



Os componentes de vias de fluido da
BioPure permitem conexões seguras



Sobre a BioPure

A BioPure é pioneira no projeto, desenvolvimento e fornecimento de componentes inovadores de vias de fluidos para bioprocessamento desde 1998.

Com foco no mercado e uma grande presença global, a BioPure vem mantendo sua posição de líder na tecnologia single-use há muitos anos.

Como parte da Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS), combinamos nossa expertise nas aplicações de transferência fluidos em todos os seus aspectos, oferecendo desde bombas e mangueiras, até válvulas, mangueiras reforçadas e acessórios para envase e fechamento. Sempre na liderança com relação ao cumprimento das exigências regulatórias, temos a confiança que nenhuma outra empresa tem as capacidades ideais para lidar com fluidos biofarmacêuticos de alta pureza como a WMFTS.

Validação completa e total rastreabilidade

Os produtos BioPure objetivam simplificar suas operações de produção, reduzindo os custos na utilização de boas práticas de fabricação (cGMP), e agilizando o processo de validação.

- **Rastreo de lotes em todos os componentes**
- **Fabricação e embalagem em sala limpa com certificação ISO 14644-1 Classe 7**
- **Compatíveis com USP Classe VI e livres de componentes de origem animal**

As aplicações biofarmacêuticas estão entre as mais críticas do mundo. Você precisa de um parceiro confiável, que entenda do processo e que ajude a atingir níveis de conformidade e repetibilidade constantes.

Anéis de vedação de alta pureza BioPure

Os nossos anéis de vedação sanitários possibilitam conexões resistentes a vazamentos em processos de produção do setor farmacêutico e de biotecnologia, reduzindo os riscos de validação em aplicações livres de contaminação.

Todos os nossos anéis de vedação de alta pureza foram dimensionados para desempenhar uma vedação inigualável sob compressão da abraçadeira. Cada produto é fabricado a partir de materiais cuidadosamente escolhidos para fornecer durabilidade e robustez na vedação entre as superfícies de contato, sem prejudicar a integridade de suas vias de fluido.

- **Os nossos anéis de vedação são todos compatíveis com normas FDA do Código de Regulamentos Federais dos EUA número 21 177.2600**
- **Validação dedicada e dados de qualificação que ajudam você a atingir suas necessidades de boas práticas de fabricação**
- **Compatíveis com USP Classe VI e livres de componentes de origem animal**
- **Riscos de validação reduzidos para aplicações livres de contaminação**
- **Projetados para ter uma superfície lisa**

Tabela de seleção dos materiais de vedação

	Pureza	SIP	Vapor contínuo	Resistência química	Vedação	Temperatura máx. contínua	Legenda
EPDM	●	●	●	●	●	149 C	● Excelente
Silicone	●	●	●	●	●	254 C	● Bom
Viton®	●	●	●	●	●	204 C	● Razoável
PTFE	●	●	●	●	●	232 C	● Razoável
PolySteel	●	●	●	●	●	327 C	● Não recomendado

Legenda
● Excelente
● Bom
● Razoável
● Não recomendado

Anéis de vedações de EPDM

(Monômero de etileno-propileno-dieno)

Os anéis de vedação de EPDM garantem desempenho de qualidade em aplicações sanitárias com ciclos repetitivos de vapor no local (SIP). Estes anéis de vedação foram projetados para manter uma superfície lisa, com vias de fluido isentas de contaminação sob compressão da abraçadeira, mantendo sua estabilidade geométrica mesmo após repetidos ciclos SIP. Isso garante que sua validação SIP não fique comprometida.

Além disso, os anéis de vedação de EPDM não deformam, evitando o acúmulo de bactéria, e não colam, evitando a aderência à superfície do ferrolho. O material EPDM mantém as condições importantes de remoção limpa e intacta, sem deixar traços do material elastômero no caminho do fluido de processo.

- **Projetados de acordo com padrões ASME-BPE**
- **Compatíveis com USP Classe VI e livres de componentes de origem animal**
- **Compatível com as normas FDA do Código de Regulamentos Federais dos EUA número 21 177.2600**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Estabilidade superior no processo SIP e consequente limpeza do ferrolho e separação do anel de vedação**

Anéis de vedação de silicone curado à platina de alta pureza — Série 5000

Fabricados e embalados dentro de uma sala limpa com certificação ISO 14644-1 Classe 7, esses anéis de silicone de alta pureza são ideais para vias de fluido no setor de bioprocessamento. Demonstrando conhecimento dos materiais envolvidos nos componentes de embalagem, a série 5000 de anéis de vedação possui um baixo perfil de extraíveis. Os anéis são também estáveis à irradiação gama até o nível de 50 kGY e autoclaváveis.

Estudos de validação do produto foram feitos sobre os anéis de vedação BioPure através de irradiação gama. Estudos de extraíveis foram realizados através de uma abordagem de multi-solventes seguindo as diretrizes BioPhorum Operations Group (BPOG).

- **Numeração de lote gravado a laser para rastreabilidade de todo material (disponível também as versões gravadas sem uso do laser)**
- **Projetados de acordo com padrões ASME-BPE**
- **Compatíveis com USP Classe VI e livres de componentes de origem animal**
- **Compatível com as normas FDA do Código de Regulamentos Federais dos EUA número 21 177.2600**
- **Estável à radiação gama e autoclavável**
- **Baixo perfil de extraíveis**
- **Duplamente embalados e selados a quente**

Anéis de vedação de silicone curado à platina de alta pureza — Série RXPX

A série RXPX de anéis de vedação de silicone sanitário são curados à platina e adequados para processos de bioprocessamento. Eles foram projetados para proporcionar vias de fluido isentas de contaminação e uma parede lisa, mesmo sob a compressão de abraçadeiras.

Estudos de validação do produto foram feitos sobre os anéis de vedação BioPure através de irradiação gama. Estudos de extraíveis foram realizados através de uma abordagem de multi-solventes seguindo as diretrizes BioPhorum Operations Group (BPOG).

- **Projetados de acordo com padrões ASME-BPE**
- **Compatíveis com USP Classe VI e livres de componentes de origem animal**
- **Compatível com normas FDA do Código de Regulamentos Federais dos EUA número 21 177 2600**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Fabricado e embalado em sala limpa com certificação ISO 14644-1 Classe 7**
- **Embalagem única de polietileno (PE)**

Anéis de vedação de Viton®

(Borracha sintética e elastômero de fluor polímero)

Os anéis de vedação de Viton® oferecem um desempenho melhor em aplicações que necessitam de resistência a produtos químicos, ácidos e calor. O Viton® possui uma alta densidade de borracha, o que ajuda a manter a estabilidade geométrica após repetidos ciclos SIP.

Estes anéis de vedação sanitários podem ser expostos a temperatura extrema, desde -23 C até 204 C, e estão disponíveis em tamanhos de ½ pol até 6 pol.

- **Projetados de acordo com padrões ASME-BPE**
- **Compatível com a norma USP Classe VI e livre de componente de origem animal (ADCF)**
- **Compatível com as normas FDA do Código de Regulamentos Federais dos EUA número 21 177.2600**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Melhor resistência aos produtos químicos, ácidos e ao calor**



Anéis de vedações de PTFE

(Politetrafluoretileno)

Os anéis de vedações de PTFE garantem o padrão máximo em resistência química e pureza. O PTFE é quase totalmente inerte quimicamente, e dá versatilidade em aplicações por ser altamente flexível, forte e permite trabalhar em condições de temperatura extrema.

Estes anéis de vedação sanitários de alto desempenho foram projetados para obter uma superfície lisa e vias de fluidos isentas de contaminação, mesmo sob compressão de abraçadeiras.

- **Projetados de acordo com padrões ASME-BPE**
- **Compatíveis com USP Classe VI e livres de componentes de origem animal**
- **Compatível com as normas FDA do Código de Regulamentos Federais dos EUA número 21 177.2600**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Desempenho em condições de temperatura extrema. Desde -212 C até 232 C**

Anéis de vedações de PolySteel

(politetrafluoretileno / aço inoxidável)

Estes anéis de vedação de alta pureza oferecem um desempenho de qualidade em aplicações que necessitam de resistência contínua ao vapor. Com um composto meio a meio de PTFE e aço inoxidável, estes anéis de vedação foram projetados para reduzir drasticamente a deformação. Os anéis de vedações de PolySteel mantêm a integridade mesmo sob repetidos ciclos SIP. Eles foram desenvolvidos para uma máxima vedação, oferecendo proteção contra vazamentos e menor tempo de parada em processos críticos.

Os anéis de vedações de PolySteel trabalham em condições de temperatura extrema, na faixa de -212 C até 327 C, e estão disponíveis em tamanhos de ¼ pol até 6 pol.

- **Projetados de acordo com padrões ASME-BPE**
- **Compatível com a norma USP Classe VI e livre de componente de origem animal (ADCF)**
- **Compatível com as normas FDA do Código de Regulamentos Federais dos EUA número 21 177.2600**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Composto PTFE/aço inoxidável, melhor da categoria, para resistência contínua ao vapor**
- **Desempenho em condições de temperatura extrema. Desde -212 C até 327 C**

Proteção para medidores

Proteja os medidores da sua empresa contra corrosão sem alterar o seu desempenho. Proteções com tamanhos de ½ pol a 1 ½ pol podem ser colocadas na face do medidor para evitar que fluidos cáusticos e ácidos entrem em contato com o diafragma do medidor.

Uma fina membrana é moldada no lugar, favorecendo um dos lados do anel de vedação, de modo que a membrana fique nivelada com a face do medidor.

- **Disponível em silicone ou EPDM**
- **Compatível com a norma USP Classe VI e livre de componente de origem animal (ADCF)**
- **Compatível com as normas FDA do Código de Regulamentos Federais dos EUA número 21 177.2600**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Anéis de vedação de EPDM irradiados disponíveis mediante solicitação**

Mangueira de alta pressão

Mangueira com reforço trançado de silicone curado à platina

A mangueira flexível trançada de alta pressão da linha BioPure obtida por extrusão contínua de silicone curado à platina, garante a integridade do produto com uma maior capacidade de pressão.

Fabricadas e embaladas em sala limpa certificada ISO 14644-1 Classe 7. Estudos de validação do produto são feitos sobre os componentes BioPure através de irradiação gama.

- **Avaliação de extraíveis que usam um princípio de multi-solventes segundo as diretrizes BPOG**
- **Compatível com padrão USP Classe VI, EP 3.1.9, e livre de componente de origem animal**
- **Adequada para esterilização por autoclave e irradiação gama até 50 kGy**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Disponível em bobinas de 7,6 m (25 ft) e 15,2 m (50 ft)**

Mangueira de silicone curada à platina

As mangueiras de silicone para transferência BioPure oferecem ótimo valor agregado para aplicações críticas de transferência de fluidos em bioprocessamento. Com um robusto pacote de validação, inclusive perfil de extraíveis e USP <85> para testes de endotoxina bacteriana, a mangueira de silicone BioPure é simples de ser integrada em todo o seu bioprocessamento. A mangueira é oferecida com numeração de lote gravada a laser para uma rastreabilidade total.

Adequada para diversas aplicações críticas de transferência de fluidos tanto upstream quanto downstream, essa mangueira de silicone flexível apresenta excelente confiabilidade e é fabricada e embalada em sala limpa certificada ISO 14644-1 Classe 7.

- **Compatível com a norma USP Classe VI e livre de componente de origem animal (ADCF)**
- **Testada de acordo com o padrão EP 3.1.9**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Autoclavável e estável à radiação gama de até 50 kGy**



Componentes de vias de fluido BioPure

Os componentes de vias de fluido de tecnologia single use BioBarb, BioEndCap e FlatBioEndCap vêm em encontro a uma crescente demanda de produtos de alta pureza para as indústrias de biotecnologia e farmacêutica.

Estes componentes são fabricados e embalados dentro de uma sala limpa com certificação ISO 14644-1 Classe 7 a partir de um polipropileno listado numa DMF compatível com os padrões FDA e USP VI. Estudos de validação do produto foram feitos sobre os componentes BioPure através de irradiação gama.

- **Avaliação de extraíveis que usam um princípio de multi-solventes segundo as diretrizes BPOG**
- **Compatível com padrões USP Classe VI e livre de componente de origem animal**
- **Matéria prima classificada no Drug Master File na FDA: DMF 9040 e todos os requisitos da Farmacopeia Europeia, 5ª edição (2004) e suplemento 5.8 (07/2007), monografia 3.2.2.**
- **Adequado para esterilização por autoclave e irradiação gama**
- **Rastreabilidade de lote**
- **Compressão exata entre a mangueira e a conexão, eliminando desvios de vazão e possíveis retenções de material**



Q-Clamp

Segurança de processo: rápido e qualificado para o setor

O Q-Clamp é uma inovadora abraçadeira sanitária projetada para criar conexões completas nas suas vias de fluido e reduzir o potencial de vazamentos. O sistema exclusivo de cremalheira para fechamento do Q-Clamp permite substituições rápidas e a validação de conexões em todo seu bioprocessamento, e é projetado para funcionar com fechos sanitários alinhados de acordo com os padrões ISO e ASME BPE.

- **O design exclusivo otimiza o alinhamento do flange com o anel de vedação**
- **Elimina a possibilidade de compressão excessiva do anel de vedação**
- **O Q-Clamp pode ser instalado com uma só mão, sem ferramentas**
- **O desenho ergonômico reduz o risco de lesões por esforço repetitivo.**

O Q-Clamp possui um pacote de validação líder no setor para componentes sem contato com o fluido. Atende aos padrões industriais USP <88> Classe 4 para Reatividade Biológica, USP <87> para Citotoxicidade In Vitro e avaliações biológicas ISOs 10993-5, 6, 10 e 11.

O Q-Clamp apresenta a primeira solução efetiva de trava anti-violação para conexões Tri-Clamp®. Esse dispositivo adicional também pode ser usado para identificação por cor, permitindo procedimentos para especificar áreas relevantes do processo:

- **Pode ser aplicado antes ou depois da montagem da abraçadeira**
- **Aplicação e remoção sem uso de ferramentas**
- **Disponível em oito cores: azul, cinza, laranja, roxo, verde, vermelho, amarelo e transparente**



BioBarb

Adaptadores de mangueiras barb para Tri-Clamp™

O BioBarb™ possui um design para conexão superdimensionado que permite uma adesão extremamente forte à mangueira.

- O total encaixe do diâmetro da mangueira ao adaptador garante uma transição suave reduzindo a turbulência.
- O diâmetro interno idêntico da conexão e da mangueira permite uma drenagem completa, sem obstrução da via
- O projeto reforçado do conector Tri-Clamp reduz o risco de falha na vedação

BioClamp

Tri-Clamp plástico

O BioClamp foi especificamente projetado para atender às necessidades de laboratórios farmacêuticos e de bioprocessamento com alto volume de trabalho.

- Preferível quando comparado aos conectores de aço inox porque reduz a distorção em conexões poliméricas submetidas ao calor
- Dispositivo anti-violação disponível em 1/2" até 4"
- Fabricado com nylon reforçado com borossilicato, o BioClamp é leve e fácil de manusear

BioEndCap

Tampões com puxador para conectores

O BioEndCap™ foi concebido para fechar um coletor descartável até que seja feita uma nova conexão em uma via estéril.

- Os puxadores possuem um desenho exclusivo que facilitam a remoção do tampão
- O puxador foi projetado para ser resistente, mas com flexibilidade suficiente para evitar danos aos materiais de contato.
- Oferece uma vedação confiável e contínua quando usado em combinação com um anel de vedação e abraçadeira.

FlatBioEndCap

Tampões para conectores

O FlatBioEndCap™ foi concebido para fechar um coletor descartável até que seja feita uma nova conexão em uma via estéril.

- Oferece uma vedação confiável e contínua quando usado em combinação com um anel de vedação e abraçadeira.
- Tampão plano projetado para substituir diretamente o equivalente em aço inoxidável
- Identificação de tamanho marcado em todos os componentes para facilitar o uso

BioValve

Válvula de controle de vazão variável

O BioValve™ é um controlador preciso de restrição de vazão e fechamento que foi testado com mangueiras de silicone transparente e de trama reforçada.

- Projetado para minimizar a turbulência na via
- Passo de rosca calibrado com 2 mm por volta, permitindo restrição de vazão controlada
- Pode ser aplicado em mangueiras já instaladas





Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

A Watson-Marlow Fluid Technology Solutions oferece suporte técnico regional a seus clientes através de uma extensa rede mundial de vendas diretas e distribuidores

wmfts.com/global

