



pureSU[®]

一次性流体管路



一次性

puresu 技术让您能借助安全且易于安装的组件来定制化生物工艺过程。

沃申马洛 (WMFTS) 具有独特的优势，可提供 puresu 组件与蠕动泵，从而满足您对生物工艺流体管路的要求。

我们的产品组合包括 BioPure 一次性组件和 Watson-Marlow 软管，结合第三方组件进行适合于生物工艺实施的开放式架构设计。



puresu® 组件

受控

按照药品生产质量管理规范原则在 ISO 7 级洁净室中装配，并为一致的产品制定明确的标准操作规程。

高效

可直接安装到您的工艺中，从而减少供应链需求。

灵活

我们的专家与您一起将内部制造能力与开放架构方法相结合，共同设计出满足您的工艺需求的组件。



puresu — 一次性组件

将源自经过验证的组件库中的高品质组件、恰当的包装以及适用于puresu组件的稳健制造SOP相结合，帮助您始终达到合规要求。

提供各种经过验证的组件和配置，并提供简单、可重复的订购，以支持连续的供应链。在整个装配过程中，每个零部件均保持完全可追溯性并作为详细文档的一部分提供。

这样就能确保您在收到软管组件后就能直接使用，同时符合严格的GMP过程和药品验证要求。



puresu
— 一次性流体管路



puresu® 组件，包含 Pumpsil® 软管、BioValve、Bio Y 和 Q-Clamp 接头



puresu® 组件，包含 PureWeld® XL 软管、BioBarbs 和 Bio Y



puresu® 组件，包含 Bioprene® 软管和 BioBarbs

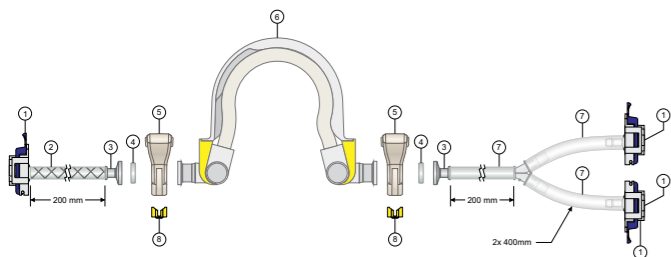
BioPure 的 puresu 提供如下特性：

- 无菌声明组件，根据符合 ANSI/AAMI/ISO 11137 的 Vdmax 研究通过了 10^{-6} SAL 验证
- 通过快速的周转带来极致的灵活性
- 批次可追溯

1 设计

从设计到报价的快速周转时间。

我们的产品可靠性和全球客户支持网络可为最终用户带来适用于生物工艺环境的安全、可靠并且高效的设备。



2 制造

BioPure 流体管路部件和 Watson-Marlow 软管均在 ISO14644-1 7 级洁净室中制造。我们备有核心组件库存，因此能够快速响应并确保尽可能缩短交付周期。



Watson-Marlow 软管全部经过了在线检查，并在每次运行过程中都会进行离线检查，以确保所有的 Pumpsil®、Bioprene®、PureWeld® 和 GORE® STA-PURE® 软管都能经受住最高标准的检验。

3 组件

puresu 组件在按照 ISO9001 质量标准运行的 ISO14644-1 7 级洁净室中制造和包装，并且还采用了双层包装。



4 文档

我们对文档进行了整合，以确保您收到符合生物工艺行业法规要求的内容。组件将随附合格证明及辐照证明。欢迎来函索取完整的产品证书和验证。



通过整理源自供应商的数据，我们的验证包包括：

- 符合 USP VI 级和 ISO10993 标准
- 无动物源成分 (ADCF)
- ISO 9001 质量体系

puresu 组件中只会使用符合 ISO 和 USP 标准以及我们经过验证的组件库中的组件，以确保始终如一地交付高质量的产品。

类别	无菌声明	无菌保存期限	USP <88> VI 级
STR	10 ⁻⁶ 无菌保证水平，按照 ANSI/AAMI/ISO 11137 VDmax 方法。	2 年	合规的部件系列
IRR	γ 辐照最低 25 kGy 规格，没有无菌保证声明	不适用	合规的部件系列
NON	无	不适用	合规的部件原材料



选择您的软管

在整个生物工业行业中，Watson-Marlow 软管在日常连续使用中可确保流量准确性，进而保证工艺稳定性、cGMP 合规性以及最终产品质量。

BioPure 流体管路接头带来的畅通流体通路与出色的接合强度，再加上 Watson-Marlow 软管的优异性能，可减少工艺变更，增强操作技术并提高产品质量。对于无与伦比的流体管路控制，只有 Watson-Marlow 软管经过了在我们蠕动泵中的运行验证。

我们的生物制药软管具有绝对的纯度和可靠性。其尺寸和回复精度对于确保长时间使用、稳定的性能至关重要。此外，您选择的软管还必须达到工艺各部分的质量要求。


Pumpsil®
铂金硫化硅胶管

- 一次性生物制药软管
- 可追溯的激光蚀刻编码
- 优秀的流量稳定性



PureWeld XL®
热塑性弹性体软管

- 可焊接和热封
- 不含动物源成分
- 可采用 γ 射线、高压灭菌锅或环氧乙烷灭菌



BioPure 编织软管
铂金硫化硅胶编织软管

- 高压等级，适用于批量液体输送
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 适用于高温高压灭菌和 γ 辐照灭菌 (高达 50 kGy)



Bioprene®
精密 TPE 软管

- 泵使用寿命长
- 优秀的化学兼容性
- 完全可高温高压灭菌



GORE® STA-PURE® PCS
PTFE- 加强型硅胶管

- 压力等级高达 7 bar (100 psi)
- 最长的软管使用寿命
- 几乎无剥落



GORE® STA-PURE® PFL
PTFE- 加强型氟橡胶管

- 超强的抗化学腐蚀性
- 压力高达 4 bar (60 psi)
- 使用寿命比其他氟橡胶软管长 50 倍



各种应用的材料范围

耐化学腐蚀；长时间泵送；经济；透明：这些都是客户在为其应用选择经过验证的正确软管时会考虑的一些因素。下面对我们的软管材料进行了概述，以帮助您做出正确的选择。

	Pumpsil®	Bioprene®	PureWeld®	GORE® STA-PURE® PCS	GORE® STA-PURE® PFL	BioPure 编织软管
内径规格	0.5mm - 25.4mm	0.5mm - 25.4mm	0.5mm - 25.4mm	1.6mm - 25.4mm	1.6mm - 15.9mm	3.2mm - 25.4mm
壁厚规格	1.6mm - 4.8mm	1.6mm - 4.8mm	1.6mm - 4.8mm	1.6mm - 4.8mm	1.6mm - 3.2mm	
工作温度	-20C 至 80C	5C 至 80C	-20C 至 80C	-20C 至 80C	-20C 至 80C	-65C 至 254C
USP VI 级	·	·	·	·	·	·
欧洲药典 3.1.9	·	·	·	·	·	·
ISO 10993	·	·	·	·	·	·
最长 10,000 小时的泵使用寿命		·		·	·	‡
耐高压特性 (2-7 bar)		·		·	·	·
低透气性		·		·	·	·
广泛的耐化学性		·		·	·	·
LaserTraceability™	·			·	·	·
从原材料到成品均有批号可追溯	·	·	·	·	·	·
γ 辐照稳定	·			·	·	·
可高温高压灭菌	·	·		·	·	·
无动物源成分 (ADCF)	·			·	·	·

‡ 不适用于泵送应用



其他软管可从指定第三方供应商处获取。请联系您的销售工程师获取更多详细信息。



选择您的部件

BioPure Technology 制造和供应高精度的生物工艺流体通路，包括卫生级软管宝塔接头、Bio-Clamp、调节阀和变径接头

- 一次成型并带有生产批号和尺寸标识
- 全通内径可确保从软管平滑过渡到连接接头从而减少湍流形成
- 适用于高温高压灭菌和 γ 辐照灭菌。

Bio Y™
Y 型三通宝塔接头



QClamp®
单手免工具的 Tri-Clamp



高纯度垫圈
旨在实现平滑孔径流体管路



BioClamp®
塑料 Tri-Clamp



BioBarb™
软管尾端转 Tri-Clamp 接头



BioValve™
流量调节阀



BioEndCap™
带手柄的盲板



FlatBioEndCap™
盲板



	Bio Y™	BioBarb™	FlatBioEndCap™	BioEndCap™	BioClamp®	Q-Clamp™	BioValve™	垫圈
尺寸规格	1/4" - 1"	1/8" - 5/8" - 1/8" - 1"	1/2" - 2 1/2"	1/2" - 1 1/2"	1/2" - 8"	1/2" - 1"	1/8" - 1 1/4" OD Tubing	1/2" - 6"
压力等级	4bar	4bar	4bar	4bar	6-10bar	7bar	10bar	6-10bar*
可 γ 辐照和高温高压灭菌	·	·	·	·	·	·	·	·
USP VI 级	·	·	·	·	·	·	·	·
欧洲药典 3.1.9	·	·	·	·	·	·	·	·
无动物源成分 (ADCF)	·	·	·	·	·	·	·	·
聚丙烯	·	·	·	·	·	·	·	·
玻璃纤维增强型尼龙					·	·	·	
铂金硫化硅胶								·
防拆功能尺寸					1/2" - 4"	两者变型	两者变型	

* 垫圈的工作压力会根据卡箍和接头的装配方式而有所变化



BioPure 流体管路组件 ... 铸就高效连接

其他部件可从指定第三方供应商处获取。请联系您的销售工程师获取更多详细信息

生物技术和生物制药解决方案



沃申马洛

沃申马洛流体技术集团凭借遍及全球的直接销售经营和分销商网络为客户提供本地支持。

wmfts.com/global

