



Componentes BioPure para pasos de fluido: conecte con confianza



INNOVATION IN FULL FLOW

**WATSON
MARLOW** Fluid
Technology
Solutions



Acerca de BioPure

Desde 1998, BioPure es pionero en el diseño, desarrollo y entrega de componentes innovadores para el paso de fluidos de procesamiento biológico.

Nuestro intenso enfoque en el mercado, junto con una presencia internacional, garantiza el persistente liderazgo de BioPure en el mercado de la tecnología de productos de un solo uso.

Como parte de Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS), contamos con una experiencia combinada de mercado que abarca todos los aspectos de la transferencia de fluidos: desde bombas y mangueras hasta válvulas, mangueras reforzadas y acabados de llenado final. Siempre a la vanguardia en el cumplimiento de los requisitos normativos, estamos convencidos de que ninguna otra empresa puede satisfacer las aplicaciones biofarmacéuticas de fluidos de alta pureza mejor que WMFTS.

Validación y trazabilidad de los productos

El objetivo de BioPure es simplificar las operaciones de producción, bajar los costos mediante las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP, por sus siglas en inglés) y reducir la validación de procesos.

Las aplicaciones biofarmacéuticas se cuentan entre las más críticas del mundo. Usted necesita un socio confiable que entienda el proceso y sea capaz de ayudarlo a cumplir todas las normas y generar repetibilidad.

- **Trazabilidad de lotes en cada componente**
- **Fabricación y empaque en sala limpia según ISO 14644-1 clase 7**
- **Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)**

Juntas de alta pureza BioPure

Nuestras juntas sanitarias permiten efectuar conexiones resistentes a fugas en los procesos de producción farmacéuticos y biotecnológicos, reduciendo así los riesgos de validación en aplicaciones sin contaminación.

Cada una de nuestras juntas de alta pureza está diseñada para lograr un sellado incomparable tras la compresión con abrazadera. Cada producto se fabrica a partir de materiales evaluados detenidamente, a fin de ofrecer un sellado firme y duradero entre las superficies de contacto sin comprometer la integridad del paso de fluido.

- **Todas nuestras juntas sanitarias cumplen con las normativas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) CFR 21 177.2600**
- **Datos específicos de validación y homologación para ayudarlo a cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de fabricación**
- **Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)**
- **Menor riesgo de validación para las aplicaciones sin contaminación**
- **Diseñadas con una pared interna lisa**

Tabla de selección de materiales de la junta

	Pureza	SIP	Vapor constante	Resistencia química	Sellabilidad	Temp. constante máx.	Núcleo
EPDM	●	●	●	●	●	149 °C	● Excelente
Silicona	●	●	●	●	●	254 °C	● Bueno
Viton®	●	●	●	●	●	204 °C	● Aceptable
PTFE	●	●	●	●	●	232 °C	● No es recomendable
PolySteel	●	●	●	●	●	327 °C	● No es recomendable

Juntas de EPDM

(monómero de etileno propileno dieno)

Las juntas de monómero de etileno propileno dieno (EPDM, por sus siglas en inglés) ofrecen una alta calidad para las aplicaciones sanitarias con ciclos repetitivos de limpieza de vapor en sitio (SIP, por sus siglas en inglés). Estas juntas sanitarias están diseñadas con una pared interna lisa para lograr un paso de fluido sin contaminación durante la compresión con abrazadera, y conservan su estabilidad geométrica tras los ciclos reiterados de SIP. Esto garantiza que su validación SIP no se vea comprometida.

Además, las juntas de EPDM no se deforman para atrapar bacterias; tampoco se fijan, lo que haría que la junta se adhiera a la superficie de la férula. El material EPDM permite efectuar extracciones limpias e intactas sin que el material elastomérico pueda penetrar en el proceso de fluidos.

- Diseñadas según las normas ASME-BPE
- Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)
- Cumplen con las normativas de la FDA CFR 21 177.2600
- Trazabilidad de lotes
- Excelente estabilidad a la limpieza de vapor en sitio (SIP, por sus siglas en inglés), con la consecuente separación entre la férula limpia y la junta

Juntas de silicona curadas al platino de alta pureza: serie 5000

Fabricadas y empaçadas en sala limpia según ISO 14644-1 clase 7, estas juntas de silicona de alta pureza son ideales para pasos de fluido de procesamiento biológico. Con un diseño que demuestra un conocimiento integral de los materiales que forman los componentes del empaque, las juntas serie 5000 tienen un bajo perfil de extraíbles. Además de ser esterilizables en autoclave, también son estables a la radiación gamma con irradiaciones de hasta 50 kGy.

Validación del producto efectuada en juntas irradiadas con radiación gamma. Los estudios de extraíbles se efectuaron mediante un método de varios solventes, según las pautas del BPOG.

- Numeración de lotes con grabado láser: trazabilidad completa del material (también hay versiones sin grabado láser)
- Diseñadas según las normas ASME-BPE
- Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)
- Cumplen con las normativas de la FDA CFR 21 177.2600
- Estables a la radiación gamma y esterilizables en autoclave
- Bajo perfil de extraíbles
- Con doble bolsa y termoselladas

Juntas de silicona curadas al platino de alta pureza: serie RXPX

Las juntas de silicona sanitaria serie RXPX están curadas al platino y son aptas para procesos de biofabricación. Están diseñadas con una pared interna lisa para lograr un paso de fluido sin contaminación durante la compresión con abrazadera.

Validación del producto efectuada en juntas irradiadas con radiación gamma. Los estudios de extraíbles se efectuaron mediante un método de varios solventes, según las pautas del BPOG.

- Diseñadas según las normas ASME-BPE
- Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)
- Cumplen con las normativas de la FDA CFR 21 177.2600
- Trazabilidad de lotes
- Fabricación y empaque en sala limpia según ISO 14644-1 clase 7
- Bolsa única de polietileno (PE, por sus siglas en inglés)

Juntas de Viton®

(caucho sintético y elastómero fluoropolímero)

Las juntas de Viton® logran un excelente rendimiento en aplicaciones que exigen resistencia térmica, química y a los ácidos. El Viton® tiene una alta densidad de caucho, lo que ayuda a mantener la estabilidad geométrica tras los reiterados ciclos de limpieza de vapor en sitio (SIP, por sus siglas en inglés).

Estas juntas sanitarias resisten temperaturas extremas desde -23 °C hasta 204 °C y vienen en tamaños de ½ a 6 pulg.

- Diseñadas según las normas ASME-BPE
- Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)
- Cumplen con las normativas de la FDA CFR 21 177.2600
- Trazabilidad de lotes
- Mejor resistencia térmica, química y a los ácidos



Juntas de PTFE

(*politetrafluoroetileno*)

Las juntas de PTFE ofrecen la máxima pureza y resistencia química. El PTFE es inerte casi completamente; además, es muy versátil gracias a su gran flexibilidad, resistencia y capacidad para trabajar con temperaturas extremas.

Estas juntas sanitarias de alto rendimiento están diseñadas con una pared interna lisa para lograr un paso de fluido sin contaminación durante la compresión con abrazadera.

- **Diseñadas según las normas ASME-BPE**
- **Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)**
- **Cumplen con las normativas de la FDA CFR 21 177.2600**
- **Trazabilidad de lotes**
- **Aptas para temperaturas extremas. Desde -212 °C hasta 232 °C**

Juntas de PolySteel

(*politetrafluoroetileno/acero inoxidable*)

Estas juntas de alta pureza ofrecen un rendimiento de calidad en aplicaciones que necesitan resistir el vapor de forma constante. Formadas por un material compuesto de PTFE y acero inoxidable al 50/50, estas juntas están diseñadas para reducir drásticamente la deformación por fluencia. Las juntas de PolySteel (acrónimo en inglés de un compuesto de politetrafluoroetileno y acero inoxidable en igual proporción) mantienen su integridad tras los reiterados ciclos de limpieza de vapor en sitio (SIP, por sus siglas en inglés). Están fabricadas para lograr la máxima sellabilidad y un rendimiento sin fugas y con menos tiempo de inactividad en los procesos críticos.

Las juntas de PolySteel (acrónimo en inglés de un compuesto de politetrafluoroetileno y acero inoxidable en igual proporción) son aptas para temperaturas extremas de -212 °C a 327 °C y vienen en tamaños de ¼ a 6 pulg.

- **Diseñadas según las normas ASME-BPE**
- **Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)**
- **Cumplen con las normativas de la FDA CFR 21 177.2600**
- **Trazabilidad de lotes**
- **Material compuesto de PTFE y acero inoxidable que logra una inmejorable resistencia al vapor constante**
- **Aptas para temperaturas extremas. Desde -212 °C hasta 327 °C**

Protección para manómetro

Proteja el frente de sus manómetros y detenga la corrosión sin sacrificar el rendimiento del equipo. Puede proteger el frente de sus manómetros de entre ½ pulgada y 1 ½ pulgada, para que los fluidos cáusticos y ácidos no entren en contacto con el diafragma del dispositivo.

Se moldea una delgada membrana in situ, favoreciendo un lado de la junta, de manera que la membrana quede al ras con el frente del manómetro.

- **Disponible en silicona o EPDM**
- **Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)**
- **Cumplen con las normativas de la FDA CFR 21 177.2600**
- **Trazabilidad de lotes**
- **Tenemos juntas de EPDM irradiadas disponibles a pedido**

Manguera de alta presión

Manguera tramada de silicona curada al platino

La manguera tramada flexible BioPure para alta presión con núcleo de silicona curada al platino y extrusión continua garantiza la integridad del producto y, al mismo tiempo, ofrece una mayor capacidad de presión.

Fabricada y empacada en sala limpia según ISO 14644-1 clase 7. Los estudios de validación del producto se efectuaron en juntas irradiadas con radiación gamma.

- **Estudios de extraíbles efectuados mediante un método de varios solventes, según las pautas del BPOG**
- **Cumple con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y EP 3.1.9 y está libre de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)**
- **Apta para esterilización en autoclave y con radiación gamma de hasta 50 kGy**
- **Trazabilidad de lotes**
- **Disponible en bobinas de 7,6 m (25 pies) y 15,2 m (50 pies)**

Manguera de silicona curada al platino para transferencia

La manguera de silicona BioPure es una solución valiosa para aplicaciones de transferencia de fluidos de procesos biológicos críticos. Con sólidos documentos de validación, como perfil de extraíbles y análisis de endotoxinas bacterianas USP <85>, la manguera de silicona para transferencia BioPure se integra fácilmente en cualquier parte de su proceso biológico. La manguera se suministra con numeración de lotes mediante grabado láser, lo que ofrece una trazabilidad completa.

Esta confiable manguera de silicona flexible, apta para una amplia gama de aplicaciones críticas de transferencia de fluidos tanto *upstream* como *downstream*, se fabrica y empaca en sala limpia según ISO 14644-1 clase 7.

- **Cumple con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y está libre de componentes de origen animal (ADCF, por sus siglas en inglés)**
- **Se ha sometido a pruebas de acuerdo con EP 3.1.9**
- **Trazabilidad de lotes**
- **Esterilizable en autoclave y estable a la radiación gamma hasta 50 kGy**



Componentes BioPure para pasos de fluido

Los componentes para pasos de fluido de un solo uso BioBarb, BioEndCap y FlatBioEndCap cumplen con las exigencias de alta pureza de los sectores biotecnológico y farmacéutico.

Estos componentes se fabrican y empacan en sala limpia según ISO 14644-1 clase 7 a partir de un material de polipropileno aprobado en el DMF y que cumple con la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) y la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) VI. Los estudios de validación del producto se efectuaron en componentes BioPure irradiados con radiación gamma.

- Estudios de extraíbles efectuados mediante un método de varios solventes, según las pautas del BPOG
- Cumplen con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) clase VI y están libres de componentes de origen animal (ACDF, por sus siglas en inglés)
- Número del Archivo Maestro de Medicamentos asignado a la materia prima por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés): DMF 9040. Cumple con los requisitos de la directriz de la Farmacopea Europea, 5.a edición (2004), y con el suplemento 5.8 (07/2007), monografía 3.2.2.
- Aptos para esterilización en autoclave y radiación gamma
- Trazabilidad de lotes
- La compresión de precisión entre la manguera y los adaptadores elimina la derivación del caudal y el atrapamiento del producto



Q-Clamp

Seguridad de procesos: rápida y homologada

Q-Clamp es una innovadora abrazadera sanitaria diseñada para crear conexiones integrales a lo largo de todo el paso de fluido, reduciendo así las posibles fugas. El sistema de trinquete de cierre exclusivo de Q-Clamp, que respalda el cambio rápido y la validación de conexiones a lo largo de su proceso biológico, está diseñado para funcionar con férulas sanitarias alineadas con los estándares ISO y ASME BPE.

- Diseño único que logra una alineación correcta de la brida y la junta.
- Elimina la posibilidad de que se comprima la junta en exceso.
- Sujeción patentada con una mano y sin herramientas
- Diseño ergonómico para reducir el riesgo de lesiones por movimientos repetitivos

Q-Clamp cuenta con el respaldo de documentos de validación líderes en la industria para componentes no húmedos. Cumple con la farmacopea americana (USP, por sus siglas en inglés) <88> Clase VI de reactividad biológica, USP <87> de citotoxicidad in vitro y con las evaluaciones biológicas según ISO 10993-5, 6, 10 y 11.

Q-Clamp presenta la primera solución de seguridad antimanipulación para conexiones Tri-Clamp®. El componente adicional se puede utilizar también para la identificación por colores, lo que permite establecer procedimientos para identificar aspectos relevantes del proceso:

- Puede colocarse antes o después de ensamblar la abrazadera
- Aplicación y extracción sin herramientas
- Ocho colores disponibles: azul, gris, naranja, morado, verde, rojo, amarillo y transparente



BioBarb

Adaptadores de espiga de manguera a Tri-Clamp®

BioBarb™ incorpora una espiga extragrande que facilita una adherencia muy fuerte a la manguera.

- **El diámetro interno de paso completo garantiza una transición uniforme de la manguera al adaptador, lo que reduce la turbulencia**
- **El diámetro interno idéntico de la espiga y la manguera permite drenar por completo mediante un paso libre de caudal**
- **El diseño Tri-Clamp mejorado reduce el riesgo de fallos en el sello**

BioEndCap

Tapones terminales con lengüeta para conectores

BioEndCap™ está diseñado como terminación de un colector desechable antes de efectuar una nueva conexión.

- **El exclusivo modelo de lengüeta asegura una extracción fácil del tapón**
- **La lengüeta es resistente pero con la suficiente flexibilidad como para no dañar los materiales con los que entra en contacto**
- **Proporciona un sello confiable y repetible cuando se utiliza con una junta y una abrazadera**

FlatBioEndCap

Tapones terminales para conectores

FlatBioEndCap™ está diseñado como terminación de un colector desechable antes de efectuar una nueva conexión.

- **Proporciona un sello confiable y repetible cuando se utiliza con una junta y una abrazadera**
- **Tapón terminal de diseño plano convencional para la sustitución directa de su equivalente de acero inoxidable**
- **Cada componente lleva grabado el tamaño, para facilitar la identificación y el uso**

BioValve

Válvula de control de caudal variable

BioValve™ es una válvula de cierre y controlador de caudal con restricción de precisión que se ha probado con mangueras de silicona tanto tramadas como sin refuerzo.

- **Su perfil minimiza la turbulencia en el paso de fluido**
- **El roscado está calibrado en 2 mm por giro, lo que permite una restricción controlada del caudal**
- **Se puede aplicar en mangueras ya instaladas**

BioClamp

BioClamp de plástico

BioClamp es una abrazadera sanitaria específicamente diseñada para satisfacer las necesidades de laboratorios farmacéuticos y de procesamiento biológico con altos niveles de actividad.

- **Gracias a la utilización de métodos de fabricación altamente eficientes, hay disponibles precios competitivos para pedidos de gran volume**
- **El mecanismo de cierre simplifica la puesta en marcha de su proceso de montaje**
- **Distorsión reducida de los conectores poliméricos al ser sometidos a calor**



SOLUCIONES PARA LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLÓGICA



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions asiste a sus clientes localmente a través de una extensa red internacional de distribuidores y oficinas de venta directa

wmfts.com/global



Descargo de responsabilidad: La información contenida en este documento se considera correcta; sin embargo, Watson-Marlow Limited no acepta ninguna responsabilidad por los errores que pueda contener y se reserva el derecho de alterar estas especificaciones sin previo aviso. Es responsabilidad del usuario asegurar la idoneidad del producto para su aplicación concreta. Watson-Marlow y puresu son marcas registradas de Watson-Marlow Limited. BioClamp, BioBarb, FlatBioEndCap, BioEndCap, BioValve y BioTube applicator son marcas registradas de BioPure Technology Limited. Tri-Clamp es una marca registrada de Alfa Laval Corporate AB. Q-Clamp se utiliza con licencia.