



**Composants fluid path BioPure :
une connexion parfaitement sécurisée.**



À propos de BioPure

BioPure est depuis 1998 le spécialiste de la conception, de la fabrication et de la fourniture de composants innovants pour le transfert de fluide en biotechnologie.

Grâce à sa très grande connaissance du marché et à sa présence à l'échelle mondiale, BioPure restera encore longtemps le leader de la technologie à usage unique.

Appartenant à Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS), BioPure bénéficie d'une grande expertise du marché dans tous les aspects de l'activité de transfert de fluides : pompes et tubes, vannes, flexibles renforcés et remplissage final. Toujours à la pointe de la technologie et satisfaisant aux exigences réglementaires, nulle autre entreprise mieux que WMFTS n'est capable de satisfaire les applications de transfert de fluides biopharmaceutiques de haute pureté.

Validation et traçabilité produit

Avec BioPure, vous simplifiez vos opérations de production, réduisez vos coûts de fabrication et facilitez la validation des process.

- **Traçabilité des lots pour chaque composant**
- **Fabrication et conditionnement en salle blanche ISO 14644-1 Classe 7**
- **Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).**

Les applications biopharmaceutiques sont parmi les plus critiques au monde. Faites-vous accompagner par un partenaire fiable qui comprend vos process et qui est capable de garantir la conformité et la qualité, jour après jour.

Joint BioPure haute pureté

Les joints sanitaires renforcent la résistance aux fuites de vos connectiques dans les process de production pharmaceutique et biotechnologique réduisant ainsi les risques de contamination et simplifiant les validations.

Chacun des joints de haute pureté a été conçu pour offrir des performances d'étanchéité inégalées sous la force de serrage du clamp. Chaque produit a été fabriqué à partir de matériaux soigneusement étudiés pour assurer une étanchéité durable et robuste entre les surfaces de contact, sans compromettre l'intégrité de votre assemblage fluide.

- **Nos joints sanitaires sont tous conformes aux réglementations de la FDA CFR 21 177.2600.**
- **Données de validation et de qualification spécifiques vous permettant de répondre aux exigences des bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP).**
- **Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).**
- **Risques de validation réduits pour des applications sans contamination.**
- **Conçus pour présenter un revêtement intérieur lisse.**

Tableau de sélection des matières de joints

| | Pureté | SEP | Vapeur continue | Résistance chimique | Étanchéité | Température maximale de service | Détails |
|-----------|--------|-----|-----------------|---------------------|------------|---------------------------------|------------------|
| EPDM | ● | ● | ● | ● | ● | 149 °C | ● Excellent |
| Silicone | ● | ● | ● | ● | ● | 254 °C | ● Bon |
| Viton® | ● | ● | ● | ● | ● | 204 °C | ● Satisfaisant |
| PTFE | ● | ● | ● | ● | ● | 232 °C | ● Satisfaisant |
| PolySteel | ● | ● | ● | ● | ● | 327 °C | ● Non recommandé |

Joint EPDM

(monomère d'éthylène propylène diénique)

Les joints EPDM offrent des performances de qualité dans les applications sanitaires avec des cycles de stérilisation en place (SEP) répétés. Ces joints sanitaires ont été conçus pour obtenir un revêtement intérieur lisse, garantissant un transfert des fluides sans contamination sous la force de serrage du clamp, en conservant leur stabilité géométrique après des cycles répétés de SEP. Ceci garantit que votre validation SEP n'est pas compromise.

De plus, les joints en EPDM ne se déforment pas pour piéger les bactéries, ou coller, entraînant l'adhésion du joint à la surface de la bague d'étanchéité. La matière EPDM garantit les conditions primordiales d'un démontage net et propre sans traces d'élastomère dans les fluides acheminés.

- Conçu en conformité avec les normes ASME-BPE.
- Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).
- Conforme aux réglementations de la FDA CFR 21 177.2600.
- Traçabilité des lots
- Stabilité supérieure à la stérilisation en place (SEP) grâce à la bague d'étanchéité propre et à la séparation du joint.

Joint haute pureté en silicone catalysé platine—Série 5000

Fabriqués et conditionnés dans une salle blanche ISO 14644-1 Classe 7, ces joints haute pureté en silicone sont parfaitement adaptés aux transferts de fluide de bioprocess. Démontrant une connaissance approfondie des matériaux utilisés dans les composants d'emballage, les joints de la série 5000 possèdent un profil extractible faible. Ils sont également stables à la gamma irradiation jusqu'à 50 kGy, et autoclavables.

La validation du produit est effectuée sur les joints après gamma irradiation. Études sur les substances extractibles réalisées à travers une approche multisolvants conforme aux exigences BPOG.

- Numérotation des lots au laser pour une traçabilité complète des matériaux (version non gravée également disponible).
- Conçu en conformité avec les normes ASME-BPE.
- Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).
- Conforme aux réglementations de la FDA CFR 21 177.2600.
- Stable à la gamma irradiation et autoclavable.
- Relargage très faible.
- Conditionnement en double sachet thermosoudés.

Joint haute pureté en silicone catalysé platine—Série RXPX

La série RXPX de joints en silicone sanitaires est catalysée platine et adaptée aux processus de bioproduction. Conçus pour obtenir un revêtement intérieur lisse garantissant un transfert des fluides sans contamination sous la force de serrage du clamp.

La validation du produit est effectuée sur les joints après gamma irradiation. Études sur les substances extractibles réalisées à travers une approche multisolvants conforme aux exigences BPOG.

- Conçu en conformité avec les normes ASME-BPE.
- Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).
- Conforme aux réglementations de la FDA CFR 21 177 2600.
- Traçabilité des lots
- Fabrication et conditionnement en salle blanche ISO 14644-1 Classe 7.
- Conditionnement en simple sachet polyéthylène (PE).

Joint Viton®

(caoutchouc synthétique et élastomère fluoropolymère)

Ces joints Viton® ont été conçus pour les applications nécessitant une résistance aux produits chimiques, à l'acide et à la chaleur. Le Viton® possède une densité de caoutchouc élevée, ce qui aide à maintenir la stabilité géométrique après des cycles SEP répétés.

Ces joints sanitaires peuvent être exposés à des températures extrêmes, à partir de -23 °C jusqu'à 204 °C et sont disponibles dans une gamme de tailles allant de ½ pouce à 6 pouces.

- Conçu en conformité avec les normes ASME-BPE.
- Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).
- Conforme aux réglementations de la FDA CFR 21 177.2600.
- Traçabilité des lots
- Meilleure résistance à la chaleur, aux acides et aux produits chimiques.



Joint PTFE

(polytétrafluoroéthylène)

Les joints en PTFE offrent résistance chimique et pureté optimales. Le PTFE est presque totalement chimiquement inerte, et offre une polyvalence d'application grâce à sa grande flexibilité, sa résistance et sa capacité à fonctionner dans des conditions de température extrêmes.

Ces joints sanitaires de haute performance sont conçus pour présenter un revêtement intérieur lisse, garantissant un transfert des fluides sans contamination, sous la force de serrage du clamp.

- **Conçu en conformité avec les normes ASME-BPE.**
- **Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).**
- **Conforme aux réglementations de la FDA CFR 21 177.2600.**
- **Traçabilité des lots**
- **Fonctionne dans des conditions de températures extrêmes. À partir de -212 °C jusqu'à 232 °C**

Joint PolySteel

(polytétrafluoroéthylène/acier inoxydable)

Ces joints haute pureté sont spécialement conçus pour les applications nécessitant une résistance continue à la vapeur. Composés à 50 % en PTFE et 50 % en acier inoxydable, ces joints sont conçus pour réduire considérablement le fluage à froid, ainsi, les joints PolySteel ne se déforment pas lors des cycles SEP répétés. Ils ont été conçus pour une étanchéité maximale, offrant des performances sans faille, et moins de temps d'arrêt de production dans les process critiques.

Les joints PolySteel fonctionnent dans des conditions de températures extrêmes, à partir de -212 °C jusqu'à 327 °C et sont disponibles dans une gamme de tailles allant de ¼ de pouce à 6 pouces.

- **Conçu en conformité avec les normes ASME-BPE.**
- **Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).**
- **Conforme aux réglementations de la FDA 21 177.2600.**
- **Traçabilité des lots**
- **Composite PTFE/acier inoxydable pour une résistance à la vapeur continue inégalée dans sa catégorie.**
- **Fonctionne dans des conditions de températures extrêmes. À partir de -212 °C jusqu'à 327 °C**

Joint de manomètre

Protège les surfaces de raccordement de votre manomètre afin d'éviter la corrosion sans sacrifier les performances de votre appareil de mesure. Des joints de ½ pouce à 1 ½ pouce peuvent être placés sur la surface de raccordement de votre manomètre afin que les fluides caustiques et acides n'entrent pas en contact avec la membrane de l'appareil.

Une fine membrane est moulée en place afin d'être affleurante avec la surface de raccordement du manomètre.

- **Disponibles en silicone ou EPDM**
- **Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).**
- **Conforme aux réglementations de la FDA 21 177.2600.**
- **Traçabilité des lots**
- **Joint EPDM stérilisé par irradiation gamma disponibles sur demande**

Flexible haute pression

Flexible tressé en silicone catalysé platine.

Tube extrudé et tressé BioPure en silicone catalysé platine, garantissant l'intégrité des produits sous fortes pressions.

Fabriqué et conditionné en salle blanche ISO 14644-1 classe 7. Les études de validation du produit ont été effectuées sur les joints après irradiation gamma.

- **Évaluation des substances extractibles à travers une approche multisolvants conforme aux exigences BPOG.**
- **Conformité USP classe VI et EP 3.1.9 et sans composant d'origine animale (ADCF).**
- **Compatible pour la stérilisation en autoclave et irradiation gamma, jusqu'à 50 kGy.**
- **Traçabilité des lots**
- **Disponible en bobines de 7,6 m et 15,2 m.**

Tube de transfert en silicone catalysé platine

Le tube de transfert en silicone BioPure offre une solution à valeur ajoutée pour les applications de transfert de fluides en biotechnologie. Fourni avec un pack de validation complet, comprenant des profils extractibles et un test USP <85> pour déterminer la présence d'endotoxine bactérienne, le tube de transfert en silicone BioPure est simple à intégrer au sein de votre bioprocess. Le tube est fourni avec une numérotation des lots gravés au laser pour une traçabilité totale.

Répondant aux besoins d'une large gamme d'applications de transfert de fluides upstream et downstream, ce tube en silicone flexible et fiable est fabriqué et conditionné en salle blanche ISO 14644-1 classe 7.

- **Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ADCF).**
- **Testé conformément à la norme EP 3.1.9**
- **Traçabilité des lots**
- **Autoclavable et stable à la gamma irradiation jusqu'à 50 kGy**



Composants Biopure pour le transfert des fluides

Les composants de montage de tube à usage unique BioBarb, BioEndCap et FlatBioEndCap sont conformes aux normes de haute pureté des industries pharmaceutiques et de biotechnologie.

Ces composants sont fabriqués et conditionnés dans une salle blanche ISO 14644-1 Classe 7 à partir d'un polypropylène listé DMF, conforme avec les normes de la FDA et USP VI. Les études de validation du produit ont été effectuées sur les composants BioPure après irradiation gamma.

- **Évaluation des substances extractibles à travers une approche multisolvants conforme aux exigences BPOG.**
- **Conformité USP classe VI et sans composant d'origine animale (ACDF).**
- **Numéro de référence de médicament de la FDA assigné à une matière première : DMF 9040 et satisfait aux exigences de la Pharmacopée européenne, 5e édition (2004) et supplément 5.8 (07/2007), monographie 3.2.2.**
- **Compatibles avec la stérilisation en autoclave et gamma irradiation.**
- **Traçabilité des lots**
- **La compression précise entre le tube et l'embout élimine les risques de fuite et de rétention de fluide.**



Q-Clamp

Sécurité des process ; Rapidité et homologation

Q-Clamp est une pince sanitaire innovante, conçue pour créer des connexions intégrales tout au long de votre montage de tube et réduire les fuites potentielles. Permettant un changement rapide et une validation des raccordements tout au long de votre bioprocess, le système de fermeture à cliquet unique Q-Clamp est conçu pour fonctionner avec des bagues d'étanchéité sanitaires conformes aux normes ISO, ASME et BPE.

- **Conception unique pour un alignement parfait de la bride et du joint**
- **Élimine le risque de surcompression du joint**
- **Serrage breveté sans outil et à une seule main**
- **Conception ergonomique permettant de baisser le risque de blessures dues aux gestes répétitifs**

Q-Clamp s'accompagne d'un pack de validation à la pointe de la technologie pour les composants non immergés. Conforme aux normes USP <88> Réactivité biologique de classe VI, USP <87> Cytotoxicité in vitro, et aux évaluations biologiques selon la norme ISO 10993-5, 6, 10 et 11.

Q-Clamp présente la première solution de bague de sécurité unique inviolable pour les raccordements Tri-Clamp®. Cette bague, fournie en plusieurs coloris, peut servir à l'identification par la couleur afin de caractériser des zones d'utilisation précises :

- **S'utilise en pré ou post-assemblage.**
- **Installation et retrait sans outil.**
- **Disponible en huit coloris : bleu, gris, orange, violet, vert, rouge, jaune et transparent.**



BioBarb

Adaptateurs de raccords cannelés vers Tri-Clamp™

BioBarb™ intègre un raccord de grande taille afin de faciliter une adhésion optimale avec le tube.

- **Le diamètre intérieur uniforme sur toute la longueur garantit une transition homogène du tube vers l'adaptateur, réduisant ainsi les turbulences.**
- **Le diamètre intérieur identique entre le tube et le connecteur permet un drainage complet du montage.**
- **La conception de notre Tri-Clamp réduit le risque de défaillance du joint.**

BioClamp

Tri-Clamp en plastique

BioClamp est conçu spécifiquement pour répondre aux besoins des laboratoires pharmaceutiques et biotechnologiques.

- **Solution préférée aux clamps en acier inoxydable afin de réduire la distorsion sur les raccords en polymère lors de l'exposition à la chaleur**
- **Collier inviolable disponible en dimensions 1/2" à 4".**
- **Fabriqué à partir de nylon renforcé au borosilicate, BioClamp est léger et facile à manipuler.**

BioEndCap

Capuchons avec poignée de préhension

Les capuchons BioEndCap™ permettent d'obturer l'extrémité d'un montage jusqu'à la mise en place d'une nouvelle connexion stérile.

- **Poignée de préhension innovante garantissant un retrait aisé du capuchon.**
- **Poignée de préhension solide et suffisamment flexible pour éviter d'endommager les matières en contact.**
- **Permettent une fermeture fiable et répétée lorsqu'ils sont utilisés avec un joint et un clamp.**

FlatBioEndCap

Capuchons pour connecteurs

Les capuchons FlatBioEndCap™ permettent d'obturer l'extrémité d'un montage jusqu'à la mise en place d'une nouvelle connexion stérile.

- **Permettent une fermeture fiable et répétée lorsqu'ils sont utilisés avec un joint et un clamp.**
- **Capuchon plat classique destiné à remplacer les produits équivalents en acier inoxydable.**
- **Indication dimensionnelle moulée sur chaque composant pour simplifier l'utilisation.**

BioValve

Vanne à débit réglable

La vanne BioValve™ est un régulateur de débit précis et une vanne d'arrêt, testée avec des tubes en silicone classiques, tressés et renforcés.

- **Profilé pour minimiser les turbulences du flux.**
- **Le pas de vis est calibré sur 2 mm par tour, permettant une restriction contrôlée du débit**
- **Compatible avec les tubes déjà en place.**



SOLUTIONS POUR SECTEURS PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions assure à ses clients un service local grâce à un vaste réseau mondial de distribution et de vente directe.

wmfts.com/global

