

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

[zapisz się](#)

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

Dobór uszczelek a sterylność procesów biotechnologicznych

Ze wszystkich branż przemysłu, produkcja leków i farmaceutyków wymaga dochowania najwyższej staranności. Jednak na jakość i czystość produktu farmaceutycznego wpływa nie tylko wysoka jakość substratów, ale też zachowanie najwyższych standardów czystości

i sterylności przy możliwie pełnym odseparowaniu od otoczenia i ochronie przed jakimikolwiek zanieczyszczeniami - i to zarówno podczas pracy w skali laboratoryjnej, jak i w skali przemysłowej.

Kluczową rolę w tym obszarze pełnią uszczelki, które powinny zapewnić pełną izolację przetwarzanych substancji od otoczenia w miejscach styku różnych elementów toru przepływu płynu. Dobór właściwych uszczeltek, które w warunkach procesu będą obojętne chemicznie i biologicznie oraz zachowają właściwe parametry mechaniczne i pozostaną szczelne wymaga dobrego rozumienia procesu oraz znajomości uszczeltek. Dlatego w sprawie doboru optymalnych uszczeltek zapraszamy do kontaktu z ekspertami WMFTG za pośrednictwem strony www.wmftg.com/pl-pl/.

Do miejsc szczególnie narażonych na ryzyko zanieczyszczenia lub wycieku należą wszelkiego rodzaju połączenia przewodów, zaworów oraz kształtek takich, jak trójniki, czwórniki, redukcje itp. Z jednej strony zaburzają one przepływ płynu tworząc miejscowe zawirowania, co może powodować wytrącanie się osadów oraz utrudnia czyszczenie. Z drugiej - jest to miejsce styku elementów o różnych właściwościach mechanicznych, gdzie mogą powstawać trudnodostępne szczeliny lub uchylki w których mogą gromadzić się zanieczyszczenia lub bakterie. Z trzeciej wreszcie - styk lub bliskość różnych materiałów - np. tworzyw z których jest wykonany króciec rury i uszczelka - mógłby tworzyć warunki do zachodzenia niekontrolowanych reakcji chemicznych w warunkach procesu. No i na koniec, same materiały - czy to z rur, akcesoriów, czy uszczeltek - mogą ulegać korozji chemicznej lub mechanicznej powodując zanieczyszczenie przerabianych substancji. Zapobieganie temu utrudnia teoretycznie bardzo szeroki zakres parametrów procesowych, z którymi muszą dać sobie radę uszczelki: temperatury od ciekłego azotu do kilkuset stopni Celsjusza, odczyn od silnie kwaśnego ($\text{pH} < 1$) do silnie zasadowego ($\text{pH} > 14$), roztwory wodne lub w rozmaitych rozpuszczalnikach organicznych itp. Choć w większości instalacji uszczelki są dość drobnymi elementami, ich właściwy dobór może decydować o możliwości zachowania właściwych parametrów procesu.

Dlatego firma Watson-Marlow Fluid Technology Group oferuje szeroką gamę uszczeltek BioPure o wysokiej czystości, nie tylko o różnych kształtach, średnicach i grubościach, ale przede wszystkim z materiałów o różnych właściwościach fizycznych i chemicznych. Dzięki temu do każdego zastosowania czy procesu można dobrać optymalne uszczelki. Na przykład, w procesie wymagającym uszczeltek odpornych chemicznie i przystosowanych do sterylizacji gorącą parą wodną bez demontowania instalacji (*Steam in place, SIP*), doskonale mogą się sprawdzać uszczelki z PTFE. Jeżeli jednak złącza mają być plombowane, być może lepiej zastosować uszczelki z twardym rdzeniem. Z kolei, jeżeli uszczelka ma pracować w wysokiej temperaturze, przekraczającej 230°C , być może lepsze byłyby uszczelki z materiału PolySteel.

	Czystość	SIP	Ciągłe działanie pary wodnej	Odporność chemiczna	Szczelność	Maksymalna temperatura (ciągła)	Legenda	
EPDM						154°C		najczęściej stosowane
Silikonowe						254°C		często stosowane
Viton						204°C		świetne
PTFE						232°C		dobrze
PolySteel						327°C		średnie
Powlekanie						232°C		niezalecane

Wysokiej czystości uszczelki BioPure są objęte czołowym w branży pakietem walidacji i przechodzą rygorystyczne testy zgodnie z wymaganiami Farmakopei Amerykańskiej (USP) i Europejskiej (EP) oraz normami ISO, w tym testy biokompatybilności USP *in vivo* i *in vitro*. Badany jest też profil emitowanych substancji metodą opartą na szeregu rozpuszczalników według wytycznych BPOG. Kompletnie wytyczne walidacji zawierają dodatkowe informacje dotyczące metod badań, natomiast aktualne raporty z badań są dostępne na żądanie. Laserowo grawerowana numeracja partii (LOT) umożliwia uzyskanie pełnej identyfikowalności produktów. Systemy zarządzania jakością zakładów produkcyjnych posiadają certyfikat ISO9001.

<http://laboratoria.net/aktualnosci/29306.html>



24-09-2024

[Migrena to choroba - można ją leczyć](#)

Migrena to poważna choroba neurologiczna.



24-09-2024

[Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tężec](#)

Szczepionki powinny być dostępne bezpłatnie w placówkach.



24-09-2024

[I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#)

Będzie współpracowała na rzecz doskonalenia jakości kształcenia.



24-09-2024

[Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#)

Zgłoszenia do 7 października.



24-09-2024

[Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#)

Od 29 września do 25 listopada.



24-09-2024

[Astma oskrzelowa spowodziową konsekwencją](#)

Powiedział PAP prof. Bolesław Samoliński, alergolog.



24-09-2024

[SpaceX planuje wystrzelenie 5 bezzałogowych misji na Marsa](#)

Ma się to odbyć w ciągu dwóch lat.



24-09-2024

[Potrzebne są globalne ustalenia odnośnie mikroplastiku](#)

Okazją do działania może być przygotowywany przez ONZ traktat.

Informacje dnia: [Migrena to choroba - można ją leczyć](#) [Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tętec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa](#)

popowodziową konsekwencją Migrena to choroba - można ją leczyć Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tęczec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach Będzie kolejna edycja maratonu programistów Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją Migrena to choroba - można ją leczyć Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tęczec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach Będzie kolejna edycja maratonu programistów Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją

Partnerzy