

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТРУБКИ ДЛЯ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИХ НАСОСОВ

Прозрачные гибкие трубки для перистальтических насосов с возможностью сварки и пайки. Изготовлены из высококачественного термопластичного эластомера. Подходят для ответственных применений в биофармацевтической промышленности.

USP VI



Innovaflex®

Гибкие трубки Innovaflex® соответствуют требованиям класса VI Фармакопеи США (USP) и производятся компанией Innovapure в соответствии со строгими правилами надлежащей производственной практики. Трубки являются апирогенными и нецитотоксичными, отличаются превосходной устойчивостью к кислотам и щелочам, а также хорошими эксплуатационными характеристиками при использовании в перистальтических насосах. В отличие от других схожих изделий, материал трубок Innovaflex® не содержит силиконовых и амидных добавок, имеет более высокую степень чистоты и меньшее содержание экстрагируемых веществ. Специальная рецептура гарантирует повышенную прочность после стерильной сварки.

Особенности

- Длительный ресурс работы в перистальтических насосах
- Отсутствие в составе силикона
- Высокая прочность после сварки
- Низкая газопроницаемость
- Низкое связывание белка
- Возможность стерилизации этиленоксидом, гамма-излучением и автоклавированием
- Производство в чистом помещении класса 7 ISO
- Полный пакет валидационных документов

Нормативы

- ISO 10993
- USP 87/88 класс VI
- ADCF (отсутствие продуктов животного происхождения)
- Зарегистрированы в европейском мастер-файле АФС
- Содержание экстрагируемых веществ

Применение

- Транспортировка питательной среды для клеточных культур
- Клеточная ферментация
- Диагностическое оборудование
- Фармацевтическое производство
- Производство вакцин
- Запорная арматура
- Системы стерильного разлива и дозирования



Официальный представитель в России, Казахстане, Белоруссии: ООО «Вилитек»

Размеры трубок Innovaflex®

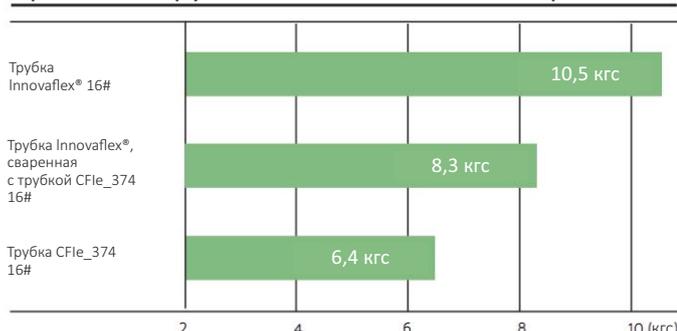
Обозначение	Размер	Внутренний диаметр		Внешний диаметр		Толщина стенки		Длина в упаковке	
		мм	дюймы	мм	дюймы	мм	дюймы	м	футы
XP40-202-0159-0476	14#	1,59	1/19	4,76	3/16	1,59	1/16	15,2	50
XP40-202-0238-0556	19#	2,38	3/32	5,56	7/32	1,59	1/16	15,2	50
XP40-202-0318-0635	16#	3,18	1/8	6,35	1/4	1,59	1/16	15,2	50
XP40-202-0318-0794	120#	3,18	1/8	7,94	5/16	2,38	3/32	15,2	50
XP40-202-0476-0794	25#	4,76	3/16	7,94	5/16	1,59	1/16	15,2	50
XP40-202-0476-0953	15#	4,76	3/16	9,53	3/8	2,38	3/32	15,2	50
XP40-202-0635-0953	17#	6,35	1/4	9,53	3/8	1,59	1/16	15,2	50
XP40-202-0635-1111	24#	6,35	1/4	11,11	7/16	2,38	3/32	15,2	50
XP40-202-0794-1111	18#	7,94	5/16	11,11	7/16	1,59	1/16	15,2	50
XP40-202-0794-1270	35#	7,94	5/16	12,70	1/2	2,38	3/32	15,2	50
XP40-202-0953-1270	96#	9,53	3/8	12,70	1/2	1,59	1/16	15,2	50
XP40-202-0953-1429	36#	9,53	3/8	14,29	9/16	2,38	3/32	15,2	50
XP40-202-0953-1588	73#	9,53	3/8	15,88	5/8	3,18	1/8	15,2	50
XP40-202-1111-1429		11,11	7/16	14,29	9/16	1,59	1/16	15,2	50
XP40-202-1270-1905	82#	12,70	1/2	19,05	3/4	3,18	1/8	15,2	50

*Возможно изготовление трубок с другими размерами на заказ

Физические свойства трубок Innovaflex®

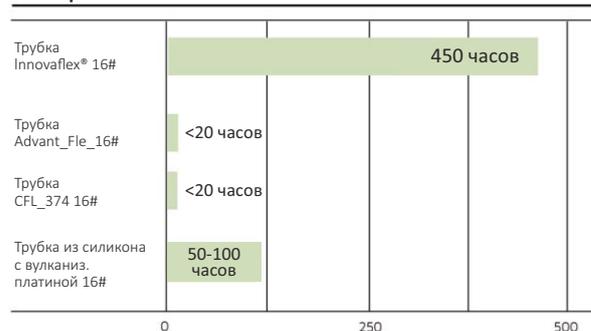
Параметр	Метод испытаний	Ед.изм.	Значение
Цвет	-		Полупрозрачный
Твердость по Шору А, 5 сек	ISO 868		60
Удельный вес	ISO 2781	г/см ³	0,89
Прочность при растяжении	ASTM D 412	МПа	6,45
Макс. относительное удлинение	ASTM D 412	%	620
Остаточная деформация при сжатии (23°C, 168 ч)	ASTM D 395	%	19
Температура размягчения по Вика	ISO 306 (10N)	°C	58

Прочность трубок Innovaflex® после сварки



При испытании использованы пять стандартных трубок типоразмера 16#, стерилизованных гамма-излучением с дозой 25 кГр. Предел прочности на разрыв измерен после сварки трубок с помощью сварочного аппарата GE STF-IRc.

Ресурс работы трубок Innovaflex® в перистальтических насосах



Испытания проводились с использованием стандартных трубок для перистальтических насосов типоразмера 16#. Давление на выходе насоса: 1,5 бар, противодавление: отсутствует, рабочая среда: вода, температура: комнатная. Перистальтический насос с четырьмя роликами работал с частотой вращения 600 об/мин до протекания трубки или снижения расхода на 30%.

Для получения таблицы химической совместимости трубок Innovaflex®, нормативных документов и сведений о валидации обратитесь к специалистам ООО «Вилитек».



Важное примечание:

Ответственность за обеспечение пригодности и безопасности продукции Suzhou Innovapure Co., Ltd., а также за использование по назначению лежит на пользователе. С целью определения безопасности и эффективности использования трубок в каждом конкретном применении должны проводиться лабораторные и клинические испытания в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Биофармацевтические трубки Innovaflex®

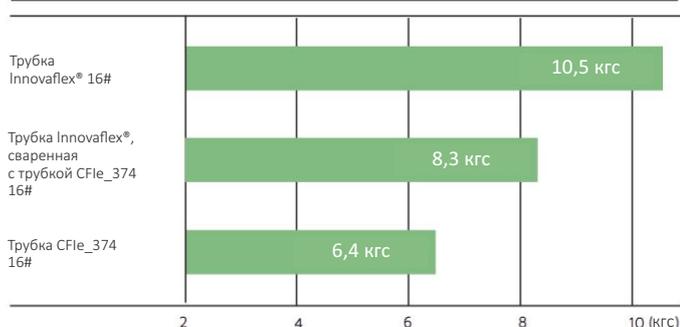
Особенности

- Разработаны для биофармацевтического применения, соответствуют требованиям класса VI Фармакопеи США (USP) и стандарта ISO 10993.
- Производятся и упаковываются в чистом помещении класса 7 ISO, где осуществляется тщательный контроль в соответствии со стандартами USP 788, US P85 и USP 61.
- Возможность сварки и пайки, отличное сочетание с популярными трубками CFlex®.
- Длительный срок службы в перистальтических насосах.
- Твердость: 60 или 70 ед по Шору А.
- Малая газопроницаемость, низкий уровень связывания белка, отсутствие в составе силикона и амидов.
- Апирогенный, нецитотоксичный, негемолитический материал.
- Возможность стерилизации радиацией, этиленоксидом, автоклавированием и химикатами.

Innovaflex®
Биофарм

Параметр	Норматив	Применение	Методы стерилизации
Длительный ресурс	Фармакопея США (USP) класс VI	Биофармацевтика	Автоклавирование
Стабильный расход	ISO 10993 Части 3, 4 и 11	Одноразовая транспортировка жидкостей	Стерилизация этиленоксидом
Производство в чистом помещении 7 ISO (ISO14644-1)	ADIF (отсутствие продуктов животного происхождения)	Системы разлива	Стерилизация гамма-излучением
Содержание экстрагируемых и выщелачиваемых веществ	Регистрация в европейском мастер-файле АФС (в процессе)	Производство вакцин	
Стерильная сварка и пайка	Содержание экстрагируемых и выщелачиваемых веществ	Транспортировка буферных растворов	
Соответствие нормативам			
Твердость: 60 или 70 ед по Шору А			
Различные размеры			
Отсутствие в составе силикона и амидов			

Прочность трубок Innovaflex® после сварки



При испытании использованы пять стандартных трубок типоразмера 16#, стерилизованных гамма-излучением с дозой 25 кГр. Измерен предел прочности на разрыв измерен после сварки трубок с помощью сварочного аппарата GE STF-IRc.



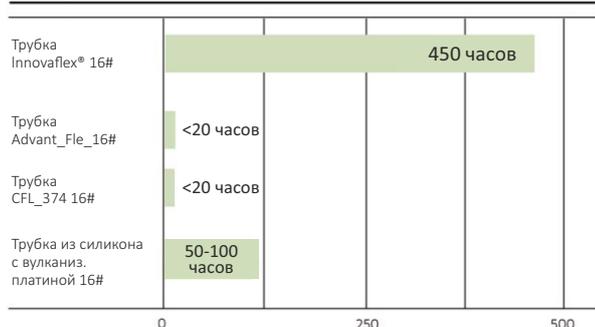
Innovaflex® — это полупрозрачная трубка, соответствующая требованиям класса VI Фармакопеи США (USP) и стандарта ISO 10993, не содержащая ингредиентов животного происхождения. Трубки Innovaflex® производятся в чистом помещении класса 7 ISO в соответствии со стандартом ISO 14644-1 со стерилизацией в соответствии с ISO 11137 (метод VDMax 25) для обеспечения требования стерильности 10⁻⁶ при различных методах стерилизации. Трубки Innovaflex® являются отличной заменой трубкам Advant_Fle®, CFle® и находят широкое применение в биофармацевтике.

Трубки Innovaflex® не подходят для имплантации в человеческое тело.



Физические свойства трубок Innovaflex®	ASTM	SI	Методы
Удельный вес	0,89	0,89	ASTM D792
Твердость по Шору А (15 сек.)	61	61	ASTM D2240
Остаточная деформация при сжатии (23°C, 168 ч)	19%	19%	ASTM D395B
Прочность при растяжении (до разрыва, при н/у)	934 psi	6,44 МПа	ASTM D412
Макс. относительное удлинение (до разрыва, при н/у)	620%	620%	ASTM D412
Температура размягчения по Вика	136°F	58°C	ISO 306 (10N)
Цвет	Полупрозрачный		

Ресурс работы трубок Innovaflex® в перистальтических насосах



Испытания проводились с использованием стандартных трубок для перистальтических насосов типоразмера 16#. Давление на выходе насоса: 1,5 бар, противодействие: нулевое, рабочая среда: вода, температура: комнатная. Перистальтический насос с четырьмя роликами работал с частотой вращения 600 об/мин до протекания трубки или снижения расхода на 30%.

Формула трубок Innovaflex® разработана специально для достижения высокой прочности после сварки, а также для длительного срока службы в перистальтических насосах.

Трубки Innovaflex® отличаются минимальной остаточной деформацией, полным отсутствием в составе амидов, малым содержанием экстрагируемых веществ, что делает их оптимальным выбором для применения в биофармацевтической промышленности.

Трубки Innovaflex® не подходят для имплантации в человеческое тело.

Стандартные размеры

Артикул	Размер	Внут. Ø	Внеш. Ø	Стенка
ХРХХ-ХХ2-0079-0397	#13	1/32"	5/32"	1/16"
ХРХХ-ХХ2-0159-0318		1/16"	1/8"	1/32"
ХРХХ-ХХ2-0159-0476	#14	1/16"	3/16"	1/16"
ХРХХ-ХХ2-0238-0556		3/32"	7/32"	1/16"
ХРХХ-ХХ2-0318-0476		1/8"	3/16"	1/32"
ХРХХ-ХХ2-0318-0635	#16	1/8"	1/4"	1/16"
ХРХХ-ХХ2-0476-0794	#25	3/16"	5/16"	1/16"
ХРХХ-ХХ2-0476-0953	#15	3/16"	3/8"	3/32"
ХРХХ-ХХ2-0635-0953	#17	1/4"	3/8"	1/16"
ХРХХ-ХХ2-0635-1111	#24	1/4"	7/16"	3/32"
ХРХХ-ХХ2-0635-1270	#26	1/4"	1/2"	1/8"
ХРХХ-ХХ2-0794-1111	#18	5/16"	7/16"	1/16"
ХРХХ-ХХ2-0794-1270	#35	5/16"	1/2"	3/32"
ХРХХ-ХХ2-0953-1270	#96	3/8"	1/2"	1/16"
ХРХХ-ХХ2-0953-1429	#36	3/8"	9/16"	3/32"
ХРХХ-ХХ2-0953-1588	#73	3/8"	5/8"	1/8"
ХРХХ-ХХ2-1270-1905	#82	1/2"	3/4"	1/8"
ХРХХ-ХХ2-1588-2223		5/8"	7/8"	1/8"
ХРХХ-ХХ0-1905-2540		3/4"	1"	1/8"

Трубки Innovaflex® поставляются со стандартной длиной 4,5, 7,6 и 15,2 м (15, 25 и 50 футов), а также могут быть изготовлены по индивидуальному заказу в соответствии с потребностями заказчика.



Официальный представитель в России, Казахстане, Белоруссии: ООО «Вилитек»
 +7 495 545-07-08
 www.vilitek.ru
 info@vilitek.ru
 г. Москва, Остаповский проезд, д. 5