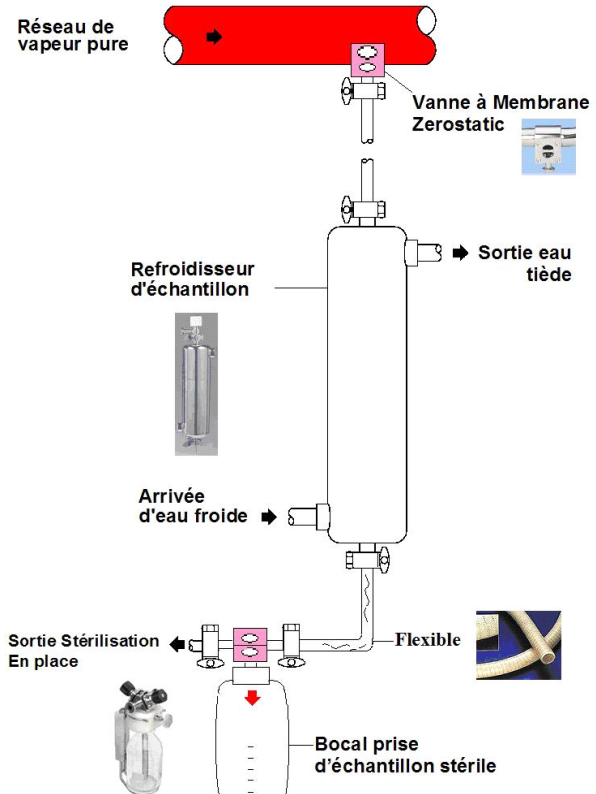
Le prélèvement s'effectue en alimentant en vapeur ou en eau pure le serpentin à l'intérieur de l'enceinte. Le refroidissement se fait avec de l'eau du robinet qui passe à travers l'enceinte et absorbe la chaleur de l'échantillon. Ce dernier se condense ou/et refroidit jusqu'à sa sortie du serpentin.

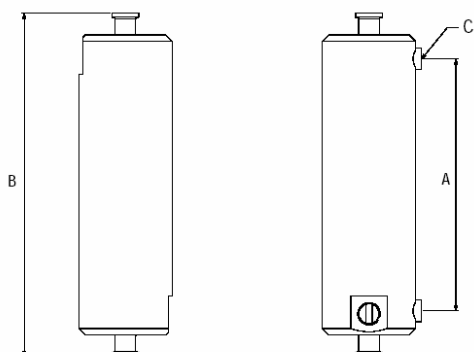
Toutes les surfaces en contact avec le produit ont un Ra de 0,5µm. Un certificat matière complet est fourni pour les parties en contact avec le produit.

Les caractéristiques offertes par le HSC60 incluent :

- Construction en Acier Inox 316L – adaptée sur la vapeur propre et boucle d'eau pour injectable
- Conception auto-drainable – supprime les possibilités de rétention d'échantillon
- Entièrement stérilisable et autoclavable – satisfait aux critères de validation
- Disponibilité de vanne de prélèvement aseptique en complément
- Montage sur pied en option pour faciliter le montage

| Spécifications du produit | |
|--|--|
| Connexion échantillons | ½" Tri-Clamp |
| Connexion eau froide | ½" Tri-Clamp ou ½" Gaz |
| Enceinte, serpentin & raccords | Acier inox 316L |
| Surface du serpentin | 0,09m ² |
| Pression du serpentin | 8 bar |
| Pression de l'enceinte | 6 bar |
| Etat de surface | |
| En contact avec le produit | Ra < 0,5 µm (serpentin Ra < 0,4 µm) |
| Corps externe et raccords | Poli satin |
| Matériels annexes disponibles | |
| Vanne de prélèvement aseptique, flexible silicone, férule Tri-clamp avec sortie cannelée, vannes d'isolation,... | |
| Capacités (approximations) | |
| Vapeur | 10l/h de condensats @ 30°C à partir de vapeur @3 bar |
| Eau | 30l/h d'eau de 85°C à 30°C |





Dimensions (mm)

| A | B | C | Poids (Kg) |
|-----|-----|----|------------|
| 320 | 235 | M8 | 3.0 |

UNITE DE MESURE DES GAZ NON CONDENSABLE DE LA VAPEUR

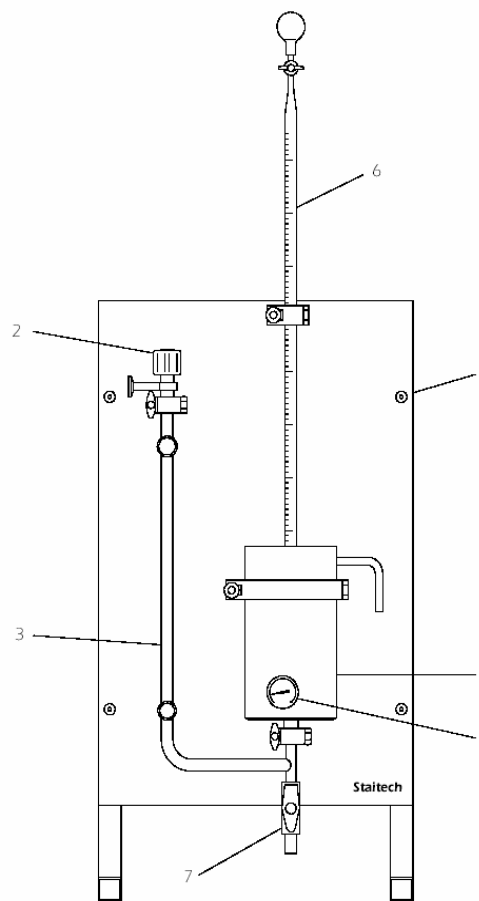
Cette unité a été conçue selon les recommandations HTM2010. Ce système comprend un plateau vertical en acier inox sur lequel un cylindre de mesure en acier inox et les tubes de raccordement sont montés. Tous les gaz non condensable contenu dans la vapeur seront collectés dans la burette, alors qu'un bécher mesurera la quantité de condensat. Un thermomètre est inclus pour contrôler la température de l'eau à l'intérieur du cylindre de mesure durant le test.

Caractéristiques :

Simple et sécurisé – conçu en fonction de la sécurité de l'opérateur
Mobile – peut être emmener à différents points de prélèvement

Liste des équipements :

| | | |
|---|--------------------------------|-----------------|
| 1 | Plateau de support | Acier Inox 316 |
| 2 | Vanne de prélèvement de vapeur | Acier Inox 316L |
| 3 | Tube arrivée vapeur | Acier Inox 316L |
| 4 | Becher de condensat 1500ml | Acier Inox 316 |
| 5 | Sonde de température 0-120°C | Acier Inox |
| 6 | Burette de 50ml | Verre |
| 7 | Vanne de purge | Acier Inox |





VANNE DE FOND DE CUVE ASEPTIQUE

Technologie AR INOX :



La vanne de fond de cuve type VFA est la solution idéale pour maintenir les conditions de stérilité en cours de process et lors des phases de NEP/SEP. En aval de la tuyauterie, elle offre un passage propre et totalement drainable. La membrane est parfaitement affleurant à la cuve, empêchant les bras morts. La vanne de fond de cuve VFA est conforme aux réglementations de la FDA, aux normes sanitaires et est fabriquée conformément au cGMP.

Trois versions disponibles :

- Corps de vanne monté sur bride à souder à la cuve (type VFA-FL)
- Corps à souder sur le fond de la cuve (type VFA-S)
- Corps à siège radial de 10° avec raccord tri-clamp ou à souder (type VFA-10° TK ou VFA-10°S).



Spécifications techniques :



| | |
|-----------------------------|---|
| Matériaux : | Corps en acier inox 316L 1.4404, usiné dans la masse |
| Taille : | Du 3/4" au 6" |
| Membrane : | Silicone LSR 2670 Silopren Bayer TFM 1600 PTFE Dyneon FDA 21 CFR 177.2600 pour le silicone et CFR 177.1550 pour le PTFE USP Class VI et 3A |
| Connexions de sortie | Orientée à 45 °, embouts à souder ou Tri-Clamp |
| Actionneurs : | Manuelle : Poignée en PBT ou en acier inox Pneumatique : en PBT ou en acier inox |
| Accessoires : | Boîtier de fin de course inductif ou mécanique Système d'ajustement de la course d'ouverture |
| Finition : | Ra interne < 0,4µm |
| Agréments : | PED 97/23EC - Catégorie 1 Fluides du groupe 1 et groupe 2 Gaz ATEX 94/9/CE - Ex II 2 GD T3 3.1B, FDA, USP Class VI, Rugosité |
| Données techniques : | Pression de design : -1/+6 bar Température de design : -10°/+150°C |