

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®

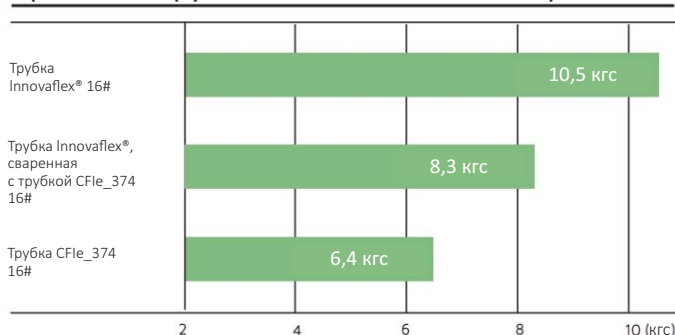
| Обозначение | Размер | Внутренний диаметр | | Внешний диаметр | | Толщина стенки | | Длина в упаковке | |
|--------------------|--------|--------------------|-------|-----------------|-------|----------------|-------|------------------|------|
| | | мм | дюймы | мм | дюймы | мм | дюймы | м | футы |
| 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®

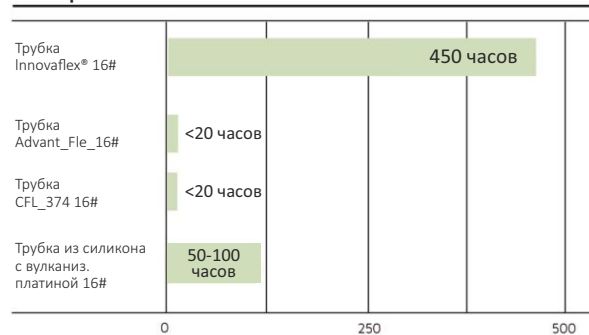
| Параметр | Метод испытаний | Ед.изм. | Значение |
|--|-----------------|-------------------|----------------|
| Цвет | - | | Полупрозрачный |
| Твердость по Шору А, 5 сек | ISO 868 | | 60 |
| Удельный вес | ISO 2781 | г/см ³ | 0,89 |
| Прочность при растяжении | ASTM D 412 | МПа | 6,45 |
| Макс. относительное 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®

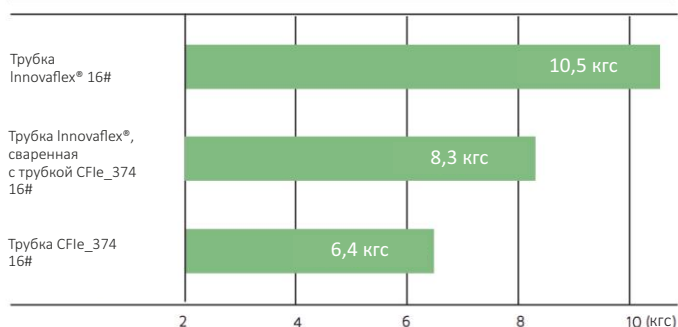
Особенности

- 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.



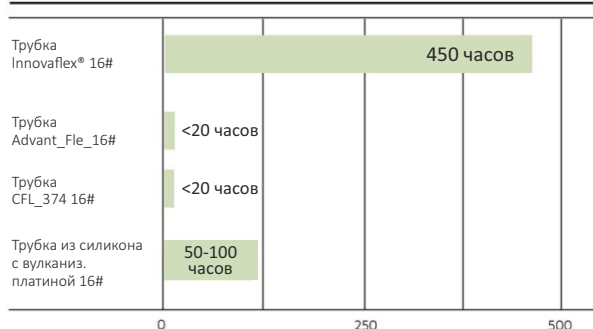
Innovaflex® — это полупрозрачная трубка, соответствующая требованиям класса VI Фармакопеи США (USP) и стандарта ISO 10993, не содержащая ингредиентов животного происхождения. Трубки Innovaflex® производятся в чистом помещении класса 7 ISO в соответствии со стандартом ISO 14644-1 со стерилизацией в соответствии 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