

Sector
farmacéutico
Alimentación
Biotecnología
Cosmética

Procesos estériles



WIKAI

Part of your business

Sobre nosotros



Alexander Wiegand,
Gerente de WIKA

Como empresa familiar, operando a nivel global con más de 10.000 empleados altamente cualificados, el grupo empresarial WIKA es líder a nivel mundial en la instrumentación de presión y temperatura. La empresa también establece estándares en la instrumentación de nivel, fuerza, caudal y en instrumentos y servicios de calibración.

Fundada en 1946, WIKA es en la actualidad un partner fuerte y fiable, gracias a su amplia gama de instrumentación de alta precisión y servicios integrales para todos los requerimientos de la instrumentación industrial.

Con centros de fabricación en todo el mundo, WIKA garantiza la flexibilidad y la máxima capacidad de suministro. Cada año suministramos más de 50 millones de productos de calidad - soluciones de serie o customizadas - en lotes de 1 hasta 10.000 unidades.

Con numerosas filiales propias y delegaciones, WIKA atiende a sus clientes a nivel mundial de forma competente y fiable. Nuestros experimentados ingenieros y especialistas en ventas son su contacto competente y fiable a nivel local.

Contenido

Diseño higiénico	4
Separadores	10
Instrumentos electrónicos de medición de presión	18
Instrumentos mecánicos de medición de presión	22
Instrumentos electrónicos de medición de temperatura	26
Instrumentos mecánicos de medición de temperatura	31
Medición gravimétrica de nivel	32
Instrumentos de medición de nivel	34
Aplicaciones especiales	37
Ejemplos de montaje	38
Instrumentación de calibración y servicio	42
WIKA en el mundo	44

WIKA - su colaborador en procesos estériles

En la producción de alimentos y productos farmacéuticos, la producción segura y prevención de todos los riesgos en la medida de lo posible para el consumidor del producto final son de máxima prioridad.

En el conjunto de todos los componentes de proceso de la instalación, la técnica de medición presenta un elemento clave. La instrumentación proporciona información específica sobre el proceso para asegurar una producción de alta calidad. La seguridad y los requisitos higiénicos para el diseño de los instrumentos de medición y la integración de los sensores en las instalaciones de producción deben cumplirse rigurosamente, permitiendo también una limpieza fácil.

Este folleto les ayudará a seleccionar los instrumentos de medición higiénicos para resolver las tareas de la medición de presión, temperatura y nivel. Desarrollamos soluciones adaptadas a las exigencias de sus procesos en estrecha colaboración con ustedes.

Diseño higiénico

El diseño higiénico de los componentes de las instalaciones en contacto con los productos es la condición para prevenir contaminaciones microbiológicas, garantizando así la calidad del producto. Como parte del concepto higiénico general de cualquier instalación higiénica los instrumentos de medición deben cumplir una serie de requisitos en función de material, calidad de la superficie, seguridad del proceso, técnica de conexión y limpieza en el proceso CIP (limpieza en sitio).



Como colaborador del European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG), WIKA contribuye en la definición de los estándares internacionales y reúne diseño higiénico con instrumentación de alta calidad.

Materiales

Como materiales estándar se utilizan aceros inoxidable austeníticos. En la industria de alimentos y bebidas y en la industria farmacéutica se prefieren las calidades 1.4404 y 1.4435.

Los aceros inoxidable son inertes a la mayoría de los alimentos y productos farmacéuticos y ofrecen también una resistencia a la corrosión frente a medios de desinfección y limpieza. El acero inoxidable 1.4435 se caracteriza por una mejor resistencia a la corrosión en comparación con el acero inoxidable 1.4404. Para aplicaciones especiales se utilizan materiales adecuados, como el acero CrNi totalmente austenítico 1.4539 (904L) o Hastelloy C e Inconel, así como revestimientos plásticos como PFA (perfluoroalcoxia) o PTFE (politetra-fluoroetileno). Para los manómetros de membrana utilizamos una aleación de cromo-níquel altamente resistente a la corrosión 2.4668 (N07718) para los componentes en contacto con el medio con el fin de maximizar el rendimiento de medición garantizando una elevada robustez.

Como material estándar para todas las superficies metálicas en contacto con el medio de proceso utilizamos el acero inoxidable 1.4435.

Superficies

Un aspecto importante en cuanto a la limpieza de una instalación en el marco de procesos de CIP/SIP es la calidad de superficies en contacto con el medio de proceso.

Para facilitar la limpieza de los instrumentos de medición y evitar biopelículas, las superficies en contacto con el producto deben ser pasivas y libres de defectos microscópicos. Además de la topografía de la superficie, la rugosidad de superficie presenta un criterio importante para la limpiabilidad. En estándares como p.ej. EHEDG Doc. Nº 8 "Criterios de diseño para máquinas, aparatos y componentes higiénicos", la rugosidad con $Ra < 0,8 \mu m$ se considera suficiente para los procesos de limpieza habituales.

Para procesos biotecnológicos sensibles se requieren superficies con una rugosidad menor, por ej. $Ra < 0,38 \mu m$ según ASME BPE.

Electropulido

Un electropulido permite mejorar la limpiabilidad. Con este método se alisa sobre todo la estructura topográfica de las superficies y los valores de rugosidad se reducen. Otra ventaja es que, gracias al electropulido, aumenta la capa pasiva del acero inoxidable y así se mejora la resistencia a la corrosión sobre todo en medios con agentes reductores.



Materiales de sellado

Diferentes parámetros de proceso y los medios de proceso influyen sobre la selección del material de sellado. Los materiales de las juntas deben ser toxicológicamente inofensivos y suficientemente resistentes a la abrasión, soluciones de limpieza y desinfección agresivas y al vapor sobrecalentado con temperaturas elevadas de esterilización.



Se utilizan sobre todo materiales compuestos en forma de junta tórica o sello moldeado, por ej., basados en caucho fluorado (FKM) como VITON®, materiales de etileno propileno dieno (EPDM) o politetrafluoroetileno (PTFE). Los materiales utilizados para elementos de sellado tanto como sus procesos de fabricación deben ser conforme a los reglamentos de los organismos de control y las organizaciones.



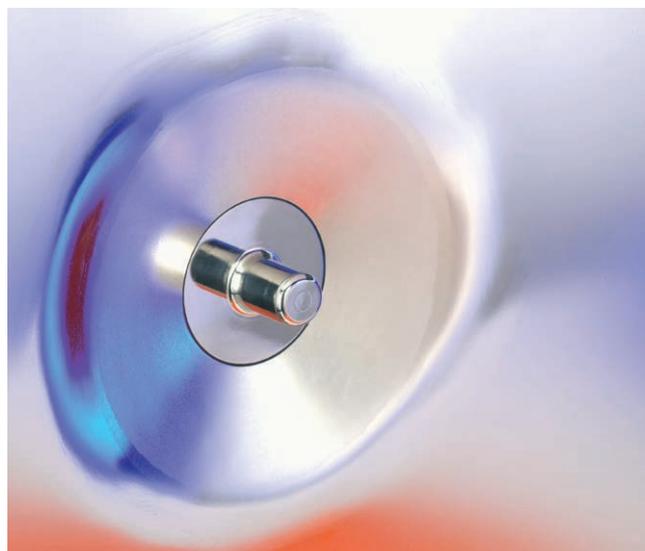
Conexiones a proceso

Las conexiones a proceso utilizadas en instalaciones aptas para sistemas CIP no deben presentar riesgos en cuanto a la limpieza. Presentan las siguientes características:

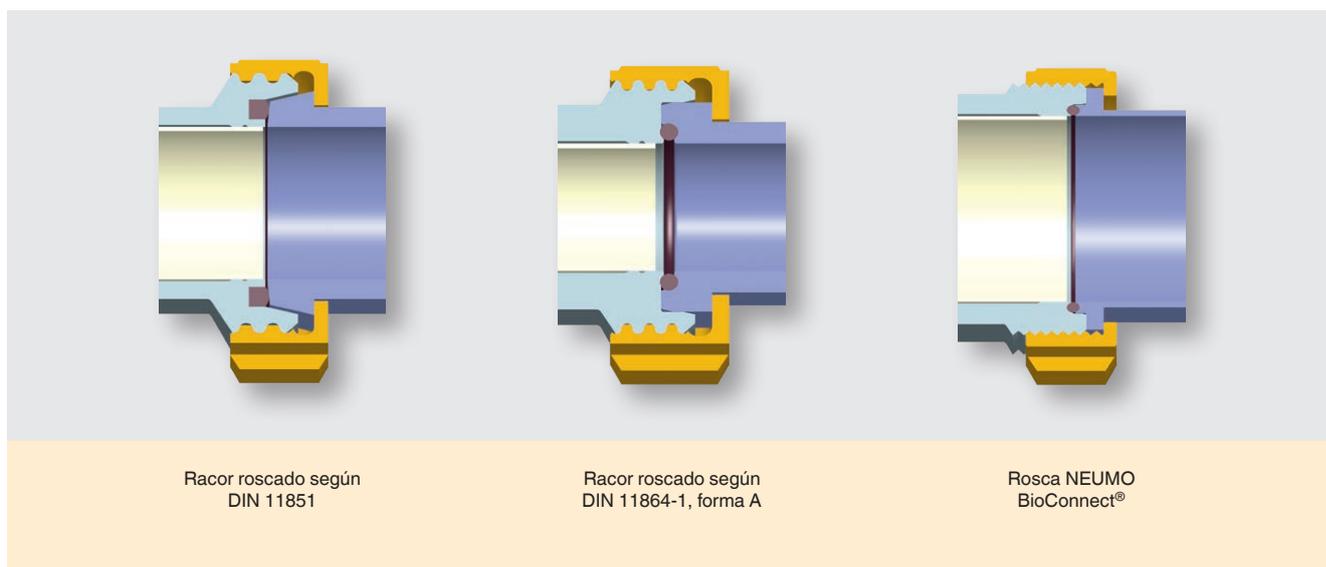
- Compresión determinada del elemento de obturación gracias a tope metálico
- Centrado por guía cilíndrica
- Sellado sin hendiduras en el interior del tubo

Entre ellas cuentan las conexiones según DIN 11864, NEUMO BioConnect®, BioControl® y VARIVENT®.

Las conexiones ampliamente utilizadas según DIN 11851 (conexión para la industria láctea) y según DIN 32676 (Clamp) fueron originariamente desarrolladas para desmontar fácilmente componentes de la instalación. Por eso, son predestinadas para las instalaciones que deben desmontarse para la limpieza. Si se utilizan instrumentos de medición con estas conexiones de proceso para la limpieza CIP, se deben utilizar juntas de perfil apropiadas.

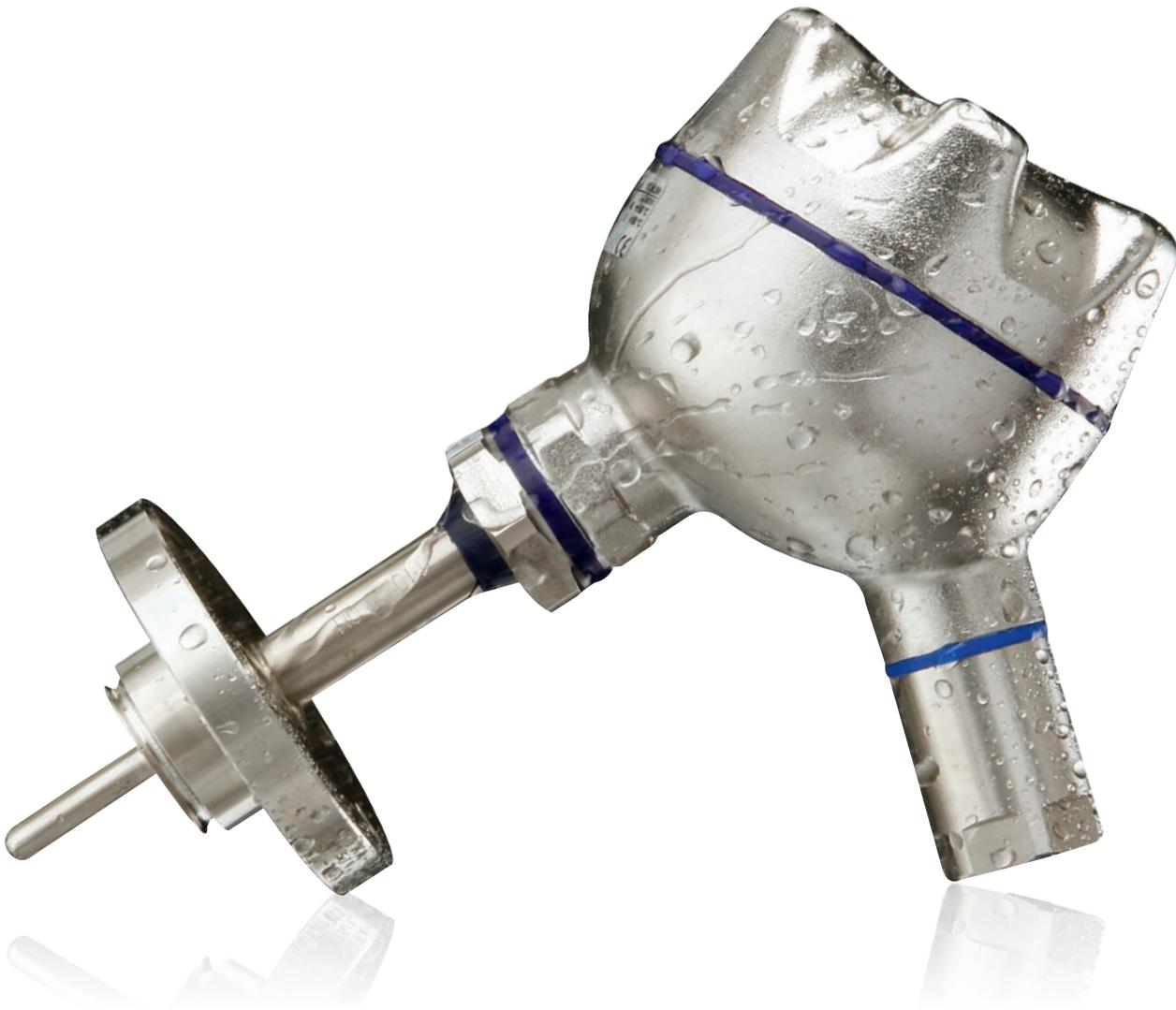
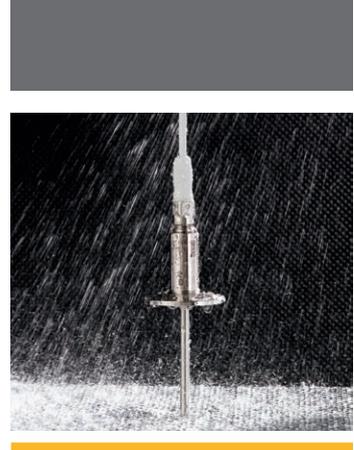


Las conexiones a proceso con componentes con sellado metálico (roscas con cono obturador) forman una hendidura en el punto de unión y por eso son críticas en cuanto a la limpiabilidad. Esto sobre todo es el caso al cierre y montaje repetitivo después de la calibración de los instrumentos de medición.



Caja

Los componentes en contacto con el medio deben construirse de tal forma que las instalaciones sean fáciles de limpiar desde el exterior. Sobre todo en procesos abiertos de la fabricación de alimentos se deben limpiar las máquinas y las instalaciones después de la producción. Para esto, WIKA ha desarrollado cajas especiales en Hygienic Design. Estas pueden limpiarse fácilmente desde el exterior. Sin hendiduras y ángulos y con protección IP son especialmente aptas para las condiciones adversas de limpieza.



Conexión al proceso mediante separadores

La óptima instalación de instrumentos de medida de presión al proceso se efectúa con conexiones higiénicas.

Separadores

Los separadores separan el manómetro, el sensor de presión o el interruptor de presión del medio de proceso y garantizan el funcionamiento de la instrumentación con un mínimo o incluso sin espacio muerto. Una membrana de metal elástica es utilizada para esta separación. El espacio interior entre la membrana y el instrumento de medición de presión está llenado completamente con un líquido. La presión generada por el medio se transmite a través de la membrana elástica al líquido y luego al instrumento de medición.

Ventajas de los separadores

Al contrario de principios basados en cerámica, en los separadores se prescinde de elementos de sellado adicionales debido a la célula de medida metálica, lo que reduce considerablemente el mantenimiento. Las células de medida cerámicas son muy sensibles a cargas dinámicas. Valores de presión extremos puntuales pueden provocar la destrucción de la célula cerámica. En estos casos, se deben seleccionar sistemas de instrumentos de medición con separadores.



Variantes de combinación y montaje

La combinación de manómetros mecánicos o electrónicos con sello separador con membrana enrasada cumple con los estrictos requisitos de la instrumentación higiénica y realiza las tareas de medición más difíciles. El montaje de separadores a instrumentos de medición se realiza directamente o, en caso de temperaturas altas, a través de un elemento refrigerador o un capilar flexible.



Líquidos de transmisión para sistemas de separadores

Los líquidos de transmisión que utilizamos cumplen con la FDA.

Nombre	N° de identificación	Temperatura admisible del medio		Densidad a temperatura		Viscosidad a temperatura		Conformidades
		P ≥ 1.000 mbar abs	P < 1.000 mbar abs	[g/cm ³]	[°C]	[m ² /s · 10 ⁻⁶]	[°C]	
Glicerina	7	+17 ... +230 °C	-	1,26	+20	1110	+20	FDA 21 CFR 182.1320
Neobee® M-20	59	-20 ... +200 °C	-20 ... +160 °C	0,92	+20	10,1	+25	FDA 21 CFR 172.856, 21 CFR 174.5
Aceite blanco medicinal	92	-10 ... +260 °C	-10 ... +160 °C	0,85	+20	23	+40	FDA 21 CFR 172.878, 21 CFR 178.3620(a); USP, EP, JP

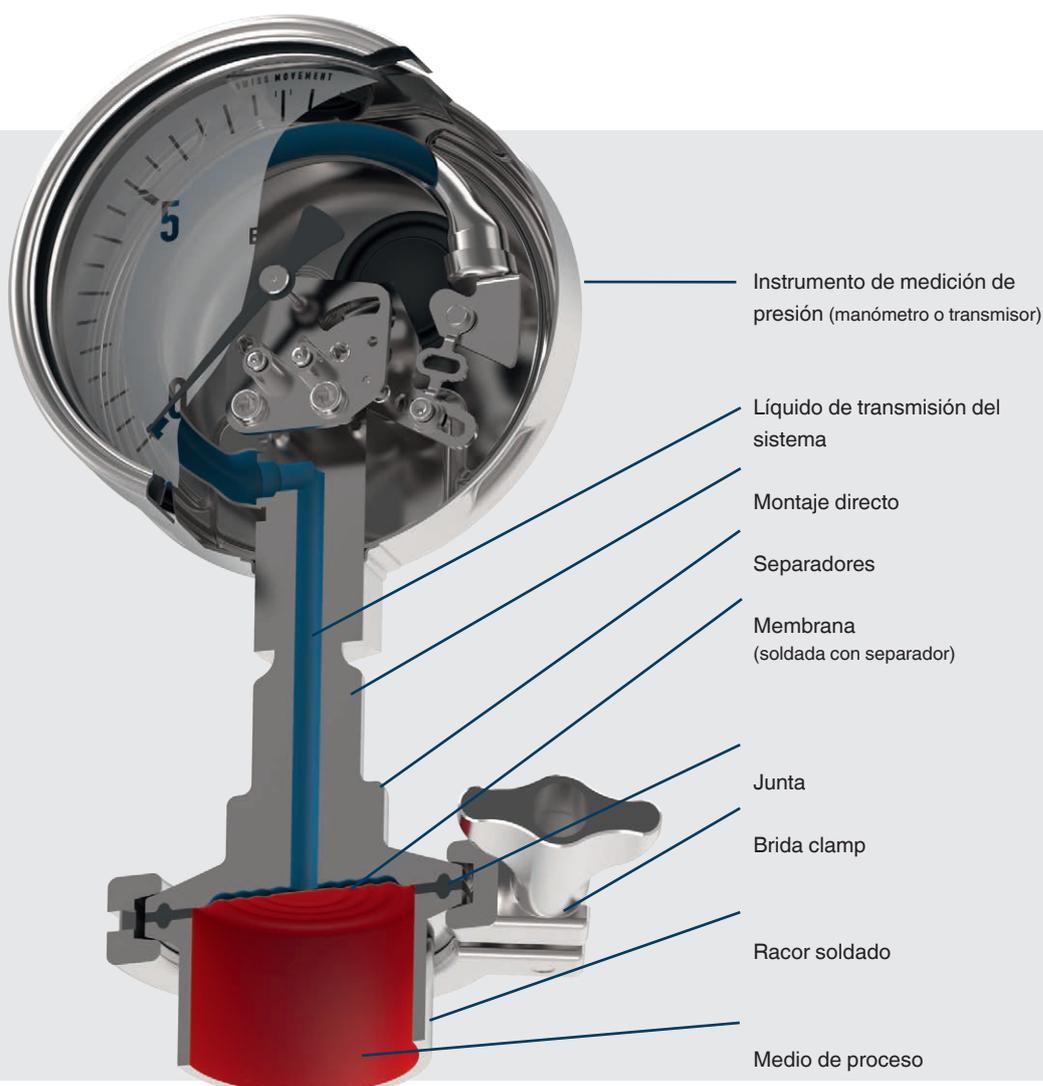
Neobee® es una marca registrada de la empresa Stepan Company.

Otros líquidos de transmisión para aplicaciones especiales pueden utilizarse después de haber consultado con el servicio técnico.

Separadores

Los separadores se montan a conexiones existentes. Normalmente estos accesorios están compuestos por piezas en forma de T integradas a una tubería o por racores soldados a una tubería, al reactor del proceso o a un contenedor.

Los separadores ofrecen la ventaja de que el medio de medición aplica presión a la membrana gran superficie, lo que permite una medición exacta de la presión. Además ofrecen la ventaja de un fácil desmontaje por ej. para limpiar o calibrar.



990.17

Conexión DRD



Conexión a proceso	Conexión DRD
PN máx.	25 bar
Hoja técnica	DS 99.39



990.18

Conexión para la industria láctea según DIN 11851



Conexión a proceso	Rosca con tuerca de unión ranurada
PN máx.	40 ó 25 bar
Hoja técnica	DS 99.40

990.22

Tri-Clamp



Conexión a proceso	Tri-Clamp, DIN 32676 o BS4825
PN máx.	■ 40 bar (DN 20 ... 50) ■ 25 bar (a partir de DN 65)
Hoja técnica	DS 99.41

990.24

Conexión VARIVENT®



Conexión a proceso	Para el montaje en la caja VARINLINE® o en la brida de conexión
PN máx.	25 bar
Hoja técnica	DS 99.49

990.50

Conexión NEUMO BioConnect®



Conexión a proceso	Racores NEUMO BioConnect® o brida
PN máx.	■ 16 bar (rosca) ■ 70 bar (brida) ■ Presiones superiores a petición
Hoja técnica	DS 99.50

990.51

Conexión estéril según DIN 11864



Conexión a proceso	■ DIN 11864-1 racores ■ DIN 11864-2 brida ■ DIN 11864-3 conexión clamp
PN máx.	16 ... 40 bar en función de la conexión
Hoja técnica	DS 99.51

990.60

NEUMO BioControl®



Conexión a proceso	Para instalación en el sistema NEUMO BioControl®
PN máx.	■ 16 bar (dimensión 50 ... 80) ■ 70 bar (dimensión 25)
Hoja técnica	DS 99.55

Sistemas de separadores

Estos sistemas de separadores son desarrollos especiales para aplicaciones higiénicas en la industria farmacéutica, así como para la producción de alimentos y bebidas. Son adecuados para facilitar una limpieza rápida y sin residuos, especialmente para limpieza in situ (CIP) y esterilización in situ (SIP).

Las conexiones clamp o con abrazadera son rápidas y fáciles de desmontar para limpiar o cambiar juntas.

M932.25

Manómetro compacto según ASME con conexión 3/4" clamp



Conexión a proceso	Tri-Clamp según ASME BPE 3/4", 1"
PN máx.	600 psi (40 bar)
Líquido de transmisión de presión	KN7
Hoja técnica	M93x.25

DSS18F, DSS19F

Con manómetro según EN 837-1, con conexión para tubo de leche o conexión SMS



Conexión a proceso	DSS18F: Tuerca de unión ranurada/ conexión roscada DSS19F: roscado según normativa SMS (SS 3352)
PN máx.	25 bar
Líquido de transmisión de presión	KN92
Hoja técnica	DS 95.04, DS 95.21

DSS22F

Con manómetro según EN 837-1, con conexión brida-tornillo



Conexión a proceso	Tri-Clamp, DIN 32676 o BS4825
PN máx.	25 bar
Líquido de transmisión de presión	KN92
Hoja técnica	DS 95.06

DSS22P

Con manómetro en ejecución higiénica, con conexión brida-tornillo



Conexión a proceso	Tri-Clamp, DIN 32676 o BS4825
PN máx.	25 bar
Líquido de transmisión de presión	KN92
Características	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajuste del punto cero externo ■ Caja electropulida ■ Apto para autoclave
Hoja técnica	DS 95.07

DSS18T

Con sensor de presión de alta calidad, con conexión higiénica



Conexión a proceso	Conexión para la industria láctea según DIN 11851
PN máx.	25 bar
Líquido de transmisión de presión	KN92
Hoja técnica	DS 95.05

DSS19T

Con sensor de presión de alta calidad, con conexión SMS



Conexión a proceso	Racor conforme a norma SMS (SS 3352)
PN máx.	25 bar
Líquido de transmisión de presión	KN92
Hoja técnica	DS 95.06

DSS22T

Con sensor de presión de alta calidad, con conexión brida-tornillo



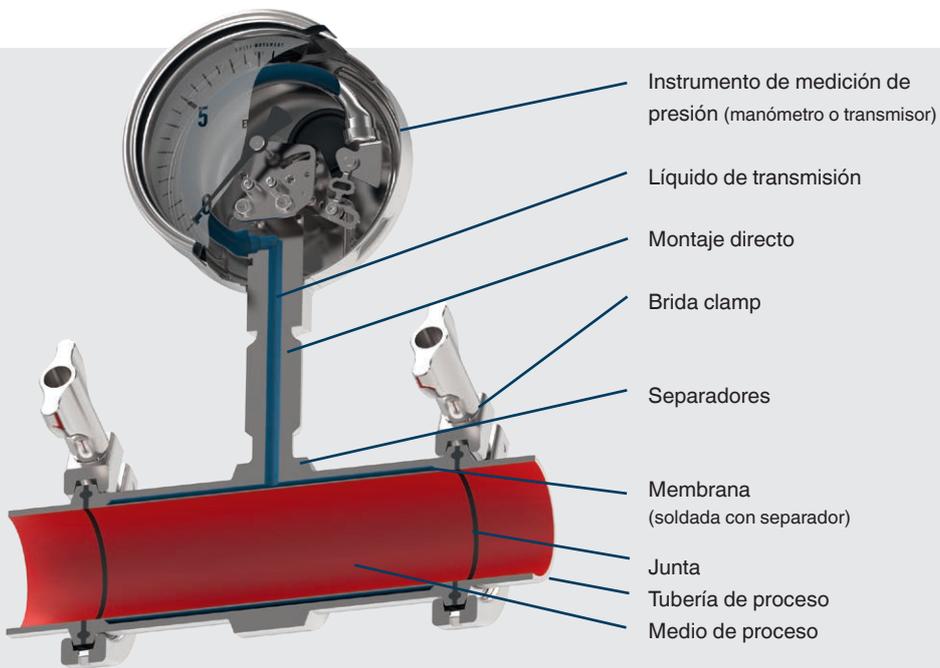
Conexión a proceso	Tri-Clamp, DIN 32676 o BS4825
PN máx.	25 bar
Líquido de transmisión de presión	KN92
Hoja técnica	DS 95.08

Separador tubular

El separador tubular es óptimo para aplicaciones con medios fluyentes. Debido a su incorporación completa en el conducto del proceso no se forman turbulencias, cantos, zonas muertas u otras perturbaciones durante la medición en la dirección del flujo.

El medio fluye sin obturaciones a través del separador tubular. Esto proporciona una auto-limpieza adicional de la cámara de medición.

El separador tubular se monta directamente en la tubería.



981.18

Conexión para la industria láctea DIN 11851



Conexión a proceso	Rosca
PN máx.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 40 bar (DN 20 ... 40) ■ 25 bar (a partir de DN 50)
Hoja técnica	DS 98.40

981.22

Tri-Clamp



Conexión a proceso	Tri-Clamp, Clamp DIN 32676, ISO 2852
PN máx.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 40 bar (DN 20 ... 40) ■ 25 bar (a partir de DN 50)
Hoja técnica	DS 98.52

981.51

Conexión estéril



Conexión a proceso	<ul style="list-style-type: none"> ■ DIN 11864-1 racores ■ DIN 11864-2 brida ■ DIN 11864-3 conexión clamp
PN máx.	16 ... 40 bar en función de la conexión
Hoja técnica	DS 98.51

981.50

NEUMO BioConnect®



Conexión a proceso	NEUMO BioConnect®-Conexión roscada o brida
PN máx.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 16 bar (roscas) ■ 70 bar (brida) ■ Presiones superiores a petición
Hoja técnica	DS 98.50

Manómetro digital de precisión con separador de membrana

CPG1500

Manómetro digital de precisión



Rango de medición	-1 ... 10.000 bar
Exactitud (% del span)	hasta 0,05 FS
Características	<ul style="list-style-type: none"> ■ Datalogger integrado ■ Compatible con WIKa-Cal ■ Transferencia de datos mediante WIKa-Wireless ■ Posible con protección con contraseña ■ Caja robusta IP65
Hoja técnica	CT 10.51

Montado al separador tipo 990.22, el CPG1500 es óptimo para aplicaciones en la industria alimentaria y farmacéutica. La pantalla grande visualiza los valores medidos de forma fácil y precisa. El instrumento es adecuado también para el control de fugas en depósitos estériles, especialmente para depósitos con superposiciones de presiones bajas. El datalogger permite al usuario el registro de los valores durante un largo período de tiempo.

Manómetros para homogeneizadores

Los manómetros con separadores de membrana modelo 990.30 es un diseño especial para las presiones dinámicas extremas que se generan en procesos de homogeneización.

La estructura del diseño permite presiones de hasta 2.500 bar y garantiza una larga vida útil. Este modelo está disponible en versión mecánica o con señal de salida 4 ... 20 mA.

Encontrará más información sobre el tipo 990.30 en la hoja técnica DS 99.33.



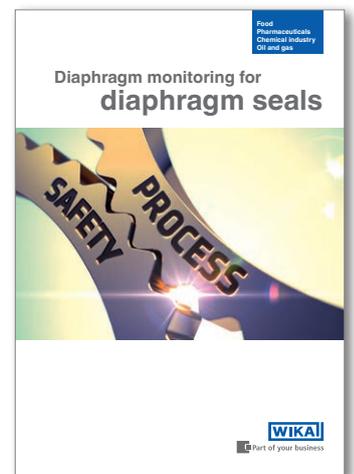
Monitorización de membrana

La doble membrana patentada de WIKA (patente n° DE19949831) ofrece una solución para procesos críticos, en los que el producto no debe llegar al medio ambiente o el líquido de transmisión del sistema de separador/instrumento de medición no debe llegar al producto.

Se genera vacío en el espacio entre las dos membranas.

Dicho vacío se monitoriza mediante un instrumento de medición, por ej. un presostato.

En caso de una rotura de la membrana se activa una alarma óptica, acústica o eléctrica. El sistema será remplazado o reparado en una intervención o parada planificada y controlada. Encontrará más información sobre el tipo DMS-FP en la hoja técnica DS 95.20.



Folleto WIKA "Diaphragm monitoring for diaphragm seals" (en inglés)

DMS-FP

Sistema de monitorización de membrana



Conexión a proceso	Conexión clamp según DIN 32676
Aplicaciones	Procesos estériles
Material	Acero inoxidable 1.4435 (316L), UNS S31603
Hoja técnica	DS 95.20

