



DURAN PURE

Envases primarios farmacéuticos
con un plus en servicio

Frasco DURAN PURE con rosca DIN GL 45
y capuchón antipolvo
Cód.art. 81 801 54 03



Vista detallada del capuchón antipolvo



Tapa Premium DURAN PURE GL 45
Cód.art. 89 108 86 79



Tapa Premium DURAN PURE GL 45
con embalaje Stericlin®
Cód.art. 89 299 28 06



SU EXIGENCIA, NUESTRA SOLUCIÓN: DURAN PURE

Nueva línea de productos con un plus en servicio

DURAN Group es una empresa certificada según DIN EN ISO 9001 que desde hace años suministra con éxito a la industria farmacéutica internacional productos para diferentes campos de aplicación.

Ya sea en la investigación básica o en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos, nuestros frascos proporcionan una protección óptima como envases primarios, incluso para medios sensibles.

Nuestra solución de envase primario DURAN PURE consta de los siguientes componentes:

Frasco DURAN PURE con rosca DIN GL 45 y capuchón antipolvo

- Gestionado por lotes.
- De conformidad confirmada.
- El capuchón antipolvo se coloca directamente después de realizar el recocido del frasco DURAN PURE. Es en ese momento cuando el interior del frasco presenta el máximo grado de pureza. El capuchón antipolvo tiene la función de conservar la pureza y de prevenir la contaminación del interior de los frascos durante el almacenamiento y el transporte.

Tapa Premium DURAN PURE GL 45 de TpCh260

- Gestionada por lotes.
- De conformidad confirmada.
- Presentaciones disponibles: en bolsa de PE o embalada en STERICLIN®.

De todos los productos señalados hay disponible dentro de un paquete de cualificación una amplia documentación para la cualificación del producto y de los proveedores, descargable desde nuestro sitio web www.duran-group.com.





TAPA PREMIUM DURAN PURE

La tapa Premium está especialmente indicada para usos farmacéuticos y se puede obtener en dos variantes de embalaje: embalada en una bolsa de polietileno o, alternativamente, con embalaje STERICLIN®. Sin embalaje STERICLIN®, la tapa Premium es apta para procedimientos de esterilización como la esterilización con aire caliente o con calor seco.

La tapa Premium de TpCh260 con embalaje STERICLIN®

El embalaje STERICLIN® es un sistema de barrera estéril (SBS) según DIN ISO 11607, hecho de un film y de papel para uso médico, que representa una barrera eficaz contra los gérmenes pero es permeable al aire, el vapor y los gases estériles.

Las tapas Premium se sellan directamente en el SBS en condiciones de sala blanca de la clase 7 según EN ISO 14644-1. Gracias a ello ya no es necesaria la limpieza previa de las tapas Premium selladas en este tipo de embalaje. Tras la esterilización con vapor de agua presentan dentro del SBS una estabilidad de almacenaje de 6 meses sin pérdidas de esterilidad.

Suministro:

Las tapas Premium embaladas en STERICLIN® se suministran listas para esterilizar. La esterilización del producto corre a cargo del usuario.

Esterilización:

El método de esterilización recomendado es la esterilización con vapor de agua y prevacío a 121–134 °C durante 20 minutos. El embalaje STERICLIN® lleva indicadores para la esterilización STEAM, EO y FORM, que señalizan la esterilización realizada mediante un cambio de color.

LAS VENTAJAS PARA USTED

- No precisa una limpieza previa.
- Esterilizable directamente dentro del embalaje STERICLIN®.
- Almacenamiento estéril hasta durante 6 meses.
- Artículo gestionado por lotes.

DURAN PURE: NUESTRO SERVICIO PARA LA CUALIFICACIÓN DE SU PRODUCTO Y DE SUS PROVEEDORES

El paquete de cualificación es un componente fundamental de la línea DURAN PURE. Además de una amplia documentación, le ofrecemos servicios de asistencia técnica. La documentación está disponible para su descarga. Puede acceder a ella a través del icono que hay en la página inicial de nuestro sitio web www.duran-group.com.

Paquete de cualificación DURAN PURE

• Certificado de lote

Con certificado de conformidad y certificado de inspección.

• Documentación de cualificación

Contiene información para la cualificación de productos y proveedores.

• Certificados individuales

Como, por ejemplo, BSE/TSE, de conformidad con USP y FDA, de aptitud alimentaria, REACH, RoHs.

• Servicio de modificaciones

Comprende la documentación de cualificación y los certificados individuales. A partir de la primera descarga le informaremos sobre

posibles modificaciones relativas al producto, así como sobre resultados actuales de tests y análisis.

• Procesamiento de cuestionarios

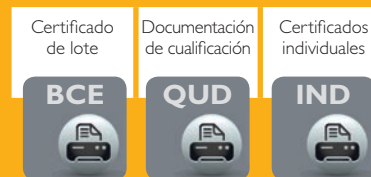
Para la cualificación de productos y proveedores. A este respecto, contacte con el Product Manager Pharmaceutical Industry escribiendo a pharma@duran-group.com.

• Auditorías

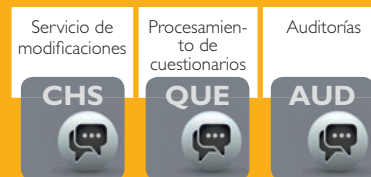
Para productos de la línea DURAN PURE ofrecemos la realización de auditorías con cargo al cliente. Para coordinar las fechas de las auditorías puede anotar la fecha de su elección en el calendario de auditorías.

PAQUETE DE CUALIFICACIÓN DURAN PURE

Documentos descargables



Servicio de asistencia



MÁS SERVICIO

Comparación entre el frasco de laboratorio DURAN® y el frasco DURAN PURE

Frasco de laboratorio DURAN®	Frasco DURAN PURE
Tipo de vidrio I (conforme con USP, Ph.Eur, JP)	Tipo de vidrio I (conforme con USP, Ph.Eur, JP) Capuchón antipolvo
	Paquete de cualificación
Especificación estándar	Especificación DURAN PURE
Certificado de lote estándar	Certificado de lote con certificado de inspección
	Documentación de cualificación
	Certificados individuales
	Auditorías
	Servicio de modificaciones, procesamiento de cuestionarios

Comparación entre la tapa Premium y la tapa Premium DURAN PURE

Tapa Premium de TpCh260	Tapa Premium DURAN PURE de TpCh260
Conforme con USP class VI	Conforme con USP class VI
	Con o sin embalaje STERICLIN®, a elegir
	Paquete de cualificación
Especificación estándar	Especificación DURAN PURE
Certificado de lote estándar	Certificado de lote con certificado de inspección
	Documentación de cualificación
	Certificados individuales
	Auditorías
	Servicio de modificaciones, procesamiento de cuestionarios

SUS VENTAJAS DE UN VISTAZO

Solución de envase primario DURAN PURE

- Retrazable mediante Retrace Code.
- Apta para esterilización con calor seco.
- Incluye una amplia documentación y oferta de servicios.
- El servicio de modificaciones informa sobre los cambios relacionados con el producto, por lo que no es necesario hacer un seguimiento de la actualidad de los documentos.

Frasco DURAN PURE con rosca DIN GL 45 y capuchón antipolvo

Conforme con USP, Ph.Eur. y JP

• USP <660> • Ph.Eur. 3.2.1 • JP 7.01 Method I

El tipo de vidrio I es un vidrio neutro y prácticamente inerte.

Cumple la norma DIN ISO 3585.

Transparente para el control del contenido y del nivel de llenado.

Tapa Premium DURAN PURE GL 45 de TpCh260

Conforme con USP class VI

• USP <87>, <88> • ISO 10993-5

La junta anular de silicona revestida de PTFE está reticulada catalíticamente y es conforme con FDA.

• FDA CFR 21 art. 177.1550 para el PTFE

• FDA CFR art. 177.2600 para los elastómeros

No contiene colorantes.

Extraordinaria resistencia a temperaturas desde -196 °C hasta +260 °C.

LA GAMA DURAN PURE

disponible en su distribuidor de material para laboratorio

Frasco DURAN PURE con rosca DIN GL 45 y capuchón antipolvo

Ref. artículo	Capacidad ml	Unidad de venta (UV)	Cdad. pedido mínima (1 palet)
81 801 44 07	500	10	360 uds.
81 801 54 03	1.000	10	210 uds.
81 801 63 05	2.000	10	120 uds.
81 801 73 01	5.000	1	48 uds.
81 801 86 06	10.000	1	30 uds.
81 801 91 05	20.000	1	12 uds.

Tapa Premium DURAN PURE de TpCh260 con rosca DIN GL 45

Ref. artículo	Rosca DIN	Unidad de venta (UV)	Cdad. pedido mínima
89 108 86 79	GL 45	5*	1 UV
89 299 28 06	GL 45 STERICLIN®	20**	1 UV

* Tapas Premium por bolsa de PE

** 4 bolsas STERICLIN® con 5 tapas Premium cada una

Las marcas, los términos protegidos, los símbolos y las representaciones propiedad de terceros reproducidos en esta publicación se utilizan únicamente con fines de referencia, sin pretensión de uso por nuestra parte. Las marcas e imágenes reproducidas son propiedad de sus respectivos titulares.



CONTACTO

DURAN Group GmbH
Hattenbergstraße 10
D-55122 Mainz

Product Management
Pharmaceutical Industry

Tel.: +49 (0)6131 / 66 4907
Fax: +49 (0)6131 / 66 4016
pharma@duran-group.com
www.duran-group.com



DURAN Group GmbH

Hattenbergstraße 10

D-55122 Mainz

Tel. +49 (0)6131 / 66 4131

Fax +49 (0)6131 / 66 4016

info.duran@duran-group.com

www.duran-group.com



TAPA PREMIUM “READY TO STERILISE” CON EMBALAJE STERICLIN®

Informaciones sobre el producto:

El embalaje STERICLIN® es un sistema de barrera estéril (SBS) según DIN ISO 11607, hecho de un film y de papel para uso médico, y ha sido concebido para conservar la esterilidad tras el proceso de esterilización. Representa una barrera eficaz frente a los gérmenes pero es permeable al aire, el vapor y los gases de esterilización.

Los tres indicadores de esterilización STEAM, EO y FORM, vienen impresos sobre la costura lateral del embalaje STERICLIN®. El SBS encuentra múltiples aplicaciones en empresas sanitarias y farmacéuticas y es el sistema de embalaje más corriente en su campo. Vea información ampliada sobre el almacenaje en nuestro sitio web, bajo www.duran-group.com.

Las tapas Premium son producidas bajo condiciones de sala blanca de la clase 7, según EN ISO 14644-1, completadas con una junta anular de PTFE sometida previamente a una limpieza especial y selladas directamente con el embalaje STERICLIN®.

Propiedades:

- Material tapa Premium: TpCh260 (similar a la PFA)
- Sobresaliente resistencia a las temperaturas desde -196°C hasta $+260^{\circ}\text{C}$
- Idóneas para la esterilización con calor seco/despirogenización
- Resistencia química muy elevada
- Conformes con USP Class VI
- Elevada estanqueidad gracias a la junta de silicona revestida con PTFE
- No incorporan colorantes (queda descartado el lixiviado de los mismos)
- No es necesaria una limpieza previa de la tapa Premium
- Esterilizable directamente dentro del embalaje STERICLIN®
- Almacenamiento estéril durante hasta 6 meses a partir de la esterilización
- Disponibles en tamaños GL 25 y GL 45
- La tapa Premium y el embalaje STERICLIN® están gestionados por lotes



Campos de aplicación:

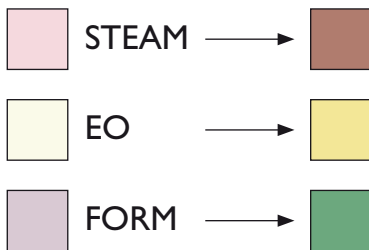
Aparte de su empleo en el sector farmacéutico, la tapa Premium con embalaje STERICLIN® está especialmente indicada para laboratorios que carecen de equipos de limpieza.

Esterilización:

El método de esterilización recomendado es la esterilización con vapor de agua y prevacío a 121 – 134 °C durante 20 minutos. Cada unidad de venta va acompañada de unas instrucciones de uso.

No se recomienda realizar una esterilización múltiple, porque el indicador de color señala la esterilización realizada por medio de un cambio de color:

Indicador cambio de color



Información de pedido/de venta:

Las tapas Premium embaladas en STERICLIN® se suministran listas para esterilizar. La esterilización del producto la asume el usuario.

1 caja de cartón contiene 4 embalajes STERICLIN®, con 5 tapas Premium, cada una.

Cód. art.	Designación
89 299 28 06	Tapa Premium en TpCh260 con junta de silicona revestida con PTFE GL 45 con embalaje STERICLIN®
89 299 13 04	Tapa Premium en TpCh260 con junta de silicona revestida con PTFE GL 25 con embalaje STERICLIN®

Estos productos se pueden pedir a través de su distribuidor especializado en material de laboratorio.