

# Стерильные мешки Flexel® 3D для каркасов типа Palletank®

## Технические характеристики



Мешки Sartorius Flexel® 3D созданы для работы, хранения и транспортировки больших партий биофармацевтических растворов, промежуточных продуктов и готовых продуктов в каркасах типа Palletank®. Мешки, используемые однократно, являются альтернативой традиционным емкостям из нержавеющей стали в широком диапазоне применений. Многослойная конструкция пленки мешка из различных материалов обеспечивает гибкую структуру с низким уровнем проницаемости для газов и высокой химической устойчивостью для безопасной работы с биофармацевтическими жидкостями на разных стадиях производства. Использование одноразовых систем в производстве биофармацевтических продуктов увеличивает безопасность процесса, т. к. уменьшается риск перекрестной контаминации при переходах от одной партии к другой и от одного продукта к другому. Расходы и затраты времени на процедуры CIP и SIP при этом минимизированы. Это приводит не только к существенному сокращению расходов на весь процесс производства, но также позволяет оптимизировать процессы утилизации.

Стандартные мешки Flexel® 3D выпускаются с общим объемом от 100 л до 1000 л и поставляются стерильными как отдельные единицы с фильтрами и коннекторами. Номенклатурный ряд, включающий в себя большой выбор размеров мешков и фильтров, позволяет легко адаптировать их под объемы производства и рабочие среды. Большое количество конфигураций, в том числе с термоплавкими TPE шлангами, обеспечивает легкое включение мешков в схему производства. Специальные устройства для стерильного соединения и разъединения, такие как BioWelder® и BioSealer® могут применяться для обеспечения безопасных подсоединений и отсоединений при переходе от одной стадии процесса к другой. Коннекторы female luer с портом отбора проб, не требующим использования игл, позволяют легко и удобно отбирать пробы; коннекторы быстросъемного соединения могут быть подсоединены непосредственно в линию, либо адаптированы под другие типы соединений. Часто используемые для безопасного соединения в промышленности санитарные фланцы (три-кламп) дают возможность максимально широко использовать мешки Flexel® 3D. Дополнительные принадлежности, такие как платформы, держатели и каркасы облегчают работу с мешками.

Для специфических применений и объемов более 1000 л специалисты компании Sartorius Stedim Biotech помогут разработать индивидуальную систему в необходимой конфигурации и в объемах до 3000 л. Подробная информация о разработке уникальных систем Flexel® 3D предоставляется по запросу. Описание конфигурируемых мешков доступно во вкладке «Скачать».

### По вопросам продаж и поддержки обращайтесь:

Астана+7(7172)727-132, Волгоград(844)278-03-48, Воронеж(473)204-51-73, Екатеринбург(343)384-55-89,  
Казань(843)206-01-48, Краснодар(861)203-40-90, Красноярск(391)204-63-61, Москва(495)268-04-70,  
Нижегород(831)429-08-12, Новосибирск(383)227-86-73, Ростов-на-Дону(863)308-18-15, Самара(846)206-03-16,  
Санкт-Петербург(812)309-46-40, Саратов(845)249-38-78, Уфа(347)229-48-12

sst@nt-rt.ru || sartorius.nt-rt.ru

## Области применения

- хранение сред и буферных растворов
- сбор клеточной массы
- смешивание составляющих веществ продукта
- фракционирование продукта
- отбор проб
- хранение промежуточного продукта
- транспортировка конечного продукта

## Характеристики

Структура пленки	многослойная газовый барьерный слой — EVOH контактный слой — ULDPE
Трубка	силикон силикон + C-Flex Clear 374 (TPE)
Коннекторы	Luer lock, мультиплексное типа MPC male, MPX, три-кламп, порт отбора проб без иглы
Фильтр	фильтр-капсула Sartopore® 2 γ 0,45 / 0,2 мкм или 0,2 / 0,1 мкм
Объём	от 100 л до 1000 л
Количество портов	Для мешков с силиконовыми трубками: 100 л – 1000 л: 3 шт (2 сверху, 1 внизу) Для мешков с трубками из силикона и C-Flex Clear 374: 100 л – 1000 л: 4 шт (3 сверху, 1 внизу) Для мешков с трубками из силикона и C-Flex Clear 374 и капсулами Sartopore® 2: 100 л – 1000 л: 4 шт (3 сверху, 1 внизу)
Стерилизация	γ-облучением

## Гарантии качества

Система качества Sartorius Stedim Biotech для продуктов одноразового применения полностью следует предписаниям ISO и FDA для медицинских изделий. Разработка, производство и стерилизация продукции проводятся в условиях, полностью соответствующих биофармацевтическим операциям и отвечают cGMP требованиям.

Контейнеры Flexel® 3D протестированы на соответствие:

- USP<87>: Тесты на биологическую реактивность, In Vitro
- USP<88>: Тесты на биологическую реактивность, In Vivo
- USP<661>: Тесты для полимеров
- USP<788> и E.P.2.9.19: Примеси
- ISO 11737: Биологическая нагрузка
- ISO 11137: Стерилизация медицинских приборов излучением

## Контейнеры Flexel® 3D для Palletank® объемом от 100 до 500 л

### с трубками из силикона

Номер заказа	Объем	Верхний порт 1	Верхний порт 2	Нижний порт 1	Кол-во
FXB103341	100 л	1/2" x 11/16" x 20" (0,5 м) 1/2" MPX male + уплотнительный колпачок	1/2" x 11/16" x 20" (0,5 м) 1/2" MPX male + уплотнительный колпачок	1/2" x 11/16" x 20" (0,5 м) 1/2" MPX male + уплотнительный колпачок	5
FXB103364	200 л				5
FXB103376	500 л				5

## Контейнеры Flexel® 3D объёмом 1000 л для Palletank®

### с трубками из силикона

Номер заказа	Объем	Верхний порт 1	Верхний порт 2	Нижний порт 1	Нижний порт 2	Кол-во
FXB103426	1000 л	1/2" x 11/16" x 60" (1,5 м) 1/2" MPX male + уплотнительный колпачок	1/2" x 11/16" x 60" (1,5 м) 1/2" MPX male + уплотнительный колпачок	1/2" x 11/16" x 40" (1,1 м) 1/2" MPX male + уплотнительный колпачок	Заглушка	5

## Контейнеры Flexel® 3D объёмом от 100 л до 1000 л для Palletank®

### с трубками из TPE (силикон + C-Flex Clear 374)

Номер заказа	Объем	Верхний порт 1	Верхний порт 2	Верхний порт 3	Нижний порт 1	Кол-во
FXB110925	100 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1/2" MPX male + уплотнительный колпачок	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три- кламп	1/8" x 1/4" x 40" (1,1 м) LL female; порт отбора проб без иглы	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три- кламп	4
FXB110927	200 л					2
FXB110929	500 л					2
FXB110930	1000 л					2
FXB111157	1000 л HIGH FLOW					3/4" x 1-1/8" x 60" (1,5 м) силикон, 1-1/2" три- кламп

**Контейнеры Flexel® 3D для Palletank® объемом от 100 л до 500 л  
с фильтр-капсулами Sartopore® 2 γ 0,2 мкм и трубками из TPE  
(силикон + C-Flex Clear 374)**

Номер заказа	Объем	Верхний порт 1	Верхний порт 2	Верхний порт 3	Нижний порт 1	Кол-во			
FXB110962	100 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MidiCaps size 8, 0,2 мкм, 1000 см <sup>2</sup> ; вход 1,5" три-кламп				3			
FXB110964	200 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MidiCaps size 9, 0,2 мкм, 2000 см <sup>2</sup> ; вход 1,5" три-кламп				1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три-кламп	1/8" x 1/4" x 40" (1,1 м) LL female, порт отбора проб без иглы	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три-кламп	2
FXB110966	500 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MidiCaps size 0, 0,2 мкм, 4500 см <sup>2</sup> ; вход 1,5" три-кламп							2

**Контейнеры Flexel® 3D для Palletank® объемом от 100 л до 500 л  
с фильтр-капсулами Sartopore® 2 γ 0,1 мкм и трубками из TPE  
(силикон + Clear C-Flex® 374)**

Номер заказа	Объем	Верхний порт 1	Верхний порт 2	Верхний порт 3	Нижний порт 1	Кол-во
FXB110975	100 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MidiCaps size 8 0,1 мкм, 1000 см <sup>2</sup> ; вход 1,5" три-кламп	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три-кламп	1/8" x 1/4" x 40" (1,1 м) LL female, порт отбора проб без иглы	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три-кламп	3
FXB110976	200 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MidiCaps size 9				

		0,1 мкм, 2000 см <sup>2</sup> ; вход 1,5" три- кламп				
FXB110977	500 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MidiCaps size 0 0,1 мкм, 4500 см <sup>2</sup> ; вход 1,5" три- кламп				2

**Контейнеры Flexel® 3D для Palletank® объемом 1000 л  
с фильтр-капсулами Sartopore® 2 γ 0,2/0,1 мкм и трубками из TPE  
(силикон + Clear C-Flex® 374)**

Номер заказа	Объем	Верхний порт 1	Верхний порт 2	Верхний порт 3	Нижний порт 1	Кол-во
FXB110967	1000 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MaxiCaps size 2 0,2 мкм, 1,2 м <sup>2</sup> , вход 1,5" три- кламп	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три- кламп	1/8" x 1/4" x 40" (1,1 м) LL female, порт отбора проб без иглы	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три- кламп	1
FXB110978	1000 л	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MaxiCaps size 2 0,1 мкм, 1,2 м <sup>2</sup> , вход 1,5" три- кламп				1

**Контейнеры Flexel® 3D для Palletank® объемом 1000 л с фильтр-капсулами Sartopore® 2 γ 0,2 / 0,1 мкм и трубками TPE высокой производительности**

Номер заказа	Объем	Верхний порт 1	Верхний порт 2	Верхний порт 3	Нижний порт 1	Кол-во
FXB111153	1000 High flow	1/2" x 3/4" x 60" (1,5 м) Sartopore 2 γ MaxiCaps size 2 0,2 мкм, 1,2 м <sup>2</sup> , вход 1,5" три- кламп	3/4" x 1 1/8" x 60" (1,5 м) 1-1/2" три- кламп	1/8" x 1/4" x 40" (1,1 м) LL female; порт отбора проб без иглы	3/4" x 1-1/8" x 60" (1,5 м) 1 1/2" три- кламп	1
FXB111154	1000	1/2" x 3/4" x 60"				3/4" x 1" x 60"

	High flow	(1,5 м) Sartopore 2 γ MaxiCaps size 2 0,1 мкм, 1,2 м <sup>2</sup> , вход 1,5'' три- кламп	(1,5 м) 1-1/2'' три- кламп		(1,5 м) 1 1/2'' три- кламп	
--	-----------	--	----------------------------------	--	----------------------------------	--

### Каркасы Palletank® для хранения

FXC110888	Palletank® 200 л для хранения
FXC110889	Palletank® 500 л для хранения
FXC113946	Palletank® 50 л для хранения штабелируемый
FXC110733	Palletank® 200 л для хранения штабелируемый
FXC110734	Palletank® 500 л для хранения штабелируемый

### Каркасы Palletank® для транспортировки

FXC106362	Palletank® 100 л для транспортировки
FXC103133	Palletank® 200 л для транспортировки
FXC106609	Palletank® 500 л для транспортировки

### Каркасы Plastic Palletank® для хранения

FXC116215	Plastic Palletank® 200 л для хранения
FXC116216	Plastic Palletank® 500 л для хранения
FXC116217	Plastic Palletank® 1000 л для хранения

### Каркасы Palletank® для работы с жидкостями в ходе процесса

FXC106230	Palletank® 200 л для работы с жидкостями в ходе процесса
FXC106235	Palletank® 500 л для работы с жидкостями в ходе процесса
FXC106223	Palletank® 1000 л для работы с жидкостями в ходе процесса
FXC109797	Palletank® 1500 л для работы с жидкостями в ходе процесса
FXC109798	Palletank® 2000 л для работы с жидкостями в ходе процесса
FXC109799	Palletank® 2500 л для работы с жидкостями в ходе процесса
FXC109764	Palletank® 3000 л для работы с жидкостями в ходе процесса

#### По вопросам продаж и поддержки обращайтесь:

Астана+7(7172)727-132, Волгоград(844)278-03-48, Воронеж(473)204-51-73, Екатеринбург(343)384-55-89,  
 Казань(843)206-01-48, Краснодар(861)203-40-90, Красноярск(391)204-63-61, Москва(495)268-04-70,  
 Нижний Новгород(831)429-08-12, Новосибирск(383)227-86-73, Ростов-на-Дону(863)308-18-15, Самара(846)206-03-16,  
 Санкт-Петербург(812)309-46-40, Саратов(845)249-38-78, Уфа(347)229-48-12

sst@nt-rt.ru || sartorius.nt-rt.ru