



Componenti BioPure: collegare con sicurezza



Informazioni su BioPure

Fin dal 1998, BioPure è costantemente ai massimi livelli nella progettazione, nello sviluppo e nella fornitura di componenti innovativi per fluid path destinati al biotratamento.

BioPure continuerà ad essere il leader di mercato nei sistemi monouso ancora per molti anni grazie al suo forte orientamento al mercato e alla sua presenza nel panorama mondiale.

Come parte di Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS), abbiamo sviluppato una conoscenza completa del settore riguardo a tutti gli aspetti legati al trasferimento di fluidi: dalle pompe, ai tubi, alle valvole e tubi flessibili rinforzati fino al riempimento e alla tappatura finale. Sempre al passo con le nuove normative, possiamo affermare con certezza che nessun'altra azienda è in grado di gestire le applicazioni biofarmaceutiche legate ai fluidi ad elevata purezza meglio di WMFTS.

Validazione del prodotto e tracciabilità

BioPure punta a semplificare le attività di produzione, contenere i costi di fabbricazione cGMP e ridurre i rischi legati alla validazione del processo.

- **Tracciabilità di ogni componente del lotto**
- **Produzione e imballaggio in camera bianca ISO 14644-1 Classe 7**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**

Le applicazioni biofarmaceutiche sono fra le più complesse al mondo. È perciò indispensabile poter fare affidamento su un partner valido, che conosca nel dettaglio le fasi di processo e che possa contribuire al raggiungimento della conformità e della ripetibilità sotto ogni aspetto.

Guarnizioni ad elevata purezza BioPure

Le nostre guarnizioni sanitarie consentono una connettività senza perdite nei processi di produzione del settore farmaceutico e biotecnologico, riducendo i rischi legati alla validazione nelle applicazioni esenti da contaminazione.

Tutte le guarnizioni ad elevata purezza sono state progettate per fornire prestazioni di tenuta senza eguali anche sotto la pressione del morsetto. Ogni prodotto è stato realizzato con materiali accuratamente selezionati per consentire una tenuta duratura ed efficace fra le superfici di accoppiamento senza compromettere l'integrità del fluid path.

- **Tutte le nostre guarnizioni sanitarie sono conformi alle norme FDA CFR 21 177.2600**
- **Dati di validazione e idoneità specifici per contribuire al raggiungimento della conformità ai requisiti GMP**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Riduzione dei rischi legati alla validazione per le applicazioni esenti da contaminazione**
- **Progettate per garantire un foro interno liscio**

Grafico per la scelta dei materiali della guarnizione

	Purezza	SIP	Vapore continuo	Resistenza chimica	Sigillabilità	Max temperatura continua	Legenda
EPDM	●	●	●	●	●	149°C	● Elevata idoneità
Silicone	●	●	●	●	●	254°C	● Buona idoneità
Viton®	●	●	●	●	●	204°C	● Discreta idoneità
PTFE	●	●	●	●	●	232°C	● Discreta idoneità
PolySteel	●	●	●	●	●	327°C	● Non consigliato

Guarnizioni in EPDM

(monomero etilene-propilene-diene)

Le guarnizioni in EPDM garantiscono eccellenti performance nelle applicazioni sanitarie con ripetuti cicli steam-in-place (SIP). Queste guarnizioni sanitarie sono progettate per un fluid path esente da contaminazioni, con foro interno liscio, anche sotto la pressione del morsetto e per mantenere la stabilità geometrica anche dopo ripetuti cicli SIP. In questo modo la validazione SIP è garantita.

Inoltre, le guarnizioni in EPDM non si deformano, con il rischio di trattenere così i batteri, e non rimangono attaccate alla superficie della ghiera. L'EPDM assicura un livello di pulizia assoluta e una rimozione completa e senza rotture. Questo evita la permanenza di tracce di elastomero che altrimenti entrerebbero in circolazione nel processo.

- **Progettazione a norma ASME-BPE**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Conformità alle norme FDA CFR 21 177.2600**
- **Tracciabilità del lotto**
- **Altissima resistenza alla sterilizzazione steam-in-place (SIP) con facile rimozione della guarnizione dalla ghiera**

Guarnizioni in silicone a elevata purezza vulcanizzato al platino — serie 5000

Prodotte e confezionate in ambiente sterile a norma ISO 14644-1 Classe 7, queste guarnizioni ad elevata purezza in silicone sono ideali per fluid path destinati al biotratamento. Frutto di un'approfondita conoscenza dei materiali utilizzati nei componenti per imballaggio, le guarnizioni della serie 5000 sono dotate di un basso profilo degli estraibili. Inoltre, risultano stabili ai raggi gamma per l'irradiazione fino a 50 kGY e sono autoclavabili.

Validazione del prodotto eseguita sulle guarnizioni dopo l'irradiazione con raggi gamma. Gli studi sulle sostanze estraibili sono stati effettuati attraverso un approccio multisolvente conforme alle linee guida BPOG.

- **Completa tracciabilità del materiale grazie all'incisione al laser del numero di lotto (disponibili anche in versione senza incisione al laser)**
- **Progettazione a norma ASME-BPE**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Conformità alle norme FDA CFR 21 177.2600**
- **Stabili ai raggi gamma e autoclavabili**
- **Basso profilo degli estraibili**
- **Con busta doppia e saldatura termica**

Guarnizioni in silicone a elevata purezza vulcanizzato al platino — serie RXPX

Le guarnizioni sanitarie della serie RXPX in silicone vulcanizzato al platino sono idonee per i processi di bioproduzione. Sono progettate per un fluid path esente da contaminazioni, con foro interno liscio, anche sotto la pressione del morsetto.

Validazione del prodotto eseguita sulle guarnizioni dopo l'irradiazione con raggi gamma. Gli studi sulle sostanze estraibili sono stati effettuati attraverso un approccio multisolvente conforme alle linee guida BPOG.

- **Progettazione a norma ASME-BPE**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Conformità alle norme FDA CFR 21 177 2600**
- **Tracciabilità del lotto**
- **Produzione e confezionamento in ambiente sterile conforme a ISO 14644-1 Classe 7**
- **Busta singola in polietilene (PE)**

Guarnizioni in Viton®

(gomma sintetica ed elastomero in fluoropolimero)

Le guarnizioni in Viton® garantiscono prestazioni di elevata qualità nelle applicazioni che richiedono resistenza a calore, acidi e sostanze chimiche. Il Viton® presenta un'elevata densità di gomma, che contribuisce a mantenere la stabilità geometrica anche dopo ripetuti cicli di sterilizzazione SIP.

Queste guarnizioni sanitarie possono essere esposte a temperature estreme, da -23°C a 204°C, e sono disponibili in misure da ½ pollice a 6 pollici.

- **Progettazione a norma ASME-BPE**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Conformità alle norme FDA CFR 21 177.2600**
- **Tracciabilità del lotto**
- **Resistenza ottimizzata a calore, acidi e sostanze chimiche**



Guarnizioni in PTFE

(politetrafluoroetilene)

Le guarnizioni in PTFE garantiscono la massima purezza e resistenza chimica. Il PTFE è quasi del tutto chimicamente inerte e, grazie ai livelli elevati di flessibilità e resistenza e all'affidabilità anche in condizioni di temperatura estrema, è facilmente adattabile a molteplici applicazioni.

Queste guarnizioni specifiche per prestazioni elevate sono progettate per un fluid path esente da contaminazioni, con foro interno liscio, anche sotto la pressione del morsetto.

- **Progettazione a norma ASME-BPE**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Conformità alle norme FDA CFR 21 177.2600**
- **Tracciabilità del lotto**
- **Affidabili anche in condizioni di temperatura estrema: da -212°C a 232°C**

Guarnizioni in Polysteel

(politetrafluoroetilene/acciaio inox)

Queste guarnizioni ad elevata purezza garantiscono ottime prestazioni nelle applicazioni che richiedono resistenza continua al vapore. Composte per il 50 % da PTFE e per il 50 % da acciaio inox, le guarnizioni in PolySteel sono progettate per ridurre drasticamente scorrimento a freddo e creep, rimanendo integre anche dopo ripetuti cicli di sterilizzazione SIP. Realizzate per una perfetta sigillabilità, garantiscono un'eccellente tenuta e riducono il tempo di fermo macchina nei processi più critici.

Le guarnizioni in Polysteel sono adatte a operare in condizioni di temperatura estrema, da -212°C a 327°C, e sono disponibili in misure da ¼ di pollice a 6 pollici.

- **Progettazione a norma ASME-BPE**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Conformità alle norme FDA 21 CFR 177.2600**
- **Tracciabilità del lotto**
- **Composto PTFE/acciaio inox per la migliore resistenza continua al vapore nella sua categoria**
- **Affidabili anche in condizioni di temperatura estrema: da -212°C a 232°C**

Protezione per manometri

Protegete le superfici dei vostri manometri per impedire la corrosione senza compromettere le prestazioni dello strumento. Disponibili in misure da ½ pollice a 1 ½ pollice, queste protezioni possono essere posizionate sulla superficie del manometro in modo che i fluidi caustici e acidi non entrino in contatto con il suo diaframma.

Una membrana sottile è modellata in posizione, rivolta verso la parte inferiore della guarnizione ad anello, in modo che risulti a filo con la superficie del manometro.

- **Disponibile in silicone o EPDM**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Conformità alle norme FDA 21 CFR 177.2600**
- **Tracciabilità del lotto**
- **Guarnizioni in EPDM irradiato su richiesta**



Tubi flessibili per pressioni elevate

Tubo flessibile in silicone vulcanizzato al platino rinforzato con treccia

Tubo flessibile BioPure per pressioni elevate rinforzato con treccia e con interno in silicone vulcanizzato al platino estruso in continuo, per assicurare l'integrità del prodotto e migliori prestazioni ad alte pressioni.

Produzione e confezionamento in ambiente sterile conforme a ISO 14644-1 Classe 7. Studi di validazione del prodotto eseguiti dopo l'irradiazione con raggi gamma.

- **Valutazione per le sostanze estraibili tramite un approccio multisolvente conforme alle linee guida BPOG**
- **Conformità a USP Classe VI ed EP 3.1.9 e assenza di componenti di origine animale garantita (ADCF)**
- **Adatti per la sterilizzazione in autoclave e a raggi gamma fino a 50 kGy**
- **Tracciabilità del lotto**
- **Disponibile in rotoli da 7,6 m (25 ft) e da 15,2 m (50 ft)**

Tubo di trasferimento in silicone vulcanizzato al platino

Il tubo di trasferimento in silicone BioPure rappresenta una soluzione di qualità per applicazioni destinate al trasferimento di fluidi in bioprocessi critici. Corredato da un solido pacchetto di validazione, che include profili degli estraibili e l'analisi USP <85> per determinare la presenza di endotossine batteriche, il tubo di trasferimento in silicone BioPure è semplice da integrare nei bioprocessi. Il tubo riporta il numero di lotto inciso al laser per garantire la massima tracciabilità.

Ideale per soddisfare le esigenze di un'ampia gamma di applicazioni critiche destinate al trasferimento di fluidi, sia upstream sia downstream, questo tubo in silicone, flessibile e affidabile, è prodotto e confezionato in una camera bianca ISO 14644-1 Classe 7.

- **Conformità a USP Classe VI e assenza garantita di componenti di origine animale (ADCF)**
- **Testato in conformità a EP 3.1.9**
- **Tracciabilità del lotto**
- **Autoclavabile e stabile ai raggi gamma fino a 50 kGy**



Componenti BioPure per fluid path

I componenti monouso BioBarb, BioEndCap e FlatBioEndCap per fluid path presentano i requisiti di elevata purezza richiesti dall'industria farmaceutica e biotecnologica.

Questi componenti sono prodotti e confezionati in ambiente sterile a norma ISO 14644-1 Classe 7 utilizzando polipropilene registrato DMF conforme a FDA e USP VI. Studi di validazione del prodotto eseguiti sui componenti BioPure dopo l'irradiazione con raggi gamma.

- **Valutazione per le sostanze estraibili tramite un approccio multisolvente conforme alle linee guida BPOG**
- **Conformità a USP Classe VI e assenza di componenti di origine animale garantita (ACDF)**
- **Numero drug master FDA assegnato alla materia prima: DMF 9040 e conforme ai requisiti della farmacopea europea, 5a edizione (2004) e integrazione 5.8 (07/2007), monografia 3.2.2.**
- **Adatti per la sterilizzazione in autoclave e a raggi gamma**
- **Tracciabilità del lotto**
- **L'accoppiamento perfetto fra tubo e connettori elimina trafileamenti e intrappolamenti del fluido.**



Q-Clamp

Sicurezza del processo, rapidità e garanzia di idoneità

Q-Clamp è un morsetto sanitario innovativo, progettato per creare connessioni integrali lungo tutto il fluid path e ridurre le potenziali perdite. Consentendo una sostituzione rapida e la validazione delle connessioni in tutto il vostro bioprocesso, l'esclusivo sistema di chiusura a scatto di Q-Clamp è progettato per essere utilizzato con ghiere sanitarie conformi agli standard ISO e ASME BPE.

- **Design esclusivo per il corretto allineamento della flangia e della guarnizione**
- **Elimina il rischio di sovracompressione delle guarnizioni**
- **Sistema brevettato di serraggio con una sola mano e senza utensili**
- **Design ergonomico per ridurre il rischio di lesioni da sforzo ripetitivo**

Q-Clamp è corredato da un pacchetto di validazione all'avanguardia per componenti non a contatto con i liquidi. È conforme alla norme USP <88> per la reattività biologica di Classe VI, USP <87> per la citotossicità in vitro e soddisfa le valutazioni biologiche della norma ISO 10993 parte 5, 6, 10 e 11.

Q-Clamp presenta la prima, vera soluzione antimanomissione per i connettori Tri-Clamp®. Il componente aggiuntivo può anche essere utilizzato per l'identificazione tramite il colore, consentendo procedure per specificare le aree rilevanti del processo:

- **Può essere applicato prima o dopo l'installazione del morsetto**
- **Installazione e rimozione senza l'uso di utensili**
- **Disponibile in otto colori: blu, grigio, arancio, viola, verde, rosso, giallo e trasparente**



BioBarb

Adattatori da attacco portagomma a Tri-Clamp™

BioBarb™ integra un attacco di dimensioni maggiorate che conferisce un'eccezionale adesione al tubo.

- **La presenza di un diametro interno privo di restringimenti fra tubo e adattatore assicura un flusso ottimale e riduce la turbolenza**
- **Attacco e tubo presentano un diametro interno identico per consentire il drenaggio completo e un flusso privo di ostacoli**
- **Il sistema Tri-Clamp ottimizzato riduce il rischio di rottura della guarnizione**

BioEndCap

Tappi con linguetta di estrazione per connettori

BioEndCap™ è stato progettato per chiudere un collettore usa e getta fino alla realizzazione di un nuovo collegamento.

- **La linguetta di estrazione dalla conformazione unica assicura una facile rimozione del tappo**
- **La linguetta di estrazione è resistente, ma sufficientemente flessibile da non causare danni ai materiali di contatto**
- **Usato assieme alla guarnizione e al morsetto, offre una tenuta sempre affidabile**

FlatBioEndCap

Tappi per connettori

FlatBioEndCap™ è stato progettato per chiudere un collettore usa e getta fino alla realizzazione di un nuovo collegamento.

- **Usato assieme alla guarnizione e al morsetto, offre una tenuta sempre affidabile**
- **Tradizionale forma piatta per sostituire immediatamente l'equivalente in acciaio inox**
- **Identificazione delle dimensioni stampata su ogni componente per facilitare l'utilizzo**

BioValve

Valvola di regolazione della portata

Collaudata con tubi in silicone trasparente rinforzati con treccia, BioValve™ è una valvola che esegue la regolazione e chiusura del flusso attraverso un restringimento di precisione.

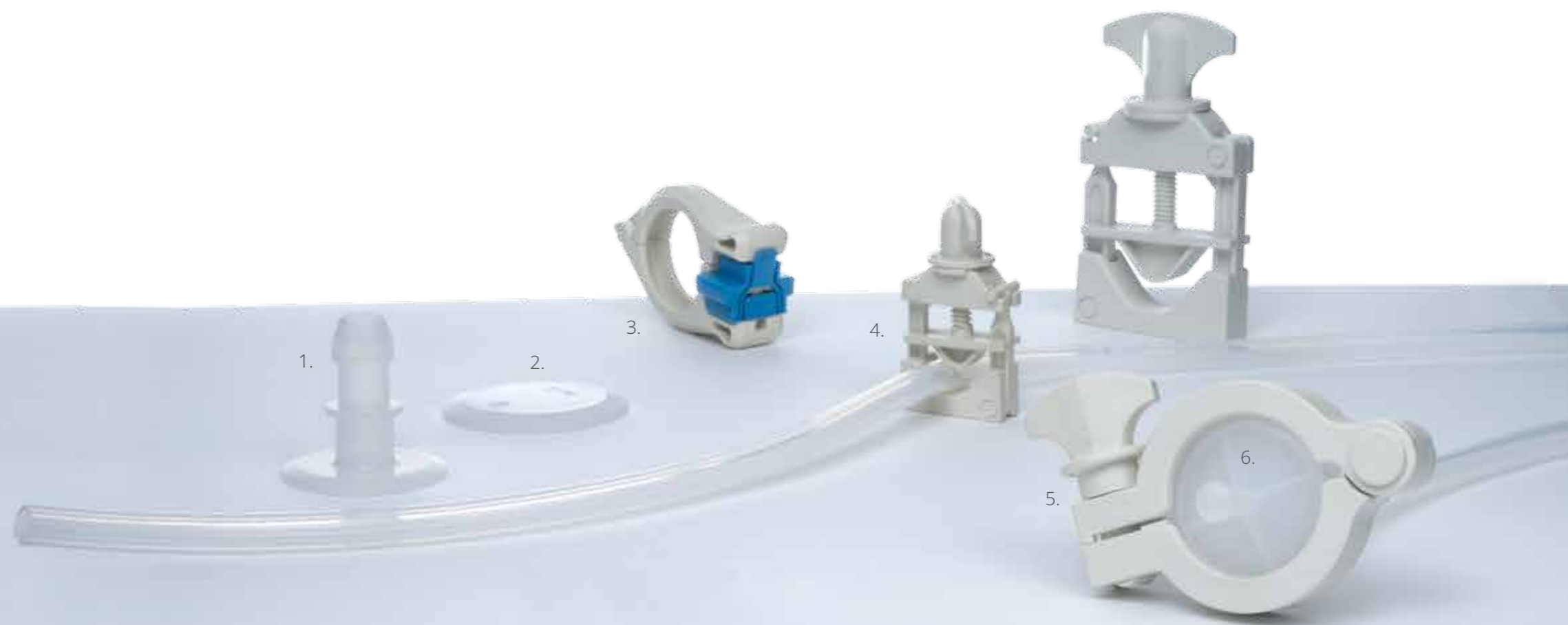
- **Ottimizzata per ridurre al minimo la turbolenza del flusso**
- **Il passo della filettatura è calibrato a 2 mm per giro per consentire una restrizione controllata del flusso**
- **Può essere applicata a tubi già installati in sede**

BioClamp

Tri-Clamp in plastica

BioClamp è concepito espressamente per rispondere alle complesse esigenze dei laboratori farmaceutici e di biotratamento.

- **Viene preferito ai morsetti in acciaio inox per ridurre le deformazioni dei raccordi polimerici in caso di esposizione al calore**
- **Sistema antimanomissione disponibile per le misure da 1/2" a 4"**
- **Realizzato in nylon rinforzato al borosilicato, BioClamp è leggero e maneggevole**



SOLUZIONI PER I SETTORI DELLA BIOTECNOLOGIA E FARMACEUTICA



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions fornisce assistenza locale ai clienti attraverso una vasta rete globale di servizi di vendita diretta e distributori

wmfts.com/global

