



BioPure Fluid-Path-Komponenten, für die sichere Verarbeitung flüssiger Medien



Über BioPure

BioPure leistet seit 1998 Pionierarbeit bei der Entwicklung und Lieferung innovativer Fluid-Path-Komponenten für Anwendungen in der Bioprozessindustrie.

Dank einer strikten Marktorientierung und globalen Präsenz hat BioPure sich zum Marktführer auf dem Gebiet der Single-Use-Komponenten entwickelt.

Als Teil von Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) profitieren wir von einem gebündelten Fachwissen zu allen Fragen rund um die Förderung von Flüssigkeiten, angefangen bei Pumpen und Schlauchmaterial über Ventile und verstärkte Transferschläuche bis hin zu den abschließenden Fill- und Finish-Schritten. Wir sind nicht nur führend bei der Umsetzung regulatorischer Vorgaben, sondern auch davon überzeugt, die besten Lösungen für hochreine Anwendungen in der Biopharmazie anzubieten.

Produktvalidierung und Rückverfolgbarkeit

Die Produkte von BioPure werden mit dem Ziel entwickelt, Produktionsabläufe zu vereinfachen, GMP-Herstellungskosten zu verringern und Prozessvalidierungen zu vereinfachen.

Anwendungen in der Biopharmazie zählen zu den kritischsten Produktionsprozessen überhaupt. Wir sehen uns als Partner, der Ihre Prozesse versteht und Sie dabei unterstützen kann, Normen zu erfüllen und Wiederholbarkeit zu gewährleisten.

- **Chargen-Rückverfolgbarkeit für jede einzelne Komponente**
- **Hergestellt und verpackt in einem Reinraum nach ISO 14644-1 Klasse 7**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**

BioPure Hochreine Dichtungen

Unsere hygienischen Dichtungen unterstützen leckagefreie Verbindungen bei pharmazeutischen und biotechnologischen Produktionsprozessen und reduzieren das Validierungsrisiko bei kontaminationsfreien Anwendungen.

Jede unserer hochreinen Dichtungen ist so ausgelegt, dass bei gespannter Klemmverbindung eine herausragende Dichtungsleistung erreicht wird. Jedes Produkt wurde aus sorgfältig ausgewählten Werkstoffen hergestellt, um eine dauerhafte und robuste Abdichtung zwischen Gegenflächen zu gewährleisten, ohne die Integrität des Fluid-Path zu beeinträchtigen.

- **Unsere hygienischen Dichtungen entsprechen sämtlich den FDA-Vorschriften CFR 21 177.2600**
- **Umfangreiche Validierungs- und Qualifizierungsdaten zur Erfüllung der GMP-Anforderungen**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Reduzierte Validierungsrisiken für kontaminationsfreie Anwendungen**
- **Ausgelegt für glatte Innenflächen**

Auswahldiagramm für Dichtungswerkstoffe

	Reinheit	SIP	Dauerhafter Dampf	Chemische Beständigkeit	Abdichtbarkeit	Maximale Dauertemperatur	Symbole
EPDM	●	●	●	●	●	149 °C	● Hervorragend
Silikon	●	●	●	●	●	254 °C	● Gut
Viton®	●	●	●	●	●	204 °C	● Befriedigend
PTFE	●	●	●	●	●	232 °C	● Nicht empfohlen
PolySteel	●	●	●	●	●	327 °C	● Nicht empfohlen

EPDM-Dichtungen

(Ethylen-Propylen-Dien-Monomer)

EPDM-Dichtungen sind eine leistungsfähige Lösung bei hygienischen Anwendungen mit wiederholten Steam-in-Place (SIP) Zyklen. Diese hygienischen Dichtungen sind für glatte Innenflächen ausgelegt und gewährleisten einen kontaminationsfreien Fluid-Path bei gespannter Klemmverbindung, wobei ihre geometrische Stabilität auch nach wiederholten SIP-Zyklen erhalten bleibt. Dies stellt sicher, dass die SIP-Validierung nicht beeinträchtigt wird.

Darüber hinaus verformen sich EPDM-Dichtungen nicht und bieten daher Bakterien keinen Raum zum Anlagern; außerdem verkleben sie nicht mit der Verschlussklemmen. EPDM-Werkstoffe lassen sich rückstandsfrei und unversehrt entfernen, so dass keine Spuren des Elastomerwerkstoffs in die Prozessflüssigkeit gelangen können.

- **Hergestellt gemäß ASME-BPE-Normen**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Konform mit den FDA-Vorschriften CFR 21 177.2600**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **Hervorragende Steam-in-Place (SIP)-Stabilität mit sauberen Verschlussklemmen und sauberer Entnahme der Dichtung**

Hochreine platinvernetzte Silikondichtungen – Baureihe 5000

Diese hochreinen Silikondichtungen werden in einem Reinraum nach ISO 14644-1 Klasse 7 hergestellt und verpackt und sind ideal für Bioprozess-Fluid-Paths geeignet. In die Dichtungen der Baureihe 5000 ist die umfassende Werkstoffskompetenz über die Verpackung von Komponenten eingeflossen, und sie weisen ein niedriges Extractables-Profil auf. Außerdem sind sie für die Sterilisation durch Gammabestrahlung bis zu 50 kGY geeignet und autoklavierbar.

Die Produktvalidierung wurde an Dichtungen nach der Gammabestrahlung durchgeführt. Extractables-Studien wurden gemäß BPOG-Richtlinien nach dem „Multi-Solvent Approach“ durchgeführt.

- **Lasergravierte Chargennummerierung zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit (auch nicht-lasergraviert erhältlich)**
- **Hergestellt gemäß ASME-BPE-Normen**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Konform mit den FDA-Vorschriften CFR 21 177.2600**
- **Für Sterilisation durch Gammabestrahlung geeignet and autoklavierbar**
- **Niedriges Extractables-Profil**
- **Doppelt verpackt und heiß versiegelt**

Hochreine platinvernetzte Silikondichtungen – Baureihe RXPX

Die hygienischen Silikondichtungen der RXPX-Baureihe sind platinvernetzt und für den Einsatz in Bioprozessen geeignet. Sie sind für glatte Innenflächen ausgelegt und gewährleisten verunreinigungsfreie Förderung bei gespannter Klemmverbindung.

Die Produktvalidierung wurde an Dichtungen nach der Gammabestrahlung durchgeführt. Extractables-Studien wurden gemäß BPOG-Richtlinien nach dem „Multi-Solvent Approach“ durchgeführt.

- **Hergestellt gemäß ASME-BPE-Normen**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Konform mit den FDA-Vorschriften CFR 21 177.2600**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **Im Reinraum nach ISO 14644-1 Klasse 7 hergestellt und verpackt**
- **Einzelner Polyethylen (PE)-Beutel**

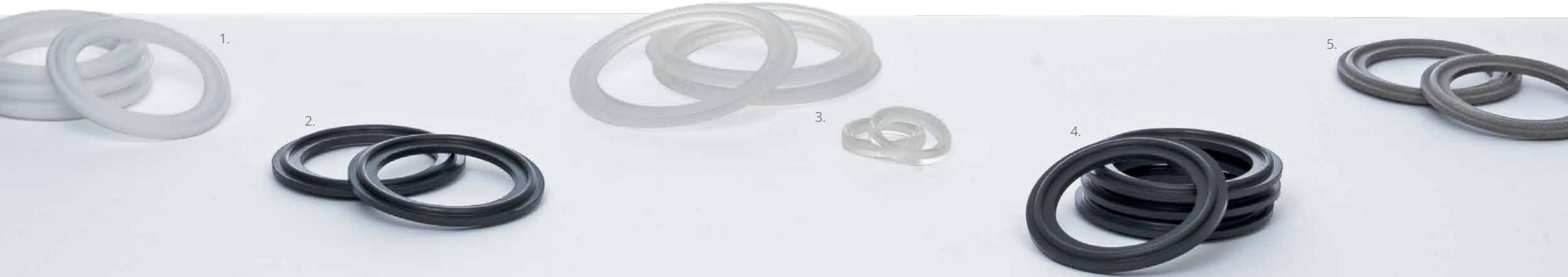
Viton® Dichtungen

(Synthesekautschuk und Fluoropolymer-Elastomer)

Viton® Dichtungen bieten eine verbesserte Leistung bei Anwendungen, die Beständigkeit gegenüber Hitze, Säuren und Chemikalien erfordern. Viton® weist eine hohe Gummidichte auf, was zur geometrischen Stabilität nach wiederholten SIP-Zyklen beiträgt.

Diese hygienischen Dichtungen können extremen Temperaturen von -23 °C bis 204 °C ausgesetzt werden und sind in verschiedenen Größen von ½ Zoll bis 6 Zoll erhältlich.

- **Hergestellt gemäß ASME-BPE-Normen**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Konform mit den FDA-Vorschriften CFR 21 177.2600**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **Verbesserte Beständigkeit gegenüber Hitze, Säuren und Chemikalien**



PTFE-Dichtungen

(Polytetrafluorethylen)

PTFE-Dichtungen bieten höchste chemische Beständigkeit und Reinheit. PTFE ist fast vollständig chemisch inert und bietet vielseitige Einsatzmöglichkeiten, da es hochflexibel, widerstandsfähig und unter extremen Temperaturbedingungen verwendbar ist.

Diese hochleistungsfähigen hygienischen Dichtungen sind für glatte Innenflächen ausgelegt und gewährleisten eine verunreinigungsfreie Förderung bei gespannter Klemmverbindung.

- **Hergestellt gemäß ASME-BPE-Normen**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Konform mit den FDA-Vorschriften CFR 21 177.2600**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **Hält extremen Temperaturbedingungen stand. Von -212 °C bis 232 °C**

PolySteel Dichtungen

(Polytetrafluorethylen/Edelstahl)

Diese hochreinen Dichtungen sind eine leistungsfähige Lösung bei Anwendungen, die eine dauerhafte Beständigkeit gegenüber Dampf erfordern. Als Verbundwerkstoff aus jeweils zur Hälfte PTFE und Edelstahl sind diese Dichtungen so ausgelegt, dass sie Retardation und Kriechen drastisch reduzieren. PolySteel Dichtungen behalten ihre Integrität auch bei wiederholten SIP-Zyklen bei. Sie wurden für maximale Dichtigkeit, leckagefreien Betrieb und geringere Ausfallzeiten bei kritischen Prozessen entwickelt.

PolySteel Dichtungen halten unter extremen Temperaturbedingungen stand, haben einen Temperaturbereich von -212 °C bis 327 °C und sind in verschiedenen Größen von ¼ Zoll bis 6 Zoll erhältlich.

- **Hergestellt gemäß ASME-BPE-Normen**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Konform mit den FDA-Vorschriften CFR 21 177.2600**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **PTFE/Edelstahl-Verbundwerkstoff für erstklassige Dauerdampfbeständigkeit**
- **Hält extremen Temperaturbedingungen stand. Von -212 °C bis 327 °C**

Hochdruckschläuche

Gewebeschlauch aus platinvernetztem Silikon

Die flexiblen BioPure Hochdruck-Gewebeschläuche verfügen über einen kontinuierlich extrudierten platinvernetzten Silikonkern und gewährleistet damit die Produktintegrität auch bei hoher Druckbelastung.

Hergestellt und verpackt in einem Reinraum nach ISO 14644-1 Klasse 7. Die Validierungsstudien zu diesem Produkt wurden nach der Gammabestrahlung durchgeführt.

- **Getestet auf Extractables nach dem „Multi-Solvent Approach“ gemäß BPOG-Richtlinien**
- **Konformität mit USP Klasse VI und Ph. Eur. 3.1.9 und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Geeignet für Sterilisation im Autoklav und durch Gammabestrahlung bis zu 50 kGy**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **Erhältlich als Spulen mit einer Länge von 7,6 m (25 ft) und 15,2 m (50 ft)**

Transferschläuche aus platinvernetztem Silikon

BioPure Silikontransferschläuche bieten eine wirtschaftliche Lösung für kritische Anwendungen zum Fördern von Flüssigkeiten im Bioprozessbereich. BioPure Silikontransferschläuche lassen sich ganz einfach in Ihre Bioprozesse integrieren. Sie umfassen ein robustes Validierungspaket mit Extractable-Profilen und USP <85>-Untersuchungen zur Bestimmung von Bakterienendotoxinen. Die Schläuche werden mit lasergravierter Chargennummerierung zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit angeboten.

Diese flexiblen und zuverlässigen Silikonschläuche eignen sich für eine Vielzahl von kritischen Anwendungen zum Fördern von Flüssigkeiten, sowohl bei vorgelagerten als auch bei nachgelagerten Prozessen. Sie werden in einem Reinraum nach ISO 14644-1 Klasse 7 hergestellt und verpackt.

- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Gemäß EP 3.1.9 getestet**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **Autoklavierbar und für Sterilisation durch Gammabestrahlung mit bis zu 50 kGy geeignet**

Messgeräteschutz

Schützen Sie Ihre Messgeräte vor Korrosion, ohne die Messleistung zu beeinträchtigen. Größen von ½ Zoll bis 1½ Zoll können am Messgerät angebracht werden, damit ätzende und säurehaltige Flüssigkeiten nicht mit der Messfläche des Geräts in Berührung kommen.

Eine dünne Membran ist eingeformt, wobei eine Seite des Dichtungsringes vorgezogen wird, so dass die Membran bündig mit der Messfläche abschließt.

- **Erhältlich in Silikon und EPDM**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **Konform mit den FDA-Vorschriften CFR 21 177.2600**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **Bestrahlte EPDM-Dichtungen sind auf Anfrage erhältlich.**



BioPure Fluid-Path-Komponenten

Die Single-Use Fluid-Path-Komponenten BioBarb, BioEndCap und FlatBioEndCap erfüllen die hohen Reinheitsanforderungen der Biotechnologie- und Pharmaindustrie.

Diese Komponenten werden in einem Reinraum nach ISO 14644-1 Klasse 7 aus einem DMF-gelisteten (Drug Master File) Polypropylen gemäß FDA und USP VI hergestellt und verpackt. Die Validierungsstudien zu den BioPure Komponenten wurden nach der Gammabestrahlung durchgeführt.

- **Getestet auf Extractables nach dem „Multi-Solvent Approach“ gemäß BPOG-Richtlinien**
- **Konformität mit USP Klasse VI und frei von tierischen Komponenten (ADCF)**
- **FDA-Drug Master Nummer des Rohwerkstoffs: DMF 9040; erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs, 5. Auflage (2004) und Anhang 5.8 (07/2007), Monographie 3.2.2.**
- **Geeignet für Sterilisation im Autoklaven und Gammabestrahlung**
- **Chargen-Rückverfolgbarkeit**
- **Schlauch und Verbindungsstücke liegen präzise an, Bypassströme und Toträume werden so verhindert**



Q-Clamp

Prozesssicherheit; schnell und zuverlässig

Q-Clamp ist eine innovative hygienische Klemme, die dafür ausgelegt ist, integrierte Verbindungen im gesamten Fluid-Path zu schaffen und das Risiko von Leckagen zu reduzieren. Der einzigartige Einrastverschluss der Q-Clamp unterstützt die schnelle Umrüstung und Validierung von Verbindungen im Bioprozess und ist für den Einsatz mit hygienischen Klemmhülsen nach ISO und ASME BPE geeignet.

- **Einzigartiges Design für korrekte Flansch- und Dichtungsausrichtung**
- **Beseitigt das Risiko durch übermäßige Dichtungskompression**
- **Patentierter werkzeugloser Klemmverschluss mit einer Hand**
- **Ergonomisches Design zum Verringern des Risikos von Verletzungen durch wiederholte Belastung**

Q-Clamp wird durch ein marktführendes Validierungspaket für nicht medienberührende Komponenten unterstützt. Konformität nach USP <88> Class VI Biological Reactivity, USP <87> In-Vitro Cytotoxicity und biologische Bewertungen gemäß ISO 10993-5, 6, 10 und 11.

Q-Clamp ist die erste wirklich manipulationssichere Lösung für Tri-Clamp® Verbindungen. Mit der zusätzlichen Komponente lässt sich auch eine farbliche Kennzeichnung bestimmter Prozessabschnitte vornehmen:

- **Einsetzbar vor und nach Klemmverbindungen**
- **Ein- und Ausbau ohne Werkzeug**
- **Erhältlich in acht Farben: blau, grau, orange, violett, grün, rot, gelb und transparent**



BioBarb

Schlauchtüllen für Tri-Clamp™ Adapter

BioBarb™ verfügt über einen überdimensionierten Stutzen, der einen sehr festen Sitz der Schläuche gewährleistet.

- Der **gleichmäßige Innendurchmesser** gewährleistet einen **glatten Übergang** zwischen Schlauch und Adapter und **minimiert Turbulenzen**
- **Identische Innendurchmesser** von Tüllen und Schläuchen ermöglichen einen **ungehinderten Förderstrom**
- **Verbessertes Tri-Clamp Design** minimiert das **Risiko von Leckagen an Übergängen**

BioClamp

Tri-Clamp Kunststoffverbinder

BioClamp ist speziell auf die Anforderungen von Laboren im Pharma- und Bioprozessbereich ausgelegt.

- **Besser geeignet als Klemmverbindungen aus Edelstahl**, da der **Verzug von Anschlüssen aus Polymerwerkstoffen unter Wärmeeinwirkung minimiert wird**
- **Manipulationssicheres Design** erhältlich für **1/2" bis 4"**
- **BioClamp wird aus borosilikatverstärktem Nylon hergestellt**, ist **leicht und einfach zu handhaben**.

BioEndCap

Endkappen mit Abziehgriff für Anschlüsse

BioEndCap™ eignet sich zum Verschließen eines nicht genutzten Manifold-Verteilers bis zum Einrichten einer neuen Verbindung.

- **Mit dem einzigartig geformten Abziehgriff lässt sich die Endkappe leicht entfernen**
- **Der Abziehgriff ist stabil und dennoch ausreichend biegsam**, damit andere Materialien bei Kontakt **nicht beschädigt werden**
- **Sorgt für zuverlässige, wiederholbare Abdichtung in Kombination mit einer Dichtung und Klemmverbindung**

FlatBioEndCap

Endkappen für Anschlüsse

FlatBioEndCap™ eignet sich zum Verschließen eines nicht genutzten Verteilers bis zum Einrichten einer neuen Verbindung.

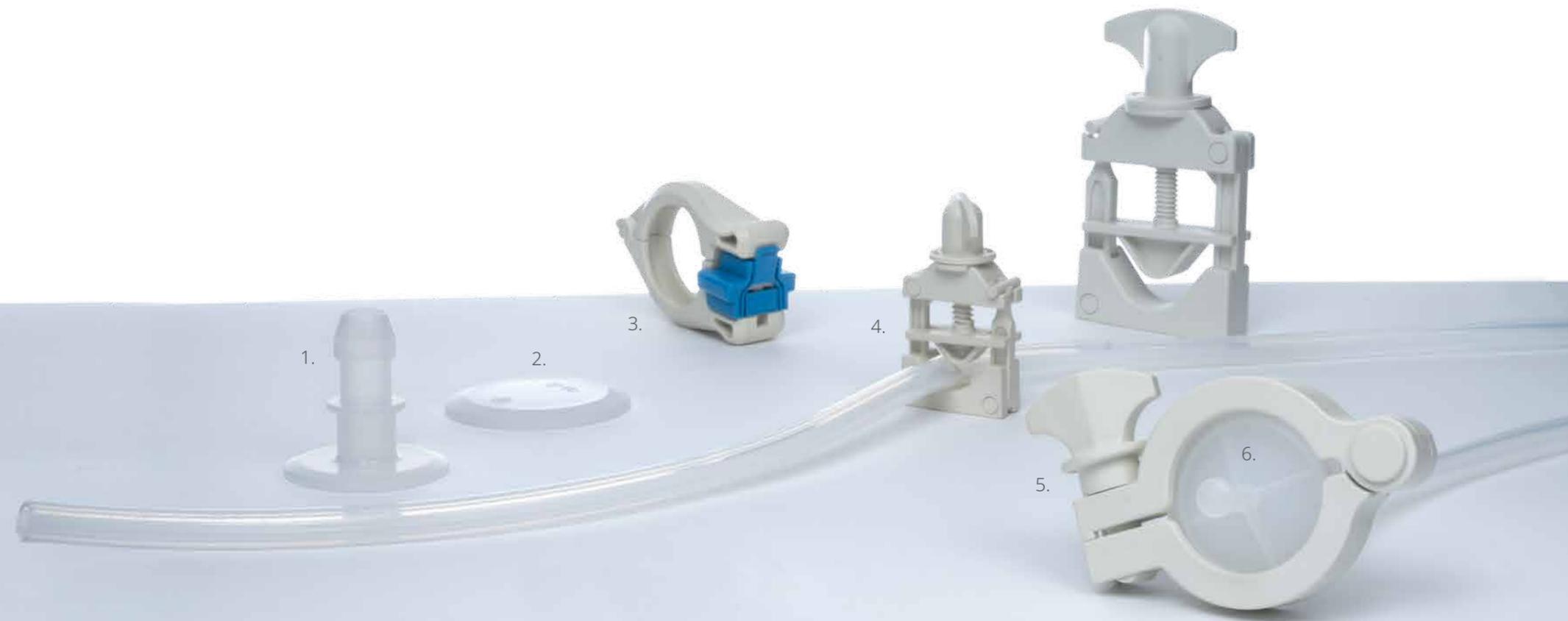
- **Sorgt für zuverlässige, wiederholbare Abdichtung in Kombination mit einer Dichtung und Klemmverbindung**
- **Klassische flache Endkappe zum direkten Ersatz von Kappen aus Edelstahl**
- **Erleichterte Anwendung durch die in allen Komponenten eingeprägte Größenkennzeichnung**

BioValve

Ventile zur variablen Steuerung der Fördermenge

BioValve™ ist ein Präzisionsregler zur Steuerung der Fördermenge und ein Absperrventil und wurde für den Einsatz mit transparenten sowie mit gewebeverstärkten Silikonschläuchen entwickelt.

- **Ausgelegt für minimale Turbulenzen im Förderstrom**
- **Mit einer Gewindesteigung von 2 mm je Umdrehung lässt sich der Volumenstrom kontrolliert drosseln**
- **Auch bei bereits installierten Schläuchen einsetzbar**



LÖSUNGEN FÜR DIE BIOTECHNOLOGIE UND PHARMAINDUSTRIE



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions unterstützt Kunden vor Ort durch ein umfassendes weltweites Netzwerk eigener Vertriebsorganisationen und Vertriebspartner.

wmfts.com/global

