

4 FEBBRAIO 2025

Tubi e raccordi ASME BPE: caratteristiche e tipologie

La normativa **ASME BPE (Bioprocessing Equipment)** definisce le caratteristiche dei componenti utilizzati nella progettazione e realizzazione di impianti e attrezzature destinate all'**industria biofarmaceutica**.

La norma è indispensabile in contesti in cui la qualità e la sicurezza dei prodotti biologici devono essere garantite.

I settori principalmente coinvolti riguardano la produzione di farmaci biologici, vaccini e prodotti sensibili che richiedono elevati standard igienici e qualitativi.

Nel prosieguo dell'articolo illustreremo brevemente i seguenti concetti legati alla norma **ASME BPE**:

- *Materiali e superfici di contatto*
- *Dimensioni e spessori dei tubi (pharma tubes)*
- *Figure e tipi dei raccordi (pharma fittings)*
- *Normative di conformità e certificazioni*

Materiali e superfici di contatto

Il materiale principalmente utilizzato nel settore *biopharma* è **acciaio inox AISI 316L**, una lega inossidabile resistente alla corrosione che risponde alle esigenze di pulizia e sterilizzazione richieste dalla norma **ASME BPE**.

Per evitare impurità e contaminazioni, oltre che facilitare il flusso dei fluidi, le superfici dei **tubi e raccordi ASME BPE** devono essere lisce e **prive di porosità**. I trattamenti superficiali previsti si differenziano in **finitura meccanica** (*mechanically polished*) e **finitura elettrolitica** (*mechanically polished and electropolished*).

Di seguito riportiamo l'estratto della norma riguardante le rugosità per le superfici di contatto, con particolare attenzione alle due designazioni che Fitting Service è in grado di fornire (**SF1** e **SF4**).

| Table SF-3 – Ra Readings for Product Contact Surfaces | | |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Mechanically Polished | | |
| Surface Designation | Ra Max (μ ln) | Ra Max (μ m) |
| SF0 | No finish requirement | No finish requirement |
| SF1 | 20 | 0,51 |
| SF2 | 25 | 0,64 |
| SF3 | 30 | 0,76 |
| Mechanically Polished and Electropolished | | |
| Surface Designation | Ra Max (μ ln) | Ra Max (μ m) |
| SF4 | 15 | 0,38 |
| SF5 | 20 | 0,51 |
| SF6 | 25 | 0,64 |

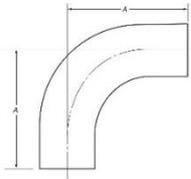
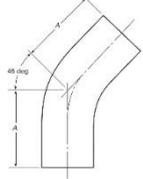
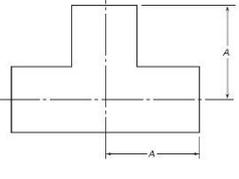
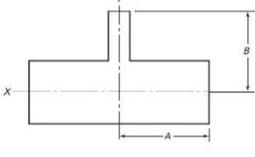
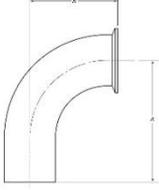
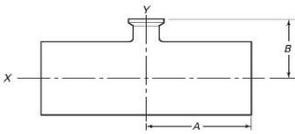
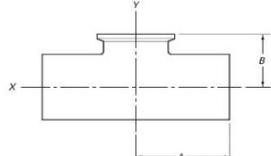
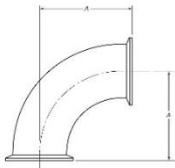
Dimensioni e spessori dei tubi (*pharma tubes*)

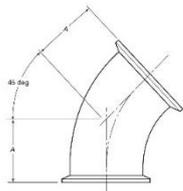
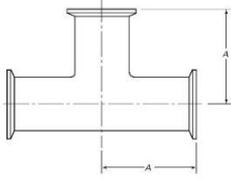
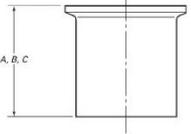
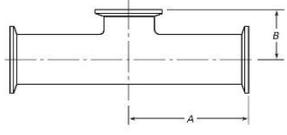
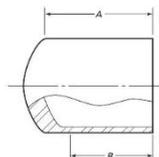
Il diametro e lo spessore dei tubi sanitari (*pharma tubes*) stabiliti dalla **norma ASME BPE** sono i seguenti:

| Table DT-1 – Nominal O.D. Tubing Sizes | | |
|--|-----------------------|---------------|
| Diametro (inch) | Diametro esterno (mm) | Spessore (mm) |
| 1/4" | 6,35 | 0,89 |
| 3/8" | 9,53 | 0,89 |
| 1/2" | 12,70 | 1,65 |
| 3/4" | 19,05 | 1,65 |
| 1" | 25,40 | 1,65 |
| 1 1/2" | 38,10 | 1,65 |
| 2" | 50,80 | 1,65 |
| 3" | 76,20 | 1,65 |
| 4" | 101,60 | 2,11 |
| 6" | 152,40 | 2,77 |

Figure e tipi dei raccordi (*pharma fittings*)

Le figure e i tipi di raccordi stabiliti dalla norma ASME BPE sono illustrati nella tabella seguente che riporta, oltre alla descrizione del raccordo, il riferimento normativo (*table*):

| | | |
|---|--|---|
| <p>Table DT-7 Automatic Tube Weld 90 deg-Elbow</p>  | <p>Table DT-8 Automatic Tube Weld 45-deg Elbow</p>  | <p>Table DT-9 Automatic Tube Weld Straight Tee and Cross</p>  |
| <p>Table DT-10 Automatic Tube Weld Reducing Tee</p>  | <p>Table DT-11 Automatic Tube Weld Concentric and Eccentric Reducer</p>  | <p>Table DT-12 Tube Weld x Clamp Joint 90-deg Elbow</p>  |
| <p>Table DT-14 Tube Weld x Clamp Joint Short Outlet Reducing Tee</p>  | <p>Table DT-15 Tube Weld x Clamp Joint Short Outlet Tee</p>  | <p>Table DT-16 Hygienic Clamp Joint 90 deg-Elbow</p>  |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Table DT-17 Hygienic Clamp Joint 45-deg Elbow</p>  | <p>Table DT-18 Hygienic Clamp Joint Straight Tee and Cross</p>  | <p>Table DT-22 Automatic Tube Weld Ferrule</p>  |
| <p>Table DT-27 Hygienic Clamp Joint Short Outlet Tee</p>  | <p>Table DT-30 Automatic Tube Weld Cap</p>  | <p>Table DT-31 Hygienic Clamp Joint Solid End Cap</p>  |

Normative di conformità e certificazioni

I **raccordi ASME BPE** sono corredati da certificato **EN 10204 3.1** originale del produttore in conformità e nel rispetto delle seguenti normative:

- **ASME BPE** in relazione alla progettazione e alle realizzazioni di impianti, attrezzature e piping
- **ISO 9001** per la gestione della qualità
- **3A Sanitary Standards** per la sicurezza alimentare e farmaceutica