



# pure<sup>su</sup>®

Системы циркуляции  
однократного применения



**WATSON  
MARLOW**

Fluid Technology Group

# Однократное применение

**Технология puresu позволяет вам использовать в вам биотехнологическом процессе безопасные, простые в установке компоненты.**

Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG) занимает уникальное место на рынке, предлагая клиентам компоненты puresu и перистальтические насосы, удовлетворяющие требованиям создания контуров циркуляции для различных биотехнологических процессов. Наш перечень продукции, состоящий из

одноразовых фитингов BioPure и трубок Watson-Marlow в сочетании с компонентами от сторонних производителей, способствует проектированию на основе открытой архитектуры, подходящему для реализации биотехнологических процессов.



## puresu® сборки

### Контроль

Сборка в чистых помещениях ISO Класс 7 в соответствии с принципами надлежащей рабочей практик с определенными SOP для гарантии постоянного качества продукции.

### Эффективность

Оборудование поставляется готовым к установке в вашей технологической системе - это снижает ваши требования к цепи поставок.

### Гибкость в применении

Наши эксперты учитывают требования заказчика и разрабатывает системы, соответствующие требованиям вашего рабочего процесса. Для этого используются внутренние возможности производства в сочетании с принципом открытой архитектуры.



# puresu — системы однократного применения

**Сочетание качественных, проверенных компонентов, подходящей упаковки и строгих производственных типовых инструкций для сборок Puresu поможет вам добиться соответствия действующим и будущим требованиям.**

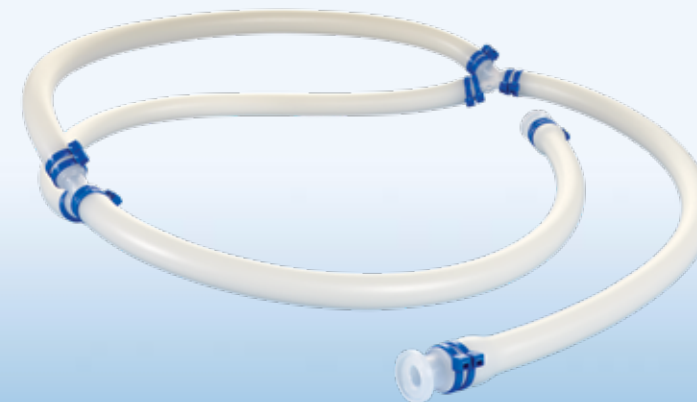
Мы предлагаем широкий спектр прошедших валидацию компонентов и конфигураций. Простая, легко повторяемая процедура заказа позволяет поддерживать непрерывную цепочку поставок. Полная отслеживаемость каждого компонента поддерживается на протяжении всего процесса производства, и входит в нашу подробную документацию.

Это гарантирует, что наши трубочные системы поставляются вам готовыми к использованию, и что они в точности удовлетворяют требованиям, установленным для процессов GMP и валидации лекарственных средств.

**puresu**  
Системы циркуляции  
однократного применения



puresu® сборки с трубками Pumpsil®, соединителями BioValve, Bio Y и Q-Clamp



puresu® сборки с трубками PureWeld® XL, BioBarbs и Bio Y



puresu® сборки с трубками Bioprene® и BioBarbs

## Системы puresu от компании BioPure обеспечивают следующее:

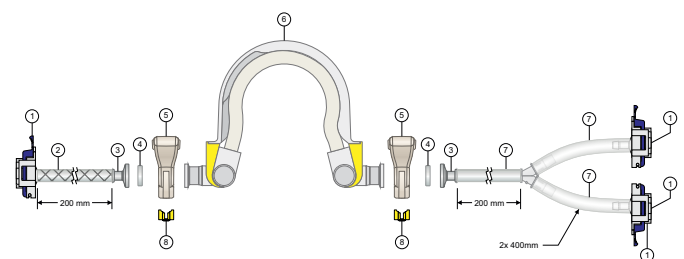
- Сборки с заявлением о гарантии стерильности прошедшие валидацию с уровнем гарантии стерильности (SAL)  $10^{-6}$ , валидированы согласно VDMA, в соответствии с ANSI/AAMI/ISO 11137
- Непревзойденная гибкость в применении и быстрое выполнение проектов
- Отслеживание изделия по номеру партии.



1 Проектирование

Быстрое выполнение проектов от проектирования до предложения цены

Надежность наших изделий и международная сеть поддержки клиентов позволяют нам обеспечивать наших клиентов безопасным, надежным и эффективным оборудованием, предназначенным для использования в биологических процессах.



2 Производство

Производство всех компонентов контуров циркуляции BioPure и трубок Watson-Marlow осуществляется в чистых помещениях, соответствующих ISO14644-1 Класс 7.

Мы храним на складе запас важнейших компонентов, что позволяет нам быстро реагировать на запросы и гарантировать минимальное время исполнения заказов.

100% трубок Watson-Marlow подвергаются контролю на производственной линии, а также проверкам вне производственной линии при каждом прогоне. Эти проверки гарантируют, что все трубки Pumpsil®, Bioprene®, PureWeld® и GORE® STA-PURE® проходят валидацию по самым высоким стандартам.



3 Сборка

Сборки puresu производятся и упаковываются в чистых помещениях, соответствующих ISO14644-1 Класс 7, в соответствии со стандартами качества ISO9001, и поставляются в двойной упаковке.



4 Документация

Мы собрали воедино всю документацию, и вы будете получать только те документы, которые относятся к биотехнологической промышленности.

К каждой сборке прилагается сертификат соответствия и сертификат облучения. По вашему требованию доступны полная сертификация и валидация продукта.

Основанные на данных, полученный от наших поставщиков, наши пакеты валидации включают в себя следующее:

- Соответствие USP Класс VI и ISO10993
- Не содержат веществ животного происхождения (ADCF)
- Система контроля качества ISO 9001



В сборках puresu используются только компоненты, соответствующие стандартам ISO и USP из нашей прошедшей валидацию библиотеки, что гарантирует надежную поставку качественной продукции.

Категория	Заявление о гарантии стерильности	Срок хранения с сохранением стерильности	USP <88> Класс VI
STR	Уровень обеспечения стерильности 10 <sup>-6</sup> в соответствии с методом ANSI/AAMI/ISO 11137 Vdmax.	2 года	Соответствующее семейство компонентов
IRR	Гамма-облучение по спецификации минимум 25 кГр, без заявления о гарантии стерильности	Нет	Соответствующее семейство компонентов
NON	Нет	Нет	Соответствующее сырье для компонентов



# Выберите вашу трубку

При непрерывном ежедневном использовании в биотехнологической отрасли, трубки Watson-Marlow обеспечивают высокую точность расхода, гарантируют стабильность процесса, соответствие cGMP и высокое качество конечного продукта.

Беспрепятственный поток рабочей среды и высокая прочность соединения, обеспечиваемые соединителями BioPure, в сочетании с эксплуатационными характеристиками трубок Watson-Marlow уменьшают вариации технологического процесса, улучшают рабочие технологии и повышают качество продукта. Для использования в наших перистальтических насосах одобрены только трубки Watson-Marlow, обеспечивающие непревзойденный контроль во всем контуре циркуляции.

Наши трубки биофармацевтического качества гарантируют абсолютную чистоту и надежность. Они с высокой точностью восстанавливают свои размеры и форму после деформации, что очень важно для долговременной надежной работы. Кроме того, трубка, полностью подходящая для вашей системы, должна обладать качествами, необходимыми для каждой части вашего технологического процесса.

**Pumpsil®**  
Трубки из платинового силикона

- Биофармацевтические трубки однократного применения
- Лазерная гравировка для отслеживания по номеру партии
- Превосходная стабильность расхода

**PureWeld XL®**  
Трубки из термопластического эластомера

- Пригодность для сварки и термосварки
- Не содержат веществ животного происхождения
- Возможность стерилизации гамма-облучением, автоклавированием или обработкой этиленоксидом

**Шланг BioPure в оплетке**  
Шланг из вулканизированного платиной силикона в оплетке

- Рассчитаны на погрузку методом налива при высокой давлении
- Соответствуют USP Класс VI, не содержат компонентов животного происхождения (ADCF)
- Подходят для стерилизации в автоклавах и гамма-облучения при воздействии до 50 кГр

**Bioprene®**  
Высокоточные трубки из термопластического эластомера

- Долгий срок службы
- Превосходная химическая совместимость
- Полные возможности автоклавирования

**GORE® STA-PURE® PCS**  
Трубки из силикона, армированного PTFE

- Рассчитаны на давление до 7 бар (100 psi)
- Самый долгий срок службы трубки
- Расслоение практически исключено

**GORE® STA-PURE® PFL**  
Трубки из фторэластомера, армированного PTFE

- Высокая стойкость к воздействию агрессивных реагентов
- Рассчитаны на давление до 4 бар (60 psi)
- Срок службы в 50 раз дольше, чем у других фторэластомеров

Доступны дополнительные трубки от выбранных сторонних производителей. За дополнительной информацией обращайтесь в местное представительство компании.

## Разнообразие материалов для любых применений

Химическая стойкость; долгий срок службы; экономичность; прозрачность: вот некоторые из факторов, принимаемых во внимание пользователями при выборе прошедших необходимую валидацию трубок для различных применений. Ниже описаны материалы изготовления наших трубок - это позволит вам сделать правильный выбор.

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	Оплетенный шланг BioPure
Доступные внутренние диаметры	0.5мм - 25.4мм	0.5мм - 25.4мм	0.5мм - 25.4мм	1.6мм - 25.4мм	1.6мм - 15.9мм	3.2мм- 25.4мм
Доступная толщина стенки	1.6мм - 4.8мм	1.6мм - 4.8мм	1.6мм - 4.8мм	1.6мм - 4.8мм	1.6мм - 3.2мм	
Рабочая температура	-20C - 80C	5C - 80C	-20C - 80C	-20C - 80C	-20C - 80C	-65C - 254C
USP класс VI	•	•	•	•	•	•
Европейская фармакопия 3.1.9	•	•		•		•
ISO 10993	•	•	•	•		•
до 10 000 часов перекачивания		•		•	•	‡
Высокое рабочее давление; (2-7 бар)		•		•	•	•
Низкая газопроницаемость		•	•		•	
Широкий спектр химической стойкости		•	•		•	
LaserTraceability™	•					
Отслеживаемость по номеру партии от сырьевого материала до конечного продукта	•	•	•	•	•	•
Гамма-стабильность	•		•			•
Возможность автоклавирования	•	•		•	•	•
Не содержат веществ животного происхождения (ADCF)	•		•	•	•	•

‡ Не использовать для перекачивания





# Выберите ваши компоненты

Технология BioPure позволяет нам производить и поставлять клиентам высокоточные компоненты биотехнологических систем циркуляции, включая санитарные шланговые штуцеры, зажимы Bio-Clamp, клапаны и адаптеры

- При отливке указывается номер партии и идентификатор размера
- Постоянный внутренний диаметр гарантирует беспрепятственный поток среды и снижение турбулентности при переходе из трубки в адаптер
- Пригодны для стерилизации в автоклавах и гамма-облучения.

**Bio Y™**  
Y-образные соединители с одинаковыми штуцерами



**Стерильные уплотнители**  
Предназначены для обеспечения гладкой внутренней поверхности контура циркуляции



**QClamp®**  
Зажим Tri-Clamp. Защелкивается одной рукой, не требует инструментов



**BioBarb™**  
Адаптер между концом шланга и зажимом Tri-Clamp



**BioValve™**  
Регулирующие клапаны для переменного расхода



**BioEndCap™**  
Концевые заглушки с отрывным язычком



**FlatBioEndCap™**  
Концевые заглушки для соединителей



	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	Уплотнительные прокладки
Доступные внутренние диаметры	¼" - 1"	1/8" - 5/8" 1/8" - 1"	½" - 2 ½"	½" - 1 ½"	½" - 8"	½"-1"	1/8" - 1 ¼" OD Tubing	½"-6"
Расчетное давление	4 бар	4 бар	4 бар	4 бар	6-10 бар	7 бар	10 бар	6-10 бар*
Возможность стерилизации гамма-облучением или автоклавированием	•	•	•	•	•	•	•	•
USP класс VI	•	•	•	•	•	•	•	•
Европейская фармакопея 3.1.9	•	•	•	•				•
Не содержат компонентов животного происхождения (ADCF)	•	•	•	•	•	•	•	•
Полипропилен	•	•	•	•				
Армированный стеклом нейлон					•	•	•	
Вулканизированный платиной силикон								•
Исключение возможности вскрытия					½" - 4"	Оба варианта	Оба варианта	

\*Рабочее давление для уплотнителя может меняться и зависит от зажима и фитинга



Компоненты контуров циркуляции BioPure ...  
Будьте уверены в вашем соединении

Доступны дополнительные компоненты от выбранных сторонних производителей.  
За дополнительной информацией обращайтесь в местное представительство компании



### Watson-Marlow Fluid Technology Group

Watson-Marlow Fluid Technology Group осуществляет поддержку заказчиков благодаря обширной сети офисов продаж и дистрибьюторов, расположенных по всему миру

[wmftg.com/global](http://wmftg.com/global)

