

Mejorando el producto, calidad y consistencia

# DISENO Validación producción CALIDAD GARANTIA

# Guía para Recubrimiento Sanitario Rubber Fab

Tuf-Flex® es el primer recubrimiento en el mundo que ha fijado nuevos estándares de pureza, desempeño y flexibilidad. La superficie Tuf-Flex® es de PTFE en conjunto con una capa interior de goma EPDM. Esta mezcla de materiales permite que la superficie de PTFE mantenga su cualidad mecánica: la memoria en la elasticidad. Esta diseñado para cumplir especificaciones y estándares biofarmacéuticos, de ultra purificación del agua, WFI (agua por inyección) y para arduos procesos en el área de alimentos y bebidas.

**Tuf-Steel®** esta compuesto por una amalgama de 50/50 de PTFE sin pigmentación y acero inoxidable pasivado y atomizado. Diversas pruebas y siete años de documentación sobre el uso de *Tuf-Steel®* han demostrado que es la mejor alternativa debido a su perfecta superficie, incomparable durabilidad aún en procesos con SIP (STEAM IN PLEACE, VAPOR EN LUGAR) y WFI (AGUA POR INYECCION) .Tuf-Steel® es ideal para tubería de vapor sanitarias con conexiones a temperaturas extremas entre -350º F/-212.22º C y 550º F/-323.33º C. La resistencia superior de *Tuf-Steel®* elimina los flujos fríos lo cual elimina goteras, previene problemas en el mantenimiento y posibles paros de maquinaria.

3 = Aceptable

2 = Bueno

PTFE es el material idóneo si no se requiere elasticidad a baja temperatura o memoria en el recubrimiento, puede emplearse en agua o en vapor. PTFE no se recomienda si existen variaciones de temperatura en flujos fríos. PTFE tiene mínimos extraíbles, posee una baja absorción y posee una resistencia excelente en el procesamiento de líquidos.

**Silicón Curado** *Platinum:* Es el mejor material en sistemas de agua sanitarios cuando el PTFE no puede ser aplicado debido a inconsistencias y des alineamientos o si el costo del uso de abrazaderas de presión no sobrepasa los beneficios del PTFE (el cual posee un periodo útil más amplio). Ver en RF-170 para más información.

**Elastómero de flúor FKM y EPDM** Son componentes usados por muchos de nuestros clientes que son productores de equipos en las industrias de proceso. Son aceptables para procesos pero es importante considerar su vida útil y se requiere de un programa de mantenimiento preventivo para evitar degradación prematura

X = Uso inadecuado

5 = Pobre

| Recubrimiento  Comentarios  | Flujo<br>continuo<br>(vapor???) | Flujo<br>intermitente | Ambiente de<br>agua pura | Agua pura<br>caliente | Proceso con<br>líquidos<br>calientes | Proceso con líqu<br>temperatura van<br>(0°C->100° | riable temperatura                    |
|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------------------|---|---------------------------------------|
| Tuf-Flex®/Ansi-Flex         | 1                               | 1                     | 1                        | 1                     | 1                                    | 1   | -20ºF/-28.88ºC                        |
| Mantiene sellado aún con    | ı variaciones                   | de temperat           | turas. Tiene ui          | n periodo de          | vida produc                          | ctivo amplio*                                     | a<br>300ºF/148.88ºC                   |
| Tuf-Steel®                  | 1                               | 1                     | 1                        | 1                     | 1                                    | 1   | -350ºF/-212.22ºC                      |
| Mantiene sellado aún con    | variaciones                     | de temperat           | turas. Tiene ui          | n periodo de          | e vida produc                        | ctivo amplio*                                     | a<br>550ºF/287.77ºC                   |
| HPV<br>EPDM, FKM, Silicón…  | 1                               | 1                     | 1                        | 1                     | 1                                    | 1   | Ver elastómero<br>de su elección      |
| PTFE                        | 1                               | 1                     | 1                        | 1                     | 1                                    | 3   | -100ºF/-73-33ºC                       |
| Variaciones de temperati    | ıra pueden o                    | ocasionar filti       | raciones y got           | eras.                 |                                      |   | a<br>500ºF/260ºC                      |
| Silicón ( <i>Platinum</i> ) | 2                               | 2                     | 2                        | 2                     | 2                                    | 1   | -40ºF/-40ºC                           |
| Muy flexible en bajas te    | emperaturas                     |                       |                          |                       |                                      |   | a<br>450°F/232.22°C                   |
| Elastómero de Flúor FKM     | 2                               | 2                     | 2                        | 2                     | 2                                    | 2   | 2005 / 24 4400                        |
| Aceptable para aplicacio    | ones de stea                    | m/vapor               |                          |                       |                                      |   | -30°F/-34.44°C<br>a<br>400°F/204.44°C |
| EPDM (peróxido curado)      | 3                               | 3                     | 3                        | 3                     | 3                                    | 3   | 2005/24/406                           |
| Sólo para flujo/vapor d     | e baja presio                   | ón                    |                          |                       |                                      |   | -30°F/-34.44°C<br>a<br>300°F/148.88°C |

4 = Marginal

1 = Excelente

# Smart Gaskets®



El valor agregado de los empaques se observa cuando se **valida la esterilidad** en un sistema farmacéutico de gran pureza.

Smart Gaskets® con par termoeléctrico obtienen la información térmica necesaria durante el proceso de validación. Los empaques pueden usar bombas peristálticas o arrojar muestras a través de válvulas *LUER* o jeringas para un chequeo de fluidos constante.

Los empaques *Smart* poseen un abrazadera con par termoeléctrico específicamente diseñada que fácilmente se instala en cualquier brida/pestaña/borde/ceja (flange). Recomendamos utilizar el empaque *Spore Trap* para retener de forma más segura las bandas para el testado de esporas.

Tamaños disponibles: 1/2"-4" (excluyendo 2-1/2")

Puertos disponibles:

Empaque con par termoeléctrico: 1 a 4 puertos Empaque con sifón para esporas: 1 puerto

También disponibles::

Accesorios



# Indicador Biológico



permite el uso de un contenedor con indicador biológico durante procesos sanitarios. Este tipo de empaque inteligente permite tanto la carga superior o en línea del indicador biológico EZTest® y/o una sonda de temperatura. La gran ventaja de tener un empaque con indicador biológico integrado es que se ahorrará tiempo en la confirmación de eliminación de esporas siendo más rápido que con el uso de papel cristal tradicional en las bandas para esporas. Los resultados son obtenidos en sólo 24 horas contra los 5 a 7 días en el método tradicional además se elimina la problemática de hacer transferencias a laboratorios. Den por hecho que el indicador biológico no se verterá en el proceso. El empaque inteligente de Rubber Fab sostiene el indicador en un lugar adecuado para su fácil recolección. El empaque con indicador biológico requiere una abrazadera con par termoeléctrico específicamente diseñado que se instala fácilmente en cualquier FLANGE

Tamaños disponibles:

3/4" – 2" (excluyendo 2 – 1/2")

Puertos disponibles:

1 puerto en tamaños de 1", 1-1/2", 2" N/A en 3/4"



# Platillos con Orifico



Nuestros Platillos con Urificio de innovación incluye una completa selección de acero inoxidable de 316L, ya sean **estándares** o en **TC** tabular y diseños verticales. El cual pueden ser perforados a la medida con borde concéntrico o excéntrico. Los mini platillos con orificio son una alternativa para los sifones con tecnología **estándar.** Los platillos pueden ser grabados a láser para mostrar si esta alineado, para indicar el diámetro del orificio, tamaño del empague o especificaciones para el usuario. Otra importante **consideración** es que los platillos con orificio de *Rubber Fab* pueden mejorar el desempeño del equipo va que ajustan el flujo, balancean el contraflujo y estabilizan la contrapresión en procesos SIP. Mantienen condiciones sanitarias óptimas.

Elastómeros disponibles\_

EPDM, FKM elastómero de flúor, silicón, Buna.

Polímeros de flúor disponibles:

PTFE, Tuf-Steel®

Tamaños disponibles

1/2" -4"

Para tamaños mayores a 6" contacte a su proveedor.

También disponibles

Abrazaderas con ranuras para platillos

con pestañas

**Servicios disponibles:** 

Electropulido Pasivado

Grabado con láser



# Screen Gaskets



Los empaques con malla de acero inoxidable y filtros de tela el cual garantiza la eliminación de partículas para durante el llenado y terminado de productos estériles, SPRAY BALLS, SPRAY NOZZLES.

Disponibles mallas en Clase VI USP, elastómero o elastómero de flúor. Existen diversos tamaño de mallas desde 10 micras hasta 4.

#### Elastómeros disponibles:

EPDM, FKM elastómero de flúor, silicón, Buna

Polímeros de flúor disponibles:

PTFE, Tuf-Steel®

#### Tamaños disponibles:

 $\frac{1}{2}$ " – 6" (Consulte a su proveedor para tamaños mayores a 6")

Consulte a su proveedor para mallas hechas a la medida

Servicios disponibles:

Electropulido Pasivado

Grabado a láser

# Sock Screens

Este empaque en forma de calceta permite un **retención de 300% más que las mallas** 

convencionales. Otorga un flujo mayor y son muy recomendables si es común la presencia de partículas mayúsculas.

Disponibles desde 10 mallas hasta 325 mallas, en 16 y 20 mallas estándares.

### Elastómeros disponibles:

EPDM, FKM elastómero de flúor, silicón, Buna **Servicios disponibles:** 

Electropulido



# Filtros en línea y pantallas para filtros



Hoy en día en procesos que requieren tubería se necesitan filtros con amplia capacidad para alcanzar especificaciones v requerimientos en la producción de comida, bebidas v farmacéuticos. Los filtros sanitarios y pantallas para filtro de Rubber Fab **protegen equipos** como: bombas, SPRAY NOZZLEZ (Pulverizadoras de boquilla), válvulas de aguja, intercambiadores de calor y homogeneizadores. Son diseñados para alcanzar hasta los requerimientos más estrictos. Nuestros productos de filtrado sanitarios poseen acero inoxidable 316L, manufacturados para una fácil instalación, composición sanitaria y para todo tipo de flujos.

#### Disponibles:

Filtros en línea sanitarios, Filtros con entrada por bordes sanitarios, y filtros fabricados a la medida sanitarios.

#### También Disponibles:

Pantallas para filtros con malla alambrada, pantallas higiénicas, alambre de cuña WEDGE, filtro de calceta desechable, almohadillas de alambre o malla de recipiente.

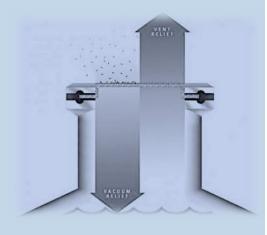


El
Respiradero
con empaque V2B brinda
aspiración y liberación de
presión durante el
procesamiento de fármacos,
comida y bebidas cuando la
retención de partículas es
requerida.

V<sup>2</sup>B Vent Gasket

Una malla de 200 combinada con 14 mallas de **composición sinterizada** brinda una alternativa de bajo costo comparada con aspiradoras de trituración y sistemas de respiración.

El sistema del empaque V2B se conecta de la misma forma que una aspiradora de trituración estándar. Puede ser instalado tanto de forma horizontal como vertical con puerto sencillo o múltiple por ejemplo de tubos múltiples (MANIFOLDS) sin algún tipo de fabricación especial o manufacturación costosa. La malla del V2B embona perfectamente en el I.D. de cualquier tubo sanitario que puede ser usado para afluencias en condiciones de filtrado.



Protectores para medidores

Los empaques de protección y aislantes para medidores. **Cubren** medidores e instrumentos costosos para protegerlos de cualquier accidente o descuido. El empaque protector para medidores previene de algún tipo de daño cuando estos se transportan, almacenan o descontaminan. Para el recubrimiento solo basta que el anillo del empaque protector se deslice sin ningún esfuerzo sobre el medidor.

# Empaque aislante para medidores

Al combinar el empaque sanitario de Rubber Fab con una fina membrana, El empaque aislante recluye CIP y soluciones corrosivas durante el uso sin **afectar desempeño.** Esta es una alternativa a bajo costo para asegurar una vida prolongada del equipo sin alteraciones en las mediciones



# Tuf-Steel®



*Tuf-Steel*® creado por *Rubber Fab* es el empaque perceptible al metal y registrable ante rayos x. Esta compuesto por una combinación de PTFE sin pigmento y acero inoxidable 316L pasivado y atomizado.

Mediante pruebas y largos años de documentación del uso de Tuf-Steel® ha demostrado que es la alternativa perfecta debido al desempeño de su **impecable** superficie, durabilidad distinguida, periodo de uso extendido aun si se usa en SIP (Steam(POTENCIA) in Place) o WFI ( agua por invección). Tuf-Steel® es ideal para lugares sanitarios y para procesos donde temperaturas extremas estén involucradas como en freidoras y manejo de aceites calientes.

En temperaturas que oscilan de -350°F/-212.22°C a **550°F/287.77°C.** La resistencia superior de *Tuf-Steel*® **elimina** flujos fríos otorgando un sellado a prueba de goteras.

> Tuf-Steel Tipo II flanged

iDISPONIBLE!

Tamaños disponibles: 1/2" - 12"

Tuf-Steel® Hoja disponible en:

1/8" de espesor

36" x 36"

Disponible Type II FLANGED DIN/ISO

Con brida ansi de 1/8" de Detectable ante ravos X

Tuf-Flex®



empagues sanitarios farmacéuticos. Debido a él se han creado nuevos estándares de pureza, desempeño, flexibilidad siendo un empaque en una sola pieza. La superficie del empaque Tuf-Flex® esta hecha de PTFE con una capa interior de goma de EPDM. Esta fusión de materiales permite tener la cualidad del PTFE: la anti-adherencia y la memoria del empaque de elastómeros sin riego de pigmentación o astillamiento

Diseñado para alcanzar requerimientos estrictos en biofármacos, purificación de agua, WFI (agua por inyección) y procesamiento de asépticos. La **larga vida útil** de *Tuf-Flex*® en comparación de otros empaques evita interrupciones en procesos costosos. Logra gran desempeño bajo condiciones SIP/CIP.

**Empaque Empaque** Tuf-Flex® estándard de sobre







Tamaños disponibles: 1/2" - 6"

Hojas Tuf-Flex® disponibles: Consulte a su proveedor para información sobre dimensiones.



# Ansi-Flex 150# Ansi Flange Gasket



Un Ansi-Flex 150#, Ansi Flange Gasket son empaques que poseen una **superficie de PTFE con una capa interior de goma de EPDM.** 

Esta composición mantiene las propiedades del PTFE como lo son la memoria con una **resistencia** excepcional

Ansi Flex 150#, Ansi Flange tienen una vida útil mayor y superior sobre otros empaques de FLANGE estándares.

Tienen un mejor desempeño bajo condiciones SIP/CIP

# Tamaños disponibles:

¹/2" – 12"

Consulte a su proveedor para tamaños mayores a 12" **También disponibles:** 

Ansi Flange en 1/8" de espesor de material *Tuf-Steel*®



# Detectomers® Detector de Rayos X Localizador de Metales



Los sistemas de inspección con rayos x y detección de metales brindan seguridad a los productores de comida, lácteos y farmacéuticos ya que aseguran protección e integridad del producto terminado.

Detectomers® es una línea completa de productos detectables ante rayos x y detectores de metales diseñados para funcionar con cualquier CONVEYOR transportador, tubería o sistema de detección. Elimina el riesgo de devolución de productos, baja el nivel de pérdida de material de producción y baja el riesgo de consumo de componentes no deseados en el producto terminado. Detectomers® aseguran que si un pedazo de elastómero fluye por su sistema éste será detectado, rechazado y removido.

La forma tradicional para buscar y localizar componentes no deseados en los productos es costoso e inconcluso. El riesgo de no localizar componentes no deseados eleva costos,

Detectomers® alcanzan The USDA Hazard y puntos de control críticos.

#### **Elastómeros Disponibles:**

EPDM, FKM elastómero de flúor, silicón,

#### Polímeros de Flúor Disponibles:

PTFE, Tuf-Steel®

Productos Disponibles: Empaques, Vástagos de válvula, CHECK BALLS, QUAD RINGS, hojas, utensilios, orings, extrusiones, mangueras, barras de sellado a calor

# DIN/ISO



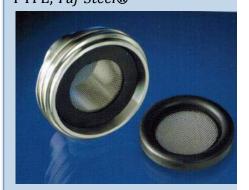
Los empaques *Rubber Fab*DIN/ISO están manufacturados
para cumplir con los
requerimientos FDA, USP Clase V
los cuales garantizan el más alto
puro sellado disponible a nivel
mundial. Ofrecemos la siguiente
línea empaques sanitarios bajo d
estándares europeos.

DIN32676 DIN11851 DIN11864 ISO1127 ISO2852 SMS1149

# Empaques con malla DIN/ISO

# **Elastómeros Disponibles:**

Silicón *Platinum*, FKM elastómero de flúor, EPDM, Buna **Polímeros de Flúor Disponible**PTFE, *Tuf-Steel*®



DIN11851 DIN11864

Elastómeros disponibles FKM elastómero de flúor, EDPM Mallas disponibles 10,20 Y 60 O-Rings y O-Ring Cord

El O-Ring es un producto de sellado excepcional y versátil. Aplicaciones inimaginables podemos encontrarle al producto de sellado más famoso



del mundo. *Rubber Fab* ofrece una línea completa de AS 568 números DASH, métricos y tamaños especial *O-Ring* en diversos materiales incluyendo materiales detectores ante rayos x y detectores de metales. Nuestros componentes están diseñados para tener el máximo desempeño ante exposiciones químicas, presiones y temperaturas.

#### **Productos O-Ring**

- O-Rings
- O-Ring kits
- Kits de empalme (SPLICING)
- De cordón

# Materiales disponibles

- Tuf-Steel®
- Buna
- Silicón
- Elastómero de flúor FKM
- EPDM
- PTFE

# **Disponible**

*O-Rings* AS 568 en números DASH y métricos disponible en:

- Estándar
- FDA
- Clase VI

# Cordón O-Ring

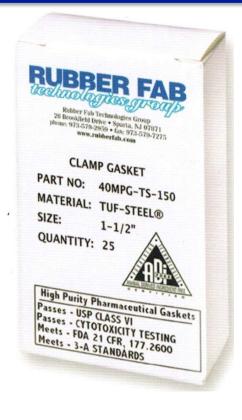
Vulcaniza tus propios *O-Rings* de nuestra selección de cordones *O-Ring* ambos en pulgadas o tamaños métricos.

Para el diámetro del cordón y materiales disponibles contacte a su proveedor



# Standard Gaskets

Los empaques sanitarios estándares *Tri-Clamp*® de *Rubber Fab* están manufacturados de acuerdo a FDA y siguiendo los requerimientos CGMP. Nuestros empaques de ½"- 4" Tipo I EPDM, Elastómero de flúor FKM, silicón Y PTFE, *Tuf-Flex*®, *Tuf-Steel*®, *Tri-Clamp*® son USP Clase VI, FDA CFR 177.26000 Y 177.1550 y certificación ADI (*Animal Derived Ingredient Free*; libre de ingredientes derivados de animales).





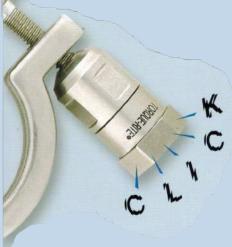
- APC
- Asiento cónico
- CAMLOCK
- Control de Compresión
- Difusor
- DIN/ISO
- De sobre
- FLAPPER
- Cara completa 150#, 300#
- Protector para medidores
- I-Line
- John Perry
- Manway
- Detectable a detector de metales
- Platillos con orificio
- O-Rings



- Platillos perforados
- Eco-Flex
- Q-Line
- Quad Rings
- Anillos 150#, 300#
- Schedule V
- Malla
- Smart Gaskets®
- Tuf-Flex®
- Tuf-Steel®
- Tri-Clamp® Tipo I
- Tri-Clamp® Tipo II
- V2B Respradero interruptor
- Cuerpo de válvulas
- Detectable a Rayos-x

# Torque-Rite®

Para Empaques estándares y para empaques especiales



Torque-Rite® permite tener control sobre la compresión y la **expansión** mientras se mantiene una fuerza constante ya sea de pulgadas o libras asegurando una Superficie Perfecta I.D. Torque-Rite® elimina problemas sanitarios asociados con la tensión alta o baja que puede **presentar un empaque**. Para tener tensión, *Torque-Rite*® producirá un "click" auditable el cual significará que la tensión es adecuada ya sea en pulgadas o en libras. Si es necesaria mayor tensión entonces otros "clicks" serán producidos pero no se aplicará mayor fuerza en el empaque. (Si existe alguna situación de emergencia, *Torque-Rite*® posee un manual para anual este proceso) Torque-Rite® no requiere de nunca herramienta especial o capacitación, la tensión se logra de forma perfecta y en el primer intento.



# Disponible:

Para todo tipo de eslastómero y *Tuf-Flex*® de 30 pulgadas/libras

Para PTFE y *Tuf-Steel*® de 50 pulgadas/libras

# Smart-Clamp™

La abrazadera sanitaria inteligente de "medio giro"



Rubber Fab esta orgulloso de introducir la siguiente generación de abrazaderas: La única Smart-Clamp™ de una pieza. Con propiedades que incluyen: instalación con "medio giro" para una instalación rápida. Los beneficios de la nuestra Smart-Clamp™ exceden cualquier otra abrazadera sanitaria.

- Menor tiempo en la instalación
- Alcanza un sellado ASME-BPE
- Instalación con medio giro
- Beneficios ergonómicos
- Distintas compresiones
- Extiende la vida del empague
- Debido a que el canal de la abrazadera y la férula es más profunda distribuye la fuerza sobre la cara del empaque.
- No hay partes adicionales; esta hecha de una sola pieza
- El sistema sin rosca minimiza la posibilidad que partículas y bacterias se queden atrapadas.
- La bisagra de la abrazadera y el brazo del seguro no se colapsan
- Manufacturado en 304SS
- No se necesitan herramientas para la instalación

Fácil de usar



Lo que hace *Rubber Fab* sobresalir son sus servicios con gran valor agregado.

Codificación y Etiquetado

El tiempo es dinero. Deje de perder el tiempo en la búsqueda de componentes sanitarios para su línea de procesos. Identifique sus componentes por algún de grabado o etiquetado de *Rubber Fab* 



Grabado por láser y código de barras. Empaques, y

ensambladores de mangueras, adaptadores de acero inoxidables se

pueden grabar, garantizando la identificación de líneas de proceso y rastreo de lotes.



Collarines grabados a laser y codificados: Presentan una fina,

legible e imagen profesional. Incluye el nombre de la compañía, el uso específico, número de serie, códigos y más. El



uso de collarines grabados comunica al usuario la información más importante como: número de componentes, tamaños, fechas de servicios, recomendaciones de uso

etc.



Empaques de platillo con pestaña (TABBED) Y orificio.

Las pestañas de la abrazadera se pueden grabar para una fácil identificación en la línea de producción



# Los empaques Rubber Fab alcanzan los estándares más estrictos sanitarios

- Certificación Clase VI por the U.S. Pharmacopeia\*
- Criterios de citotoxicidad\*
- Título 21 CFR 177.2600 Y 177.1550
- USDA y 3-A estándares sanitarios
- Current Good Manufacturing Practices (CGMP)
- Estándares ASM-BPE
- ISO 9001:2000 Y OS-9000:1998
- Animal Derived Ingredient Free \*

\*Buna no ha pasado la *Certificación Clase VI por* + the U.S. Pharmacopeia ni Criterios de citotoxicidad ni Animal Derived Ingredient Free.

Smart Gasket®, Tuf-Steel®, Tuf-Flex® and Torque-Rite® are registered trademarks of Rubber Fab Technologies Group.

Detectomers® is a trademark of Rubber Fab Technologies Group.

 $EZTest \ensuremath{\$}$  is a registered trademark of SGM Biotech, Inc. Tri-Clamp  $\ensuremath{\$}$  is a registered trademark of the Ladish Company.

Ultem® is a registered trademark of GE Kalrez® is a registered trademark of Du Pont Performance Elastomers LLC



# **Rubber Fab Technologies Group**

26 Brookfield Drive phone: 973-579-2959

•Sparta, NJ 07871

•fax: 973-579-7275

www.rubberfab.com

Rubber Fab Technolgies Group es miembro de:







