



BioPure 流体通路コンポーネント、 確かな品質をお客様へ





BioPure について

BioPure は、1998 年以来、革新的なバイオプロセス流体通路コンポーネントの設計、開発、提供において先駆者としての役割を果たしています。

市場への積極的な取り組みと、グローバルな展開により、BioPure は、今後もシングルユーステクノロジー市場のリーダーであり続けます。

Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG) の一員として、当社は、ポンプとチューブから、バルブ、補強ホース、最終的な充填/完成まで、流体移送のあらゆる側面に関する市場の専門知識を併せ持っています。当社は、規制の遵守でも常に最先端に立っており、バイオ医薬品の高純度の流体用途に対応できる企業は WMFTG 以外にないと確信しています。

完全なバリデーションとトレーサビリティ

BioPure は、生産オペレーションの簡素化、cGMP 製造コストの低減、プロセスバリデーションの労力コストの削減を目標としています。

- » すべてのコンポーネントのロットトレーサビリティ
- » Class 7 クリーンルームでの製造と梱包
- » 高度なロボットを含む自動化技術の利用
- » グローバルな取り組みに基づく製造工程の継続的な改善
- » すべてのコンポーネントおよび材料における動物由来成分の排除

すべての製品は、ISO、USP、および抽出可能物を含む試験法について詳述するバリデーションガイドによってサポートされています。

これにより、お客様は、お客様の製造プロセスに対する当社コンポーネントの適合性を迅速に評価できます。

バイオ医薬品の用途は、各種のプロセスの中でも最も慎重に検討する必要のあるプロセスです。そのため、プロセスについて理解し、コンプライアンスから再現性まで熟知し提供できる信頼の置けるパートナーを持つことが重要です。

BioPure は、シングルユース製品において、世界中のお客様から高い信頼を得ています

- » **Q-Clamp**
片手で使用できる工具不要のサニタリー Tri-Clamp
- » **高純度ガスケット**
プラチナ硬化シリコンガスケット
- » **BioClamp**
プラスチック Tri-Clamp
- » **高圧ホース**
プラチナ硬化編組ホース
- » **BioBarb**
フェルールホースアダプター
- » **BioValve**
流量制御用ピンチバルブ
- » **Bio Y**
ホース口付きY型コネクタ
- » **BioEndCap**
プルタブ付きフェルールキャップ
- » **FlatBioEndCap**
フェルールキャップ

すべての BioPure コンポーネントは、加圧滅菌およびガンマ線照射 (最大 40kGy までのガンマ線) による殺菌に対応しています。

BioBarb、FlatBioEndCap、Bio Y、BioEndCap はすべてポリプロピレンで成形されています。

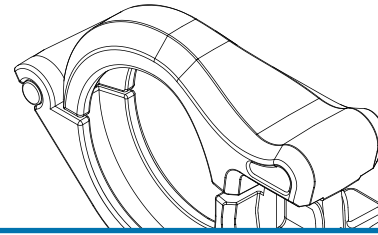
Q-Clamp、BioClamp、BioValve はすべて強化ナイロン 66 で成形されています。

高純度ガスケットはプラチナ硬化シリコンで成形されています。

高圧ホースはプラチナ硬化シリコンとポリエステル系の編組で押出成形されています。



Q-Clamp



プロセスの安全確保、迅速かつ適格

片手で使用できる工具不要の特許取得済みサニタリー Tri-Clamp は、バイオ医薬品産業での使用に適しています。

- » 幅広いコネクタ形状に対応
- » ラチェット式の位置識別機能により接合の確認が容易
- » 優れた Q-Clamp 不正開封識別技術を装備可能
- » オペレーターに最大の快適性を提供し、バッグや手袋が損傷する可能性を排除する、洗練された軽量設計

Q-Clamp™ は、非接液コンポーネントに関する業界をリードするバリデーションパッケージによってサポートされており、業界における最新の要件に適合しています（準拠：ISO 10993: Part 5、6、10、11、USP <88> および USP <87>）。また、Q-Clamp は、単一溶剤法を使用して抽出可能物についても評価済みです。



Q-Clamp では、Tri-Clamp® 接続用の不正開封防止機能が初めて採用されています。また、色で識別できるようにする追加のコンポーネントを利用すると、プロセスの関連領域を明確に示すことができます。

- » クランプの組み立ての前でも後でも使用可能
- » 工具不要の取り付けと取り外し
- » ブルー、グレー、オレンジ、パープル、グリーン、レッド、イエロー、クリアの 8 色から選択可能

高純度ガスケット

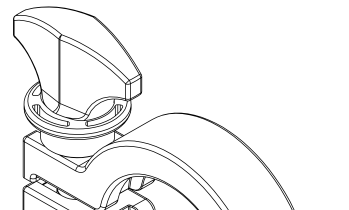


プラチナ硬化シリコーンガスケット

高純度のプラチナ硬化シリコーンガスケットは、クランプの締め付けによる圧迫下でも異物混入がないスムーズな流体通路を実現するために正確に設計されています。フランジ付きおよびフランジなしの幅広いサイズが用意されています。

- » 最新の USP、EP、および FDA 規格に準拠する滅菌後のバリデーション
- » BPOG ガイドラインに準拠する複数溶剤法を使用した抽出可能物
- » レーザーエッチングされたロット番号による製品の完全なトレーサビリティ

BioClamp

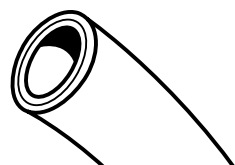


プラスチック製フェルールクランプ

BioClamp® は特許取得済みのプラスチック製フェルールクランプで、多忙な製薬工場およびバイオプロセス実験室のニーズへの対応に特化した設計となっています。

- » 熱にさらされた場合でも、ポリマー接合部のひずみが低減されるためステンレスのクランプよりも使いやすい
- » 1/2"~4" には不正な開封を防止する機能あり
- » ホウケイ酸強化ナイロン製の BioClamp は軽量で扱いやすい

高圧ホース



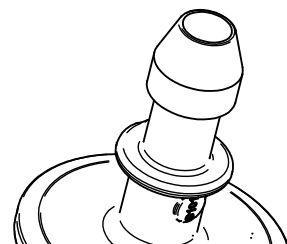
プラチナ硬化シリコーン編組ホース

高圧フレキシブルホースは、連続押出成形のプラチナ硬化シリコーンコアを備えており、一重編組と二重編組から選択できます。

- » 最新の USP、EP、および FDA 規格に準拠する滅菌後のバリデーション
- » BPOG ガイドラインに準拠する複数溶剤法を使用した抽出可能物
- » 7.6m コイルと 15.2m コイルから選択可能



BioBarb



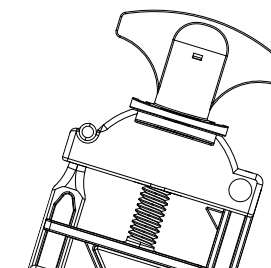
フェルールホースアダプター

BioBarb™ では、チューブとの非常に強力な接着を促進する大型のホース口設計が採用されています。

- » 液体が内径を全面的に通過するため、チューブからアダプタへの乱流の少ないスムーズな送液が可能
- » ホース口とチューブとの内径が同一であるため、効率のよいスムーズな送液が可能
- » クランプに最適な設計により、シール不具合のリスクを低減



BioValve



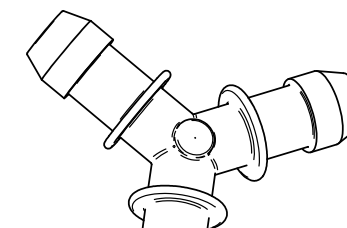
流量制御用ピンチバルブ

BioValve™ は、高精度の流量制御および遮断が可能なバルブで、透明な編組強化シリコーンチューブを使用して試験済みです。

- » 送液中の乱流を最小化する形状
- » ねじピッチが回転あたり 2mm に調整されているため、正確な流量制御が可能
- » 現場に配置済みのチューブに使用可能



Bio Y



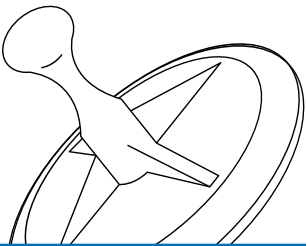
ホース口付き Y 型コネクタ

Bio Y™ コネクタは、当社の BioBarb アダプタと同様の高い性能基準を満たすように設計されています。

- » Y 型接合部により乱流を最小限に抑えながら流れを分割。流量と背圧の最適化が可能
- » ホース口とチューブとの内径が同一であるため、効率のよいスムーズな送液が可能
- » 使いやすいようにすべてのコンポーネントにサイズ識別記号がマーク済み



BioEndCap

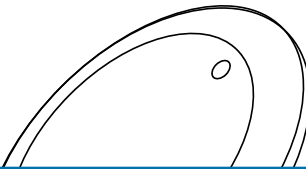


プルタブ付きフェルールキャップ

BioEndCap™ は、新しい接続が完了するまでの使い捨てマニホールドを終端処理するために設計されています。

- » ユニークな形状のプルタブにより、キャップの取り外しが容易
- » 強度を確保しながら、接触材料の損傷を避けることができる柔軟性も備えるよう設計されたプルタブ
- » ガasketおよびクランプと組み合わせて使用することで、信頼性の高い繰り返し可能なシールを実現

FlatBioEndCap



フェルールキャップ

FlatBioEndCap™ は、新しい接続が完了するまでの使い捨てマニホールドを終端処理するために設計されています。

- » ガasketおよびクランプと組み合わせて使用することで、信頼性の高い繰り返し可能なシールを実現
- » ステンレス製の同様の部品と交換可能な従来型の平らなエンドキャップ設計
- » 使いやすいようにすべてのコンポーネントにサイズ識別記号がマーク済み

Q-Clamp および不正開封防止カバー

部品番号	入数	サイズ	最大使用圧力
1032-0075-0010	10 個	1/2"～3/4" TC	0.7MPa
1032-0075-0100	100 個	1/2"～3/4" TC	0.7MPa
1032-0150-0010	10 個	1"～1 1/2" TC	0.7MPa
1032-0150-0050	50 個	1"～1 1/2" TC	0.7MPa

部品番号	入数	サイズ	色
1033-0001-0100	100 個	1/2"～3/4" および 1"～1 1/2" Q-Clamp	ナチュラル
1033-0002-0100	100 個	1/2"～3/4" および 1"～1 1/2" Q-Clamp	ブルー
1033-0003-0100	100 個	1/2"～3/4" および 1"～1 1/2" Q-Clamp	グレー
1033-0004-0100	100 個	1/2"～3/4" および 1"～1 1/2" Q-Clamp	オレンジ
1033-0005-0100	100 個	1/2"～3/4" および 1"～1 1/2" Q-Clamp	イエロー
1033-0006-0100	100 個	1/2"～3/4"および1"～1 1/2" Q-Clamp	レッド
1033-0007-0100	100 個	1/2"～3/4"および1"～1 1/2" Q-Clamp	グリーン
1033-0008-0100	100 個	1/2"～3/4"および1"～1 1/2" Q-Clamp	パープル

ガasket(フランジ付き)

部品番号	入数	サイズ	内径 x 外径
5101.0100.025	25	1"	0.877" x 1.984"
5101.0150.025	25	1 1/2"	1.377" x 1.984"
5101.0200.025	25	2"	1.875" x 2.520"
5101.0250.025	25	2 1/2"	2.374" x 3.050"
5101.0300.025	25	3"	2.878" x 3.583"
5101.0400.025	25	4"	3.843" x 4.658"
5101.0600.025	25	6"	5.822" x 6.570"
5101.0800.025	25	8"	7.822" x 8.570"

ガasket(フランジなし)

部品番号	入数	サイズ	内径 x 外径
5001.0050.025	25	1/2"	0.380" x 0.852"
5001.0075.025	25	3/4"	0.620" x 0.852"
5001.0100.025	25	1"	0.877" x 1.984"
5001.0150.025	25	1 1/2"	1.377" x 1.984"
5001.0200.025	25	2"	1.875" x 2.520"
5001.0250.025	25	2 1/2"	2.374" x 3.050"
5001.0300.025	25	3"	2.878" x 3.583"
5001.0400.025	25	4"	3.843" x 4.658"
5001.0600.025	25	6"	5.822" x 6.570"
5001.0800.025	25	8"	7.822" x 8.570"

BioClamp

部品番号	入数	サイズ	最大使用圧力
NG075WHT	10 個	1/2"～3/4" TC	1MPa
NG075WHT-100	100 個	1/2"～3/4" TC	1MPa

BioClamp (続き)

部品番号	入数	サイズ	最大使用圧力
NG150WHT	10 個	1"～1 1/2" TC	1MPa
NG150WHT-50	50 個	1"～1 1/2" TC	1MPa
NG200WHT	10 個	2" TC	1MPa
NG200WHT-50	50 個	2" TC	1MPa
NG250WHT	10 個	2 1/2" TC	1MPa
NG250WHT-40	40 個	2 1/2" TC	1MPa
NG300WHT	10 個	3" TC	1MPa
NG300WHT-20	20 個	3" TC	1MPa
NG400WHT	5 個	4" TC	1MPa
NG400WHT-20	20 個	4" TC	1MPa
NG600WHT	5 個	6" TC	0.6MPa
NG800WHT	5 個	8" TC	0.6MPa

一重編組ホース

部品番号	長さ m	内径 x 外径 mm	最小破壊圧力* MPa
BPSHP0125-C	7.6	3.2 x 8.8	4.83
BPSHP0188-C	7.6	4.8 x 10.3	4.43
BPSHP0250-C	7.6	6.4 x 12.4	4.31
BPSHP0375-C	7.6	9.6 x 16.7	3.79
BPSHP0500-C	7.6	12.7 x 20.3	3.45
BPSHP0625-C	7.6	15.9 x 24.5	2.89
BPSHP0750-C	7.6	19.0 x 27.9	2.41
BPSHP0875-C	7.6	22.2 x 32.0	2.07
BPSHP1000-C	7.6	25.4 x 34.5	1.51
BPSHP0125-D	15.2	3.2 x 8.8	4.83
BPSHP0188-D	15.2	4.8 x 10.3	4.43
BPSHP0250-D	15.2	6.4 x 12.4	4.31
BPSHP0375-D	15.2	9.6 x 16.7	3.79
BPSHP0500-D	15.2	12.7 x 20.3	3.45
BPSHP0625-D	15.2	15.9 x 24.5	2.89
BPSHP0750-D	15.2	19.0) x 27.9	2.41
BPSHP0875-D	15.2	22.2 x 32.0	2.07
BPSHP1000-D	15.2	25.4 x 34.5	1.51

二重編組ホース

部品番号	長さ m	内径 x 外径 mm	最小破壊圧力* MPa
BPDHP0500-C	7.6	12.7 x 23.9	4.83
BPDHP0750-C	7.6	19.0 x 31.8	4.43
BPDHP1000-C	7.6	25.4 x 36.3	4.31
BPDHP0500-D	15.2	12.7 x 23.9	3.79
BPDHP0750-D	15.2	19.0 x 31.8	3.45
BPDHP1000-D	15.2	25.4 x 36.3	2.89

BioBarb

部品番号	入数	サイズ	最大使用圧力
PPMTC0125BB	10 個	1/2"～3/4" TC – 1/8" HB	0.4MPa
PPMTC0250BB	10 個	1/2"～3/4" TC – 1/4" HB	0.4MPa
PPMTC0375BB	10 個	1/2"～3/4" TC – 3/8" HB	0.4MPa
PPMTC0500BB	10 個	1/2"～3/4" TC – 1/2" HB	0.4MPa
PPMTC0625BB	10 個	1/2"～3/4" TC – 5/8" HB	0.4MPa
PPSTC0125BB	10 個	1"～1 1/2" TC – 1/8" HB	0.4MPa
PPSTC0250BB	10 個	1"～1 1/2" TC – 1/4" HB	0.4MPa
PPSTC0375BB	10 個	1"～1 1/2" TC – 3/8" HB	0.4MPa
PPSTC0500BB	10 個	1"～1 1/2" TC – 1/2" HB	0.4MPa
PPSTC0625BB	10 個	1"～1 1/2" TC – 5/8" HB	0.4MPa
PPSTC0750BB	10 個	1"～1 1/2" TC – 3/4" HB	0.4MPa
PPSTC0875BB	10 個	1"～1 1/2" TC – 7/8" HB	0.4MPa
PPSTC1000BB	10 個	1"～1 1/2" TC – 1" HB	0.4MPa

BioValve

部品番号	入数	サイズ	最大使用圧力
BV0500NW	5 個	1/8"～3/4" 外径チューブ	1MPa
BV1000NW	5 個	1/2"～1 1/4" 外径チューブ	1MPa

Bio Y

部品番号	入数	サイズ	最大使用圧力
PP0250BY	10 個	1/4" HB	0.4MPa
PP0375BY	10 個	3/8" HB	0.4MPa
PP0500BY	10 個	1/2" HB	0.4MPa
PP0625BY	10 個	5/8" HB	0.4MPa
PP0750BY	10 個	3/4" HB	0.4MPa
PP0875BY	10 個	7/8" HB	0.4MPa
PP1000BY	10 個	1" HB	0.4MPa

BioEndCap

部品番号	入数	サイズ	最大使用圧力
PEC-500-750	10 個	1/2"～3/4" TC	0.4MPa
PEC-100-150	10 個	1"～1 1/2" TC	0.4MPa

FlatBioEndCap

部品番号	入数	サイズ	最大使用圧力
PEC-050-075-FC	10 個	1/2"～3/4" TC	0.4MPa
PEC-100-150-FC	10 個	1"～1 1/2" TC	0.4MPa
PEC-200-FC	10 個	2" TC	0.4MPa
PEC-250-FC	10 個	2 1/2" TC	0.4MPa



Fluid Technology Group

バイオテクノロジーおよび医薬品ソリューション



Watson-Marlow 株式会社

Watson-Marlow 株式会社は、直接販売業務および代理店の世界的なネットワークを通じて、地域に密着したサポートをお客様に提供しています。

wmftg.com/global



免責事項: 本書に記載されている情報は正確を期していますが、Watson-Marlow Limited は、誤りがあった場合でも一切の責任を負いません。また、予告なしに仕様を変更する場合があります。用途内での製品利用の適性を確認するのはユーザーの責任です。Watson-Marlow および pureu は、Watson-Marlow Limited の登録商標です。Bio Y、BioClamp、BioBarb、FlatBioEnd-Cap、BioEndCap、BioValve、および BioTube applicator は、BioPure Technology Limited の商標です。Tri-Clamp は、Alfa Laval Corporate AB の登録商標です。Q-Clamp はライセンスに基づいて使用されます。

A Spirax-Sarco Engineering Company