

# Separadores con conexión estéril Para aplicaciones sanitarias Modelo 990.60, NEUMO conexión BioControl®

Hoja técnica WIKA DS 99.55



otras homologaciones  
véase página 3

## Aplicaciones

- Industria farmacéutica y biotecnología
- Producción de sustancias activas

## Características

- Sin espacios muertos
- Versión higiénica
- Calidad de material y superficie según las directivas y normativas de la industria farmacéutica
- Conforme a 3-A

## Descripción

Los separadores se utilizan para proteger el manómetro contra medios agresivos, adhesivos, cristalizantes, corrosivos, altamente viscosos, nocivos para el medio ambiente o tóxicos. La separación entre medio e instrumento se realiza con una membrana de un material adecuado. Mediante combinaciones de instrumentos de medición con separadores pueden llevarse a cabo así las más difíciles tareas de medición.

Un líquido contenido en el sistema, que puede adaptarse de forma específica a la tarea de medición, procura la transmisión hidráulica de la presión al instrumento de medición.

Hay aplicaciones casi ilimitadas gracias a una serie de variantes, tales como diseños de separadores o tipos de materiales. El tipo de conexión a proceso (conexión bridada, roscada o estéril) y el método de fabricación básico son importantes criterios de diseño.

Para consultar más informaciones sobre separadores y sistemas de separación, véase IN 00.06 "Aplicaciones - Modo de funcionamiento - Formas"

El separador con conexión NEUMO conexión BioControl® modelo 990.60 es especialmente adecuado para su uso en



Separador con conexión higiénica, modelo 990.60

procesos asépticos y se integra al proceso mediante la caja NEUMO BioControl®. Así, los instrumentos pueden integrarse cumpliendo los criterios higiénicos a una tubería o, con la ayuda de una brida, a depósitos o fermentadores.

Los sistemas de separadores de membrana pueden soportar las temperaturas del vapor de limpieza en los procesos SIP, garantizando así una conexión estéril entre medio y separador.

El montaje del separador en el instrumento de medición se efectúa habitualmente mediante montaje directo u opcionalmente por medio de un elemento refrigerador o un capilar flexible.

En la selección del material, WIKA ofrece las más variadas soluciones, en las cuales la parte superior y la membrana son del mismo material. De manera estándar se utiliza el material acero inoxidable 316L (1.4435), estando disponibles además otros materiales especiales a petición.

Los sistemas de medición con el separador de membrana WIKA modelos 990.60 se utilizan con gran éxito en todo el área de ciencias de la vida, en la industria farmacéutica y en la biotecnología.

## Versión estándar

### Tipo de de conexión a proceso

Conexión NEUMO BioControl® para montaje en sistema NEUMO BioControl® modelo 910.60; véase hoja técnica AC 09.14

- Diámetro 25 (diámetro de montaje 30,5 mm)
- Diámetro 50 (diámetro de montaje 50,0 mm)
- Diámetro 65 (diámetro de montaje 68,0 mm)
- Diámetro 80 (diámetro de montaje 87,5 mm)

### Presión nominal

PN 16 para medida 50 ... 80

PN 25 para medida 25

### Rangos de medición

0 ... 0,25 bar hasta 0 ... 16 bar para diámetro 50 ... 80

0 ... 25 bar para diámetro 25

(también rangos de medición de vacío y +/-)

### Material parte superior

Acero inoxidable 1.4435 (316L)

### Material de las partes en contacto con el medio

Membrana: acero inoxidable 1.4435 (316L)

### Rugosidad de superficie de los componentes en contacto con el medio

$Ra \leq 0,76 \mu\text{m}$  según ASME BPE SF3 (exceptuando costura de soldadura)

### Grado de pureza de componentes en contacto con el medio

Libres de aceites y grasas según ASTM G93-03 Level E (estándar WIKA) e ISO 15001 ( $< 550 \text{ mg/m}^2$ )

### Conexión al instrumento de medición

Conexión axial soldada

## Opciones

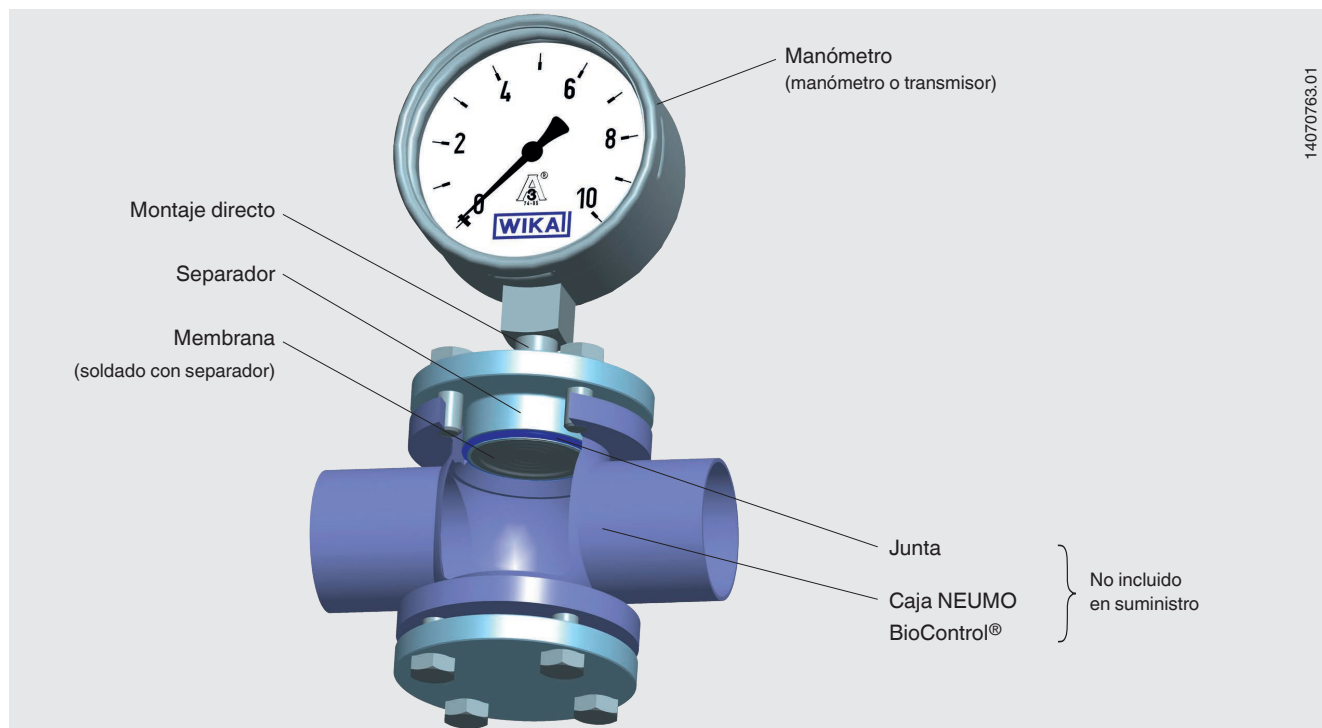
### Conexión a proceso

- Rugosidad de superficie de los componentes en contacto con el medio  
 $Ra \leq 0,38 \mu\text{m}$  según ASME BPE SF4, solo en la superficie con electropulido (exceptuando costura de soldadura)
- Junta de EPDM o FEP con núcleo de FPM
- Conexión al instrumento de medición  
Rosca hembra G 1/2, G 1/4, 1/2 NPT o 1/4 NPT
- Procedencia de las piezas en contacto con el medio (UE, Suiza, EE.UU.)
- Marcado del separador con estándar 3-A

Conexión NEUMO BioControl® y sistema NEUMO BioControl® son marcas registradas del grupo NEUMO-Ehrenberg.

## Ejemplo de montaje

Separador de membrana, conexión estéril, modelo 990.60 con manómetro directamente montado a un sistema NEUMO BioControl®



## Informaciones adicionales para sistemas de separadores

Véase para ello la información técnica IN 00.06 “Separadores - Aplicaciones, Modo de funcionamiento, Formas”

- Modelo de manómetro
- Conexión con el instrumento de medición: montaje directo (calibrado en posición vertical con la conexión a proceso hacia abajo)
- Temperatura de proceso
- Temperatura ambiente
- Líquido de transmisión de presión
  - Recomendación para la industria farmacéutica y cosmética: aceite blanco medicinal KN 92 (FDA 21 CFR 172.878, 21 CFR 178.3620(a); USP, EP)

## Opciones en sistemas de separadores

- Conexión al instrumento de medición mediante elemento refrigerador o capilar
- Servicio de vacío (ideal para funcionamiento en vacío)
- Mayor grado de pureza de componentes en contacto con el medio
  - Libres de aceites y grasas según ASTM G93-03 Level D e ISO 15001 (< 220 mg/m<sup>2</sup>)
  - Libres de aceites y grasas según ASTM G93-03 Level C e ISO 15001 (< 66 mg/m<sup>2</sup>)
- Diferencia de altura entre punto de medición y manómetro con capilar en pasos de un metro (máx. 7 m para aceites de silicona/aceites alimentarios)
- Soporte de instrumento (necesario en conexión al instrumento de medición mediante capilar, modelo 910.16, hoja técnica AC 09.07)
  - Forma H según DIN 16281, 100 mm, aluminio, negro
  - Forma H según DIN 16281, 100 mm, acero inoxidable
  - Soporte para fijación a tubo, para Ø 20 ... 80 mm, acero

## Materiales

Parte superior	Pieza en contacto con el medio Membrana
<b>Estándar</b>	
Acero inoxidable 1.4435 (316L)	Acero inoxidable 1.4435 (316L)
<b>Opción</b>	
Acero inoxidable 1.4435 (316L) electropulido	Acero inoxidable 1.4435 (316L), electropulido <sup>1)</sup>
Acero inoxidable 1.4539 (904L)	Acero inoxidable 1.4539 (904L)
Hastelloy C276 (2.4819)	Hastelloy C276 (2.4819)

<sup>1)</sup> Solo en combinación con rugosidad superficial de los componentes en contacto con el medio  $R_a \leq 0,38 \mu\text{m}$

Otras combinaciones de materiales a consultar

## Homologaciones

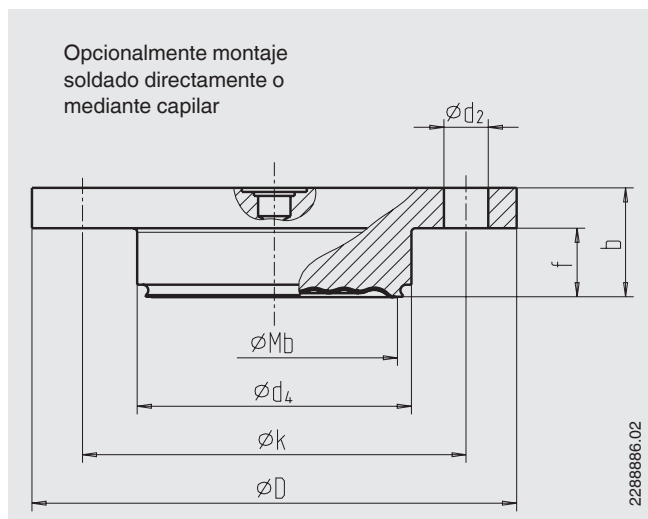
- **EAC**, certificado de importación, Unión Aduanera de Rusia, Bielorrusia, Kazajstán
- **3-A**, Alimentos, EE:UU. 2)
- **CRN**, seguridad (p. ej. seguridad eléctrica, sobrepresión, etc.), Canadá

## Certificados (opcional)

- 2.2 -Certificado de prueba conforme a EN 10204 (p. ej. fabricación conforme al estado actual de la técnica, certificado de material, precisión de indicación en sistemas de separación)
- 3.1 -Certificado de inspección conforme a EN 10204 (p. ej. certificado de material para componentes metálicos en contacto con el medio, precisión de indicación en sistemas de separación)
- Conformidad FDA del líquido transmisor de presión
- Conformidad 3-A del separador, comprobada por organismo independiente (Third Party Verification)
- Declaración del fabricante acerca del reglamento de la UE 1935/2004 CE
- Otros a petición

Para homologaciones y certificaciones, véase el sitio web

## Dimensiones en mm



Conexión BioControl®	Dimensiones en mm							Peso en kg
	Mb	d <sub>2</sub>	d <sub>4</sub>	D	f	b	k	
Tamaño 25	22	4 x Ø 7	30,5	64	11	20	50	0,27
Tamaño 50	40	4 x Ø 9	50	90	17	27	70	0,65
Tamaño 65	59	4 x Ø 11	68	120	17	27	95	1,30
Tamaño 80	72	4 x Ø 11	87,5	140	25	37	115	2,65

Mb = diámetro efectivo de la membrana

### Indicaciones relativas al pedido

Separador:

Modelo de separador / Conexión a proceso / Material (parte superior, membrana) / Rugosidad superficial de los componentes en contacto con el medio / Junta / Conexión al instrumento / Grado de pureza de los componentes en contacto con el medio / Procedencia de componentes en contacto con el medio / Certificados

Sistema de separador:

Modelo de separador / Conexión a proceso / Material (parte superior, membrana) / Rugosidad superficial de componentes en contacto con el medio / Junta / Modelo de manómetro (conforme a la hoja técnica) / Montaje (montaje directo, elemento refrigerador, capilar) / Temperatura de proceso min. y máx. / Temperatura ambiente min. y máx. / Servicio de vacío / Líquido transmisor de presión / Certificado, certificaciones / Diferencia de altura / Grado de pureza de componentes en contacto con el medio / Procedencia de componentes en contacto con el medio / Soporte para instrumento

© 03/2008 WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG, todos los derechos reservados.

Los datos técnicos descritos en este documento corresponden al estado actual de la técnica en el momento de la publicación.

Nos reservamos el derecho de modificar los datos técnicos y materiales.



**Instrumentos WIKA S.A.U.**

C/Josep Carner, 11-17  
08205 Sabadell Barcelona  
Tel. +34 933 9386-30  
Fax +34 933 9386-66  
info@wika.es  
www.wika.es