

# MANGUEIRA BIOFARMACÊUTICA

Para cada etapa do seu processo



Para cada etapa do seu processo

# O melhor fornecedor de mangueiras para o setor biofarmacêutico.



Como o principal fornecedor de bombas peristálticas para o setor biofarmacêutico, precisamos oferecer uma solução de bombeamento que atenda às necessidades de limpeza, facilidade de uso, controle, vida útil da mangueira e confiabilidade. Esse é o entendimento da Watson-Marlow Tubing.

A mangueira usada na bomba deve proporcionar o nível mais elevado possível de pureza, confiabilidade e consistência no desempenho - qualidades importantes e difíceis de se encontrar. Por isso fabricamos as nossas próprias mangueiras.

Isso nos torna os únicos especialistas em bombas que fabricam suas próprias mangueiras e os únicos fabricantes de mangueiras que fazem suas próprias bombas.

Somente a Watson-Marlow é totalmente especializada em bombas peristálticas.

## Facilidade de validação

Facilite o processo de validação:

- USP Classe VI
- Rastreabilidade a laser
- Certificado de conformidade
- Extenso pacote de validação
- Processo reproduzível
- Single-use

A Watson-Marlow oferece pacotes completos de validação e certificados de análise para todos os materiais das manqueiras.

Os pacotes de validação podem ser obtidos facilmente. Consulte: **www.wmfts.com/tubing** 



## Pureza, sempre

Produtos biofarmacêuticos são valiosos demais para sofrerem o risco de serem desperdiçados.

- Pós-cura para reduzir lixiviáveis
- Sem teores de origem animal (ADCF)
- Baixa espalação

Em nossas salas limpas ISO 14644-1 Classe 7, fabricamos itens conforme as normas ISO 9001:2008, seguindo as diretrizes cGMP. As práticas de fabricação utilizadas garantem mangueiras livres de agentes contaminantes que poderiam afetar a qualidade de fluidos de processos críticos e produtos de alto custo.

# utilizadas s que poderiam

# Precisão e segurança do processo



- Controle rigoroso de dureza
- Tolerâncias dimensionais precisas
- Configuração otimizada de compressão

As nossas mangueiras proporcionam um bombeamento preciso e contínuo por longo tempo. Elas também oferecem resiliência de restauração insuperável, com precisão de volumes de envase e longa vida útil. A sua fabricação segue tolerâncias extremamente exigentes, que garantem a uniformidade dos lotes. O nosso sistema de garantia de qualidade - que inclui um controle de circuito fechado com micrômetro a laser para confirmar as dimensões de cada milímetro das mangueiras - fornece dimensões de excepcional precisão.

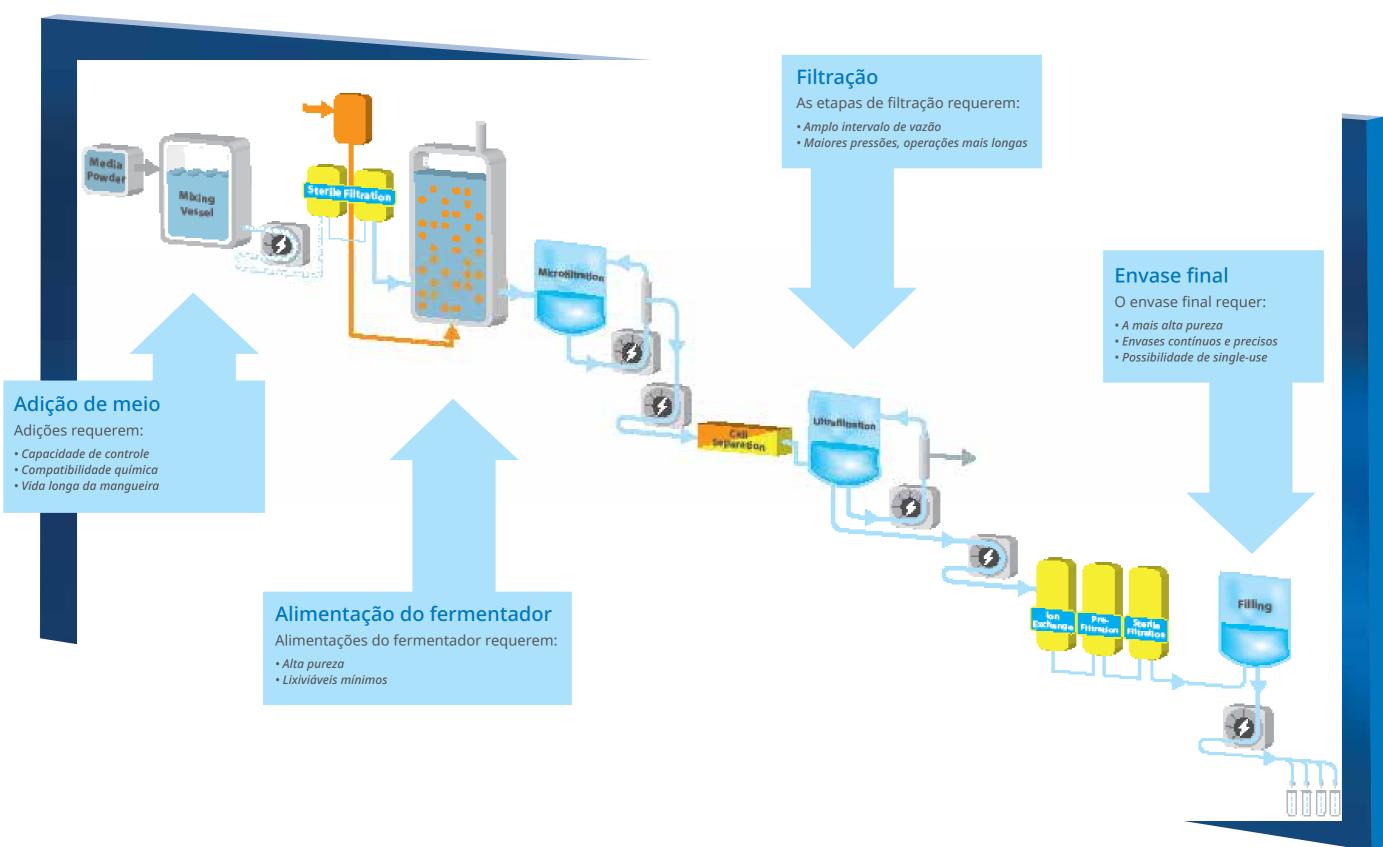
# Continuidade de fornecimento

A nossa linha de produção conta com duas instalações independentes para fabricação de mangueiras, equipamentos precisos e de última geração para extrusão e cura, e uma capacidade de produção que vai bem além da demanda atual. Garantimos a continuidade de fornecimento, com atenção máxima aos serviços de assistência e tempo mínimo de entrega. Os nossos representantes de vendas em todo o mundo possuem estoque local de nossos produtos.

Você terá disponibilidade sempre que precisar



Para cada etapa do seu processo



 $\mathbf{4}$ 

Para cada etapa do seu processo

# Escolha a mangueira

Nossas mangueiras biofarmacêuticas oferecem absoluta pureza e confiabilidade. Possui a precisão dimensional e restitucional essencial para proporcionar um desempenho reproduzível e de longa duração. Além disso, a mangueira selecionada precisa ter as qualidades necessárias a cada etapa do processo.

A Watson-Marlow oferece mangueiras de cinco diferentes materiais de uso farmacêutico em mais de 40 tamanhos, com extraordinária compatibilidade de aplicações.

#### PureWeld XL

Mangueiras biofarmacêuticas soldáveis

- Baixa geração de particulados em bombas peristálticas
- Fornece vida útil excepcional e vazões precisas
- Vasta compatibilidade química

#### **Pumpsil**

Mangueira de silicone curado à platina

- Mangueira biofarmacêutica single-use
- Rastreabilidade de lote com marcação a laser
- Excelente estabilidade da vazão

## Bioprene

Mangueira de TPE com precisão biofarmacêutica

- Prolonga a vida útil da bomba
- Excelente compatibilidade química
- Totalmente autoclavável



#### **STA-PURE Series PCS**

Mangueira de silicone reforçada com PTFE

- Suporta pressões de até 7 bar (100 psi)
- A mais longa vida útil disponível
- Espalação praticamente eliminada

## STA-PURE Series PFL

Mangueira de fluorelastômero reforçado com PTFE

- Alta resistência a produtos químicos agressivos
- Suporta pressões de até 4 bar (60 psi)
- Vida útil 50 vezes mais longa que a de outros fluorelastômeros

# Diversos materiais para todo tipo de aplicação

Alta resistência a ataques químicos; longa vida útil de bombeamento; economia; transparência: esses são alguns dos fatores que os clientes consideram ao selecionar uma mangueira validada que seja ideal para sua aplicação. Um resumo dos materiais das nossas mangueiras está abaixo, para ajudar na escolha certa, com detalhes completos nas páginas subsequentes.

	Pumpsil	Bioprene	PureWeld XL	STA-PURE Series PCS	STA-PURE Series PFL
Atende aos requisitos da USP Classe VI	•	•	•	•	•
Farmacopeia europeia 3.1.9	•				
ISO 10993	•	•	•	•	
Regulamentos FDA CFR 177.2600 PureWeld - CFR 177.1810	•	•	•		
Rastreamento de lote desde a matéria- prima até o produto acabado	•	•	•	•	•
Baixa permeabilidade a gás		•	•		
Ampla resistência química		•	•		•
Rastreabilidade LaserTraceability™	•				
Até 10.000 horas de bombeamento		•		•	•
Alta pressão (7 bar, 100 psi)		•		•	•
Alta precisão de dosagem	•			•	•
Elementos LoadSure <sup>®</sup>	•	•	•	•	•
Mangueira contínua	•	•	•		

(veja a pág. 14) (veja a pág. 18) (veja a pág. 16) (veja a pág. 20) (veja a pág. 22)

Para cada etapa do seu processo

# LoadSure para confiabilidade

Os elementos LoadSure com conectores D permitem que a mangueira da bomba seja trocada de forma rápida, sem necessidade de treinamento especializado, garantindo a tensão ideal da mangueira e um alinhamento perfeito.

- Confiabilidade total e bombeamento em alta pressão
- Conectores sanitários Tri-clamp em PVDF
- Esterilização por autoclave e irradiação gama



Fazer a validação de um processo biofarmacêutico é fácil com os elementos validados LoadSure. Todas as peças úmidas são USP Classe VI e certificadas pela ISO 10993 e EC1935, com número de lote gravado a laser.

# Escolha a configuração

Os elementos LoadSure da Watson-Marlow são fáceis de trocar, o que elimina a necessidade de manutenção da bomba, conforme detalhado acima. Os elementos Duplo Y dividem a vazão do fluido em dois durante a passagem pelo cabeçote da bomba, reduzindo a pulsação a níveis insignificantes e aumentando a precisão.

A mangueira contínua é oferecida em comprimentos padrão em em rolos a granel, proporcionando uma grande economia. Tamanhos de até 6,4 mm x 1,6 mm são fornecidos em rolos de 152 m; mesmo uma mangueira de 9,6 mm x 3,2 mm pode ser entregue em rolos de 46 m.



## Especialistas em soluções single-use



A Watson-Marlow oferece soluções personalizadas single-use que atendem às necessidades dos nossos clientes. Desde apenas uma linha de envase até conjuntos complexos de processos como cultura e purificação de células, oferecemos soluções para seus requisitos de processo.

Sistemas single-use alcançam excelência operacional sem comprometer a qualidade do produto. Sistemas fechados e previamente esterilizados eliminam a contaminação cruzada entre lotes e reduzem a necessidade de extensas operações de limpeza. As vantagens dos nossos sistemas flexíveis e single-use incluem clara economia, menor tempo de preparação do lote e validação simplificada.

Os conjuntos são montados em salas limpas, com lotes totalmente rastreáveis e acompanhados por documentação de conformidade com as normas do setor, inclusive a USP Classe VI. Disponíveis nas versões estéril e não estéril, esses sistemas estão prontos para serem integrados no seu sistema ou usados diretamente da embalagem.

A Watson-Marlow fabrica as mangueiras e as bombas em que elas são usadas. Estamos bem posicionados para entender as necessidades de transferência de fluido de cada cliente e ajudá-los a desenvolver uma solução eficiente e duradoura.



Foto cedida pela NIBRT

Para cada etapa do seu processo

#### Baixos extraíveis

Nossas mangueiras curadas à platina passam por uma pós-cura para remoção de siloxanos lineares e cíclicos que possam lixiviar outros materiais da mangueira e contaminar produtos biofarmacêuticos. A pós-cura também intensifica a ligação molecular dos materiais, maximizando sua resistência à tensão, mantendo a precisão de envase e aumentando a vida útil da mangueira.



# Serviços sob medida

Precisa de um diâmetro interno não padrão? Comprimentos exatos? Uma gravação personalizada no corpo da mangueira? Atendemos às necessidades especiais de muitos clientes, inclusive apresentação e embalagem.

## Suporte aos produtos

Mangueira não é um simples consumível. A mangueira correta aumenta o desempenho e a produtividade do bombeamento, além de minimizar o risco do seu rompimento e a perda de lotes.

Garanta que o seu sistema alcance um desempenho máximo e receba suporte técnico imediato antes e depois da compra. Teremos prazer em providenciar

testes sem compromisso para comprovar a qualidade dos nossos produtos.

# Padrões que excedem as normas

Pumpsil, Bioprene e PureWeld XL são extrudados em nossas próprias salas limpas ISO 14644-1 Classe 7. Esse procedimento excede as normas das autoridades de controle de qualidade em todo o mundo.

As mangueiras atendem aos requisitos USP Classe VI e ISO10993 e seguem os padrões FDA 21 CFR 177.2600 ou 177.1810. Elas são duplamente embaladas e podem ser esterilizadas por raios gama, autoclave ou EtO.





10

# **TESTADAS E COMPROVADAS**

Credenciais baseadas em pesquisas

# Garantia de pureza do silicone curado à platina

As mangueiras da Watson-Marlow têm o respaldo de testes e pesquisas que confirmam que suas qualidades são superiores às da concorrência, fornecendo um produto de total confiabilidade para o campo biofarmacêutico. Apresentamos aqui trechos de documentos que ratificam nossas credenciais baseadas em pesquisas.

Embora a mangueira de silicone curada à platina seja um padrão do setor, a cura à platina em si não garante um alto nível de pureza da mangueira com níveis baixos ou seguros de extraíveis. A Watson-Marlow obtém o máximo de pureza eliminando elementos citotóxicos extraíveis através da póscura, em uma etapa de processo que muitos fabricantes de mangueira ignoram. Alguns fabricantes acreditam que a pós-cura não é necessária, alegando que o baixo nível de extraíveis da mangueira curada à platina (em comparação com o silicone curado ao peróxido) é suficiente.

A pós cura é o processo de pós-extrusão de cozimento da mangueira por diversas horas em um forno industrial com alto teor de ar para remover qualquer elemento volátil. A pós-cura visa dois objetivos principais:

- 1) Remover siloxanos cíclicos voláteis (oligômeros de silicone) que de outra forma permaneceriam na mangueira como lixiviáveis. Siloxanos cíclicos são citotóxicos e, sendo assim, se deixados na mangueira, poderiam lixiviar e contaminar o produto ou afetar a cultura de células.
- 2) Estabilizar as propriedades físicas da mangueira, completando a ligação cruzada e a condensação de qualquer grupo funcional residual. Uma ligação cruzada completa garante uma estrutura mais estável e resulta em menos histerese e mais estabilidade de vazão em uma bomba peristáltica.

#### Quais voláteis são removidos na pós-cura?

Na produção de polímero de silicone - a matéria prima da mangueira de silicone - uma mistura de siloxano/oligômero é introduzida como auxílio ao processo. Porém, essa mistura não tem função no polímero acabado, sendo desvolatizado a vácuo em alta temperatura para remover o oligômero do polímero. O resultado é um polímero de alto peso molecular, mas com resíduo de 0,5 % a 2% por peso de oligômero residual. Se a mangueira não passar por uma pós-cura, o resíduo permanecerá na mangueira como elemento extraível.

Siloxanos cíclicos são citotóxicos. A Toxicon, um laboratório de testes independente, testou uma mistura de três siloxanos cíclicos usando o teste de eluição de MEM (ISO 10993-5, 1999: (Avaliação biológica de equipamentos médicos parte 5: testes de citotoxicidade in vitro) e o

USP 29 NF 24, 2006 (87) Teste de reatividade biológica in vitro. A amostra testada revelou uma severa reatividade (grau 4) durante uma observação de 48 horas, ou seja, a mistura de siloxanos cíclicos era citotóxica. Uma reatividade de grau 4/severa significa uma redução da contagem viável de células de aproximadamente 70%.

A mistura de siloxano cíclico consistiu em partes iguais de octometil ciclotetrasiloxano, decametil ciclopentasiloxano e dodecametil ciclohexasiloxano. O teste foi realizado com diluição de mistura de 25%.

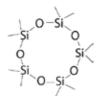
#### Como a pós-cura aumenta o desempenho?

A pós-cura induz alterações químicas, incluindo ligação cruzada contínua e condensação de grupos funcionais reativos. A ligação cruzada contínua entre o grupos de vinis e hidretos se deve ao fato de alguns grupos funcionais serem menos reativos que outros e somente poderem ser acessados por aumento de calor e tempo. A ligação cruzada final aumenta em 4 pontos a dureza Shore A da mangueira. Todas as alterações de propriedades físicas são resultado de uma rede mais coesa e uma maior densidade de ligação cruzada.

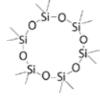
# Como os principais siloxanos cíclicos são também chamados?



Octometil-ciclotetrasiloxano CAS n° 556-67-2 Fórmula química C<sub>8</sub>H<sub>24</sub>O<sub>4</sub>Si<sub>4</sub> Também conhecido como: Dimetilsiloxano tetrâmero cíclico, Ciclodimeticona, D4



Decametill-ciclopentasiloxano CAS nº 541-02-6 Fórmula química C<sub>10</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>Si<sub>5</sub> Também conhecido como: Decametilciclopentasiloxano; Dimetilsiloxano pentâmero cíclico; Ciclometicona, Polidimetilsiloxano



Dodecametill-ciclohexasiloxano CAS n° 540-97-6 Fórmula química C<sub>12</sub>H<sub>36</sub>O<sub>6</sub>Si<sub>6</sub> Também conhecido como: VMS cíclico



# Pumpsil

Mangueira de silicone curado à platina

# Ideal para:

Aplicações biofarmacêuticas single-use. Dosagem, transferência e filtração precisas.

Desenvolvida para o setor farmacêutico, a Pumpsil é uma mangueira excepcionalmente pura, que oferece um diâmetro interno ultrassuave para ajudar a minimizar a agregação de proteínas e assegurar a alta pureza do produto final.

- Biocompatibilidade totalmente documentada e pacote de validação abrangente
- Rastreabilidade absoluta com código do produto, número de lote e data de validade gravados a laser.
- Excelente estabilidade de vazão para um controle de processo preciso.
- Amplo estoque de uma grande variedade de tamanhos.
- Apropriada para aplicações single-use.



# Mangueira de silicone pura curada à platina

A Pumpsil é amplamente usada em aplicações biofarmacêuticas de single-use, assim como para controle de pH, alimentação de meio em fermentação, medição precisa, transferência e filtração.

Pumpsil	Valores típicos
Material	Silicone curado com platina
Cor/transparência	Translúcido
Fragmentação	Baixo
Duração/horas	313/314 cabeçotes - 230 h 520R cabeçotes - 200 h 620R cabeçotes - 230 h
Certificação	Normas USP Classe VI, FDA 21 CFR 177.2600, ISO10993
Métodos de esterilização	Métodos gama, autoclave, EtO
Temperatura de operação	-20C a 80C
Dureza, Shore A (5 s)	60
Peso específico	1,16
Nível B, ppi	279
Resistência à tração em psi	1.306
Alongamento na ruptura, %	>600
Tensão de tração a 100% de alongamento, psi	118
Deformação por compressão, %	18
Resistência a UV	Excelente
Permeabilidade de gás nominal	Baixo
Absorção de água	Baixo

Dureza métodos ASTM: ASTM D 2240; Gravidade específica: ASTM D 792; Nível B, Limite de resistência à tração, Alongamento na ruptura, Tensão de tração em 100% de alongamento; ASTM D 412

Os valores mencionados acima não têm fins para especificação de vendas e algumas das propriedades não são medidas rotineiramente.

Códigos de mangueira								
Diâm	Diâmetro		de em	Tamanho do carretel				
mm	pol	mm	pol	15m/50pés	5m/16pés	152m/500pés		
0,5	1/50	1,6	1/16	913.A005.016	913.AJ05.016	913.B005.R16		
0,8	1/32	1,6	1/16	913.A008.016	913.AJ08.016	913.B008.R16		
1,2	3/64	1,6	1/16	913.A012.016	913.AJ12.016	913.B012.R16		
1,6	1/16	1,6	1/16	913.A016.016	913.AJ16.016	913.B016.R16		
2,4	3/32	1,6	1/16	913.A024.016	913.AJ24.016	913.B024.R16		
3,2	1/8	1,6	1/16	913.A032.016	913.AJ32.016	913.B032.R16		
4,8	3/16	1,6	1/16	913.A048.016	913.AJ48.016	913.B048.R16		
6,4	1/4	1,6	1/16	913.A064.016	913.AJ64.016	913.B064.R16		
						122m/400ft		
8,0	5/16	1,6	1/16	913.A080.016	913.AJ80.016	913.B080.R16		
						152m/500ft		
0,5	1/50	2,4	3/32	913.A005.024	913.AJ05.024	913.B005.R24		
0,8	1/32	2,4	3/32	913.A008.024	913.AJ08.024	913.B008.R24		
1,6	1/16	2,4	3/32	913.A016.024	913.AJ16.024	913.B016.R24		
3,2	1/8	2,4	3/32	913.A032.024	913.AJ32.024	913.B032.R24		
						122m/400ft		
4,8	3/16	2,4	3/32	913.A048.024	913.AJ48.024	913.B048.R24		
						91m/300ft		
6,4	1/4	2,4	3/32	913.A064.024	913.AJ64.024	913.B064.R24		
						61m/200ft		
8,0	5/16	2,4	3/32	913.A080.024	913.AJ80.024	913.B080.R24		
						46m/150ft		
9,6	3/8	2,4	3/32	913.A096.024	913.AJ96.024	913.B096.R24		
					3m/10ft	91m/300ft		
4,8	3/16	3,2	1/8	913.A048.032	913.A096.I32	913.B048.R32		
						61m/200ft		
6,4	1/4	3,2	1/8	913.A064.032	913.A048.I32	913.B064.R32		
						46m/150ft		
9,6	3/8	3,2	1/8	913.A096.032	913.A096.I32	913.B096.R32		
						30m/100ft		
12,7	1/2	3,2	1/8	913.A127.032	913.A127.I32	913.B127.R32		
15,9	5/8	3,2	1/8	913.A159.032	913.A159.I32	-		
8,0	5/16	4,0	-	913.A080.040	913.A080.I40	-		
12,0	-	4,0	-	913.A120.040	913.A120.I40	-		
16,0	-	4,0	-	913.A160.040	913.A160.I40	-		
9,6	3/8	4,8	3/16	913.A096.048	913.A096.I48	-		
12,7	1/2	4,8	3/16	913.A127.048	913.A127.I48	-		
15,9	5/8	4,8	3/16	913.A159.048	913.A159.I48	-		
19,0	3/4	4,8	3/16	913.A190.048	913.A190.I48	-		
25,4	1	4,8	3/16	913.A254.048	913.A254.I48	-		

14 15

# PureWeld® XL

Mangueiras biofarmacêuticas soldáveis

# Mangueira TPE de alto desempenho, soldável

Projetada para bombeamento peristáltico e transferência de fluidos de forma confiável e eficiente, a mangueira PureWeld XL possui vida útil maior quando comparada a concorrentes de mangueiras TPE.

A PureWeld XL possui excelente resistência química, sendo adequada para uso com uma grande variedade de fluidos de bioprocessamentos.

- Pode ser soldada e selada para uso em conexões estéreis
- Amparada por um guia de validação abrangente incluindo um perfil adicional tabelado e dados da pressão de ruptura
- Sem teores de origem animal (ADCF)
- Adequada para esterilização por irradiação gama



# A mangueira de alto desempenho e soldável

Garantia de suprimento contínuo e suporte técnico do principal fabricante de soluções tecnológicas para fluidos. A PureWeld XL possibilita um processo seguro e uniforme, utilizando equipamentos e consumíveis projetados para operarem em conjunto.



#### Segura - possibilita uma maior durabilidade da bomba, significativamente maior do que os concorrentes com mangueiras TPE

O gráfico ao lado mostra a vida útil de bombeamento da PureWeld XL, a 2 bar de pressão de descarga, quando comparado com o Concorrente A e Concorrente C.

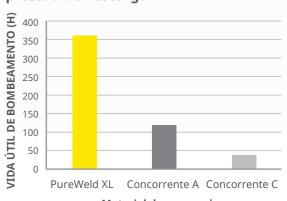
#### Soldas seguras, sem conectores

PureWeld XL	Valores típicos
Material	SEBS
Cor/transparência	Opaco
Fragmentação	Muito baixa
Duração/horas	313/314 cabeçotes - 500 h Cabeçotes 520R - 1.300 h Cabeçotes 620R - 260 h Cabeçotes 720 - 645 h
Certificação	Normas USP Classe V1, FDA 21 CFR 177.1810 USP<85>, USP<661>, USP<788>
Métodos de esterilização	Gama
Temperatura de operação	-20C a 80C
Dureza, Shore A (5 s)	65 a 73
Peso específico	0,89 a 0,91
Nível B, ppi	> 148
Resistência à tração em psi	1.450 a 1.930 psi
Alongamento na ruptura, %	> 450
Tensão de tração a 100% de alongamento	290 a 435 psi
Deformação por compressão, %	74
Resistência a UV	Bom

ISO Dureza: ISO 868; densidade específica: ISO2781; Nível B, resistência à tração, Alongamento na ruptura, Tensão de tração em 100% de alongamento; ISO37-2005

Os valores mencionados acima não têm fins para especificação de vendas e algumas das propriedades não são medidas rotineiramente.

# Vida útil de bombeamento a 2 bar de pressão de descarga



Material da mangueira

PureWeld XL – tamanhos disponíveis de mangueiras de bomba							
Diâmetro		Pared	le em	Código do produto			
mm	pol	mm	pol				
0,5	1/50	1,6	1/16	942.0005.016			
1,6	1/16	1,6	1/16	942.0016.016			
3,2	1/8	1,6	1/16	942.0032.016			
4,8	3/16	1,6	1/16	942.0048.016			
6,4	1/4	1,6	1/16	942.0064.016			
6,4	1/4	2,4	3/32	942.0064.024			
8,0	5/16	1,6	1/16	942.0080.016			
8,0	5/16	2,4	3/32	942.0080.024			
9,6	3/8	2,4	3/32	942.0096.024			
9,6	3/8	3,2	1/8	942.0096.032			
9,6	3/8	4,8	3/16	942.0096.048			
12,7	1/2	3,2	1/8	942.0127.032			
12,7	1/2	4,8	3/16	942.0127.048			
19,0	3/4	4,8	3/16	942.0190.048			
25,4	1	4,8	3/16	942.0254.048			

Todos os tamanhos da mangueira PureWeld XL estão disponíveis em bobinas de 50 pés (15 m). Tamanhos personalizados podem ser fornecidos por solicitação, além de outros requisitos específicos

# Bioprene®

### Mangueira de elastômero termoplástico

Ideal para:
Processos
biofarmacêuticos
críticos que requerem
desempenho
preciso, uniforme e
reproduzível

As mangueiras Bioprene para bombas peristálticas estão em conformidade com as normas USP Classe VI e FDA e são adequadas para aplicações biofarmacêuticas e alimentícias. A longa vida útil da mangueira Bioprene garante um processo seguro, reduzindo assim os riscos em aplicações críticas de boas práticas de fabricação atuais.

- Certificação USP Classe VI e FDA listadas para aplicações biofarmacêuticas e alimentícias
- Biocompatibilidade totalmente documentada, inclusive FDA Drug Master File
- UV opaca e totalmente soldável
- Esterilização com radiação gama e autoclave



# Longa vida útil e compatibilidade química

Adequada para processos biofarmacêuticos upstream e downstream, a mangueira Bioprene oferece excepcional vida útil, garantindo a segurança do processo. Sua compatibilidade química é vasta, especialmente sua resistência a ácidos, álcalis e agentes oxidantes.

A Bioprene é amplamente usada em operações de fabricação biofarmacêutica, como dosagem, transferência e filtração.

Ela é ideal para alimentação de meio e controle de pH em fermentação e aplicação de materiais de revestimento de medicamentos.

A Bioprene é também adequada para uma variedade de aplicações nas indústrias de alimentos e bebidas, principalmente transferências e dosagens.

Pressões operacionais de 0-2 bar podem ser alcançada com a mangueira contínua Bioprene. Diversos elementos de mangueira LoadSure podem aumentar a capacidade de pressão até 7 bar.

Bioprene	Valores típicos
Material	Elastômero termoplástico
Cor/transparência	Beige/opaco
Fragmentação	Baixo
Duração/horas	cabeçotes 313/314, 520R - 10.000 h cabeçotes 620R - 6.000 h
Certificação	USP Classe VI, FDA 21CFR 177: 2600 para contato com alimentos aquosos.
Métodos de esterilização	Gama, autoclave, EtO - contate a Watson-Marlow para mais detalhes
Temperatura de operação	5C a 80C
Dureza, Shore A (5 s)	62 a 68
Peso específico	0,95 a 0,98
Resistência à tração em psi	> 798
Alongamento na ruptura, %	> 340
Tensão de tração a 100% de alongamento psi	276 a 435
Resistência a UV	Excelente
Taxa de permeabilidade	Razoável
Absorção de água	Baixo

Diâm	netro	Pared	le em	Tar	manho do carre	etel
mm	pol	mm	pol	15m/50pés	5m/16pés	152m/500pés
0,5	1/50	1,6	1/16	933.0005.016	933.0005.J16	933.0005.R16
0,8	1/32	1,6	1/16	933.0008.016	933.0008.J16	933.0008.R16
1,6	1/16	1,6	1/16	933.0016.016	933.0016.J16	933.0016.R16
2,4	3/32	1,6	1/16	933.0024.016	933.0024.J16	933.0024.R16
3,2	1/8	1,6	1/16	933.0032.016	933.0032.J16	933.0032.R16
4,8	3/16	1,6	1/16	933.0048.016	933.0048.J16	933.0048.R16
6,4	1/4	1,6	1/16	933.0064.016	933.0064.J16	933.0064.R16
8,0	5/16	1,6	1/16	933.0080.016	933.0080.J16	933.0080.R16
1,6	1/16	2,4	3/32	933.0016.024	933.0016.J24	933.0016.R24
3,2	1/8	2,4	3/32	933.0032.024	933.0032.J24	933.0032.R24
						122m/400pés
4,8	3/16	2,4	3/32	933.0048.024	933.0048.J24	933.0048.R24
						91m/300pés
6,4	1/4	2,4	3/32	933.0064.024	933.0064.J24	933.0064.R24
						61m/200pés
8,0	5/16	2,4	3/32	933.0080.024	933.0080.J24	933.0080.R24
						46m/150pés
9,6	3/8	2,4	3/32	933.0096.024	933.0096.J24	933.0096.R24
4,8	3/16	3,2	1/8	933.0048.032	-	-
					3m/10pés	61m/200pés
6,4	1/4	3,2	1/8	933.0064.032	933.0048.I32	933.0064.R32
						46m/150pés
9,6	3/8	3,2	1/8	933.0096.032	933.0096.I32	933.0096.R32
12,7	1/2	3,2	1/8	933.0127.032	933.0127.I32	-
15,9	5/8	3,2	1/8	933.0159.032	933.0159.I32	-
8,0	-	4,0	-	933.0080.040	933.0080.I40	-
12,0	-	4,0	-	933.0120.040	933.0120.I40	-
16,0	-	4,0	-	933.0160.040	933.0160.I40	-
9,6	3/8	4,8	3/16	933.0096.048	933.0096.I48	-
12,7	1/2	4,8	3/16	933.0127.048	933.0127.I48	-
15,9	5/8	4,8	3/16	933.0159.048	933.0159.I48	-
19,0	3/4	4,8	3/16	933.0190.048	933.0190.I48	-
25,4	1	4,8	3/16	933.0254.048	933.0254.I48	-

Códigos de mangueira

Dureza métodos ASTM: ASTM D 2240; Gravidade específica: ASTM D 792; Limite de resistência à tração, Alongamento na ruptura, Tensão de tração em 100% de alongamento; ASTM D 412
Os valores mencionados acima não têm fins para específicação de vendas e algumas das propriedades não são medidas rotineiramente.

propriedades não são medidas rotineiramente.

# **GORE® STA-PURE Series PCS**

Mangueira de silicone reforçada com PTFE

# Ideal para:

Aplicações severas, inclusive filtração tangencial.

A mangueira da bomba STA-PURE PCS proporciona desempenho de longo prazo com precisão reproduzível, o que é vital para indústrias farmacêuticas de alta tecnologia.

- Suporta pressões de até 7 bar (100 psi)
- A mais longa vida útil disponível
- O diâmetro interno da STA-PURE PCS é três vezes mais suave que a mangueira de elastômero termoplástico, sem ranhuras ou rachaduras devida a flexões.
- A geração de particulado é virtualmente eliminada, evitando a contaminação de fluidos altamente valiosos.



# Valor incomparável por toda a vida

A STA-PURE PCS apresenta uma construção exclusiva de silicone em reticulado de PTFE, proporcionando superior resistência a ruptura de até 7 bar (100 psi) e vida útil 18 vezes mais longa que uma mangueira de silicone. Virtualmente sem particulado, com aprovação USP Classe VI e não tóxica, ela é ideal para uma ampla gama de aplicações biofarmacêuticas.

Amplamente usada em aplicações ultrapuras como ultrafiltração, transferência de células vivas, fermentação e alimentação de biorreator. Também usada no revestimento aquoso de medicamentos.

STA-PURE PCS	Valores típicos
Material	Composto de silicone curado à platina e PTFE
Cor/transparência	Branco creme/opaco
Fragmentação	Muito baixa
Duração/horas	313/314 cabeçotes - 10.000 h 520R cabeçotes - 10.000 h 620R cabeçotes - 6.000 h
Métodos de esterilização	Autoclave, CIP, SIP: consulte a Watson-Marlow
Temperatura de operação	-20C to 80C
Dureza, Shore A (5 s)	85 ±10
Resistência a UV	Excelente
Permeabilidade de gás	Baixo
Absorção de água	Bom

STA-PURE PCSTaman		nos disponiveis de mangueira			
Diâmetro Pared		de em	Não	Comprimento do elemento	Código do produto
pol	mm	pol		mm	
1/16	1,6	1/16	14	305	961.0016.016
1/8	1,6	1/16	16	305	961.0032.016
3/16	1,6	1/16	25	305	961.0048.016
1/4	1,6	1/16	17	305	961.0064.016
5/16	1,6	1/16	18	305	961.0080.016
1/16	1,6	1/16	14	355	961.0016.L16
1/8	1,6	1/16	16	355	961.0032.L16
3/16	1,6	1/16	25	355	961.0048.L16
1/4	1,6	1/16	17	355	961.0064.L16
5/16	1,6	1/16	18	355	961.0080.L16
1/16	2,4	3/32	119	355	961.0016.024
1/8	2,4	3/32	120	355	961.0032.024
3/16	2,4	3/32	15	355	961.0048.024
1/4	2,4	3/32	24	355	961.0064.024
5/16	2,4	3/32	121	355	961.0080.024
3/8	2,4	3/32	122	610	961.0096.024
1/4	3,2	1/8	26	610	961.0064.032
3/8	3,2	1/8	73	610	961.0096.032
1/2	3,2	1/8	82	610	961.0127.032
5/8	3,2	1/8	184	610	961.0159.032
3/8	4,8	3/16	193	610	961.0096.048
1/2	4,8	3/16	88	610	961.0127.048
5/8	4,8	3/16	189	610	961.0159.048
3/4	4,8	3/16	191	610	961.0190.048
1	4,8	3/16	92	610	961.0254.048
	pol 1/16 1/8 3/16 1/4 5/16 1/16 1/16 1/4 5/16 1/4 5/16 1/4 5/16 3/8 1/4 3/8 1/2 5/8 3/4	pol mm 1/16 1,6 1/8 1,6 3/16 1,6 1/4 1,6 5/16 1,6 1/18 1,6 3/16 1,6 1/16 1,6 1/16 1,6 1/16 1,6 1/16 2,4 1/16 2,4 1/16 2,4 1/14 2,4 5/16 2,4 1/14 3,2 3/18 3,2 1/2 3,2 5/8 3,2 3/8 4,8 1/2 4,8 3/4 4,8	pol mm pol 1/16 1,6 1/16 1/8 1,6 1/16 3/16 1,6 1/16 1/4 1,6 1/16 5/16 1,6 1/16 1/16 1,6 1/16 1/16 1,6 1/16 1/16 1,6 1/16 1/16 1,6 1/16 1/16 1,6 1/16 1/14 1,6 1/16 1/14 1,6 1/16 1/16 2,4 3/32 1/8 2,4 3/32 1/4 2,4 3/32 1/4 2,4 3/32 1/4 2,4 3/32 1/4 3,2 1/8 3/8 3,2 1/8 3/8 3,2 1/8 3/8 3,2 1/8 3/8 3,2 1/8 3/8 4,8 3/16 1/2 4,8 3/16 5/8 4,8 3/16 5/8 4,8 3/16	pol         mm         pol           1/16         1,6         1/16         14           1/8         1,6         1/16         16           3/16         1,6         1/16         25           1/4         1,6         1/16         17           5/16         1,6         1/16         18           1/16         1,6         1/16         14           1/8         1,6         1/16         14           1/8         1,6         1/16         16           3/16         1,6         1/16         17           5/16         1,6         1/16         17           5/16         1,6         1/16         18           1/16         1,6         1/16         18           1/16         1,6         1/16         17           5/16         1,6         1/16         18           1/16         2,4         3/32         120           3/16         2,4         3/32         120           3/16         2,4         3/32         12           1/4         3,2         1/8         26           3/8         3,2         1/8         26	pol         mm         pol         mm           1/16         1,6         1/16         14         305           1/8         1,6         1/16         16         305           3/16         1,6         1/16         25         305           1/4         1,6         1/16         17         305           5/16         1,6         1/16         18         305           1/16         1,6         1/16         18         305           1/16         1,6         1/16         14         355           1/8         1,6         1/16         16         355           3/16         1,6         1/16         17         355           5/16         1,6         1/16         17         355           5/16         1,6         1/16         18         355           1/4         1,6         1/16         18         355           1/16         2,4         3/32         119         355           1/16         2,4         3/32         119         355           1/16         2,4         3/32         120         355           3/16         2,4         3/32<

STA-PURE PCSTamanhos disponíveis de mangueira

ASTM methods Hardness: ASTM D 2240

Os valores mencionados acima não têm fins para especificação de vendas e algumas das propriedades não são medidas rotineiramente.

# GORE® STA-PURE Série PFL

Mangueira de fluorelastômero reforçada com PTFE

# Ideal para: Aplicações em processos farmacêuticos, químicos e à base de solventes.

A STA-PURE PFL resiste a quase todos os produtos químicos agressivos, inclusive solventes orgânicos como metiletilcetona, tolueno e acetona.

- Altamente resistente a produtos químicos agressivos, inclusive solventes orgânicos
- Vida útil 50 vezes mais longa que a de outros fluorelastômeros
- Vazão estável ao longo do tempo
- Pressões de até 4 bar
- Apropriada para CIP/SIP



# Compatibilidade incomparável

O STA-PURE PFL é um composto de alto desempenho de PTFE e um fluorelastômero de alto grau, oferecendo resistência química extraordinária, longa vida e alta resistência a pressões de ruptura. Ele é isento de plastificantes, compostos de admissão de ácidos e outros auxiliares de processo, tornando essa mangueira uma das mais puras do mercado.

Testes de lixiviação usando acetato de etila mostraram no mínimo 100 vezes menos extraíveis totais que outros materiais de fluoroelastômero para mangueiras. Além disso, o STA-PURE PFL foi testado conforme a Classe VI para aplicações farmacêuticas.

STA-PURE PFL	Valores típicos
Material	Composto de ePTFE e fluoroelastômero
Cor/transparência	Branco creme/opaco
Fragmentação	Muito baixa
Duração/horas	313/314 cabeçotes - 6.000 h 520R cabeçotes - 6.000 h 620R cabeçotes - 6.000 h
Certificação	USP Class V1, ISO 10993-1, USDA e 3A aprovação
Métodos de esterilização	Autoclave, CIP, SIP: consulte a Watson-Marlow
Temperatura de operação	-20C a 80C
Dureza, Shore A (5 s)	85 ±10
Resistência a UV	Excelente
Absorção de água	Baixo

Diâmetro		Pared	le em	Não	Comprimento do elemento	Código do produto
mm	pol	mm	pol		mm	
1,6	1/16	1,6	1/16	14	305	966.0016.016
3,2	1/8	1,6	1/16	16	305	966.0032.016
4,8	3/16	1,6	1/16	25	305	966.0048.016
6,4	1/4	1,6	1/16	17	305	966.0064.016
8,0	5/16	1,6	1/16	18	305	966.0080.016
1,6	1/16	1,6	1/16	14	355	966.0016.L16
3,2	1/8	1,6	1/16	16	355	966.0032.L16
4,8	3/16	1,6	1/16	25	355	966.0048.L16
6,4	1/4	1,6	1/16	17	355	966.0064.L16
8,0	5/16	1,6	1/16	18	355	966.0080.L16
1,6	1/16	2,4	3/32	119	355	966.0016.024
3,2	1/8	2,4	3/32	120	355	966.0032.024
4,8	3/16	2,4	3/32	15	355	966.0048.024
6,4	1/4	2,4	3/32	24	355	966.0064.024
8,0	5/16	2,4	3/32	121	355	966.0080.024
9,6	3/8	2,4	3/32	122	610	966.0096.024
6,4	1/4	3,2	1/8	26	610	966.0064.032
9,6	3/8	3,2	1/8	73	610	966.0096.032
12,7	1/2	3,2	1/8	82	610	966.0127.032
15,9	5/8	3,2	1/8	184	610	966.0159.032

Tamanhos disponíveis de mangueira de STA-PURE PFL

ASTM methods Hardness: ASTM D 2240;

Os valores mencionados acima não têm fins para especificação de vendas e algumas das propriedades não são medidas rotineiramente.



#### SOLUÇÕES DE BIOTECNOLOGIA E FARMACÊUTICA













#### **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



