



BioPure 流体管路组件，铸就高效连接



INNOVATION IN FULL FLOW

**WATSON
MARLOW** Fluid
Technology
Solutions



关于 BioPure

自 1998 年创立伊始，BioPure 就一直在创新型生物工艺流体管路组件的设计、研发及交付方面遥遥领先。

我们完全以市场为中心，业务遍布全球各地，从而确保了 BioPure 多年来始终保持在一次性技术领域市场的领先地位。

作为 Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) 的一部分，我们结合了流体输送各方面的市场专业知识，包括泵、管道、阀门、加强型软管和最终灌装。在满足监管要求方面，我们始终处于领先地位。目前还没有比 WMFTS 能更好地处理高纯度生物制药流体应用的竞争对手，我们对此颇为自信。

产品验证和可追溯性

BioPure 旨在简化您的生产操作，降低 cGMP 制造成本并减少工艺验证。

生物制药应用是世界上最为关键的。您需要寻找值得信赖的合作伙伴，它不仅要了解工艺，还能帮助实现全面的合规性和可重复性。

- 每个组件具有批次可追溯性
- 在 ISO 14644-1 7 级洁净室内制造和包装
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)

BioPure 高纯度垫片

我们的卫生级垫片可在制药和生物技术生产工艺中实现防泄漏连接，降低了在零污染应用中的验证风险。

我们的每一个高纯度垫片都经过了精心设计，可在夹紧压缩下发挥无与伦比的密封性能。每款产品均采用精心挑选的材料制造而成，能够在不影响流体管路完整性的前提下，为连接面之间提供耐用而坚固的密封。

- 我们的卫生级垫片均符合 FDA CFR 21 177.2600
- 专业的验证和认证数据可助您达到 GMP 要求
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 降低零污染应用的验证风险
- 旨在实现平滑孔径

垫片材质选型表

	纯度	SIP	连续蒸汽	耐化学腐蚀性	密封性	最高连续温度	综合
EPDM	●	●	●	●	●	149 °C	● 卓越
Silicone	●	●	●	●	●	254 °C	● 良好
Viton®	●	●	●	●	●	204 °C	● 一般
PTFE	●	●	●	●	●	232 °C	● 不建议
PolySteel	●	●	●	●	●	327 °C	● 不建议

EPDM 垫片

(三元乙丙橡胶)

EPDM 垫片应用在多次的在线蒸汽灭菌 (SIP) 循环, 可在卫生级应用中发挥卓越性能。这些卫生级垫片的设计可确保在夹紧压缩时实现平滑孔径、零污染的流体管路, 从而能够在多次 SIP 循环后保持几何稳定性。这样将确保 SIP 验证不会受到影响。

此外, EPDM 垫片不会出现会滞留细菌或粘附的变形, 从而避免垫圈与金属面紧紧粘在一起。EPDM 材料保持重要的清洁条件, 能完整无痕地去除液体工艺中的弹性体材料。

- 符合 ASME-BPE 标准设计
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 符合 FDA CFR 21 177.2600
- 批次可追溯性
- 出色的在线蒸汽灭菌 (SIP) 稳定性, 从而使得金属接头保持洁净且垫片分离

高纯度铂金硫化硅胶垫片 – 5000 系列

这些高纯度硅胶垫片在 ISO 14644-1 7 级洁净室内制造和包装, 是生物工艺流体管路的理想之选。5000 系列垫片具有较低的可提取物水平, 充分展示了对包装组件相关材料的全面了解。即使在高达 50kGY 的 γ 辐照下也能保持性能稳定, 并可采用高温高压灭菌。

对 γ 辐照后的垫片进行产品验证。根据 BPOG 指导方针使用多溶剂方式开展的可提取物研究。

- 激光蚀刻批次号, 实现完全的材料可追溯性 (也提供非激光蚀刻系列)
- 符合 ASME-BPE 标准设计
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 符合 FDA CFR 21 177.2600
- γ 辐照稳定且可高温高压灭菌
- 低可提取物水平
- 双层包装, 热封

高纯度铂金硫化硅胶垫片 – RXPX 系列

RXPX 系列卫生级硅胶垫片采用铂金硫化, 适用于生物制造工艺。它们的设计确保在夹紧压缩时实现平滑孔径、零污染的流体管路。

对 γ 辐照后的垫片进行产品验证。根据 BPOG 指导方针使用多溶剂方式开展的可提取物研究。

- 符合 ASME-BPE 标准设计
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 符合 FDA CFR 21 177 2600
- 批次可追溯性
- ISO 14644-1 7 级洁净室生产和包装
- 单层聚乙烯 (PE) 袋

Viton® 垫片

(合成橡胶和含氟聚合物弹性体)

Viton® 垫片可在需要耐热、耐酸和耐化学性的应用中发挥增强的性能。Viton® 具有较高的橡胶密度, 而这有助于其在重复 SIP 循环后保持几何稳定性。

这些卫生级垫片可承受 -23 °C 至 204 °C 的极端温度, 尺寸从 1/2 英寸到 6 英寸不等。

- 符合 ASME-BPE 标准设计
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 符合 FDA CFR 21 177.2600
- 批次可追溯性
- 提高耐热、耐酸和耐化学腐蚀性



1. PTFE 2. Viton 3. 高纯度铂金硫化硅胶 4. EPDM 5. 聚四氟乙烯加强不锈钢

PTFE 垫片

(聚四氟乙烯)

PTFE 垫片具有最高的耐化学腐蚀性和纯度。PTFE 几乎完全不会发生化学反应，由于其具有高度的灵活性、强度和极端温度条件下工作的能力，因此应用非常广泛。

这些高性能卫生级垫片的设计可确保在夹紧压缩时实现平滑孔径、零污染的流体管路。

- 符合 ASME-BPE 标准设计
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 符合 FDA CFR 21 177.2600
- 批次可追溯性
- 极端温度条件下的性能。范围从 -212 °C 至 232 °C

聚四氟乙烯加强不锈钢垫片

(聚四氟乙烯 / 不锈钢)

这些高纯度垫片可在需要连续蒸汽阻力的应用中发挥卓越性能。这些垫片采用 50/50 PTFE/ 不锈钢复合材质，其设计可大幅减少冷流量和蠕变，而聚四氟乙烯加强不锈钢可在重复 SIP 循环下保持其完整性。它们的结构可实现最大的密封性，提供防泄漏性能，在关键工艺中减少停机时间。

聚四氟乙烯加强不锈钢垫片在极端温度条件下也能发挥卓越性能，可承受从 -212 °C 至 327 °C 的温度，尺寸从 ¼ 英寸到 6 英寸不等。

- 符合 ASME-BPE 标准设计
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 符合 FDA 法规 21 CFR 177.2600
- 批次可追溯性
- PTFE/ 不锈钢复合材质，可实现同类最佳的连续蒸汽阻力
- 极端温度条件下的性能。范围从 -212 °C 至 327 °C

高压软管

铂金硫化硅胶编织软管

BioPure 高压柔性编织软管采用可连续挤压的铂金硫化硅胶，可确保产品完整性，同时增加耐压性能。

在 ISO 14644-1 7 级洁净室内制造和包装。对 γ 辐照后的产品进行产品验证研究。

- 对根据 BPOG 指导方针使用多溶剂方式进行可提取物分析加以了评估
- 符合 USP VI 级和 EP 3.1.9 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)
- 批次可追溯性
- 提供 7.6 米 (25 英尺) 和 15.2 米 (50 英尺) 卷装规格

铂金硫化硅胶输送管

BioPure 硅胶输送管在关键生物工艺流体传输应用中提供一种基于价值的解决方案。BioPure 硅胶输送管配有功能强大的验证包，包括可提取物水平和 USP <85> 细菌内毒素测试，可在整个生物工艺过程中轻松整合。软管带有激光蚀刻批次号，可实现全面的可追溯性。

这种可靠的柔性硅胶管在 ISO 14644-1 7 级洁净室内制造和包装，可满足上游和下游各种关键流体传输应用需求。

- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 根据 EP 3.1.9 进行测试
- 批次可追溯性
- 高压灭菌，高达 50 kGy 的 γ 辐照灭菌

量表隔膜

在不影响量表性能的情况下保护量表表面以防止腐蚀。从 ½ 英寸到 1 ½ 英寸的尺寸可以放置在量表的表面上，这样腐蚀性和酸性流体就不会与量表隔膜接触。

薄膜已就位，倾向于放置在垫圈的一侧，以便薄膜与量表表面齐平。

- 可供硅胶或 EPDM 材质
- 符合 USP VI 级标准且不含动物源成分 (ADCF)
- 符合 FDA 法规 21 CFR 177.2600
- 批次可追溯性
- 可根据要求提供经辐照的 EPDM 垫片



BioPure 流体管路组件

BioBarb、BioEndCap 和 FlatBioEndCap 一次性使用流体管路组件可满足生物技术和制药行业的高纯度需求。

这些组件在 ISO 14644-1 7 级洁净室内采用符合 FDA 和 USP VI 标准的 DMF 列示聚丙烯制造和包装。对 γ 辐照后的 BioPure 组件进行产品验证研究。

- 对根据 BPOG 指导方针使用多溶剂方式进行可提取物分析加以了评估
- 符合 USP VI 级标准和不含动物源成分 (ADCF)
- 原材料登记了 FDA 药物主数据编号: DMF 9040 符合欧洲药典第 5 版 (2004) 和增补 5.8 (07/2007) 专题论文 3.2.2 的要求。
- 适用于高温高压灭菌和 γ 辐照灭菌
- 批次可追溯性
- 管道和配件之间的精密压缩可消除流体旁路和介质滞留



Q-Clamp

装配安全；快速且合格

Q-Clamp 是一种创新的卫生级卡箍，设计用于在流体管路中形成整体连接，减少潜在的泄漏风险。Q-Clamp 独特的封闭棘轮系统设计适用于符合 ISO、ASME BPE 标准的卫生级卡箍，支持在整个生物工艺过程中快速转换连接及验证。

- 独特的法兰和垫片对正设计
- 防止垫片被过度压缩
- 获得专利性的单手免工具夹扣
- 人体工程学设计，以减少重复性劳损风险

Q-Clamp 是由行业领先的验证包提供支持的防水组件。符合 USP <88> 第 VI 类生物反应性，USP <87> 体外细胞毒性，以及按照 ISO 10993-5、6、10 和 11 行业法规进行的生物学评估。

Q-Clamp 为 Tri-Clamp® 连接引入了首款真正防拆的安全解决方案。附属组件可通过颜色进行识别，从而通过规程来指定用于特定工艺段：

- 可在卡箍装配前后使用
- 装配和拆卸时无需使用工具
- 提供八种颜色：蓝色、灰色、橙色、紫色、绿色、红色、黄色及透明



BioBarb

宝塔转 Tri-Clamp™ 接头

BioBarb™ 采用大尺寸宝塔设计，对管道具有极强的粘合力。

- 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
- 内径相同的宝塔接头和管道有助于沿畅通的流体路径实现彻底排放
- 增强的 Tri-Clamp 设计可降低密封件失效的风险

BioEndCap

带手柄的盲板

BioEndCap™ 用于终止一次性歧管，直到建立起新的连接。

- 具有独特结构的手柄可确保轻松移除管端盲板
- 手柄旨在确保具有足够的强度和柔韧性，以避免损坏任何接触材料
- 与垫片和卡箍一起使用能够确保提供可靠、可重复的密封件。

FlatBioEndCap

盲板

FlatBioEndCap™ 用于终止一次性歧管，直到建立起新的连接。

- 与垫片和卡箍一起使用能够确保提供可靠、可重复的密封件。
- 传统的扁平盲板设计可以直接替代不锈钢的同类产品
- 为便于使用，每个组件上都有尺寸标识

BioValve

流量调节阀

BioValve™ 是一种精度限制流量控制器和截止阀，使用透明的编织加强硅胶管进行了测试。

- 尽量减小管路中的湍流
- 螺距校准为每转 2 毫米，从而实现受控限流
- 可以应用于已就位的管道

BioClamp

塑料 Tri-Clamp

BioClamp 是一种卫生级卡箍，专为满足繁忙的制药和生物工艺实验室的需要而设计。

- 由于采用高效的制造方法，可获得具有竞争力的批量订单价格
- 闭合机构简化了装配过程的设置
- 减少了聚合物材质受热时的变形



生物技术和制药解决方案



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions 通过广泛的
直销运营以及分销商全球网络在本地为其客户提供支持

wmfts.com/global



免责声明：我们认为本文所含信息是正确的，但如有任何错误 Watson-Marlow Limited 概不负责，并保留对规格数据作出改动的权利，恕不另行通知。用户有责任自行确保产品适合其相关应用。Watson-Marlow 和 Puresu 均为 Watson-Marlow 有限公司的注册商标。BioClamp、BioBarb、FlatBioEndCap、BioEndCap、BioValve 和 BioTube applicator 是 BioPure Technology Limited 的商标。Tri-Clamp 是 Alfa Laval Corporate AB 的注册商标。Q-Clamp 是经授权方可使用的。