

Systeme de mélange SpinBag 3D

Poche 3D de mélange pour paillasse à usage unique
pour des volumes de 5 à 50 litres

Applications

- USP & DSP
- Préparation de milieux et tampons
- Alimentation de bioréacteurs
- Applications de suspension/re-suspension
- Inactivation virale
- Cuve de rétention de filtration à flux tangentiel
- Formulation substance/produit médicamenteux
- Production de vaccins
- Composés Pharma

Les avantages

- **2 configurations : USP & DSP**
Disponible en 2 versions applicatives :
Upstream et Downstream
Pour chaque version, 5 volumes possibles :
5 L, 10 L, 15 L, 20 L et 50 L.
- **Une solution personnalisable**
Configuration personnalisable selon les
besoins avec une grande variété de ports et
tubings disponibles.
- **Un film validé aux propriétés reconnues**
Film DuraPure C93 composé de 5 couches
offrant la meilleure combinaison en termes
de résistance, flexibilité, barrière aux gaz et
faible teneur en matières extractibles.



Systeme de mélange en poche 3D à usage unique
disponible en 2 versions pour applications USP ou
DSP pour des volumes de 5 à 50 litres.



Systeme de mélange SpinBag 3D

Poche 3D de mélange pour paillasse à usage unique pour des volumes de 5 à 50 L

SPÉCIFICATIONS PRODUIT

Configurations

- 2 configurations standards : USP et DSP
- Volumes : 5 L, 10 L, 15 L, 20 L et 50 L
- Disponible Gamma-irradié ou non
- Personnalisation : grande variété de ports et tubings possibles

Composition

- Fabriqué à partir du film DuraPure C93 entièrement validé offrant : résistance, flexibilité, barrière aux gaz et faible teneur en matières extractibles
- Possibilité d'être chauffé jusqu'à 60 °C

Agitation magnétique

- Barreau d'agitation magnétique enduit de silicone durci au platine
- Placé sur un agitateur magnétique, le barreau tourne pour créer un vortex de mouvement pour un mélange/agitation complet du contenu du SpinBag
- Panneaux de commande numériques pour régler la vitesse et la précision de la température

Fabrication

Fabriqué dans une salle blanche de classe ISO 7

Stockage

Stockage à plat



CONFIGURATION UPSTREAM



CONFIGURATION DOWNSTREAM



LE SPINBAG 3D PEUT ÊTRE INTÉGRÉ AU SEIN D'UN MANIFOLD COMPLET avec filtres, capteurs, connecteurs et systèmes de pompage pour une mise en route rapide et simplifiée de votre procédé.



Systeme de mélange SpinBag 3D

Poche 3D de mélange pour paillasse à usage unique pour des volumes de 5 à 50 L

SPECIFICATIONS PRODUIT

CONFIGURATIONS SPINBAGS

Upstream SpinBag

- Port d'entrée TC 3" pour insertion de poudres et liquides
- Port de sortie inférieur intégrant un tubing de 12" en silicone platine renforcé de diamètre interne 3/8" avec un connecteur stérile Kleenpack

Downstream SpinBag

- 1 port d'entrée supérieur et 1 port de sortie inférieur 3/8"
- Chaque port intégrant un tubing de 12" en silicone platine renforcé de diamètre interne 3/8" avec un connecteur stérile Kleenpack

Options et accessoires

- Plateaux d'agitation : disponibles en 2 tailles pour les SpinBag 3D $\leq 15L$ et $\geq 20L$
- Supports de poches en polycarbonate durable pour une très grande stabilité. Disponibles en 3 tailles pour les SpinBags 3D de 15 L, 20 L et 50 L

SPECIFICATIONS FILM DURAPURE C93

Composition

- 5 couches coextrudées de 0,325 mm d'épaisseur
- Côté Contact Fluide : ULDPE, TIE, EVOH, TIE, LDPE
- Polyéthylène ultra basse densité : couche de contact avec les fluides
- Ethylène alcool vinylique : couche barrière aux gaz
- Polyéthylène basse densité : couche externe

Pureté

- USP Classe VI
- Matériaux FDA 21CFR177
- Test NASE, DNASE disponible en tant que service
- Gamma, E-Beam et autoclave
- Fabrication en salle blanche
- Informations extractibles fournies

Propriétés mécaniques du film DuraPure C93 BPC

- Épaisseur du film : 0,325 mm
- Gravité spécifique : ASTM D-792 0,9 g/cm³
- Résistance du film
 - Résistance à la traction : ASTM D-882 13,5 MPa
 - Allongement : ASTM D-882 290 %
 - Module élastique : ASTM D-882 360 MPa
- Propriétés optiques
 - Brume : ASTM D-1003 7 %
 - Clarté : ASTM D-1003 97 %
 - Transmission : ASTM D-1003 93 %
- Barrière
 - Taux de transmission de vapeur d'eau : ASTM F-1249 0,33 g / (m²*jour)
 - Perméabilité à l'oxygène : ASTM D-3985 < 0,05 cm³ / (m²*jour*atm)
 - Perméabilité au dioxyde de carbone : ASTM F-2476 < 0,02 cm³ / (m²*jour*atm)



Systeme de mélange SpinBag 3D

Poche 3D de mélange pour paillasse à usage unique pour des volumes de 5 à 50 L

SPÉCIFICATIONS PRODUIT

CONFIGURATIONS SPINBAGS RÉSULTATS DES TESTS DE BIOCOMPATIBILITÉ ET PHYSICO-CHIMIQUES

Description du test	Test de référence	Résultats pour Film DuraPure C93 Gamma irradié
Tests de biocompatibilité		
USP VI pour le plastique	USP <88>	Réussi
Test d'hémolyse	ISO 10993-4	Réussi
Cytotoxicité	USP <87>	Réussi
Essai d'implantation	ISO 10993-6	Réussi
Irritation et sensibilisation	ISO 10993-10	Réussi
Essai de toxicité systémique aiguë	ISO 10993-11	Réussi
Tests physicochimiques		
Test physicochimique pour les plastique	USP <661>	Réussi
Pharmacopée européenne 3.1.5	EP 5, 2005 chapitre 3.1.5	Réussi
Dosage des endotoxines bactériennes LAL	USP <85>	Réussi



Systeme de mélange SpinBag 3D

Poche 3D de mélange pour paille à usage unique pour des volumes de 5 à 50 L

SPÉCIFICATIONS PRODUIT

CONFIGURATIONS SPINBAGS RÉSUMÉ DES RÉSULTATS DES EXTRACTIBLES POUR DURAPURE C93 BPC*

	Extraits volatils	Extraits semi-volatils et non volatils	Acétate et formiate
Eau	Aucun détecté	Stabilisant : 0,5 ppm	Formiate : Aucun détecté Acétate : 0,7 ppm
PBS, pH 3	Acétyaldéhyde : 0,15 ppm	<ul style="list-style-type: none"> • Agents de glissement acides gras : 15 ppm, par ex. Acide hexanoïque à 8 ppm • Constituants polyéthylène : 0,8 ppm par ex. 2-octanone à 0,5 ppm • Stabilisants : 0,3 ppm 	Formiate : 1,4 ppm Acétate : 7,6 ppm
PBS, pH 10	Aucun détecté	<ul style="list-style-type: none"> • Agents de glissement acides gras : 1,1 ppm • Constituants polyéthylène : 0,3 ppm • Stabilisants : 1 ppm, par ex. Irgafos à 0,7 ppm 	Formiate : 1,8 ppm Acétate : 8,0 ppm
10 % éthanol	Acétyaldéhyde : 3,0 ppm	<ul style="list-style-type: none"> • Agents de glissement acides gras : 20,5 ppm • Constituants polyéthylène : 1,4 ppm • Stabilisants : 1 ppm 	Formiate : 0,2 ppm Acétate : 0,2 ppm

* Les données présentées proviennent d'un système complet de biotraitement irradié aux rayons gamma, comprenant des tubings, connecteurs et élastomères représentatifs. Volume d'extraction : 500 mL. Superficie : 1150 cm². Les extractions ont été réalisées en conditions accélérées pendant 91 jours à 40°C, avec de l'eau : PBS, pH3 ; PBS, pH 10; ou 10 % d'éthanol, pour simuler une exposition de 2 ans. Veuillez noter que bien que les valeurs soient quantitatives, elles sont censées être qualitatives comme point de départ pour les études sur les relargables des clients. Des données détaillées et des rapports de test sont disponibles sur demande.