



Sterilní průtržné membrány SANITRX® HPX

Zpětné (reverzní) průtržné membrány se spouštěcí drážkou **SANITRX® HPX** byly navrženy speciálně pro využití v širokém okruhu **sterilních** a **sanitárních** aplikací ve **farmacii**, **biotechnice**, **potravinářství** a **výrobě nápojů**. Provedení těchto membrán umožňuje jejich osazení mezi **standardní průmyslové sterilní příruby** Industry Standard (IS), příruby **NA-CONNECT®** či spojky **SANITRX®**.

Průtržné membrány **SANITRX® HPX** jsou přepravovány v ekologicky nezávadných a netoxických obalech. Bližší informace o průtržných tlacích, rozsazích a tolerancích viz str. 2 a 3.

Použití

Následující seznam představuje jen stručný nástin možného využití těchto výjimečných membrán.

- **AUTOKLÁVY**
- **BIOREAKTORY**
- **PROCESNÍ NÁDOBY**
- **VÝMĚNÍKY TEPLA**
- **SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ NÁDRŽE**
- **MÍCHADLA, SUŠIČKY, GRANULÁTORY**
- **LYOFILIZÁTORY (vakuové vymrazování)**
- **TRUBKY A PŘÍPOJKY CIP & SIP**
- **NÁDRŽE A TRUBKY WF1**
- **ČISTÉ PAROVODNÍ TRUBKY**
- **FERMENTAČNÍ NÁDRŽE**
- **FILTRY**

Volitelné vlastnosti

- Za účelem dosažení optimálního provozního výkonu a vysoké životnosti jsou průtržné membrány **SANITRX® HPX** vyráběny a zkoušeny pro provoz se stlačitelnými nebo nestlačitelnými médii, v závislosti na provozních podmínkách ve Vašem závodu. Průtržné membrány **SANITRX® HPX** vyrobené a zkoušené jen pro stlačitelná média (páry /plyny) nemohou správně fungovat při použití s médii nestlačitelnými (kapaliny). V objednávce a specifikacích Vašeho provozu prosíme uveďte, zda může nastat nutnost uvolnění nestačitelného média, či nikoliv.
- Ideální pro **kapalinové** nebo **paro-plynové aplikace**.
- Membrány **SANITRX® HPX** jsou dostupné s horizontálním informačním štítkem.
- Možno objednat s **teflonovým** povlakem pro vyšší chemickou odolnost na vstupní a /nebo výstupní straně membrány.

Průtržné tlaky

(V následující tabulce jsou uvedeny průtržné tlaky při teplotě 22°C)

Velikost	Nerez 316 / 316L		HASTELLOY C	
	Min. psig/ barg	Max. psig/ barg	Min. psig/ barg	Max. psig/ barg
1"	25	250	30	250
25 mm	1,72	17,2	2,07	17,2
1½"	10	200	20	200
40 mm	0,689	13,8	1,38	13,8
2"	10	150	15	150
50 mm	0,689	10,3	1,03	10,3
3"	10	100	15	100
80 mm	0,689	6,89	1,03	6,89

Materiály těsnění a provozní teploty

(Uvedené materiály jsou ihned k dispozici, jiné na objednávku)

Materiály těsnění dle FDA a USP třída IV	Provozní teploty			
	Min. F°	Max. C°	Min. F°	Max. C°
Peroxidem tvrzený silikon*	-80	-62	450	232
Platinou tvrzený silikon	-80	-62	350	177
Bílý VITON®	-20	-29	400	204
Černý VITON®	-20	-29	400	204
Bílý EPDM	-55	-48	275	135
Černý EPDM	-55	-48	300	149
PTFE TEFLON®	-40	-40	450	232

Max. doporučené teplotní limity

Materiál membrány	°F	°C
316 SS / 316L SS	900	482
HASTELLOY® C	900	482

*) Není dostupný pro sedla typu (IS)

Standardní průtržné tlaky produktové řady HPX

Průtržné membrány, uvedené v následujících tabulkách, ilustrují:

- **Standardní typy hodnocení průtržného tlaku** membrán a odpovídající rozsahy
- Příslušné **tolerance průtržného tlaku**
- **Způsob stanovení max. doporučeného provozního tlaku.**

(Na objednávku jsou dostupné i speciální rozsahy).

Nezapomínejte, že:

- Postup hodnocení průtržných membrán v souladu s **ASME**, sekci **VIII**, oddíl **1** vyžaduje použití hodnoty **jmenovitého průtržného tlaku (rated rating)**
- Postup hodnocení průtržných membrán v souladu se směrnicí o tlakových zařízeních **PED 97/23/EC** (značka **CE**) a normou **ISO 4126-2** vyžaduje použití **zadaného rozsahu (specified rating)**, nebo metody **MIN/MAX**

Více informací o typech hodnocení průtržného tlaku viz samostatný leták "**Typy hodnocení průtržného tlaku**" (*Burst rating types datasheet*).

Typ hodnocení - jmenovitý průtržný tlak „RATED rating“				
Název produktu	Jmenovitý průtržný tlak	Výrobní rozsah	Tolerance jmenovitého (vyznačeného) průtržného tlaku	Max. doporučený provozní tlak
HPX-95 nebo SANITRX HPX-95	nad 40 psig nad 2,76 barg	Nulový	-5% / +5%	95% jmenovitého (vyznačeného) průtržného tlaku
	do a včetně 40 psig do a včetně 2,76 barg		-2 psig / +2 psig -0,138 barg / +0,138 barg	95% [jmenovitého (vyznačeného) průtržného tlaku - 2 psig] 95% [jmenovitého (vyznačeného) průtržného tlaku - 0,138 barg]
HPX-90 nebo SANITRX HPX-90	nad 50 psig nad 3,45 barg	Nulový	-5% / +5%	90% jmenovitého (vyznačeného) průtržného tlaku
		-5%		
		-10%		
	nad 40 až do a vč. 50 psig nad 2,76 až do a vč. 3,45 barg	Nulový		
		-2.5 psig -0,173 barg		
		-5 psig -0,345 barg		
do a včetně 40 psig do a včetně 2,76 barg	Nulový	-2 psig / +2 psig -0,138 barg / +0,138 barg	90% [jmenovitého (vyznačeného) průtržného tlaku - 2 psig] 90% [jmenovitého (vyznačeného) průtržného tlaku - 0,138 barg]	
	-2.5 psig -0,173 barg			
	-5 psig -0,345 barg			

Průtržné membrány HPX

(HPX RUPTURE DISCS PRODUCT FAMILY)

- str. 3 -



Typ hodnocení - zadaný rozsah “SPECIFIED rating“					
Název produktu	Zadaný průtržný tlak (SPEC)	Výkonová tolerance	Ekvivalentní výrobní rozsah	Max. doporučený provozní tlak	
HPX-95 nebo SANITRX HPX-95	nad 40 psig nad 2,76 barg	-5% / +5%	Nulový	100% min. hodnoty tolerance výkonu	
	do a včetně 40 psig do a včetně 2,76 barg	-2 psig / +2 psig -0,138 barg / +0,138 barg		95% min. hodnoty tolerance výkonu	
HPX-90 nebo SANITRX HPX-90	nad 50 psig nad 3,45 barg	-5% / +5%	Nulový	95% min. hodnoty tolerance výkonu	
		-9.75% / +5%	-5%		
		-14.5% / +5%	-10%		
	nad 40 až do a vč. 50 psig nad 2,76 až do a vč. 3,45 barg	-5% / +5%	Nulový		-2.5 psig -0,173 barg
		$\left(\frac{[SPEC -2.5 psig] 0.95}{SPEC} -1 \right) 100\% / +5\%$	-5 psig -0,345 barg		
		$\left(\frac{[SPEC -0.173 barg] 0.95}{SPEC} -1 \right) 100\% / +5\%$			
		$\left(\frac{[SPEC -5 psig] 0.95}{SPEC} -1 \right) 100\% / +5\%$ $\left(\frac{[SPEC -0.345 barg] 0.95}{SPEC} -1 \right) 100\% / +5\%$			
	do a včetně 40 psig do a včetně 2,76 barg	-2 psig / +2 psig -0,138 barg / +0,138 barg			Nulový
		-4.5 psig / +2 psig -0,311 barg / +0,138 barg	-2.5 psig -0,173 barg		
		-7 psig / +2 psig -0,483 barg / +0,138 barg	-5 psig -0,345 barg		

Typ hodnocení - metoda MIN/MAX					
Název produktu	Max. průtržný tlak (MAX)	Min. průtržný tlak (MIN)	Ekvivalentní výrobní rozsah	Max. doporučený provozní tlak	
HPX-95 nebo SANITRX HPX-95	nad 42 psig nad 2,90 barg	MAX / 1.05 x 0.95	Nulový	100% min. průtržného tlaku	
	do a včetně 42 psig do a včetně 2,90 barg	MAX - 4 psig MAX - 0,276 barg		95% min. průtržného tlaku	
HPX-90 nebo SANITRX HPX-90	nad 52.5 psig nad 3,62 barg	MAX / 1.05 x 0.95	Nulový	95% min. průtržného tlaku	
		MAX / 1.05 x 0.95 x 0.95	-5%		
		MAX / 1.05 x 0.9 x 0.95	-10%		
	nad 42 až do a vč. 52.5 psig nad 2,90 až do a vč. 3,62 barg	MAX / 1.05 x 0.95	Nulový		-2.5 psig -0,173 barg -5 psig -0,345 barg
		$(MAX / 1.05 - 2.5 psig) 0.95$ $(MAX / 1.05 - 0.173 barg) 0.95$			
		$(MAX / 1.05 - 5 psig) 0.95$ $(MAX / 1.05 - 0.345 barg) 0.95$			
		MAX - 4 psig MAX - 0,276 barg	Nulový		
	do a včetně 42 psig do a včetně 2,90 barg	MAX - 6.5 psig MAX - 0,449 barg	-2.5 psig -0,173 barg		90% min. průtržného tlaku
		MAX - 9 psig MAX - 0,621 barg	-5 psig -0,345 barg		

Těsnění

Standardní těsnění jsou navrhována pro použití s běžnými průmyslovými spojkami a přírubami. K dispozici jsou též volitelné varianty pro použití se spojkami s plochým čelem **SANITRX®** a **NovAseptic**. Náhradní drážkované těsnění je dostupné na objednávku. Náhradní drážkované těsnění by mělo být ze stejného materiálu, a se stejným typem sedla, s jakým byla membrána původně dodána. Je to vhodné z hlediska zachování provozních hodnot, uvedených na informačním štítku membrány.

Těsnění vyrobená z výše uvedených materiálů (viz tabulka na předchozí straně) jsou zkoušena a certifikována v souladu s normou **USP** třída **VI**, sekce <88>, zkoušky biologické reaktivity (Biological Reactivity Tests), „**In Vivo**“. Těsnění z **PTFE TEFLONu** jsou vyráběna dle **FDA CFR** kapitola 21, část 177, odstavec B, sekce 177.1550. Těsnění z ostatních materiálů, uvedených v tabulce, odpovídají požadavkům **FDA CFR** kapitola 21, část 177, odstavec C, sekce 177.2600. **Neobsahuje organické mastné deriváty, lešticí prostředky či ředidla.**

Norma ASME BPE

Tato norma stanoví požadavky na provedení výbavy, určené pro použití v **biotechnickém, farmaceutickém a kosmetickém** průmyslu, jako např. požadavky na **sterilitu a čistitelnost, konstrukční materiály, rozměry a tolerance, povrchové úpravy, spojovací materiály a těsnění.**

Norma se týká všech komponentů ve styku s produktem, surovinami a meziprodukty. Mohou se jí řídit i systémy důležité pro výrobní proces, jako vstřikování vody (WFI), výroba čisté páry, filtry a skladovací nádoby meziproductů.

Membrány **SANITRX® HPX** odpovídají následujícím požadavkům normy **ASME BPE**:

- Možnost čištění (**Clean In Place**) a sterilizace (**Sterile In Place**)
- Provozní schopnost při teplotě **130°C** potřebné pro sterilizaci páry.
- Standardní drsnost povrchu dle **ASME BPE** u membrán **SANITRX® HPX** a vnitřních (kontaktních) povrchů sterilních fitinků, odpovídá kategorii **SF1** (cca. 0,5 µm).
- Těsnění membrán **SANITRX® HPX**, uvedená v tabulce materiálů a teplot (viz předchozí strana), odpovídají požadavkům **ASME BPE**, vč. plné vysledovatelnosti a zákazu použití živočišných derivátů.
- Průtržné membrány a fitinky se standardně vyrábějí z **nerez oceli 316L**; na objednávku lze použít alternativní materiály.
- Plně vysledovatelné materiály **316** nebo **316L**
- Fitinky jsou opatřeny značením a obaly v souladu s **ASME BPE**
- Těsnění s certifikátem dle **USP** třída **IV** splňují všechny nároky normy **ASME BPE**, vč. plné vysledovatelnosti a zákazu použití živočišných derivátů.

Sterilní obaly

Průtržné membrány **SANITRX® HPX** jsou dodávány v netoxických sterilních obalech, nezávadných pro životní prostředí.

Výhody

- **Plastové obaly eliminují možnost přímého kontaktu membrány s porézními materiály vnějších obalů, jako je kartón či pěnová výplň, které by ji mohly kontaminovat.**
- **Transparentní obal umožňuje vizuální přístup k informačnímu štítku bez nutnosti porušení obalu.**
- **Plastové a kartonové části balení jsou z plně recyklovatelných materiálů.**
- **V kombinaci s vertikálním provedením informačního štítku membrány představují nové plastové obaly ideální skladovací prostředí, nenáročné na prostor.**



Průtržné membrány HPX

Držáky NA-CONNECT®

Průtržné membrány **SANITRX® HPX** jsou zvláště vhodné pro použití s držáky **NovAseptic NA-CONNECT** se sanitárními svorkami. Popularita tohoto typu držáku v oblasti sterilních výrobních provozů neustále roste, neboť umožňuje přisvorkování membrány přímo na stěnu nádoby, což usnadňuje čištění a sterilizaci.



Svorky

Průtržné membrány **SANITRX® HPX** jsou navrženy pro montáž přímo mezi příruby sanitárního O.D. potrubí, které se spojují pomocí těžkých svorek, jako je např. **MBC™** (vícešroubová svorka) od **CDC** či svorka na sanitární fitinky, viz obr. Oba typy svorek jsou z **nerez oceli 304**, a dodávají se ve velikostech od 1" do 4". Více informací viz samostatný leták "**CDC sterilní těsnění, svorky, fitinky**".

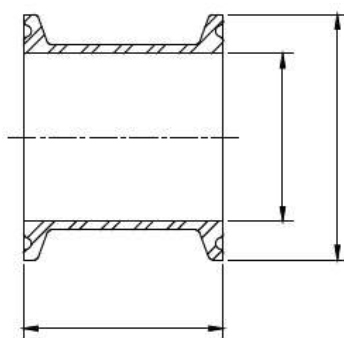


Sanitární fitinková svorka

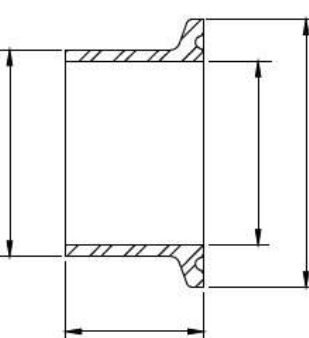
Vícešroubová svorka **MBC™**

Fitinky

Provedení průtržných membrán **SANITRX®** a **SANITRX® HPX** umožňuje jejich použití s fitinkami s čelní drážkou dle norem **ASME BPE** a **3A**. Pro vyšší komfort při nakupování nabízí **CDC** vlastní fitinky dle **ASME BPE**, a to fitinky s **navářovací koncovkou**, **rovné spojky** (spool piece) a **soustředné redukce**.



Rovná spojka



Navařovací koncovka

Kryt výstupu potrubí **ENVIRO GUARD®**

Kryt na potrubní výstupy **ENVIRO GUARD®** představuje vynikající způsob ochrany trubek, průtržných membrán a pojistných ventilů, před vniknutím cizích materiálů, deště, hmyzu, ptáků atd. Kryty **ENVIRO GUARD®** se vyrábí ze sklolaminátové textilie zalité v **PTFE** povlaku, a jsou vhodné pro použití ve vysoce náročných podmínkách a při teplotách do **260°C**. Více informací viz samostatný leták "**ENVIRO GUARD®**".

Poplašný systém B.D.I.[®] Universal a Integral (Burst Disc Indicator)

Poplašný systém B.D.I.[®] byl vyvinut pro použití s průtržnými membránami CDC. Zajišťuje automatické varování obsluhy při protržení membrány.

Srdcem celého systému je poplašný proužek - čidlo B.D.I.[®] - s uzavřeným elektrickým obvodem. Při protržení membrány dojde také k poškození poplašného proužku, což přeruší proudění elektřiny. Změnu stavu v elektrickém obvodu lze monitorovat z řídicí místnosti, nebo pomocí poplašného monitoru B.D.I.[®] od CDC. Poplašný monitor B.D.I.[®] zajišťuje zvukové a /nebo vizuální varování, a může také aktivovat připojené bezpečnostní zařízení. Více informací o systému B.D.I.[®] viz samostatný leták.



Použití poplašného systému B.D.I.[®] je vhodné zejména:

- je-li včasné varování obsluhy kritické pro bezpečnost závodu;
- je-li okamžité varování o přetlaku či podtlaku důležité pro lokalizaci závady ve výrobním procesu;
- pokud při protržení membrány dochází k úniku toxického média;
- je-li nutné okamžitě po protržení membrány spustit nouzové zařízení, zajišťující změnu či zastavení výrobního procesu;
- hrozí-li významné úniky či kontaminace produktu, pokud nedojde k okamžité výměně membrány;
- pokud jsou membrány osazeny ve špatně přístupných místech.

Poplašné monitory B.D.I.[®]

Poplašný systém B.D.I.[®] za běžných podmínek pracuje s uzavřeným elektrickým okruhem. Mezi poplašným monitorem a proužkem B.D.I.[®] prochází nepřetržitý signál. Jakmile dojde k protržení membrány, poplašný proužek se přetrhne, a elektrický okruh se přeruší.

Poplašné monitory B.D.I. obsahují výměnné moduly s relé jednotlivých kanálů. Každé takové relé je propojeno s jedním poplašným proužkem. Dojde-li k protržení některé membrány s proužkem B.D.I.[®], spustí se příslušné relé, a vyšle signál do ovládacího panelu.

Poplašný monitor MTB-700 obsahuje jiskrově bezpečné, galvanicky izolované bariéry (*galvanically isolated barriers*), schválené k použití v mnoha zemích světa. Při protržení membrány tyto bariéry aktivují signalizaci a/nebo výstupní relé, čímž varují obsluhu a/nebo zapnou čerpadla, ventily či jiné vybavení připojené do systému.

Poplašný systém
B.D.I.[®] s monitorem

