

# eBag®

Optimización de bioprocesos con  
nuestras soluciones de un solo uso



## eBag® 2D



### eBag® 2D Storage

- Solución de almacenamiento optimizada
- Puertos tipo "boat" para una mayor precisión
- Escalabilidad: hasta 50 L



### eBag® 2D TFF

- Se integra con los sistemas TECNIC TFF
- Puertos tipo "boat" para la mejor precisión
- Escalabilidad: hasta 50 L

## eBag® 3D



### eBag® 3D Mixer

- Integración con el equipo ePLUS® Mixer SU
- Múltiples configuraciones de puertos
- Escalabilidad: hasta 500 L



### eBag® 3D STR

- Integración con el ePILOT® SU y ePROD® SU
- Incluye agitación para cultivo celular / microbiano.
- Escalabilidad: hasta 1000 L



### eBag® 3D Open

- Gran abertura para la preparación de medios
- Múltiples configuraciones de puertos
- Integración con el ePLUS® Mixer SU
- Escalabilidad: hasta 500 L



### eBag® 3D Storage

- Múltiples configuraciones de puertos
- Escalabilidad: hasta 500 L

# Funciones clave

Fabricadas en condiciones asépticas estrictas y sometidas a una esterilización exhaustiva, las bolsas eBag® garantizan una esterilidad y un riesgo mínimo de contaminación. Con características personalizables que se adaptan a configuraciones de tamaño y accesorios específicos, se integran perfectamente en los procesos de fabricación.

Desarrolladas en la sala blanca ISO7 de TECNIC, las bolsas se construyen con materiales resistentes de alta calidad y se someten a irradiación gamma. Como resultado, están listas para su uso de acuerdo con las normas más estrictas de la industria farmacéutica. Pueden soportar una manipulación rigurosa para garantizar la contención segura de los productos. Diseñados para funcionar con la gama de biorreactores de un solo uso, TFF y mezcladores de medios de TECNIC.

## Esterilidad garantizada para bioprocesos sensibles



Garantía de esterilidad



Sistema modular



Relación coste-eficacia



Opciones de configuración



Volúmenes escalables



Garantía de calidad

## Propiedades generales

Estructura de 5 capas (de la capa exterior a la interior)	LPDE 50µm / TIE 10µm / EVOH 20µm / TIE 10µm / ULPDE 230µm
Esterilización	Irradiación gamma
Temperatura de trabajo	5°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento	-20 a 60 °C
Irradiado	Incluido. 25 kGy
Prueba de detección de fugas	Opcional

# Sala blanca ISO 7 interna

El proceso de fabricación de nuestros productos de bioprocesos de un solo uso cumple estrictamente las rigurosas normas de una sala blanca ISO 7 que garantiza un entorno altamente controlado, con un recuento máximo de partículas de 10.000 ( $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ) por metro cúbico de aire. Este nivel de control garantiza la calidad de nuestros productos, ya que reduce significativamente el riesgo de contaminación microbiana y por partículas.



# Contacto

Polígono Industrial Can Pruna  
Carrer Ponent, Parcela 10, nau 1, 2 i 3  
17421 Riudarenes, España

☎ +34 972 87 73 27

✉ sales@tecnic.eu

🌐 tecnic.eu

## Calificaciones de las pruebas

Test	Requisitos	Resultados
USP <788> Particulate Matter in Injections	Pass	Pass
USP <88> Systemic Toxicity	Pass	Pass
USP <88> Intracutaneous	Pass	Pass
USP <88> Implantation	Pass	Pass
USP <87> Cytotoxicity, Agar Diffusion	Pass	Pass
USP <87> Cytotoxicity, Elution	Pass	Pass
USP <85> Kinetic-Chromogenic LAL	0,25 EU/ml	0,006 EU/ml
USP <661.1> Physicochemical-Non Volatile	15 mg	1 mg
USP <661.1> Physicochemical-Residue on Ignition	5 mg	1 mg
USP <661.1>Physicochemical-Heavy Metals	1 ppm	1 ppm
USP ≤661.1>Physicochemical-Buffering Capacity	10 ml	1 ml
ISO 10993-4 In-Vitro Hemolysis Study	Non-haemolytic	Non-haemolytic
Irradiation Dosage	25-50 kGy	25-50 kGy
EP <3.2.2.1> Plastic Containers for Aqueous Solutions for Parenteral Infusion	Pass	Pass



Datos técnicos sujetos a cambios sin previo aviso.  
© TECNIC Bioprocess Solutions.

