# eBag Soluciones para la gestión de fluidos

Nuestras bolsas de un solo uso se han diseñado pensando en el almacenamiento y la mezcla y son totalmente compatibles con los equipos TECNIC. Con una estructura de cinco capas, están hechas de ULDPE para el contacto con fluidos, fabricadas en una sala blanca ISO 7 y pueden configurarse con múltiples puertos. También son totalmente biocompatibles, lo que las hace ideales para su uso en aplicaciones sensibles.

**eBAG 2D Storage**
De 2L a 50 L

**eBAG 2D TFF**
De 2L a 50 L

**eBAG 3D Open**
Hasta 500 L

**eBAG 3D Mixer**
Hasta 500 L

**eBAG 3D Storage**
Hasta 500 L

**eBAG 3D STR**
Hasta 1000 L

## Sala blanca ISO 7 interna

El proceso de fabricación de nuestros productos de bioproceso de un solo uso, como las eBAG 2D, 3D y los reactores de un solo uso, cumplen estrictamente las rigurosas normas de una sala blanca ISO 7. Esta clasificación específica garantiza un entorno altamente controlado, caracterizado por un recuento máximo de partículas de 10.000 (≥ 0,5 µm) por metro cúbico de aire. Este nivel de control es fundamental para garantizar la esterilidad y la calidad de nuestros productos, ya que reduce significativamente el riesgo de contamina-ción microbiana y por partículas.

tecnic.eu

TECNIC Process Equipment Manufacturing S.L.
C. Ponent (P.I. Can Pruna), 10 - Riudarenes, 17421 , Girona (Spain) +34 972 877 327 · info@tecnic.eu

TECNIC

# Producción optimizada

Nuestra gama de bolsas 2D para tareas sencillas de almacenamiento y filtración, bolsas 3D para mezclas y almacenamiento.

## eBag 3D Open

Diseñada para la mezcla eficaz y sin esfuerzo: Un gran puerto abierto en la parte superior ofrece diversas opciones para la preparación de medios o sistemas de almacenamiento en diversas condiciones atmosféricas.

## eBag 3D Mixer

Optimiza la dinámica de fluidos para una mezcla eficaz, un almacenamiento seguro y un transporte sencillo de líquidos. Compatible con TECNIC ePLUS Mixer.

## eBag 3D Storage

La eBAG 3D Storage optimiza el almacenamiento y facilita el transporte de líquidos. Cada bolsa está construida con materiales de alta calidad y se somete a irradiación gamma.

## eBag 2D TFF

La eBAG 2D TFF está diseñada para integrarse perfectamente con los sistemas TFF de TECNIC, garantizando conexiones impecables durante todo el proceso de filtración.

## eBag 2D Storage

eBAG 2D Storage mejorará sus esfuerzos de bioprocesamiento con una funcionalidad, estilo, durabilidad y comodidad redefinidos.

## eBag 3D STR

Diseñado para integrarse perfectamente con nuestro biorreactores Single Use. Con características personalizables que se adaptan a configuraciones de tamaño y accesorios específicos.

# Altos estándares en bioprocesamiento

Las eBAG no sólo representan una innovación en la tecnología de películas para cultivos celulares, sino que también establecen nuevos puntos de referencia en cuanto a calidad y cumplimiento de la normativa. Cada eBAG se fabrica siguiendo estrictas buenas prácticas de fabricación (GMP), lo que garantiza que cada producto cumple los más altos estándares de calidad y seguridad. Empleamos métodos avanzados de esterilización por radiación, que eliminan eficazmente los contaminantes biológicos sin comprometer la integridad del producto.

La producción de eBAG tiene lugar en instalaciones propias clasificadas ISO 7. Estas salas blancas están diseñadas para controlar la contaminación y mantener un entorno aséptico, esencial para la fabricación de productos biotecnológicos. El cumplimiento de las normas ISO 7 garantiza que cada eBAG se produce en un entorno controlado, minimizando el riesgo de contaminación cruzada y asegurando la consistencia del producto.

En conjunto, estas medidas de calidad y cumplimiento normativo reflejan nuestro compromiso con la excelencia en la fabricación de consumibles, proporcionando productos fiables y seguros para sus aplicaciones críticas de bioprocesamiento.

| Prueba | Requisito | Resultado |
|---|---|---|
| USP <788> Partículas en las inyecciones | Aprobar | Aprueba |
| USP <88> Toxicidad sistémica | Aprobar | Aprueba |
| USP <88> Intracutáneo | Aprobar | Aprueba |
| USP <88> Implantación | Aprobar | Aprueba |
| USP <87> Citotoxicidad, difusión en agar | Aprobar | Aprueba |
| USP <87> Citotoxicidad, Elución | Aprobar | Aprueba |
| USP <85> LAL cinético-cromogénico | 0,25 EU/ml | 0,006 EU/ml |
| USP <661.1> Fisicoquímico-No volátil | 15 mg | 1 mg |
| USP <661.1> Fisicoquímico-Residuo a la ignición | 5 mg | 1 mg |
| USP <661.1> Fisicoquímica-Metales pesados | 1 ppm | 1 ppm |
| USP <661.1> Capacidad de amortiguación fisicoquímica | 10 ml | 1 ml |
| ISO 10993-4 Estudio de hemólisis in vitro | No hemolítico | No hemolítico |
| Dosis de irradiación | 25-50 kGy | 25-50 kGy |
| EP <3.2.2.1> Envases de plástico para soluciones acuosas para infusión parenteral | Aprobar | Aprueba |

# Tecnología de película mejorada

Cada uno de nuestros productos de un solo uso se distingue por su estructura única de cinco capas, cada una de las cuales cumple una función específica para optimizar la integridad, durabilidad, longevidad y esterilidad del equipo.

Capa 1 - LPDE (50µm)
Capa 2 - TIE (10µm)
Capa 3 - EVOH (20µm)
Capa 4 - TIE (10µm)
Capa 5 - ULPDE (230µm)

# Alcance mundial, soporte local

Our global distributor network is ready to provide specialized products and support in your region.
Please contact your local distributor to work with TECNIC.

sales@tecnic.eu



TECNIC Process Equipment Manufacturing S.L.
C/ Ponent (P.I. Can Pruna), 10 - Riudarenes, 17421, Girona (Spain) | +34 972 877 327 | info@tecnic.eu
©TECNIC Bioprocess Solutions | Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.
25_1_1_TECNIC-CATALOG-EBAG_ES