

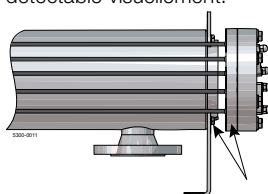
Echangeur Pharma-Line P

Applications

L'échangeur Pharma-line P est utilisé dans les systèmes d'eau pharmaceutiques, notamment les circuits d'eau injectable (WFI) et d'eau purifiée (PW), et pour le chauffage ou le refroidissement des produits pharmaceutiques.

Principes de fonctionnement

L'échangeur Pharma-line P est conçu conformément aux directives FDA, USP et cGMP. Dans l'échangeur Pharma-line P, il n'y a pas de risque de mélange entre le produit et le fluide de chauffage ou de refroidissement (service), grâce à la conception tubulaire à deux brides. Le produit circule dans les tubes, tandis que l'agent de service circule selon un débit croisé autour des tubes, à l'intérieur de la coque. L'agent de service est confiné dans la coque par la première bride du tube, tandis que la seconde bride confine le produit. La fuite de l'un des fluides est alors détectable visuellement.



Brides support de tubes

Fig. 1. Les deux brides support de tube empêchent la contamination croisée entre le produit et l'agent de refroidissement/chauffage.



CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Pièces en acier en contact avec

le produit : 316L (tubes sans soudure)

Joints d'étanchéité : PTFE (conformité FDA & certification USP classe VI)

Raccordements : Tri-clamp côté tube, et brides du côté service (autres options disponibles)

Gamme standard

L'échangeur Pharma-line de Alfa Laval est un échangeur thermique tubulaire & à deux brides support de tube spécialement conçu pour les industries pharmaceutique et biotechnologique. Il est disponible dans un certain nombre de tailles standard et respecte les normes d'hygiène strictes imposées par les autorités de contrôle et l'industrie.

L'échangeur Pharma-line P existe déjà en 27 modèles standard, et tous font appel à une conception tubulaire en U adaptée à la plupart des applications existantes. Des unités de conception personnalisées sont disponibles sur demande

La gamme des produits Pharma-line se décline en 2 séries :

Pharma-line S - Conception standard

Pharma-line P - Conception standard et conception personnalisée sur demande

Personnalisé

D'autres conceptions S et documentations sont disponibles sur demande.

DONNÉES TECHNIQUES

Surface de transfert

thermique : 0,1 m² à 8,5 m². D'autres surfaces sont disponibles sur demande

Température nominale : de -15 °C à 150 °C (disponible jusqu'à 200 °C)

Pression nominale : . . . FV/10 bar, pressions supérieures disponibles

Codes de récipients sous

pression : PED et ASME VIII (certification U-stamp en option), licence de fabrication et TSG chinois disponibles

Soudage : conformément à SS-EN ISO 15614-1, SS-EN287-1, SS-EN1418, ASME IX

Finition de surface des

pièces en contact avec le

produit : Électropolissage à Ra<0,3 µm. Polissage mécanique à Ra<0,8 µm ou Ra<0,5 µm.

Options :

- Passivation conforme à la procédure
- Isolation en laine minérale (ASTM C795) avec placage en acier inoxydable 304
- Faisceau de tubes amovible

Conception hygiénique

L'échangeur Pharma-line P ne comporte pas de tronçon mort et peut être complètement vidangé côté produit. Toutes les pièces de l'échangeur Pharma-line P en contact avec le produit sont soit électropolies à $Ra < 0,4 \mu\text{m}$, soit polies mécaniquement à $Ra < 0,8 \mu\text{m}$, $Ra < 0,5 \mu\text{m}$. Les tubes du Pharma-line P sont lisses et les tubes en U sont pliés suivant un rayon plus large que celui requis dans ASME BPE. L'échangeur Pharma-line P se nettoie facilement et peut être stérilisé à la vapeur. Les joints ont reçu la certification USP classe VI et sont conformes à FDA.

Documentation

L'échangeur Pharma-line P est livré avec la documentation de qualification Alfa Laval Q-doc, qui inclut :

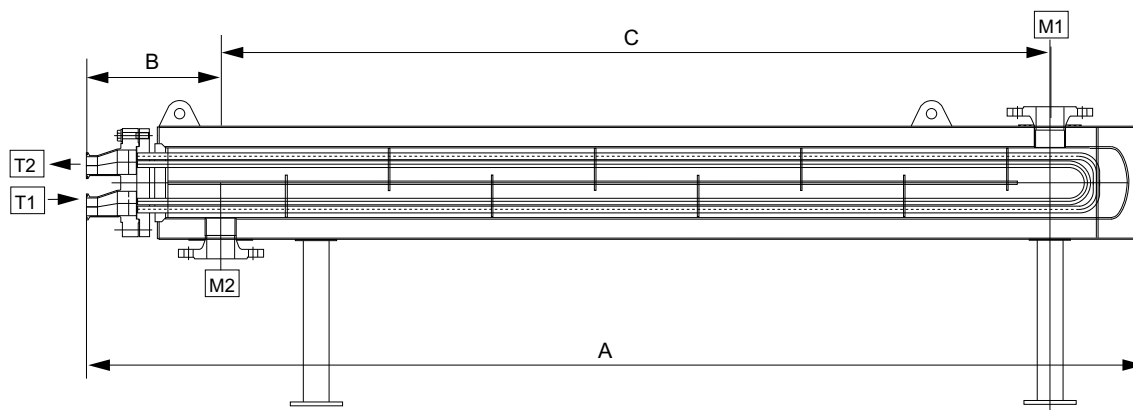
- Schémas approuvés et calculs signés par l'organisme notifié
- Liste de soudeurs, procédure de soudage et qualification des soudeurs
- 3.1 Certificats sur les matériaux, la pression et les pièces en acier en contact avec le produit
- Conformité FDA et certificats USP classe VI, joints
- Rapport et procédure de test de pénétration liquide
- Certificat de rugosité de surface
- Rapport de contrôle dimensionnel
- Certificat de test de pression signé par l'organisme notifié
- Identification (signe technique)
- Certificat de système qualité
- Documents CE

Installation

L'échangeur Pharma-line P peut être installé soit en position horizontale, soit en position verticale, en fonction des exigences spécifiques. Pour faciliter son installation, des anneaux de levage et des plaques de montage sont soudés sur l'unité.

Unités, mesures standard (approximatives) [mm]

Type	Coque			
	OD	A	B	C
Pharma-line 1 [mm]				
Pharma-line 1 - 0.1	73	1200	180	860
Pharma-line 1 - 0.3	89	1200	190	860
Pharma-line 1 - 0.4	102	1200	190	860
Pharma-line 1 - 0.6	114	1200	200	860
Pharma-line 1 - 0.7	140	1200	210	860
Pharma-line 1 - 0.8	114	1200	200	860
Pharma-line 1 - 1.1	140	1200	210	860
Pharma-line 1 - 1.2	168	1200	220	860
Pharma-line 1 - 2.5	219	1200	253	860
Pharma-line 2 [mm]				
Pharma-line 2 - 0.3	73	2200	180	1860
Pharma-line 2 - 0.6	89	2200	190	1860
Pharma-line 2 - 1.0	102	2200	190	1860
Pharma-line 2 - 1.3	114	2200	200	1860
Pharma-line 2 - 1.4	140	2200	210	1860
Pharma-line 2 - 1.7	114	2200	200	1860
Pharma-line 2 - 2.4	140	2200	210	1860
Pharma-line 2 - 2.6	168	2200	220	1860
Pharma-line 2 - 5.5	219	2200	253	1860
Pharma-line 3 [mm]				
Pharma-line 3 - 0.4	73	3200	180	2860
Pharma-line 3 - 1.0	89	3200	190	2860
Pharma-line 3 - 1.6	102	3200	190	2860
Pharma-line 3 - 2.0	114	3200	200	2860
Pharma-line 3 - 2.2	140	3200	210	2860
Pharma-line 3 - 2.7	114	3200	200	2860
Pharma-line 3 - 3.7	140	3200	210	2860
Pharma-line 3 - 4.0	168	3200	220	2860
Pharma-line 3 - 8.5	219	3200	253	2860

**Planification buse standard****Côté produit Clamps**

ASME BPE/OD

DIN32676

DIN11864-3 forme A

DIN 32676 (1127)

ISO2852

Côté bride

ANSI B16.5 (150 lb)

DIN2635/EN1092-1

Planification buse

Article	Service	Faces	Standard et dimension
T1	Entrée du tube	Tri-Clamp	Libre
T2	Sortie du tube	Tri-Clamp	Libre
M1	Entrée de la coque	bride à collerette	Libre
M2	Sortie de la coque	à souder en bout bride à collerette	Libre

