

# Swagelok®

Swagelok Flusistemas



## Swagelok®

Soluciones de alta eficiencia, seguridad y  
calidad para su laboratorio y procesos de fabricación

---

# Los retos de la industria farmacéutica

El mercado de la industria farmacéutica en México se encuentra en segundo lugar en América Latina y se enfoca en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o bio fármacos utilizados para la prevención o tratamiento de enfermedades.

Gracias a las mejoras del marco regulatorio y al aumento de certificaciones de calidad, actualmente 14 de las 15 principales empresas internacionales están ubicadas en nuestro país, posicionándonos como uno de los principales manufactureros a nivel mundial.

La mayoría de las empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos se ubican en tres entidades federativas, concentrando el 61% del mercado: Ciudad de México (32%), Jalisco (20%) y Estado de México (9.5%).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) aquellos países en desarrollo requieren duplicar su reserva de medicamentos cada 5 o 6 años. En el caso de México, se estima que para 2050 la población alcance la cifra de 150 millones de habitantes, por lo que también incrementará la demanda de medicamentos.

Ante este panorama, la industria farmacéutica en crecimiento se enfrenta a los siguientes retos:

- Desarrollo de medicamentos. Antes de comercializar un nuevo medicamento, se requiere un proceso de investigación y pruebas para garantizar que es seguro para su uso.

- Proceso de los ensayos clínicos. Estos ensayos tienen como objetivo garantizar que los nuevos tratamientos como vacunas, medicamentos o dispositivos médicos sean seguros y eficaces.

En Swagelok Flusistemas ofrecemos componentes, ensamblajes y servicios para el manejo de fluidos críticos que pueden ayudarle a superar los retos que conlleva la fabricación de medicamentos para su distribución y comercialización. Contamos con las siguientes soluciones para la industria farmacéutica:

- Diseño y ensamble de tableros centrales, puntos de uso y sistemas de toma de muestra.
- Componentes como mangueras, válvulas, reguladores de presión, conexiones, entre otros para los procesos de fabricación y análisis.
- Servicios en campo para el diagnóstico de sistemas para distribución de gases, evaluación de sistemas de muestreo y consultoría para la selección e instalación de mangueras.

Permita que seamos un aliado estratégico que le ayude a mejorar la eficacia operativa en su proceso de fabricación, sistemas para acondicionamiento de gases, distribución de aire y gas en instalaciones, investigación y desarrollo, y aplicaciones de prueba de productos.





## Representatividad de las muestras

Para la industria farmacéutica es de suma importancia garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas, por lo que sus procesos deben cumplir con los requisitos más estrictos de la normativa sanitaria.

Además, se realizan diversas pruebas a los fármacos antes de su aprobación, comercialización y uso; de ahí, la necesidad de que las muestras, los sistemas de muestreo, así como los analizadores, sean confiables para garantizar la representatividad de los resultados. Esto último tiene la finalidad de proporcionar datos certeros sobre la calidad y composición de los fármacos.

La representatividad de una muestra depende de varios factores que se presentan en los sistemas para la toma de muestra en el proceso y los que están instalados en los laboratorios, como son: gabinetes de acondicionamiento de equipos analíticos, suministro de gases de alta pureza con presión y flujo constantes, redes de transporte de gases, entre otros.

Swagelok Flusistemas puede ayudarle a alcanzar y garantizar la representatividad de sus muestras, y por consiguiente, resultados precisos y confiables para la fabricación de medicamentos.

---

# Aplicaciones

Algunas de las aplicaciones donde típicamente nuestros componentes se utilizan en la industria farmacéutica son:

- Alimentación para bio-reactores/ fermentadores
- Limpieza con vapor
- Líneas de agua purificada USP
- Sistemas de limpieza y esterilización Clean in Place (CIP)/Sterilization in Place (SIP)
- Celdas de carga
- Equipos de llenado
- Líneas de agua caliente para lavado
- Líneas hidráulicas en cuartos limpios

---

# Componentes

## Manguera serie U

La serie U es una manguera adecuada para aplicaciones higiénicas. Tiene un núcleo liso de PFA reforzado con silicona y acero inoxidable que le aporta propiedades de elasticidad, flexibilidad, ductilidad y limpieza. Además, es químicamente compatible con la mayoría de los fluidos de la industria, permite una fácil instalación en espacios reducidos y es resistente a la torsión.

Su ánima o núcleo de PFA proporciona un interior químicamente inerte y no adherente, por lo que facilita la limpieza debido a sus propiedades de no absorción ni adsorción. La cubierta de silicona también proporciona una superficie lisa fácil de limpiar que evita la contaminación y la acumulación de bacterias.

Soporta un rango de temperatura de -53 a 230°C haciéndola apropiada para su uso con ciclos repetitivos de vapor y otras aplicaciones de alta temperatura, alta pureza y de fácil limpieza. Cuenta con **mejor compatibilidad química y mayor resistencia a la degradación** en



comparación a las mangueras comúnmente utilizadas en la industria, como son las de núcleo de silicona. Cumple con la normativa FDA 21CFR Parte 177.1550, USP 87, 88 Clase VI y 3-A.

Principales aplicaciones:

- Líneas de proceso químico
- Líneas de proceso biofarmacéuticas
- Transferencia de disolventes
- Líneas de ácido fluorhídrico
- Transferencia de adhesivos
- Líneas CIP
- Líneas de medios calientes (PTR 2170)
- Líneas de vapor (PTR 2143)
- Celdas de carga
- Equipos de llenado



---

## Manguera serie S

La serie S es una manguera de núcleo de PTFE liso compatible químicamente con la mayoría de los fluidos de la industria que tiene buenas propiedades de flexibilidad, limpieza, y es apta para alta presión. Tiene una cubierta de silicona que proporciona una superficie lisa, no contaminante, fácil de limpiar y brinda un aislamiento ante las temperaturas extremas del fluido del sistema interno.

Además, tiene un trenzado cerrado de acero inoxidable que elimina la torsión, lo cual, le da una clara ventaja contra las mangueras de silicona reforzadas con alambre helicoidal, ya que éstas últimas tienden a torsionarse durante los ciclos de calor y frío, incluso cuando están presurizadas, provocando una falla en la manguera.

Es adecuada para aplicaciones con vapor, soporta presiones de hasta 3 500 psig (24 bar) y cumple con las especificaciones de la normativa de la FDA 21CFR Parte 177.1550, USP 87, 88 Clase VI y 3-A.

Aplicaciones:

- Mangueras de lavado - soluciones cáusticas
- Líneas de vapor - aislantes (PTR 2142)
- Líneas de proceso sanitarias
- Equipos de llenado
- Líneas de sniffer - 1/8
- Líneas de agua ultrapura (DI)



---

## Racor Swagelok

El racor Swagelok se distingue por su excelente sujeción del tubo, sellado fiable y resistencia a la vibración en una amplia gama de aplicaciones. El racor tiene un sellado y sujeción por medio de la acción mecánica de dos férulas que permite una mayor superficie de contacto con el tubo y mejor resistencia a la vibración.

Además, está fabricado de una aleación de acero inoxidable 316 de alta calidad y tiene una concentración de níquel y cromo superior a los estándares establecidos por la ASTM A479. Su principal ventaja es la facilidad de instalación porque no requiere de herramientas especiales, siendo hasta 5 veces más que los accesorios tradicionales de cono y rosca.



# Soluciones integradas

Los tableros centrales y los puntos de uso son elementos muy comunes en los laboratorios donde se requiere transportar, acondicionar y distribuir gases industriales y/o especiales, ya sea, en mezclas o con características específicas de pureza para obtener mediciones adecuadas en los analizadores.

- **Tableros centrales**

Los tableros centrales para la regulación de presión entre la fuente de suministro (comúnmente cilindro de gas) y los analizadores o el proceso, brindan la seguridad de contar con un flujo y presión constantes en la línea de baja presión. Tienen una configuración tan versátil que pueden integrarse para operar de forma manual o automática e inclusive contar con alarmas sonoras y auditivas por baja presión de suministro.

Están contruidos en su totalidad de acero inoxidable y componentes Swagelok que los hacen altamente confiables, resistentes a condiciones de intemperie, de fácil operación y ajuste, y mínimo mantenimiento.

Los rangos de temperatura y presión están basados en las capacidades de los componentes de los tableros, pero pueden soportar una presión máxima de servicio de hasta 6 000 psig y temperatura de servicio de -53 a 200°C

Ofrecemos soluciones de control y regulación de gases especiales como: hidrógeno, oxígeno, helio, nitrógeno, acetileno, óxido nitroso, y prácticamente cualquier tipo de gas utilizado para análisis de cromatografía de gases, espectrometría, FID, TCD, ECD, emisión atómica, entre otros.

- **Puntos de uso**

Se considera el último punto de control antes de que el fluido sea utilizado. El punto de uso típicamente se encuentra instalado a pie de equipo y es la segunda etapa de regulación de presión para suministrar gas a los bancos de laboratorio, a las campanas de ventilación y a los conjuntos de equipos pequeños o individuales.

Cuentan con componentes que permiten regular el flujo y presión de forma muy precisa en el lado de baja, asegurando la calidad del suministro al reducir el error a 0.01% por variaciones en la presión.

Están disponibles con varias opciones de soporte para facilitar su instalación y permite llevar a cabo un mantenimiento sencillo, reduciendo al mínimo el tiempo de inactividad cuando se tenga que realizar.



- **Paneles de toma de muestra**

Tenemos dos tipos de sistemas disponibles: Panel de Toma de Muestras (Grab Sample Module o GSM) y el Sistema de Toma de Muestras Líquidas (Grab Sample Liquid o GSL).

- a) Panel de toma de muestras (GSM)**

El panel GSM es el método más fiable de toma de muestras tanto para muestras líquidas como gaseosas. Utiliza un cilindro para capturar los fluidos volátiles presurizados dentro de un recipiente estanco que impide el escape de la muestra, incluso a presión.

El cilindro se encuentra acoplado y el fluido del proceso circula constantemente en su interior. Al momento de extraer el cilindro, el flujo se corta y se retira inmediatamente sin necesidad de purgas de línea ni tiempos de llenado.

- b) Paneles de toma de muestra para líquidos (GSL)**

Los paneles de toma de muestras líquidas (GSL) se pueden utilizar en muchas aplicaciones de líquidos donde el fluido del proceso no tiene riesgo de fraccionarse o evaporarse al almacenarlo a presión atmosférica. Esto permite utilizar botellas de vidrio de laboratorio para tomar y almacenar la muestra. El uso de botellas también favorece una indicación visual inmediata de la calidad de la corriente de muestra.





## ► Servicios de consultoría en campo

Los servicios en campo tienen el objetivo de ayudarlo a detectar problemas en sus sistemas de fluidos. De manera general nuestros servicios de diagnóstico de sistemas para la distribución de gases, evaluación de sistemas de muestreo y consultoría para la selección e instalación de mangueras tienen como objetivo ayudarlo a garantizar el seguimiento de las mejores prácticas de seguridad, confiabilidad y eficiencia.





## Diagnóstico de sistemas para distribución de gases

Nuestros ingenieros de campo evalúan toda la instalación para acondicionamiento y transporte de sus distintos gases con la finalidad de encontrar áreas de mejora y brindar recomendaciones. Se revisa que, desde el punto A (caseta de gases) hasta el punto B (equipo de consumo), el diseño, la selección de componentes y las prácticas de instalación sean las adecuadas para el manejo de gases de acuerdo con los estándares internacionales y recomendaciones de los fabricantes.

De manera puntual, se revisan las condiciones de seguridad en el almacenamiento de cilindros, los sistemas de regulación de presión y caudal, y la funcionalidad del diseño para optimizar la lógica de operación, así como la detección de fugas. Además, se elaboran diagramas y se hacen una serie de recomendaciones que garanticen las buenas prácticas de instalación.

## Consultoría para la selección e instalación de mangueras

Nuestros expertos certificados brindan una asesoría personalizada para identificar y prevenir los problemas más comunes de mangueras en sus sistemas que podrían afectar su proceso y operación a largo plazo.

Se hace una visita en sitio con la finalidad de revisar detalladamente sus sistemas y registrar los puntos clave que ayuden a optimizar la eficiencia de su proceso. A partir de esos datos, se entrega una propuesta de ingeniería tomando en cuenta sus necesidades específicas, así como un reporte de hallazgos y recomendaciones que le ayuden a optimizar el desempeño de las mangueras. Además, se brinda el asesoramiento técnico para la instalación y planificación de un mantenimiento preventivo.



## Evaluación de sistemas de muestreo

Las muestras inexactas afectan la calidad y certeza de los resultados en el análisis de sus productos. Con este servicio se busca ayudarle a mejorar la precisión de su sistema de toma de muestra mediante una evaluación detallada desde el punto de extracción hasta el analizador.

Se detectan los principales problemas en el sistema que afectan a la representatividad de las muestras, como podrían ser obstrucciones, contaminación, falta de compatibilidad con el analizador o arrastre de humedad.

La evaluación está orientada a que su sistema opere en las condiciones óptimas, garantizando que tanto la muestra como los gases usados en los análisis se acondicionen adecuadamente para evitar errores de lectura.



## Cursos de formación

Ofrecemos cursos de formación para cualquier profesional de la industria que requiera ampliar sus conocimientos técnicos y prácticos relacionados con el diseño, operación y mantenimiento de sistemas de fluidos. Cada curso es impartido por instructores capacitados por Swagelok Co. y cuentan con una amplia experiencia para enseñar desde los conceptos básicos hasta las últimas tecnologías y buenas prácticas.



### Cursos

- Curso de racor Swagelok y doblez de tubo
- Curso avanzado de instalación y doblez de tubo
- Curso de válvulas
- Curso de selección e instalación de mangueras
- Curso de conexiones de mediana y alta presión
- Curso de sistemas de muestras para analizadores de proceso (PASS)
- Curso de mantenimiento y resolución de problemas de sistemas de muestreo (SSM)



### Beneficios de los cursos de formación:

- Modalidad virtual y presencial
- Atención personalizada
- Grupos reducidos (de 5 a 10 personas)

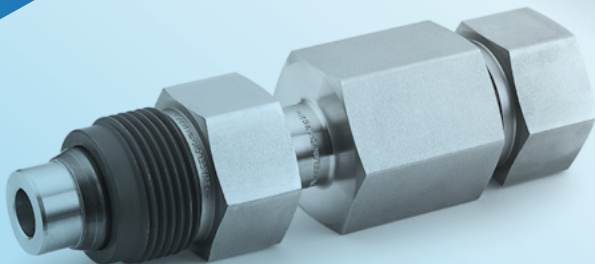
## ¿Quiénes somos?

Desde hace 75 años somos especialistas en el manejo de fluidos, desde la proveeduría de componentes de alta calidad, soluciones integradas personalizadas, hasta servicios de consultoría, diagnóstico y formación que garanticen el óptimo funcionamiento de sus sistemas.

Las válvulas, racores, mangueras, reguladores y demás componentes Swagelok están fabricados con materiales de alta calidad que garantizan un desempeño excepcional en las condiciones más críticas, prolongando su vida útil y disminuyendo la necesidad de refaccionarlos continuamente.

Nuestros servicios personalizados ofrecen una solución desde el diseño hasta la construcción con la garantía de calidad, seguridad y funcionamiento que requiere para sus procesos diarios.

Contamos con una amplia cobertura a lo largo de la República Mexicana, contáctenos para brindarle una atención personalizada.





# Contacto

Estado de México  
Monterrey  
Guadalajara  
Ciudad Juárez  
Tampico  
Coatzacoalcos  
**+52 (55) 2628 0528**  
[enlace@swagelok-mx.com](mailto:enlace@swagelok-mx.com)  
[www.flusistemas.com](http://www.flusistemas.com)

---

El Paso, Texas  
**915.779.3448**  
[info@swagelok-ep.com](mailto:info@swagelok-ep.com)  
[www.swagelok.com](http://www.swagelok.com)



## Swagelok®

Swagelok Flusistemas