



Ami Polymer

“Sealing Expert in Silicone”

ТРУБКИ | ШЛАНГИ | ОДНОРАЗОВЫЕ СБОРНЫЕ СИСТЕМЫ | УПЛОТНИТЕЛИ | НАДУВНЫЕ УПЛОТНЕНИЯ

СЕРТИФИЦИРОВАНЫ TUV NORD:- ISO 9001:2015 (QMS), ISO 14001:2015 (EMS), ISO 45001:2018
(ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ), ISO 27001:2013 (ISMS), ISO 13485:2016 (МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ)
СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ С ЧИСТЫМИ ПОМЕЩЕНИЯМИ КЛАССА 10000

ОДНОРАЗОВЫЕ СБОРНЫЕ СИСТЕМЫ

Решение для биофармацевтической
промышленности





О компании

С 1998 года компания AMI POLYMER занимается производством силиконовых эластомеров, а также других полимерных компонентов, которые в конечном итоге используются в решениях для перекачивания жидкостей, герметизации и контроля загрязнений в биофармацевтической, фармацевтической, медицинской, лабораторной, пищевой и инженерной промышленности по всему миру. У компании AMI POLYMER имеются чистые помещения класса ISO 7 и 8, сертифицированные в соответствии с ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2015, ISO 45001: 2018, ISO 27001: 2013, ISO 13485: 2016. также используется программа определения выщелачиваемых веществ BPOG в отношении - изделий для рынков регулируемой продукции по всему миру.

Компания AMI POLYMER обладает производственной технологией мирового класса, обеспечивающей возможности непрерывного производства для удовлетворения потребностей клиентов. Она включает в себя технологию экструзии с лазерной системой управления, автоматические линии по производству шлангов, линии для литья и экструзии пластиковых изделий, полностью автоматические сварочные аппараты, автоматические гидравлические прессы для эластомеров и полимерных компонентов, лабораторию, оснащенную научно-исследовательским оборудованием, оборудование собственной разработки для изготовления инструментов и пресс-форм, машины для лазерной резки, системы онлайн-печати, а также системы маркировки продукции.

Продукция доступна для приобретения по всему миру напрямую и через дистрибьюторские сети.

Наша компания верит в принцип «Ведение бизнеса с соблюдением этических норм» и гарантирует быструю разработку, самую быструю доставку, высочайшее качество и конкурентоспособные цены.

Сертификаты и соответствия



Наши преимущества

- Ведется строительство нового производственного предприятия (общая площадь 250 000 кв. футов с площадью чистых помещений 60 000 кв. футов) в городе Сильвасса, Индия
- Более 600 квалифицированных сотрудников, включая технологов по каучуку, биотехнологов и инженеров из известных институтов Индии
- Годовой оборот компании превышает 25 миллионов долларов США
- Награда ASSOCHAM за выдающиеся достижения среди 50 лучших компаний малого и среднего бизнеса за 2016 год
- Награда ASSOCHAM за выдающиеся достижения в области инновационных продуктов за 2018 год
- Хорошо оборудованный инструментальный цех с вертикально-фрезерными станками и станками с ЧПУ
- Современный научно-исследовательский центр и лаборатория с новейшим оборудованием
- Собственная установка для обжима шлангов и проведения гидравлических испытаний
- Производственная система с лазерным контролем гарантирует точность размеров трубок и профилей
- Наша компания входит в список 500 лучших компаний по версии журнала Dun & Bradstreet для Business Across Borders 2022
- DMF (досье фармацевтической субстанции) №26201, 32560, 32558, 32556, 32559, 32561 & 32549 (Drug master file) для производства трубок и шлангов, аккредитованных USFDA
- Сертифицированное предприятие с чистым помещением класса 10000
- Сертификат NSF-51 на силиконовый каучук, вулканизированный платиной (84% стандартов USFDA происходят из NSF)
- Стандартизированный тест BPOG на экстрагируемые вещества
- Исследование на экстрагируемые и выщелачиваемые вещества на базе лаборатории TOXIKON (США), класс 87 USP, исследования биологической совместимости изделий по ISO 10993
- Сертифицированная TUV Nord интегрированная система управления [ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018]; ISO 27001:2013; ISO 13485:2016
- Высокая производительность и кредитный рейтинг MSE-1 от CRISIL
- Надежная инфраструктура и широкие возможности для разработки индивидуальных продуктов в соответствии с требованиями заказчика
- Самая совершенная полностью автоматическая микроволновая система непрерывного отверждения, обеспечивающая точность размеров, глянцевую поверхность и эстетически безупречный профиль
- Разработано более 5000 продуктов по индивидуальным заказам для 3000 клиентов по всему миру.



ОДНОРАЗОВЫЕ СБОРНЫЕ СИСТЕМЫ

В биофармацевтической промышленности все сильнее тенденция к использованию одноразовых сборных систем, предназначенных для разработки и производства широкого спектра терапевтических белков, моноклональных антител и вакцин.

Компания AMI POLYMER предлагает широкий ассортимент обработанных гамма-облучением одноразовых сборных систем для различных критически важных применений в биофармацевтике. Ассортимент нашей продукции варьируется от простых трубок с коннекторами до сложных сборок с множеством компонентов и соединений. Все сборные системы производятся и упаковываются в сертифицированном чистом помещении класса ISO 7. Большинство важных компонентов, используемых в наших одноразовых сборных системах, производится на нашем предприятии.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

В соответствии со стандартом ISO 14644-1:2015, производственные помещения относятся к классу ISO 7, а воздушные шлюзы – к классу ISO 8. Одноразовые сборные системы производятся обученным персоналом на прошедшем валидацию предприятии класса ISO 7. Продукция подвергается 100% визуальному контролю. Затем продукция переходит на станцию маркировки и упаковки, где она помещается в первичную и вторичную упаковку, представляющую собой полиэтиленовые мешки. На внешние полиэтиленовые мешки наносится маркировка и этикетка, а также индикатор гамма-облучения. Затем продукция укладывается в картонные коробки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

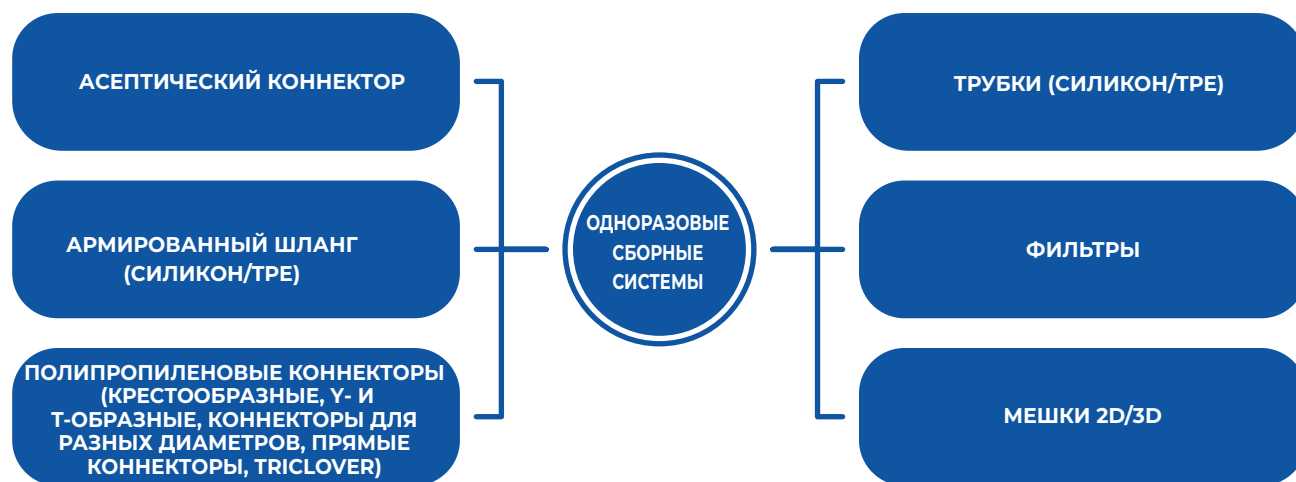
Наши одноразовые сборные системы стерилизуются гамма-облучением, что обеспечивает гарантированный уровень стерильности 10^6 . Процесс стерилизации прошел валидацию в соответствии со стандартом ISO 11137-2. После завершения операции упаковки продукция отправляется для гамма-облучения в компанию, которая выполняет стерилизацию по контракту. Когда облученный продукт возвращается в Ami Polymer, мы проверяем все коробки, чтобы убедиться в том, что все индикаторы гамма-облучения изменились (поменяли цвет), а упаковка не повреждена. После того, как будет подтверждено, что продукция прошла гамма-облучение, запись о партии отправляется в отдел контроля качества для проверки и выпуска.

ОСОБЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Ami Polymer предлагает несколько вариантов трубок из термопластичных эластомеров, а также из вулканизированного платиной силикона. Все эти изделия доступны в широком диапазоне внутренних и внешних диаметров для совместимости с различными моделями перистальтических насосов и коннекторами.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОПЦИИ

Компания Ami Polymer предлагает продукцию по индивидуальным требованиям заказчика





ImaLOK™

Решение для биотехнологических применений

Санитарные хомуты ImaLOK™ от компании AMI POLYMER предназначены для удовлетворения потребностей производителей одноразовых и биофармацевтических изделий. Санитарные хомуты ImaLOK™ изготавливаются из армированного стекловолокном нейлона 66 класса FDA 21 CFR 177.1500, USP Класс VI, и предназначены для использования в качестве компонента одноразовых линий перекачивания и широкого спектра биотехнологических систем.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Мы предлагаем несколько вариантов ImaLOK™. Эти изделия предлагаются в широком диапазоне внутренних размеров, удовлетворяя различным технологическим требованиям-
- Производственный процесс осуществляется в чистом помещении класса ISO 7, производственный цикл от сырья до готовой продукции тщательно контролируется-

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ПРЕИМУЩЕСТВА

- Биофармацевтическое качество
- Конструкция с ограниченным проскальзыванием и плавающий шарнир автоматически регулируются для создания сбалансированного контактного давления
- Совместимы с неметаллическими коннекторами и коннекторами из нержавеющей стали, соответствующими стандартам ASME-BPE и BPSA
- Превосходная стойкость к кислотам и щелочам
- Наиболее эффективный механизм блокировки
- Малый вес
- Возможность обработки в автоклаве и стерилизации гамма-облучением
- Быстрая доставка

ПРИМЕНЕНИЕ

- Одноразовые системы
- Фармацевтическое производство
- Производство вакцин и биотерапевтической продукции
- Применения в системах, не совместимых с металлами

ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ

Номер детали	Материал изготовления	Размер (дюймы)
GNRC-NC-0750	Нейлон, армированный стекловолокном	1/2" -3/4"
GNRC-NC-1500	Нейлон, армированный стекловолокном	1"- 1.5"

СЕРТИФИКАЦИЯ

- FDA 21 CFR 177.1500
- USP Класс VI
- USP Класс 87





ImaLINK™

Решение для биотехнологических применений

Сборная система ImaLINK™ производства Ami Polymer - сконструирована таким образом, чтобы свести к минимуму потребность в фитингах, коннекторах и исключению образования застойных зон. Одноразовые системы ImaLINK™ изготавливаются путем формования прямых секций трубок или соединяются с Т-образными, Y-образными, X-образными и Tri-Clamp коннекторами. Большинство формованных коннекторов обеспечивают плавные переходы для создания непрерывного, неограниченного, герметичного потока за счет отказа от традиционных фитингов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мы предоставляем несколько вариантов сборных систем ImaLINK™. Они предлагаются в широком диапазоне внутренних размеров, удовлетворяя различным технологическим требованиям. Производственный процесс осуществляется в чистом помещении класса ISO 7, производственный цикл от сырья до готовой продукции тщательно контролируется.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ПРЕИМУЩЕСТВА

- Сборные системы изготавливаются по индивидуальным заказам в соответствии с точными технологическими и проектными требованиями
- При производстве используются трубки из различных материалов, не содержащих бисфенол А, латекс, фталат и продукты животного происхождения
- Соответствуют стандарту FDA 21 CFR 177
- Материалы одобрены согласно USP Класс VI
- Доступен стандартизированный тест BPOG на экстрагируемые вещества
- Собираются и упаковываются в чистом помещении класса 7
- Возможные опции включают отлитые коннекторы и коннекторы с зубцами, фильтры, зажимы, трубки

ПРИМЕНЕНИЕ

- Перекачивание буферного раствора и среды (загрузка, добавление основания/кислоты, пеногасителя, питательной среды и других жидкостей)
- Отбор проб с нулевым риском загрязнения
- Фильтрация сред
- Инокуляция
- Удаление жидкостей из биотехнологических процессов
- Сборки для бутылей Carboy
- Трубочные сборки для перистальтических насосов

СЕРТИФИКАЦИЯ

- FDA 21 CFR 177.2600
- USP Класс VI
- USP Класс 87
- ISO 10993
- Эластомерные укупорочные средства для впрыска USP 381
- Стандартизированный тест на экстрагируемость BPOG Евр. Ф. 3.1.9



Отлитые коннекторы

Отлитые коннекторы позволяют полностью избавиться от коннекторов с зубцами. Внутренняя часть отлитого соединения обеспечивает гладкую внутреннюю поверхность и плавный переход, обеспечивая непрерывный, постоянный поток и полную герметичность. Отлитые трубопроводы снижают риск потери партии ценного продукта.

Основное преимущество отлитых систем по сравнению с обычными системами с зубчатыми коннекторами заключается в том, что они являются однокомпонентными и не имеют кромок и барьеров, характерных для штуцерных соединений, в которых возникают потенциальные утечки и застойные зоны.

Отлитые соединители доступны в различных вариантах: Y-образные, T-образные, крестообразные коннекторы и коннекторы для разных диаметров, а также соединители triclamp. Отлитые коннекторы снижают общее количество хранимых на складе соединительных элементов. Мы предлагаем отлитые коннекторы из вулканизированного платиной силикона, соответствующего USP Class VI, и из термопластичного эластомера (TPE).

ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ



Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
1/8" x 3/16"	3.17 x 4.7
1/8" x 1/4"	3.17 x 6.35
1/8" x 5/8"	3.17 x 15.8
3/16" x 1/4"	4.7 x 6.35
3/16" x 7/16"	4.7 x 11
1/4" x 7/16"	6.35 x 11
1/4" x 5/8"	6.35 x 15.8
1/4" x 3/4"	6.35 x 19
3/8" x 7/16"	9.52 x 11
3/8" x 5/8"	9.52 x 15.8
3/8" x 3/4"	9.52 x 19
1/2" x 5/8"	12.7 x 15.8
2 1/2" x 3/4"	12.7 x 19
3/4" x 1-1/4"	19 x 31.75

Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
1/8" x 3/16"	3.17 x 4.7
1/8" x 1/4"	3.17 x 6.35
1/8" x 5/8"	3.17 x 15.8
3/16" x 1/4"	4.7 x 6.35
3/16" x 7/16"	4.7 x 11
1/4" x 7/16"	6.35 x 11
1/4" x 5/8"	6.35 x 15.8
1/4" x 3/4"	6.35 x 19
3/8" x 7/16"	9.52 x 11
3/8" x 5/8"	9.52 x 15.8
3/8" x 3/4"	9.52 x 19
1/2" x 5/8"	12.7 x 15.8
2 1/2" x 3/4"	12.7 x 19
3/4" x 1-1/4"	19 x 31.75

Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
1/8" x 3/16"	3.17 x 4.7
1/8" x 1/4"	3.17 x 6.35
1/8" x 5/8"	3.17 x 15.8
3/16" x 1/4"	4.7 x 6.35
3/16" x 7/16"	4.7 x 11
1/4" x 7/16"	6.35 x 11
1/4" x 5/8"	6.35 x 15.8
1/4" x 3/4"	6.35 x 19
3/8" x 7/16"	9.52 x 11
3/8" x 5/8"	9.52 x 15.8
3/8" x 3/4"	9.52 x 19
1/2" x 5/8"	12.7 x 15.8
2 1/2" x 3/4"	12.7 x 19
3/4" x 1-1/4"	19 x 31.75

Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
1/8" x 3/16"	3.17 x 4.7
1/8" x 1/4"	3.17 x 6.35
1/8" x 5/8"	3.17 x 15.8
3/16" x 1/4"	4.7 x 6.35
3/16" x 7/16"	4.7 x 11
1/4" x 7/16"	6.35 x 11
1/4" x 5/8"	6.35 x 15.8
1/4" x 3/4"	6.35 x 19
3/8" x 7/16"	9.52 x 11
3/8" x 5/8"	9.52 x 15.8
3/8" x 3/4"	9.52 x 19
1/2" x 5/8"	12.7 x 15.8
2 1/2" x 3/4"	12.7 x 19
3/4" x 1-1/4"	19 x 31.75

Одноразовые трубочные сборки

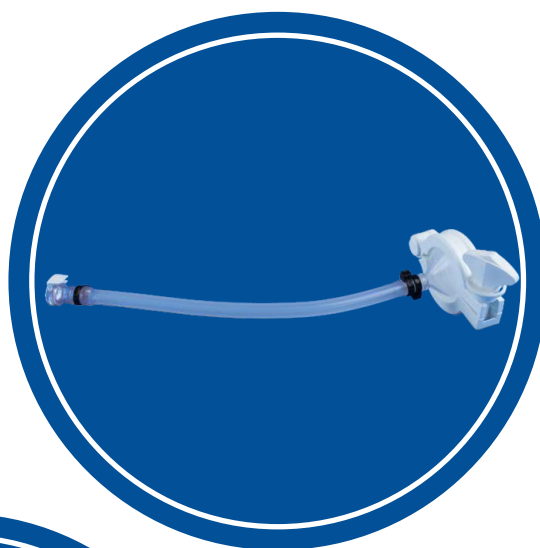
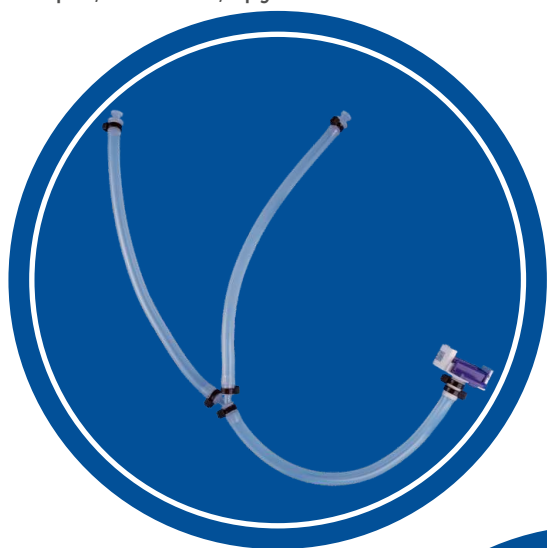
Мы предлагаем трубочные сборки индивидуальной конструкции с использованием широкого спектра компонентов и материалов. Производство и доставка высококачественных и экономичных компонентов занимает меньше времени.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Сборки изготавливаются по индивидуальным заказам в соответствии с точными технологическими и проектными требованиями
- При производстве используются трубки из различных материалов, не содержащих бисфенол А, латекс, фталат и продукты животного происхождения
- Соответствуют стандарту FDA 21 CFR 177
- Материалы одобрены согласно USP Класс VI
- Доступен стандартизированный тест на экстрагируемость BPOG
- Собираются и упаковываются в чистом помещении класса 7
- Возможные опции включают отлитые коннекторы и коннекторы с зубцами, фильтры, зажимы, трубки

ПРИМЕНЕНИЕ

- Перекачивание буферного раствора и среды (загрузка, добавление основания/кислоты, пеногасителя, питательной среды и других жидкостей)
- Отбор проб с нулевым риском загрязнения
- Фильтрация сред
- Инокуляция
- Удаление жидкостей из биотехнологических процессов
- Сборки для бутылей Carboy
- Трубочные сборки для перистальтических насосов





Сборная система для трансферных емкостей

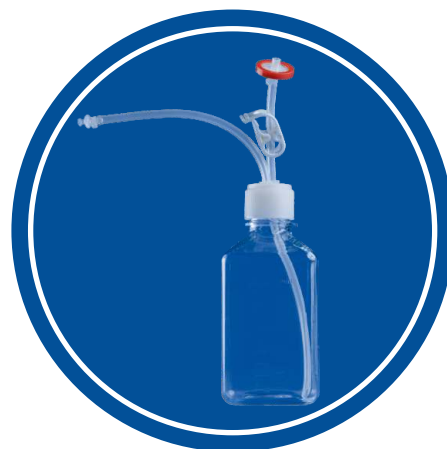
Мы предлагаем широкий выбор конфигураций пробок, контейнеров и принадлежностей, разработанных для эффективной асептической транспортировки и соответствующих строгим стандартам биофармацевтической, лабораторной и медико-биологической промышленности.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ПРЕИМУЩЕСТВА

- Пробки с несколькими портами (положениями или отверстиями), позволяющие получить легкий доступ к находящемуся в ёмкости материалу без полного снятия пробки
- Инновационная конструкция со встроенным фиксатором натяжения, защищающим трубку от перекручивания
- Крышки для бутылок подходят для большинства бутылок, производимых промышленным способом
- Собираются и упаковываются в чистом помещении класса 7
- Соответствуют стандарту FDA 21 CFR 177
- Материалы одобрены согласно USP Класс VI
- Не содержат компонентов животного происхождения (ADCF)
- Не содержат фталатов, не содержат бисфенола-А, соответствуют требованиям REACH и RoHS

ПРИМЕНЕНИЕ

- Отбор проб
- Посев культур
- Подготовка, хранение и транспортировка сред
- Общие лабораторные исследования





Сильфонная сборная система

Решение для применения в биотехнологиях

Сильфонная сборная система от компании Ami Polymer предназначена для удовлетворения потребностей производителей, использующих одноразовые системы. Сильфонные сборные системы предназначены для установки датчиков проб pH и DO, асептического соединения с одноразовым биореактором.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сильфонные сборные системы предлагаются в широком диапазоне внутренних размеров, удовлетворяя различным технологическим требованиям. Производственный процесс осуществляется в чистом помещении класса ISO 7, производственный цикл от сырья до готовой продукции тщательно контролируется.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ПРЕИМУЩЕСТВА

- Биофармацевтическое качество
- Гибкий корпус
- Простота установки
- Возможность обработки в автоклаве и стерилизации гамма-облучением
- Быстрая доставка

ПРИМЕНЕНИЕ

- Одноразовые сборные системы
- Производство вакцин и биотерапевтической продукции
- Датчики проб pH и DO устанавливаются в одноразовый биореактор

СЕРТИФИКАЦИЯ

- FDA 21 CFR 177. 2600
- USP Класс VI

ОДНОРАЗОВЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Полипропиленовые коннекторы, формованные в чистых помещениях, предназначены для удовлетворения потребностей в компонентах одноразовых контуров перекачивания, разрабатываемых для биотехнологической и фармацевтической промышленности. Формованные коннекторы для чистых помещений производятся в чистых помещениях на предприятии, на котором действует система управления качеством ISO 9001.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Материал изготовления: полипропилен
- Режим стерилизации: автоклавирование при температуре до 135°C в течение максимум 30 минут и гамма-облучение до 50 кГр.
- Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке, по возможности, в прохладном сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, без воздействия механических напряжений или агрессивных реагентов. Допустимы нормальные складские условия с температурой 5°C – 40°C.

СЕРТИФИКАЦИЯ

- FDA 21 CFR 177.1520 < Испытание на пригодность для применения в пищевой промышленности >
- USP <88> Испытания In Vivo на биологическую реактивность
- USP <87> Испытания In Vitro на биологическую реактивность
- Исследование на экстрагируемые вещества

Декларация соответствия нормативным документам

- Законодательство REACH
- RoHS
- TSE/BSE
- Меламин
- Фталаты
- Бисфенол А



Крестообразный коннектор из полипропилена, формованный в чистом помещении

Номер детали	Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
PP-XC-0250	1/4"	6.4
PP-XC-0375	3/8"	9.5
PP-XC-0500	1/2"	12.7
PP-XC-0750	3/4"	19.1

ПРИМЕНЕНИЕ

- Идеально подходят для одноразовых сборок
- Идеально подходят для разработки решений для биотехнологической промышленности
- Идеально подходят для использования в качестве коннекторов для трубок



Т-образный коннектор из полипропилена, формованный в чистом помещении

Номер детали	Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
PP-TC-0250	1/4"	6.4
PP-TC-0375	3/8"	9.5
PP-TC-0500	1/2"	12.7
PP-TC-0750	3/4"	19.1
PP-TC-1000	1"	25.4



Прямой коннектор из полипропилена, формованный в чистом помещении

Номер детали	Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
PP-STCN-0250	1/4"X1/4"	6.4 X 6.4
PP-STCN-0375	3/8"X3/8"	9.5 X 9.5
PP-STCN-0500	1/2"X1/2"	12.7 X 12.7
PP-STCN-0750	3/4"X 3/4"	19.1 X 19.1
PP-STCN-0125	1/8"X1/8"	3.2x3.2



Концевая заглушка из полипропилена, формованная в чистом помещении

Номер детали	Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
PP-EP-0125	1/8"	3.2
PP-EP-0250	1/4"	6.4
PP-EP-0375	3/8"	9.5
PP-EP-0500	1/2"	12.7
PP-EP-0625	5/8"	15.9
PP-EP-0750	3/4"	19.1



Санитарный коннектор ТС, формованный в чистом помещении

Номер детали	Размер Triclover	Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
PP-TC-0.75-1.25HB	3/4" TC	1/8"	3.17
PP-TC-0.75-0.25HB	3/4" TC	1/4"	6.35
PP-TC-0.75-0.37HB	3/4" TC	3/8"	9.52
PP-TC-0.75-0.75HB	3/4" TC	3/4"	19.05
PP-TC-0.75-0.50HB	3/4" TC	1/2"	12.70
PP-TC-1.50-0.50HB	1.5" TC	1/2"	12.70
PP-TC-1.50-0.75HB	1.5" TC	3/4"	19.05
PP-TC-1.50-0.25HB	1.5" TC	1/4"	6.35
PP-TC-1.50-0.37HB	1.5" TC	3/8"	9.52
PP-TC-1.50-1.00HB	1.5" TC	1"	25.4
PP-TC-1.00-0.50HB	1" TC	1/2"	12.7
PP-TC-2.50-0.50HB	2.5" TC	1/2"	12.7
PP-TC-2.50-0.75HB	2.5" TC	3/4"	19.07



Концевой колпачок из полипропилена, формованный в чистом помещении

Номер детали	Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
PP-EC-0750	3/4"	25.00
PP-EC-1500	1.5"	50.5



Пережимной клапан из полипропилена, формованный в чистом помещении

Номер детали	Размер	НД трубки (дюймы)
PP-PC-0250S	Small	1/8"-1/4"
PP-PC-0375M	Medium	1/4" - 3/8"
PP-PC-0500L	Large	1/2" - 3/4"



Y-образный коннектор из полипропилена, формованный в чистом помещении

Номер детали	Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
PP-YC-0500	1/2"	12.70
PP-YC-0750	3/4"	19.05
PP-YC-0125	1/8"	3.17
PP-YC-0062	1/16"	1.58
PP-YC-0187	3/16"	4.76
PP-YC-0250	1/4"	6.35
PP-YC-0375	3/8"	9.52
PP-YC-0156	5/32"	3.96
PP-YC-0031	1/32"	0.79
PP-YC-0625	5/8"	15.87
PP-YC-0312	5/16"	7.93



Коннектор для разных диаметров из полипропилена, формованный в чистом помещении

Номер детали	Размер трубки (дюймы)	Размер трубки (мм)
PP-RD-0125-0500	1/8" X 1/2"	3.2 X 12.7
PP-RD-0125-0250	1/8" X 1/4"	3.2 X 6.4
PP-RD-0250-0375	1/4" X 3/8"	6.4 X 9.6
PP-RD-0250-0500	1/4" X 1/2"	6.4 X 12.7
PP-RD-0375-0500	3/8" X 1/2"	9.5 X 12.7
PP-RD-0375-0750	3/8" X 3/4"	9.5 X 19.1
PP-RD-0500-0750	1/2" X 3/4"	12.7 X 19.1
PP-RD-0750-0250	3/4" X 1/4"	19.1x6.4
PP-RD-0500-1000	1/2" X 1"	12.7x25.4

Одноразовые мешки:- 2D / 3D / Вкладыши

Одноразовая система представляет собой решение для биотехнологического оборудования. Преимуществами одноразовой системы по сравнению с традиционной системой из нержавеющей стали являются более низкая первоначальная стоимость, отсутствие требований к очистке и ускорение разработки и производства. В настоящее время они широко используются в производстве биофармацевтических препаратов, таких как вакцины, антитела, генная и клеточная терапия и т. д., во всех процессах от культивирования клеток до подготовки и розлива.

Весь процесс производства одноразовых мешков, от хранения сырья до упаковки продукции, выполняется в чистом помещении класса ISO 7. Компания AMI POLYMER приняла и постоянно поддерживает систему управления качеством и cGMP. Вся продукция производится в соответствии со строгой системой контроля качества, что позволяет обеспечить стабильный и надежный результат.

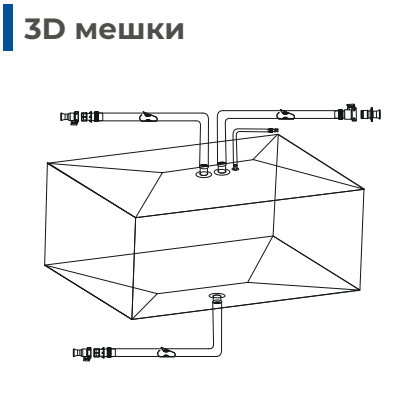
Пленки, из которых производятся мешки, имеют низкие показатели для экстрагируемых веществ, низкое осаждение, высокую физическую прочность, химическую и биологическую совместимость. Они удовлетворяют всем требованиям, предъявляемым к хранению и транспортировке в биофармацевтических процессах.

2D мешки



2D-мешок обычно используется в сборках относительно небольшого объема (50 л и менее) и редко помещается во вспомогательный резервуар или контейнер. Такие мешки чаще укладываются горизонтально (например, в емкостях типа «rockers») или подвешиваются за отверстия в верхней части мешка. Можно выбрать мешки с каркасными стержнями, которые позволяют им сохранять свою форму при подвешивании или переноске.

3D мешки



3D-мешки часто имеют кубическую форму и производятся путем соединения нескольких листов пленки. Они часто больше по объему, чем 2D-мешки (> 50 л), и обычно помещаются во вспомогательный резервуар или контейнер. При правильном подходе можно спроектировать 3D-мешки с наполнением без посторонней помощи (UAF), которые расширяются и разворачиваются в своих резервуарах по мере их заполнения при минимальных манипуляциях или контроле со стороны оператора.

Мешок-вкладыш



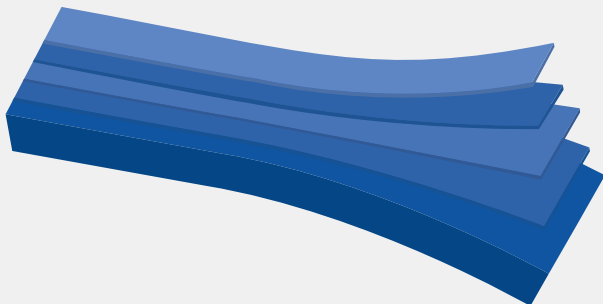
Мешок-вкладыш — это, по сути, мешок с открытым верхом, предназначенный для размещения внутри резервуара или защитной оболочки. Мешки такого типа часто используются в процессах накопления биомассы, в которых используется вертикальный лопастной смеситель. Мешок-вкладыш может быть как со складками, так и без складок. В мешке-вкладыше без складок две стороны соединены по боковым сторонам и внизу, в то время как мешок-вкладыш со складками имеет дополнительные поддерживающие элементы. В дно мешка вварена специальная пластина для лучшего прилегания к баку и большей поддержки конструкции. Компания AMI POLYMER может производить мешки-вкладыши как со складками, так и без них.



Пленка 9101 Infuflex

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пленка 9101 состоит из пяти слоев и используется для изготовления одноразовых 2D- и 3D-мешков. Ниже перечислены толщина, материалы изготовления и характеристики каждого слоя:



СОСТАВ ПЛЕНКИ

- 0,05 мм LDPE – Наружный слой
- 0,01 мм TIE – Связующий слой
- 0,02 мм EVOH – Газонепроницаемый слой
- 0,01 мм TIE – Связующий слой
- 0,23 мм ULDPE – Слой, контактирующий с жидкостью

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОЛИМЕР: PE, EVOH

ОСНОВНЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ: биотехнологии, кислородные барьеры

ФИЗИЧЕСКОЕ СВОЙСТВО*	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ До / после стерилизации	ПРОЦЕДУРА
Матовость	%	7/7	ASTM D-1003
Прозрачность	%	97/97	ASTM D-1003
Коэффициент пропускания	%	93/93	ASTM D-1003
Прочность на растяжение при разрыве	Мпа	14/13	ASTM D-882 ASTM D-882
Удлинение при разрыве, MD/TD	%	370/350	ASTM D-882
Модуль упругости	МПа	250/270	ISO 8570
Разрушение при низкой температуре	°C	ниже -45 / такая же	ASTM D-792 ASTM F-1249
Плотность	г/см ³	0.9	
Скорость пропускания водяного пара**	г/м ² /день (23° C, отн. влажность 100%)	0.35/0.32	ASTM D-3985
Проницаемость для O ₂ **	см ³ /м ² /день/бар (23°С, отн. влажность 0%)	<0.05/<0.05	
Проницаемость для CO ₂ **	см ³ /м ² /день/бар (23°С, отн. влажность 0%)	<0.2/<0.2	ASTM F-2476
Толщина пленки	0,325 мм		
Рекомендуемый способ запечатывания:	Термосваривание		
Рекомендуемый способ стерилизации:	Гамма-излучение, электронный пучок		
Характеристики состава:	Многослойная структура с инертным полиэтиленовым слоем, контактирующим с жидкостью, с низкой экстрагируемостью / высвечиваемостью, не содержит компонентов животного происхождения		
Соответствие фармакопеям и биологическая совместимость	ISO 10993-4 Гемолиз ISO 10993-5 Цитотоксичность ISO 10993-6 Испытание на имплантацию ISO 10993-10 Испытания на раздражение и сенсибилизацию ISO 10993-11 Испытание на острую системную токсичность USP <85> бактериальные эндотоксины – испытание LAL USP <87> Испытание на биологическую реактивность in Vitro USP <88> Испытание на биологическую реактивность, in vivo, класс VI Испытание европейской фармакопеи 3.1.5 USP <661.1> Физико-химические испытания полиэтилена, экстрагируемые металлы, пластиковые добавки***		

Копии протоколов испытаний на соответствие фармакопее и биологическую совместимость доступны по запросу.

* Калибровочная тестовая пленка 0,325 мм

Доза при стерилизации гамма-облучением 25 кГр, для ** - 50 кГр

*** Соответствует всем требованиям, кроме ТОС (превышает требования в связи с присутствием EVOH).

Одноразовые мешки:- 2D / 3D

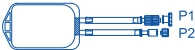
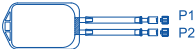
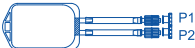
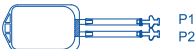
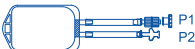
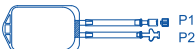
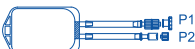
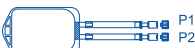
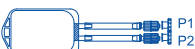
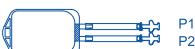

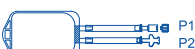
Одноразовые (2D или 3D) накопительные сборки для смешивания, обработки, хранения и транспортировки жидкостей. Они доступны в различных размерах, от 50 мл до 2000 мл, и в различных конфигурациях, подходящих для различных технологических процессов.

Трубка: из вулканизированного платиной силикона, из термопластичного эластомера.

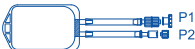
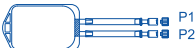
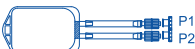
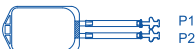
Стандартная линия: вход, выход, вентиляционное отверстие, отбор проб.

Соединитель: Y-образный, T-образный, крестообразный, прямой соединитель, соединитель ТС, соединитель для отбора проб, Луер

Мешки объемом 50 мл

Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)	2D-050M-0201
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male) Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)	2D-050M-0202
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)	2D-050M-0203
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"	2D-050M-0204
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"	2D-050M-0205
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (male) Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"	2D-050M-0206
	Порт 1: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)	2D-050M-0207
	Порт 1: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male) Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)	2D-050M-0208
	Порт 1: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)	2D-050M-0209
	Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/8" Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/8"	2D-050M-0210
	Порт 1: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/8"	2D-050M-0211
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male) Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"	2D-050M-0212

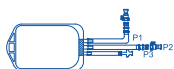
Мешки объемом 250 мл

Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)	2D-250M-0201
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male) Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)	2D-250M-0202
	Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)	2D-250M-0203
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"	2D-250M-0204



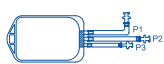
Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
 Порт 3: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-500M-0304



Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
 Порт 3: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"

2D-500M-0305



Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"
 Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"
 Порт 3: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"

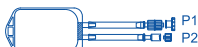
2D-500M-0306

Мешки объемом 1 л

Чертеж

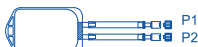
Описание

Номер по каталогу



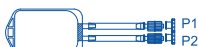
Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)

2D-001L-0201



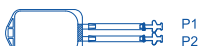
Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)
 Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)

2D-001L-0202



Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)

2D-001L-0203



Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"
 Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"

2D-001L-0204



Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"

2D-001L-0205



Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (male)
 Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"

2D-001L-0206



Порт 1: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)

2D-001L-0207



Порт 1: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)
 Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)

2D-001L-0208



Порт 1: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)

2D-001L-0209



Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/8"
 Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/8"

2D-001L-0210



Порт 1: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (male) 1/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/8"

2D-001L-0211



Порт 1: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/8" и заглушкой (male)
 Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/8"

2D-001L-0212

Мешки объемом 2 л

Чертеж

Описание

Номер по каталогу



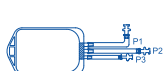
Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
 Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-002L-0301



Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
 Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
 Порт 3: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"

2D-002L-0302



Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"
 Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"
 Порт 3: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"

2D-002L-0303



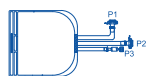
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"
Порт 3: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"

2D-020L-0306



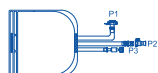
Порт 1: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-020L-0307



Порт 1: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 2: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-020L-0308



Порт 1: Трубка из TPE с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 3: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-020L-0309



Порт 1: Трубка из TPE с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 2: Трубка из TPE с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 3: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-020L-0310

Мешки объемом 50 л

Чертеж

Описание

Номер по каталогу



Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-050L-0301



Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 3: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"

2D-050L-0302



Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"
Порт 3: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"

2D-050L-0303



Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 3: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-050L-0304



Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 3: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"

2D-050L-0305



Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"
Порт 3: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"

2D-050L-0306



Порт 1: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-050L-0307



Порт 1: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 2: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-050L-0308



Порт 1: Трубка из TPE с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)
Порт 3: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-050L-0309

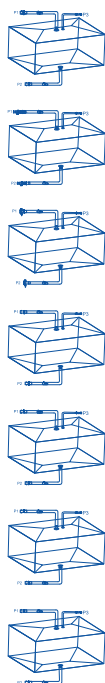


Порт 1: Трубка из TPE с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 2: Трубка из TPE с Коннектором AseptiQuick G 3/8"
Порт 3: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)

2D-050L-0310

Мешки объемом 100 л

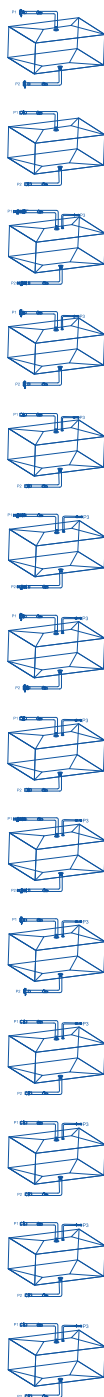
Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	3D-100L-0201
	Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-100L-0202
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"	3D-100L-0203
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-100L-0204
	Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-100L-0205
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-100L-0206
	Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	3D-100L-0207
	Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-100L-0208
	Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8" Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"	3D-100L-0209
	Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-100L-0210
	Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-100L-0211
	Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2" Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	3D-100L-0212
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-100L-0301
	Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-100L-0302
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-100L-0303
	Порт 1: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-100L-0304
	Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 3: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-100L-0305



Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-100L-0306
Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8"	
Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-100L-0307
Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	
Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-100L-0308
Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2"	
Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"	3D-100L-0309
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"	
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"	
Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-100L-0310
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"	
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"	3D-100L-0311
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"	
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"	
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	3D-100L-0312
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"	

Мешки объемом 200 л

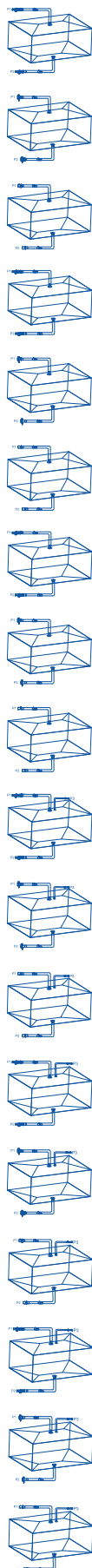
Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	3D-200L-0201
	Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-200L-0202
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"	3D-200L-0203
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-200L-0204
	Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-200L-0205
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-200L-0206
	Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	3D-200L-0207
	Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-200L-0208
	Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8" Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"	3D-200L-0209
	Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-200L-0210



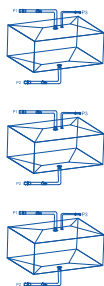
Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-200L-0211
Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2"	
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	3D-200L-0212
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	
Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	3D-200L-0301
Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	
Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-200L-0302
Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8"	
Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-200L-0303
Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	
Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-200L-0304
Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2"	
Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	3D-200L-0305
Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	
Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-200L-0306
Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8"	
Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-200L-0307
Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	
Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-200L-0308
Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2"	
Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	
Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"	3D-200L-0309
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"	
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"	
Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-200L-0310
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"	
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"	3D-200L-0311
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"	
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"	
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	3D-200L-0312
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"	

Мешки объемом 500 л

Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	3D-500L-0201
	Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	
	Порт 1: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-500L-0202
	Порт 2: Трубка из PCS с Коннектором AseptiQuick G 3/8"	
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"	3D-500L-0203
	Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8"	



Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-500L-0204
Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-500L-0205
Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-500L-0206
Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female)	3D-500L-0207
Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8"	3D-500L-0208
Порт 1: Трубка из TPE концевой заглушкой 3/8" Порт 2: Трубка из TPE концевой заглушкой 3/8"	3D-500L-0209
Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-500L-0210
Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2"	3D-500L-0211
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2" Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	3D-500L-0212
Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 3: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-500L-0301
Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-500L-0302
Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-500L-0303
Порт 1: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из PCS с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-500L-0304
Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 3/8" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-500L-0305
Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 3/8" Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-500L-0306
Порт 1: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female) Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-500L-0307
Порт 1: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из TPE с коннектором AseptiQuick G 1/2" Порт 2: Трубка из TPE с фитингом Луер Лок (female) 1/4" и заглушкой (male)	3D-500L-0308
Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 3/8" Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"	3D-500L-0309

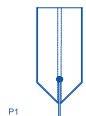
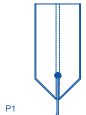
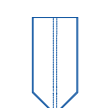


Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-500L-0310
Порт 2: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/4"	
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"	
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 3/8"	3D-500L-0311
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"	
Порт 1: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/2"	3D-500L-0312
Порт 2: Трубка из TPE с концевой заглушкой 1/4"	

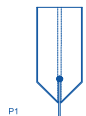
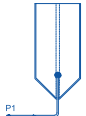
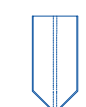
Одноразовые 2D/3D мешки-вкладыши в резервуары

Одноразовые вкладыши для резервуаров изготавливаются в среде ISO класса 7, упаковываются в чистых помещениях, облучаются и доставляются в стерильном состоянии. Вкладыши для резервуаров доступны для улучшения вашего технологического процесса с открытыми резервуарами. Использование вкладышей устраняет проблемы очистки и оборота, характерные для многоразовых резервуаров из нержавеющей стали. Одноразовые вкладыши для резервуаров доступны с донным дренажным портом / без донного дренажного порта.

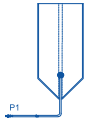
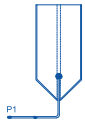

Вкладыши объемом 50 л

Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-L-050L-0101
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-L-050L-0102
	Вкладыш без сливного порта	3D-L-050L-0103

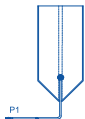
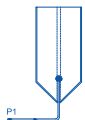

Вкладыши объемом 100 л

Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-L-100L-0101
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-L-100L-0102
	Вкладыш без сливного порта	3D-L-100L-0103





Вкладыши объемом 200 л

Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-L-200L-0101
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-L-200L-0102
	Вкладыш без сливного порта	3D-L-200L-0103

Вкладыши объемом 500 л

Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	Порт 1: Трубка из PCS со вставкой (male) 1/2" и заглушкой (female)	3D-L-500L-0101
	Порт 1: Трубка из PCS с концевой заглушкой 1/2"	3D-L-500L-0102
	Вкладыш без сливного порта	3D-L-500L-0103

2D-вкладыши в резервуары

Чертеж	Описание	Номер по каталогу
	2D-вкладыш на 50 мл	2D-L-050M-0001
	2D-вкладыш на 250 мл	2D-L-250M-0001
	2D-вкладыш на 500 мл	2D-L-500M-0001
	2D-вкладыш на 1 л	2D-L-001L-0001



2D-вкладыш на 2 л

2D-L-002L-0001



2D-вкладыш на 5 л

2D-L-005L-0001



2D-вкладыш на 10 л

2D-L-010L-0001



2D-вкладыш на 20 л

2D-L-020L-0001



2D-вкладыш на 50 л

2D-L-050L-0001

- * PCS : Вулканизированный платиной силикон
- * TPE : Трубка из термопластичного эластомера



Imapure®

Трубки из вулканизированного платиной силикона (Рынок регулируемой продукции)

Imapure® представляет собой трубку из вулканизированного платиной силикона, предназначенную для перистальтических насосов и процессов перекачивания рабочих сред в фармацевтической и биотехнологической промышленности. Imapure® представляет собой полупрозрачную силиконовую трубку, известную своей сверхгладкой внутренней поверхностью, не допускающей захвата частиц. Эти трубки специально разработаны в соответствии с требованиями важнейших пищевых и фармацевтических стандартов, действующих на рынках регулируемой продукции.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

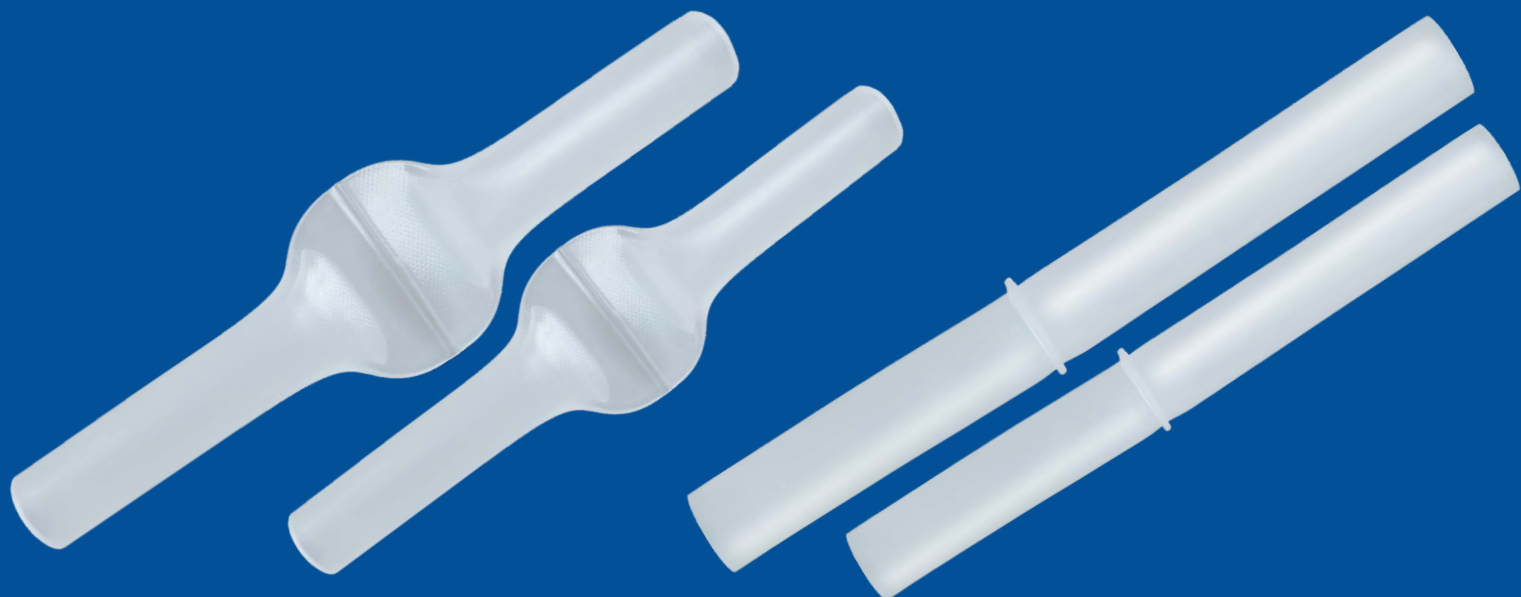
- Производятся с использованием новейшей технологии экструзии под контролем ПЛК из вулканизированного платиной силикона, соответствующего самым строгим мировым стандартам
- Производятся и упаковываются в чистых помещениях класса 10000 на предприятии, проверяемом TUV Nord
- Проверяется при помощи лазерного контроллера в режиме онлайн, что позволяет поддерживать высочайшую точность соблюдения размеров
- Превосходная гибкость наряду с устойчивостью к растрескиванию при изгибе
- Превосходная прозрачность, отсутствие запаха
- Отличная биологическая совместимость благодаря инертности к тканям и клеткам

СЕРТИФИКАЦИЯ

- | | |
|--------------------------|------------------------------------|
| · FDA 21 CFR 177.2600 | · Не содержат BPA |
| · BFR XV (ГЕРМАНИЯ) | · TOXIKON |
| · ARRETE DU 25 (ФРАНЦИЯ) | · НЕ СОДЕРЖАТ ФТАЛАТОВ |
| · USP КЛАСС VI | · ISO 10993-3 |
| · ISO 10993-11 | · Европейская фармакопея E.P.3.1.9 |
| · ISO 1099-10 | · FDA DMF#26201 |
| · ISO 1093-5 | |
| · ISO 1093-4 | |
| · Соответствие ROHS | |
| · НЕ СОДЕРЖАТ TSE / BSE | |
| · NSF - 51 | |
| · USP КЛАСС 87 | |

Пакет для валидации доступен по запросу.

Он охватывает процесс производства, физические свойства, паспорт безопасности, таблицу химической совместимости, токсикологические исследования, исследования биологической совместимости, исследования экстрагируемости.



Imaweld®

Трубка из термопластичного эластомера с возможностью термической сварки и запаивания
Imaweld® представляет собой трубку из термопластичного эластомера, предназначенную для процессов культивирования клеток в биотехнологической промышленности. Эти трубки широко используются в биофармацевтике для перекачивания критически важных жидкостей. Трубки Imaweld® специально разработаны для возможности термической сварки и запаивания.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Не содержат токсичных ингредиентов, отвечают требованиям отсутствия токсичности
- Изготавливаются и упаковываются в чистом помещении предприятия класса 10000, проверенном TUV Nord
- Возможность термической сварки и запаивания упрощает стерильное соединение
- Высокая гибкость и качество обработки поверхности, доступны трубки нестандартных размеров и длины
- Превосходная устойчивость к воздействию кислот и щелочей
- Гладкая внутренняя поверхность предотвращает захват частиц
- DMF #32560, аккредитовано USFDA
- Доступны непрозрачный вариант белого цвета (Imaweld® -W) и прозрачный вариант (Imaweld® -T)

СЕРТИФИКАЦИЯ

- FDA 21 CFR 177.2600
- USP КЛАСС VI
- Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества
- Не содержат BPA
- НЕ СОДЕРЖАТ ФТАЛАТОВ
- USP КЛАСС 87
- ISO 10993-11
- Соответствие RoHS
- ISO 10993-5
- НЕ СОДЕРЖАТ TSE/BSE
- ISO 10993-4
- Не содержат частиц

ПРИМЕНЕНИЕ

- Обработка клеточных культур
- Применение в биофармацевтике и процессах ферментации
- Производство биоэквивалентных препаратов
- Микробиологическое применение

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

АВТОКЛАВИРОВАНИЕ
ГАММА-ОБЛУЧЕНИЕ
СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ЭТИЛЕНОКСИДОМ

Пакет документов для валидации доступен по запросу.

Он охватывает процесс производства, физические свойства, паспорт безопасности, таблицу химической совместимости, токсикологические исследования, исследования биологической совместимости, исследования на экстрагируемые вещества.



Сборки для сквозной установки через стены

Используются для асептического перекачивания жидкостей между помещениями разделенными стенами на предприятиях биофармацевтической промышленности. Обеспечивают полную изоляцию между различными классами чистых помещений при перекачивании нескольких линий жидкости через одно отверстие в стене.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Одноразовые компоненты устраняют необходимость в очистке и валидации, характерных для традиционных жестких трубопроводов
- Обеспечивают надежный метод перекачивания жидкостей без физического перемещения контейнеров
- Используются одноразовые технологические компоненты, изготовленные из вулканизированного платиной силикона, или трубки из термопластичного эластомера
- Для каждого конкретного применения доступны нестандартные размеры со стандартизированными компонентами, включая различные варианты торцевых соединений

СЕРТИФИКАЦИЯ

- FDA 21 CFR 177.2600
- USP КЛАСС VI
- НЕ СОДЕРЖАТ TSE/BSE

ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ

- 1 порт
- 2 порта
- 3 порта
- 4 порта



Ami Polymer

“Sealing Expert in Silicone”



ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Plot No. 66-D/E, Govt. Industrial Estate, Near Beekaylon Factory, Masat, Silvassa - 396230,
Dadra & Nagar Haveli, India
Телефон +91 7436 003 836 / 9512 215 158 | По вопросам экспорта: +91 8691 013 939

ОФИС КОРПОРАЦИИ

Office No. 6 & 7, Basement, Western Edge II, Behind Metro Stores, W.E. Highway, Borivali Mumbai,
Maharashtra - 400066
Телефон: +91 7436 003 836 / 9512 215 158

Эксклюзивный дистрибьютор в России, Беларуси и Казахстане, компания ООО "ВМ-Солюшнс",
Телефон: +7 495 640 35 80, info@vm-s.com