



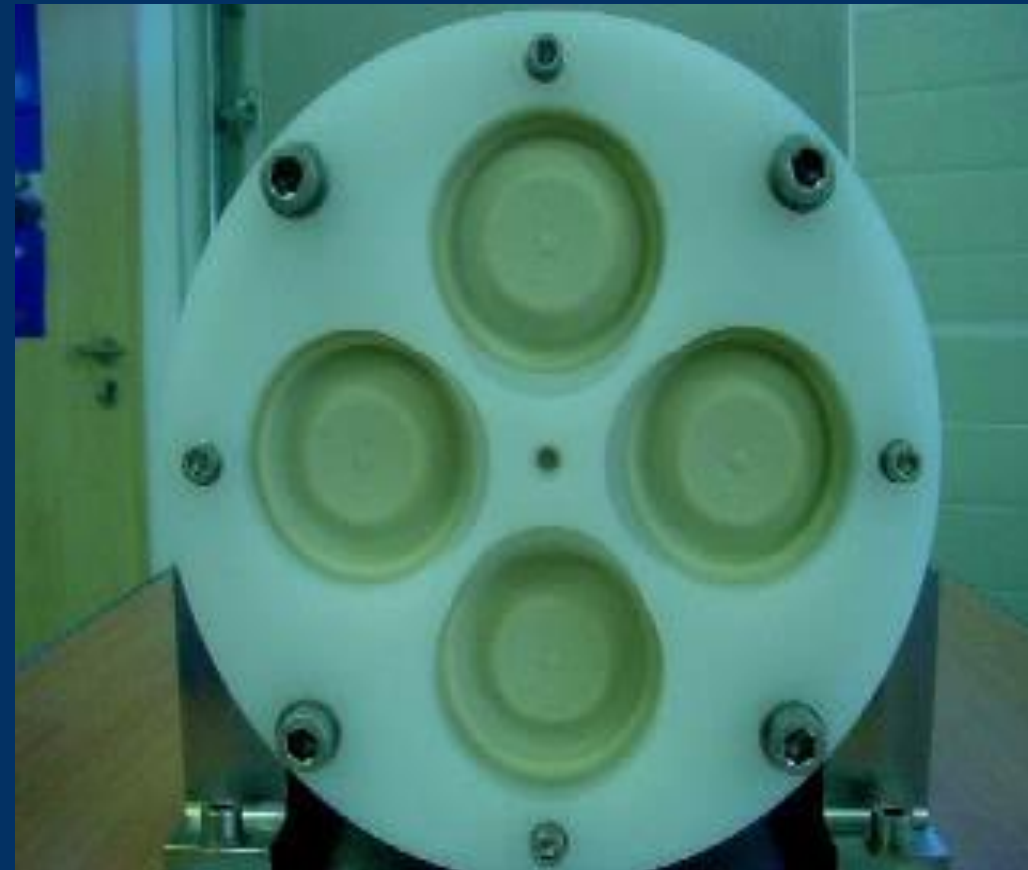
Seminario QuattroFlow Hixwer Company



Where Innovation Flows

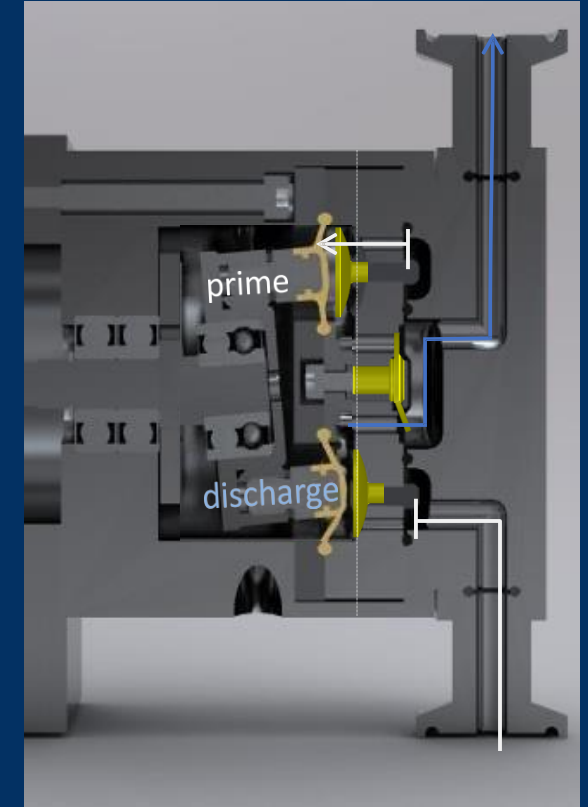
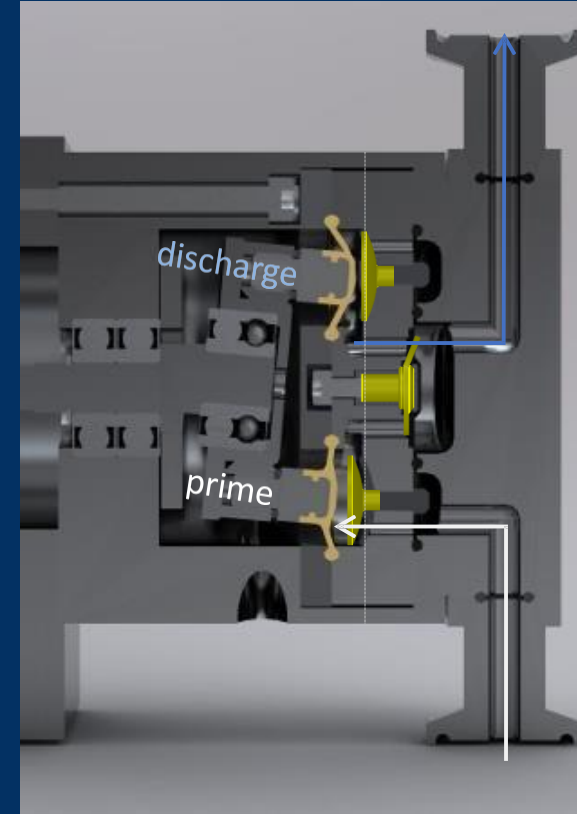
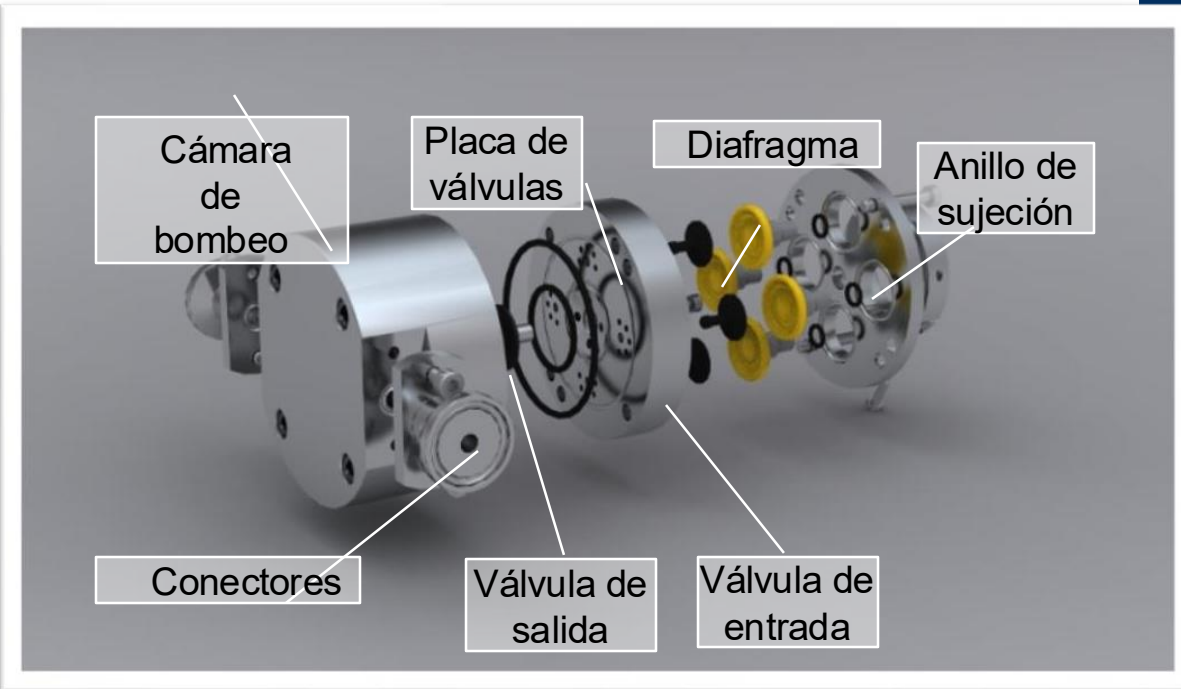
Hixwer Company S.A. – Representante Oficial y Exclusivo de QuattroFlow

El Corazón de Nuestro Diseño

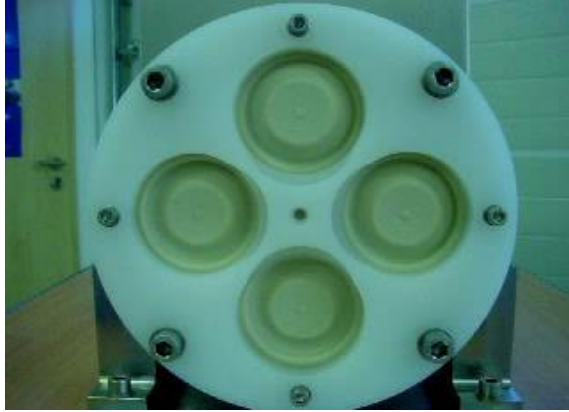


QuattroFlow Quaternary Diaphragm Pump

¿Cómo funciona?



Función y Ventajas



Bomba de diafragma cuaternaria

Sin piezas giratorias
en contacto con el
producto

Tratamiento delicado del
producto

Bajo aporte de calor

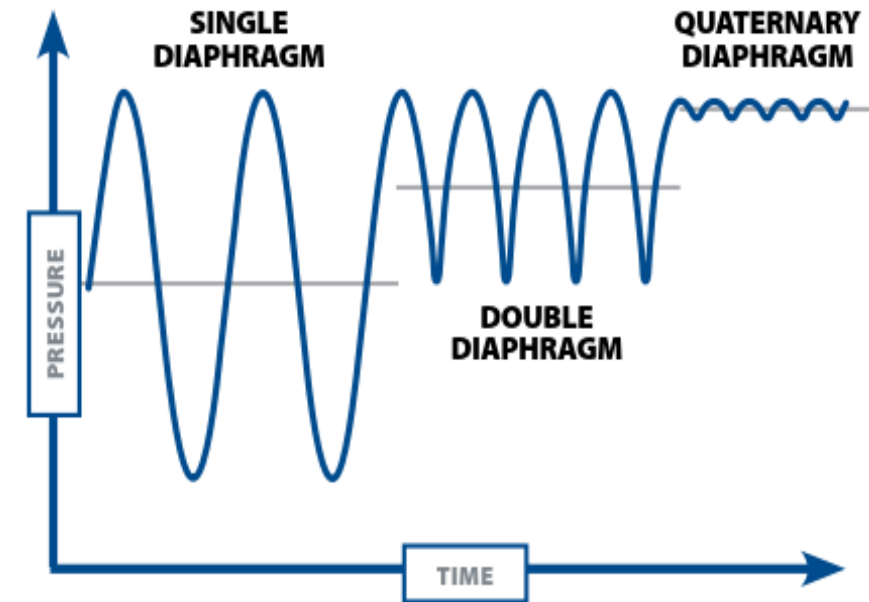


**Disco de oscilación del
accionamiento de la bomba**

Sin sello mecánico

Funcionamiento en seco
seguro

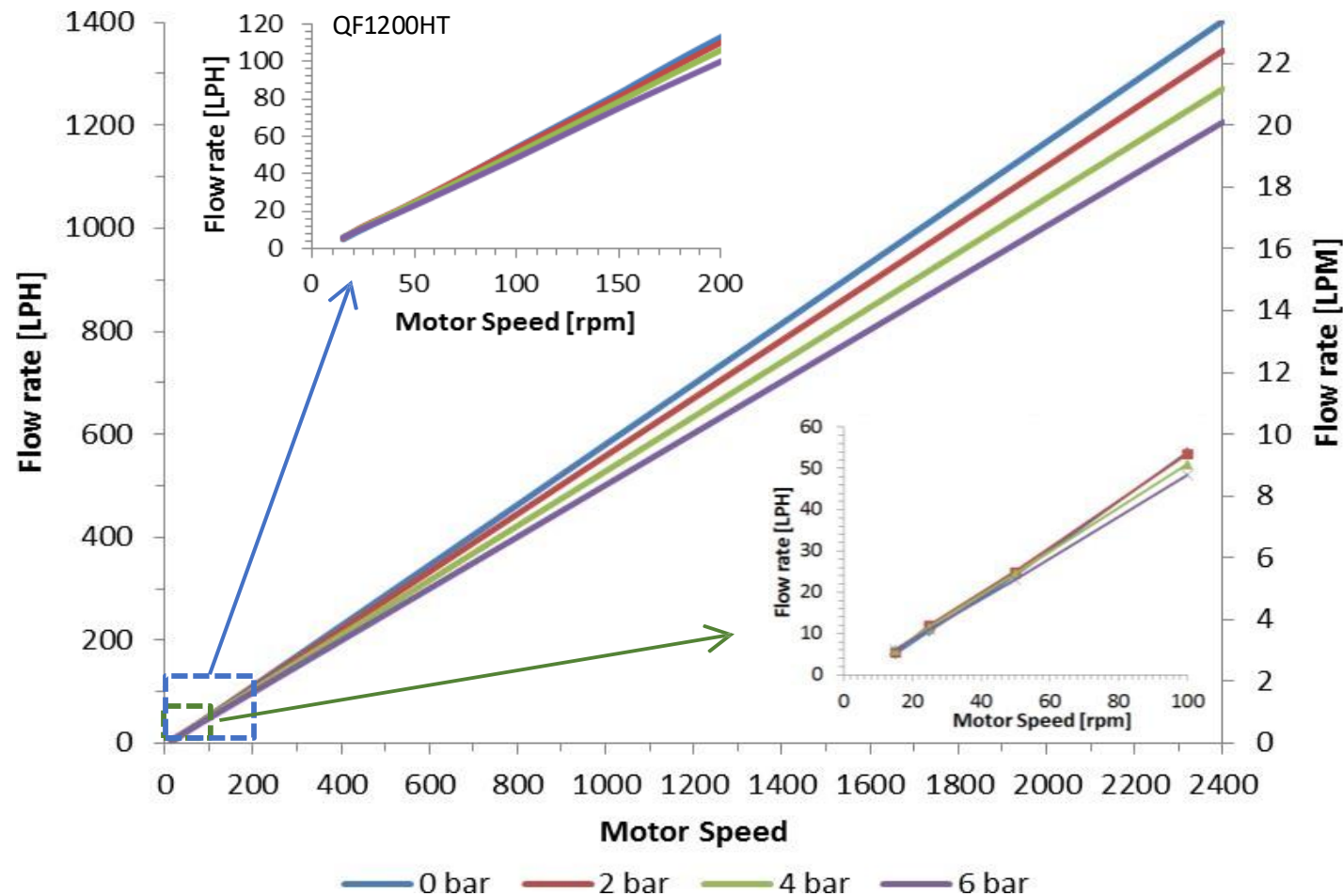
Fácil de mantener



Solo ilustración, sin medidas reales

Muy baja pulsación

Función y Ventajas

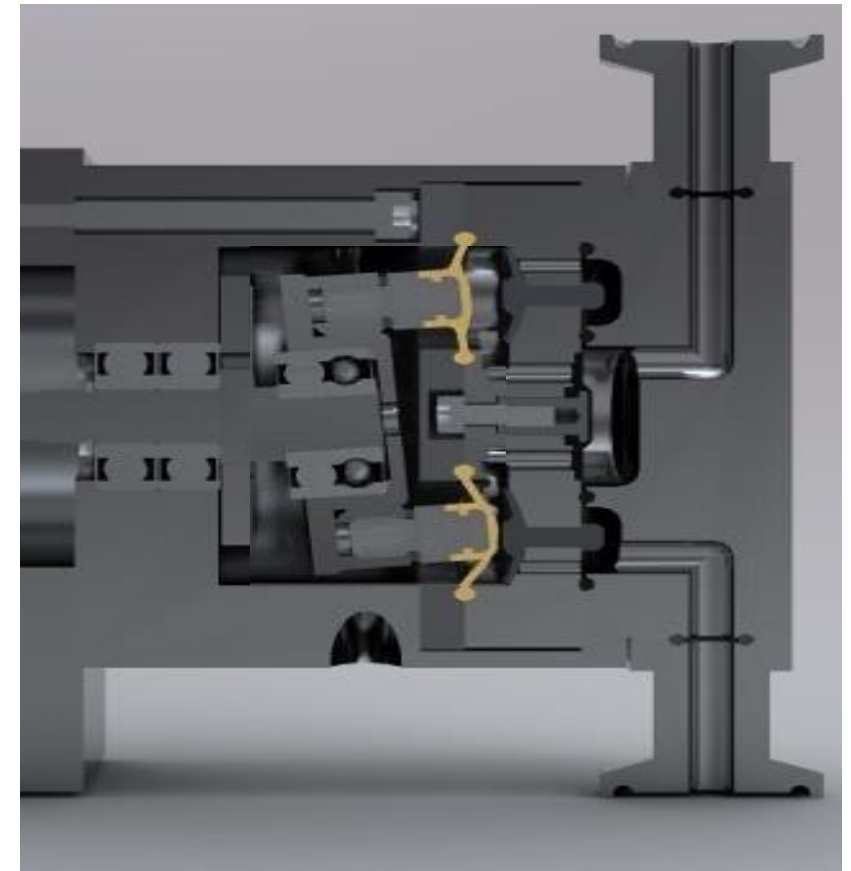


Caudal estable

Flujo lineal característico

Control sencillo

Alta relación de ajuste



Autocebante

Diseño compacto

Cámaras de bombeo SUs



Aplicaciones

¿Qué productos se bombean?

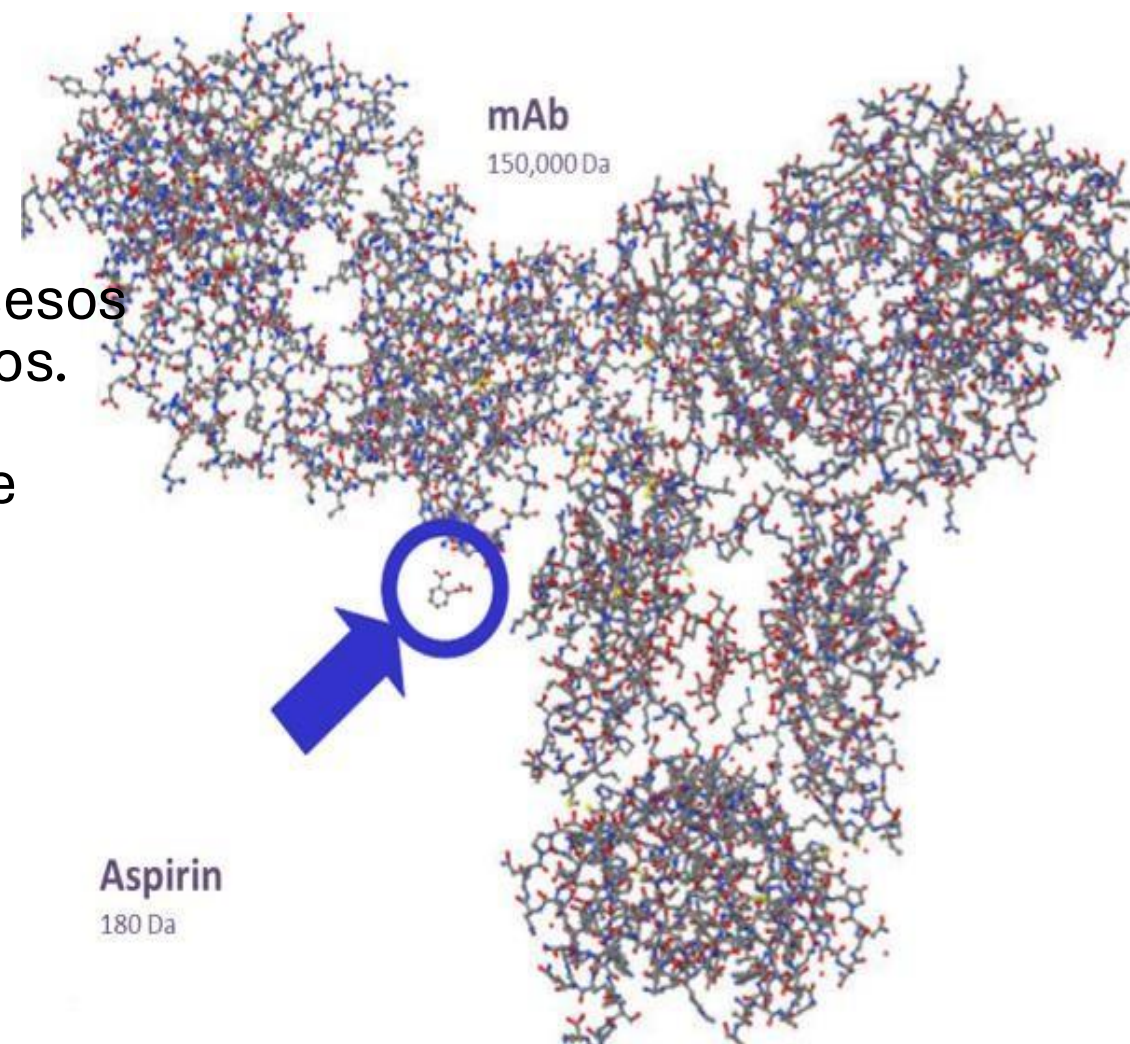
Biofármacos, Biomasa y líquidos de todo tipo ...

Son productos fabricados biológicamente (p. ej., proteínas, anticuerpos, células, etc.)

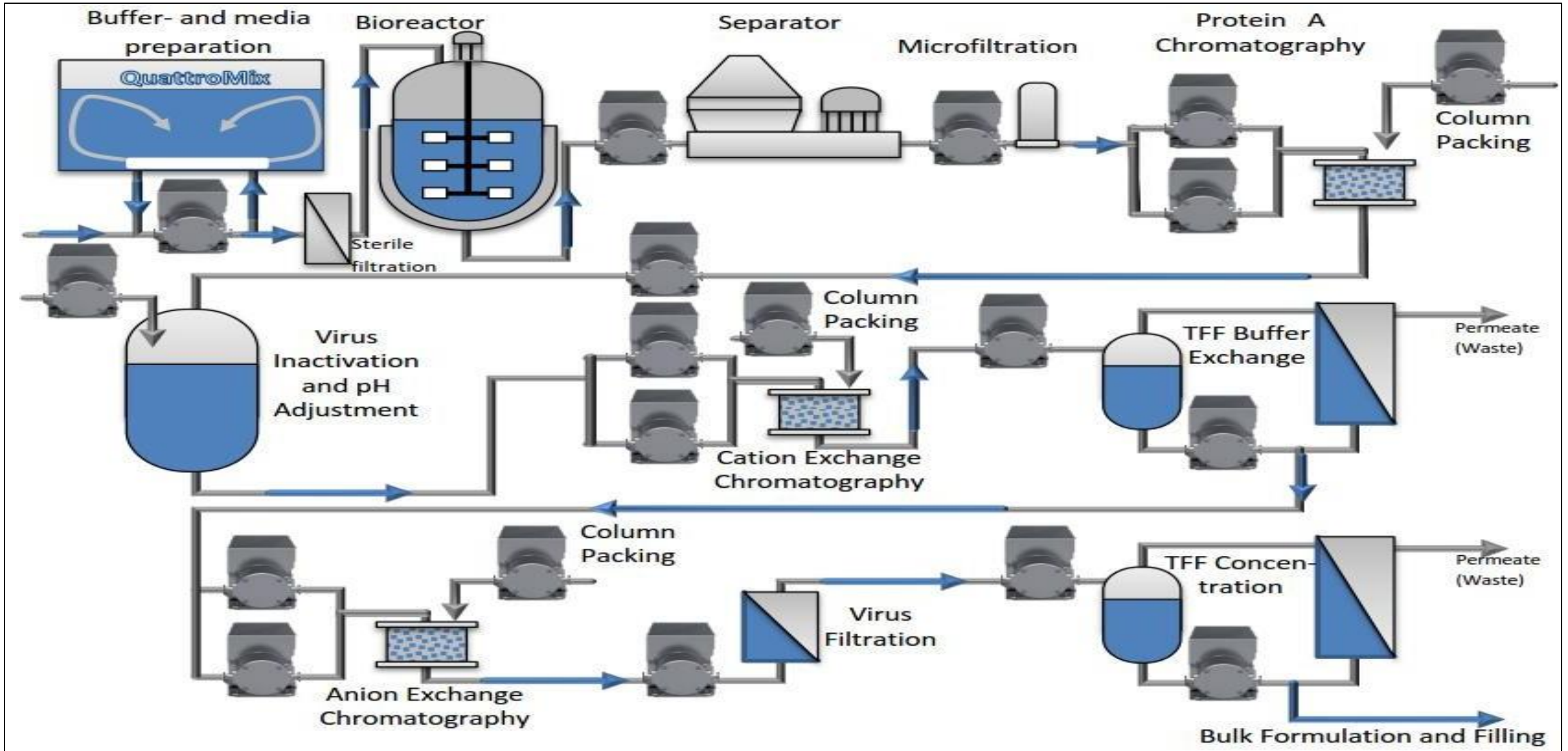
Presentan una complejidad extrema y requieren procesos y equipos de fabricación extremadamente sofisticados.

Además son muy susceptibles al daño por fuerzas de corte mecánico.

Cuando se requiere movilizar grandes volúmenes, el tiempo es siempre una variable de ajuste.

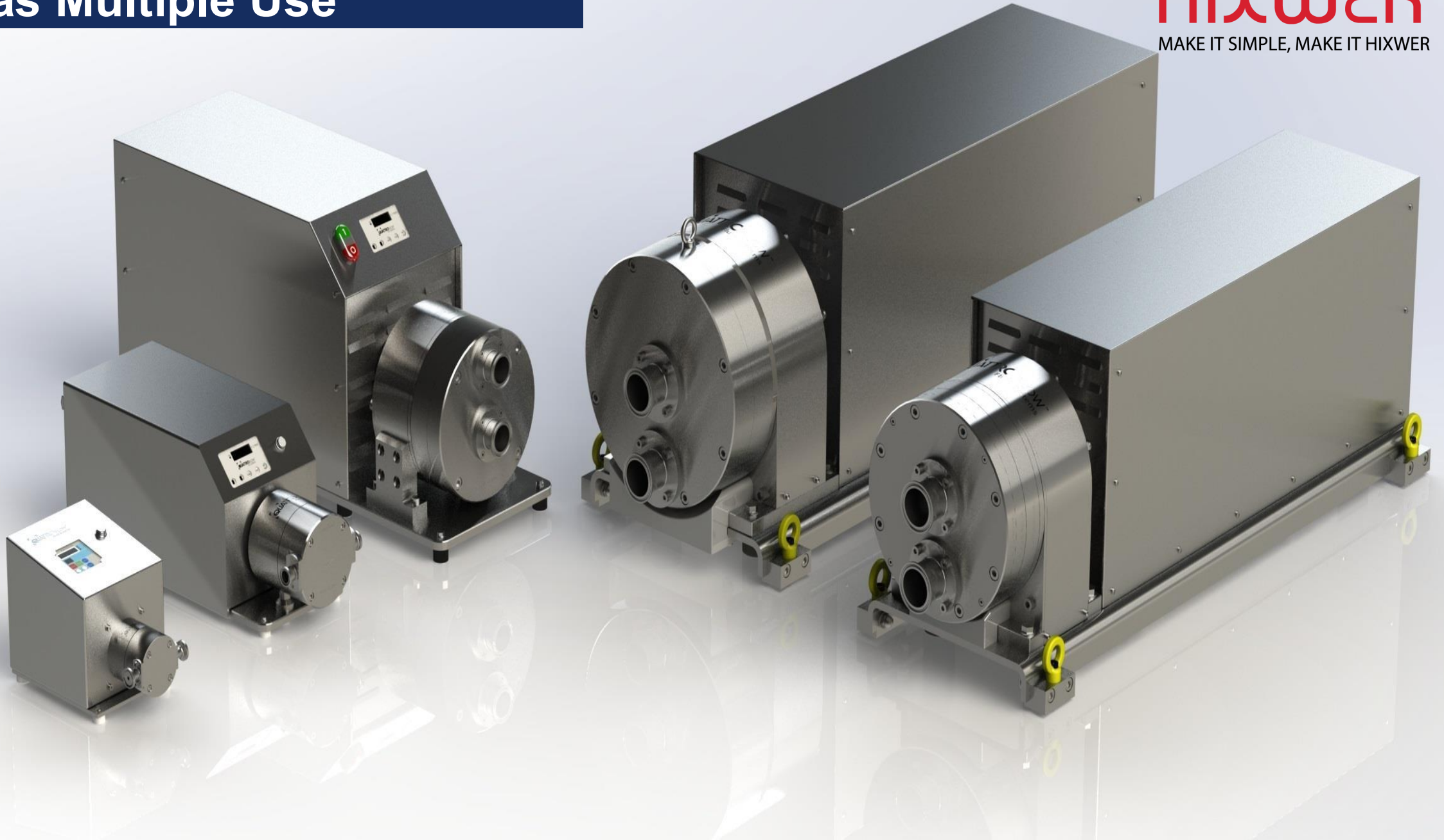


Aplicaciones en la Producción Biofarmacéutica

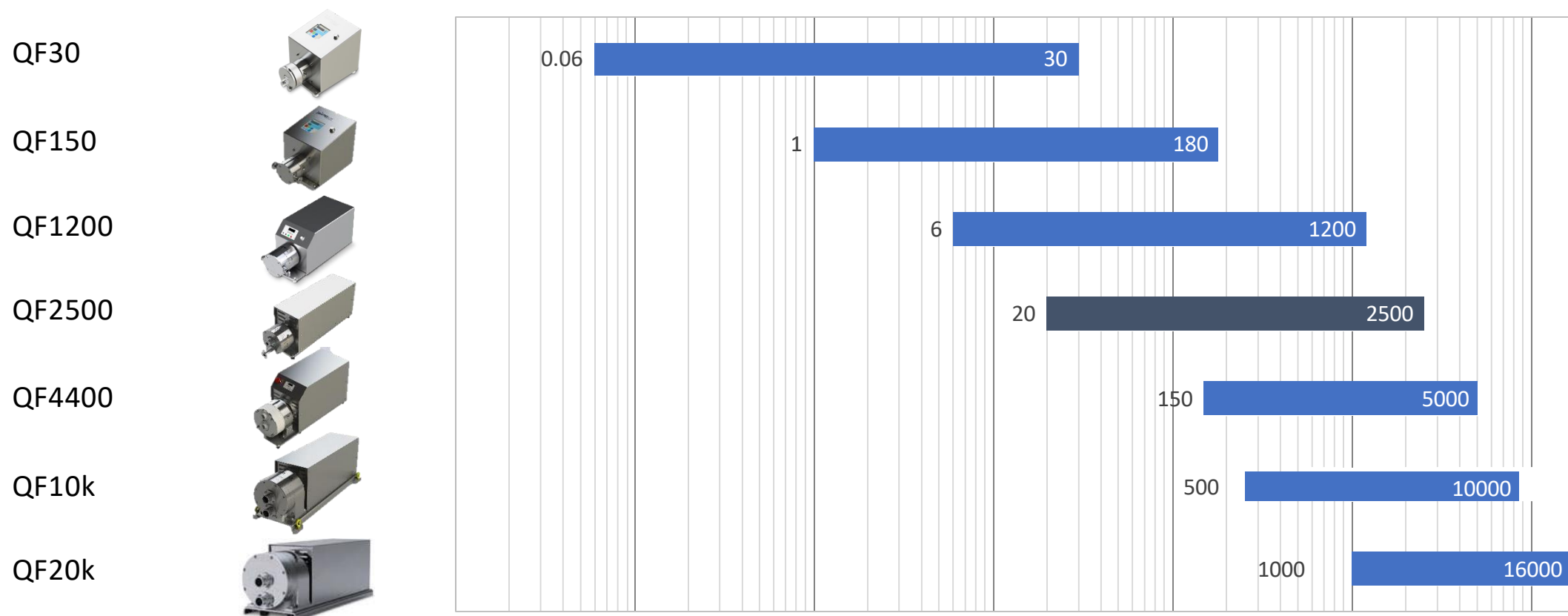


Bombas Multiple Use

HIXWER®
MAKE IT SIMPLE, MAKE IT HIXWER



Rangos de flujo de las bombas QuattroFlow



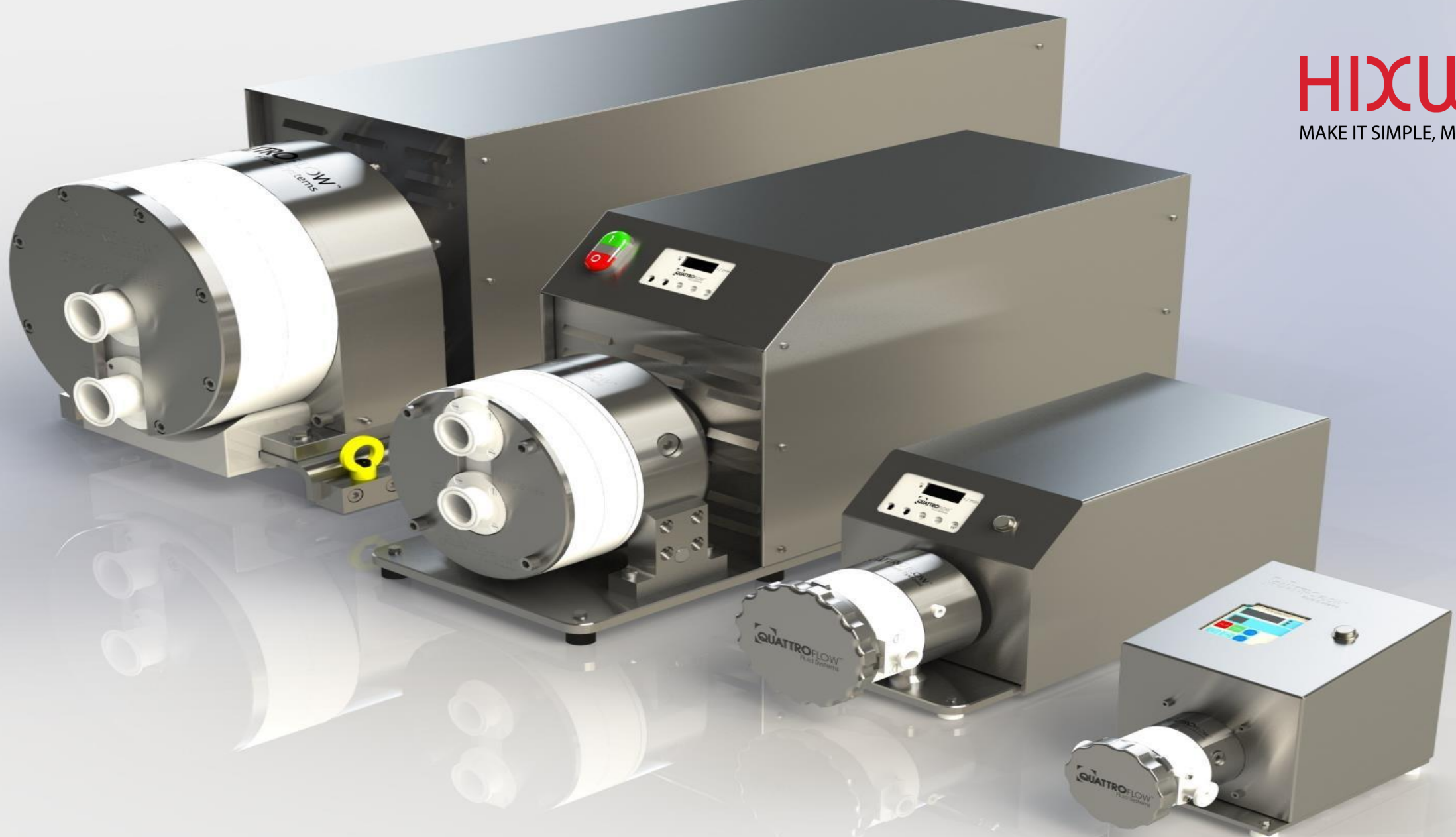
Los rangos de flujo dependen de la selección del motor

Resumen de los accionamientos QuattroFlow



	QF30SU	QF150	QF1200	QF1200HT	QF2500	QF4400	QF4400HT	QF5050	QF10K	QF20K
Flowrange[L/h] *	0.17 – 30	1 – 180	20 – 1.200	6 – 1.200	50 – 2.500	150 – 5.000	50 – 5.000	50 – 5.000	500 - 10.000	1.000 – 20.000
Motor Type	Brushless DC	Brushless DC	3 Phase AC	Synchronous Motor	3 Phase AC	3 Phase AC	Servo Motor	Servo Motor	3 Phase AC	3 Phase AC
ATEX as option	Yes (3 Phase ATEX motor)	Yes (3 Phase ATEX motor)	Yes	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes
Keypad for manual operation	Integrated	Integrated	In separate control box (option)	Integrated	In separate control box (option)	In separate control box (option)	Integrated	In separate control box (option)	In separate control box (option)	In separate control box (option)
UL Rating	Yes	Yes	Yes (option)	No	Yes (option)	Yes (option)	Yes (option)	Yes (option)	Yes (option)	Yes (option)
Remote Operation	0-5VDC	0-5VDC	0-10VDC 4-20mA (control box)	4-20mA (standard) or 0-10VDC	0-10VDC 4-20mA (control box)	0-10VDC 4-20mA (control box)	4-20mA	4-20mA (control box)	4-20mA (control box)	0-10VDC 4-20mA (control box)
Power Supply	230V/ 50Hz 1P; optional 110V/60Hz 1P	230V/ 50Hz 1P; optional 110V/60Hz 1P	230V/ 50Hz 1P; optional 110V/60Hz 1P	85 - 265VAC 50/60 Hz	400V, 3P	400V, 3P	400V, 3P	400V, 3P	400V, 3P	400V, 3P
Cooling Fan	-	-	230 or 110V cabinet fan	48VDC cabinet fan	230V; motor fan	230V; motor fan	230V cabinet fan	-	230V; motor fan	230V; motor fan
Comment	OEM version available Motor IP65 (excl. cable end)	OEM version available Motor IP65 (excl. cable end)		Motor IP54						

HIXWER[®]
MAKE IT SIMPLE, MAKE IT HIXWER



QuattroFlow Single-Use

Ventajas de QuattroFlow Single-Use

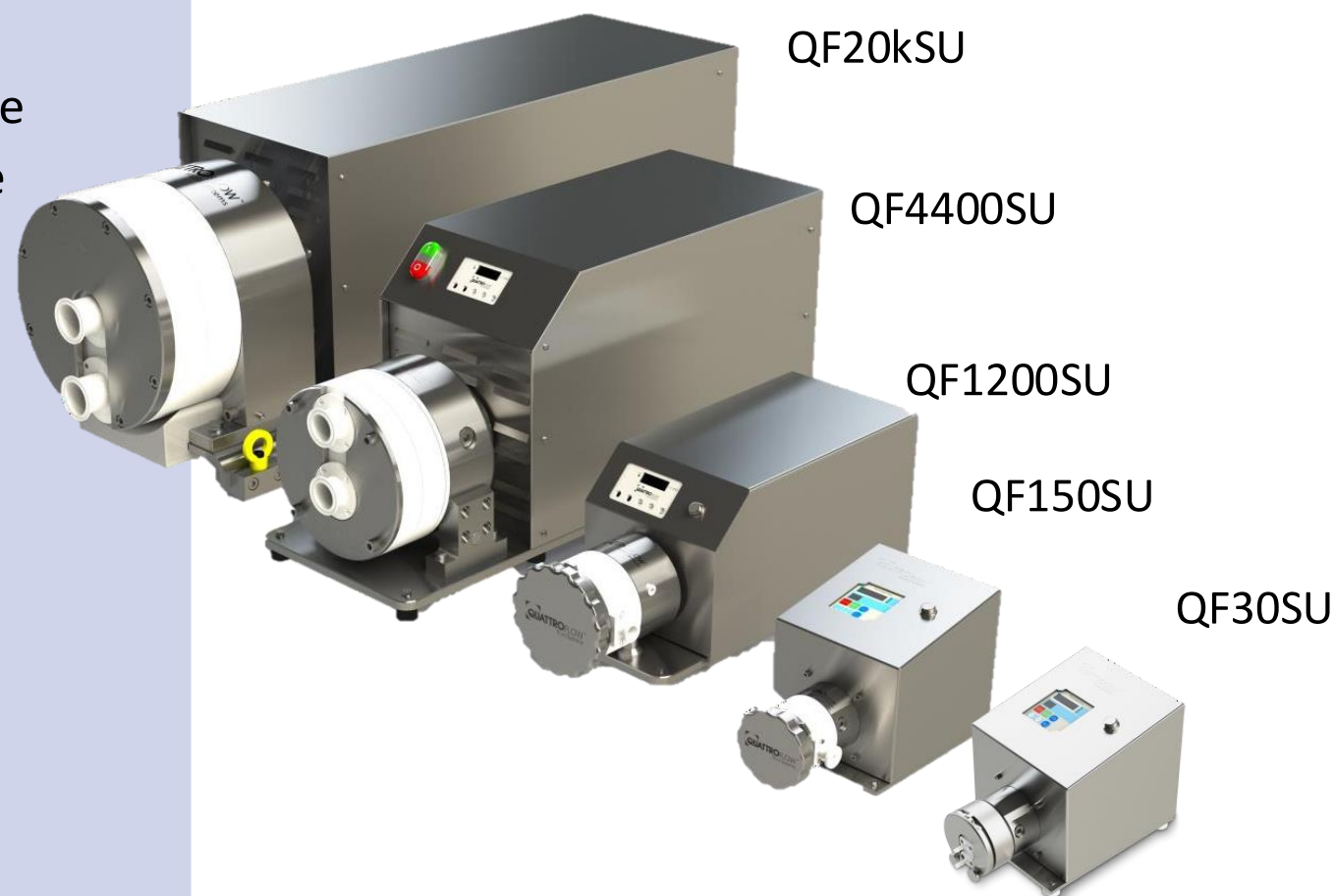
Quattroflow Single Use Pumps

Características:

- Cámara de bombeo completamente desechable
- Todas las piezas en contacto con el producto se sustituyen por una nueva cámara de bombeo
- Rendimiento similar a las versiones de acero inoxidable
- Irradiable con rayos gamma (hasta 50 kGy)

Aplicaciones/productos:

- Fabricación en modo Single-Use
- TFF y Cromatografía
- Fabricación por contrato
- I+D
- Productos tóxicos/nocivos
- Suministros para ensayos clínicos



Instalación de la cámara SU



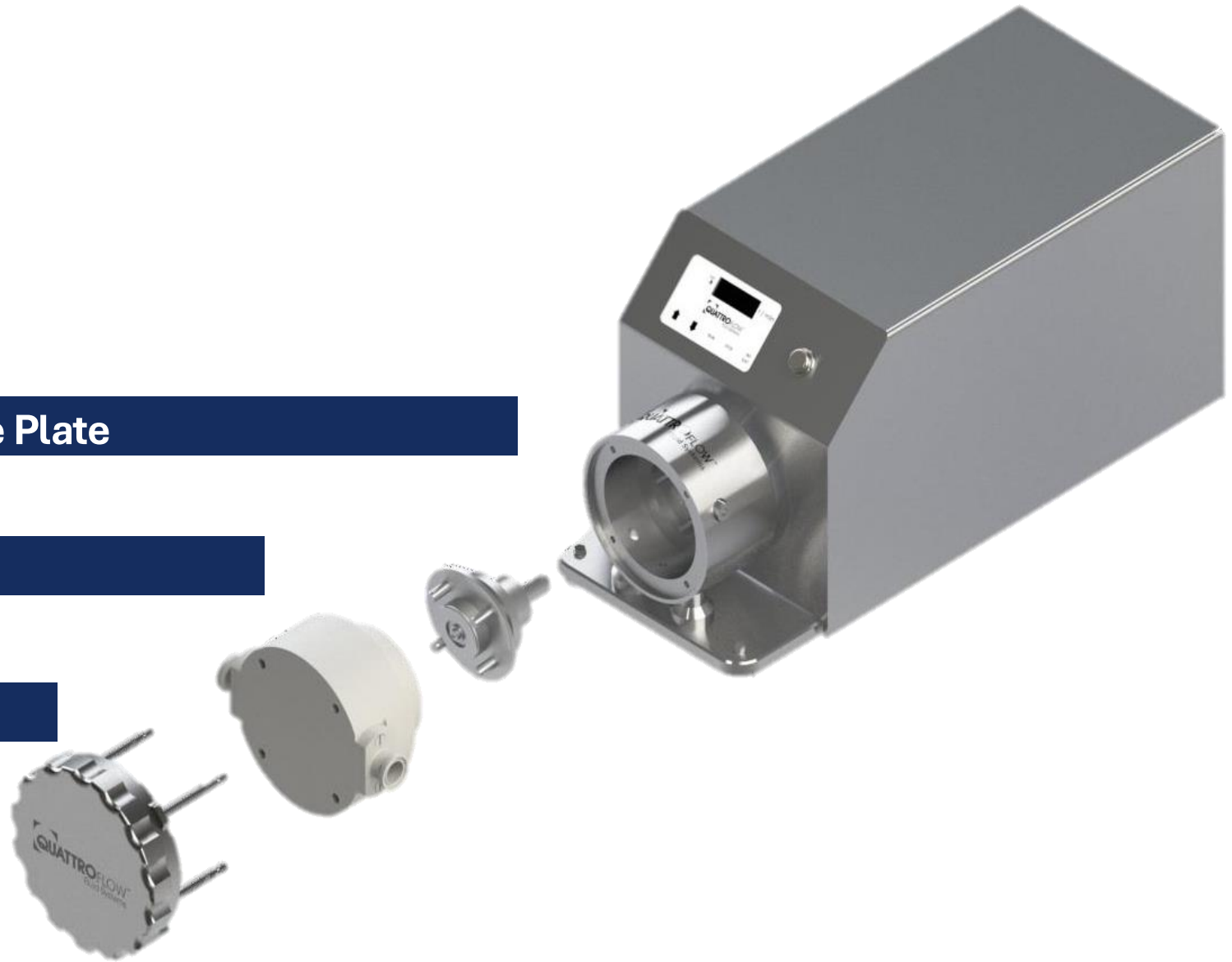
Instalación de la cámara SU con EZ- Set

HIXWER[®]
MAKE IT SIMPLE, MAKE IT HIXWER

EZ- Set Pressure Plate

EZ- Set Shaft

Ez- Set SU Chamber

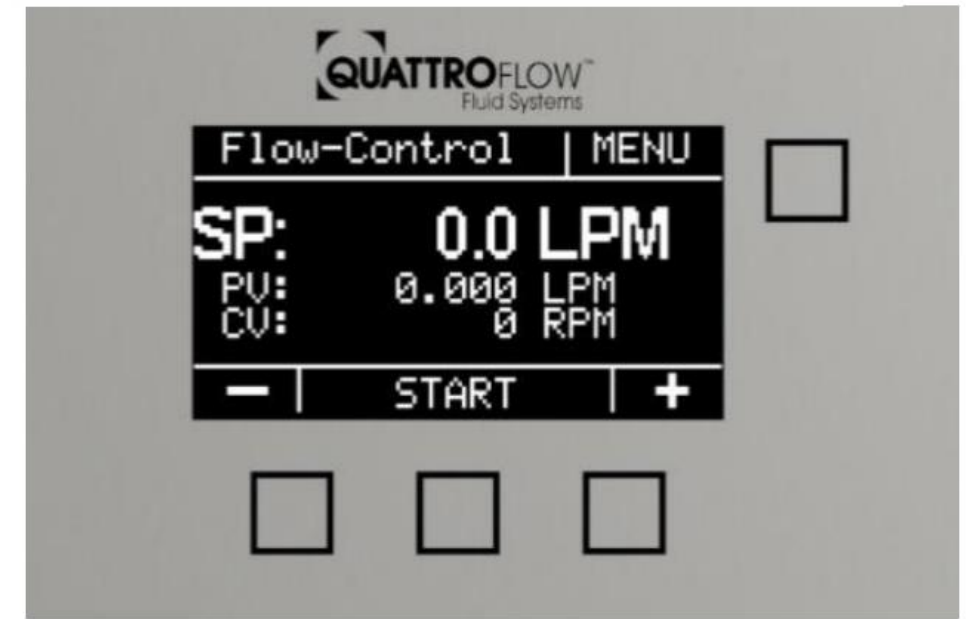


Control inteligente del funcionamiento de sus bombas

Q-Control es un controlador integrado para bombas Quattroflow, tanto MU como SU. Permite automatizar el funcionamiento de las bombas mediante la integración con sensores de flujo y presión, eliminando la necesidad de un PLC externo.

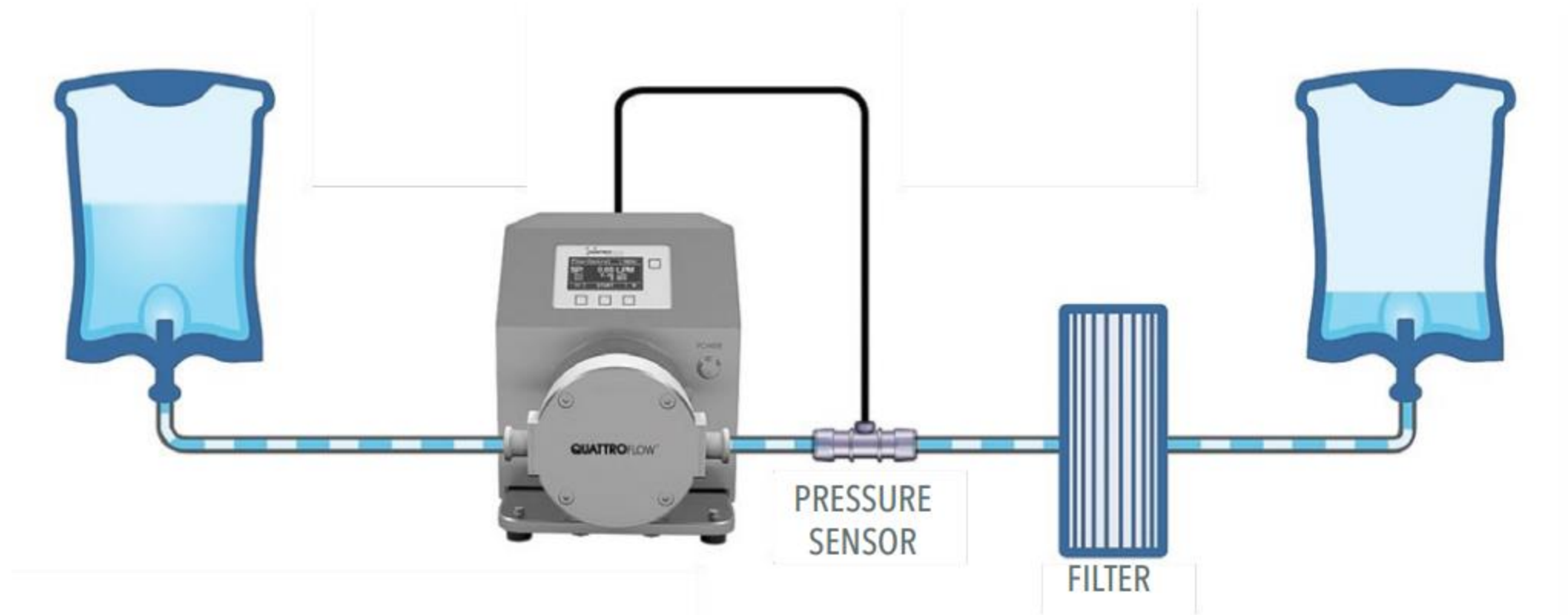
Características principales:

- Control PID para operar por presión o caudal.
- Autoajuste de parámetros PID.
- Alarmas configurables y función de dispensación automática
- Comunicación Modbus RS485 y registro de datos.
- Operación remota.
- Compatible con modelos QF30, QF150, QF1200, QF2500 y QF4400.



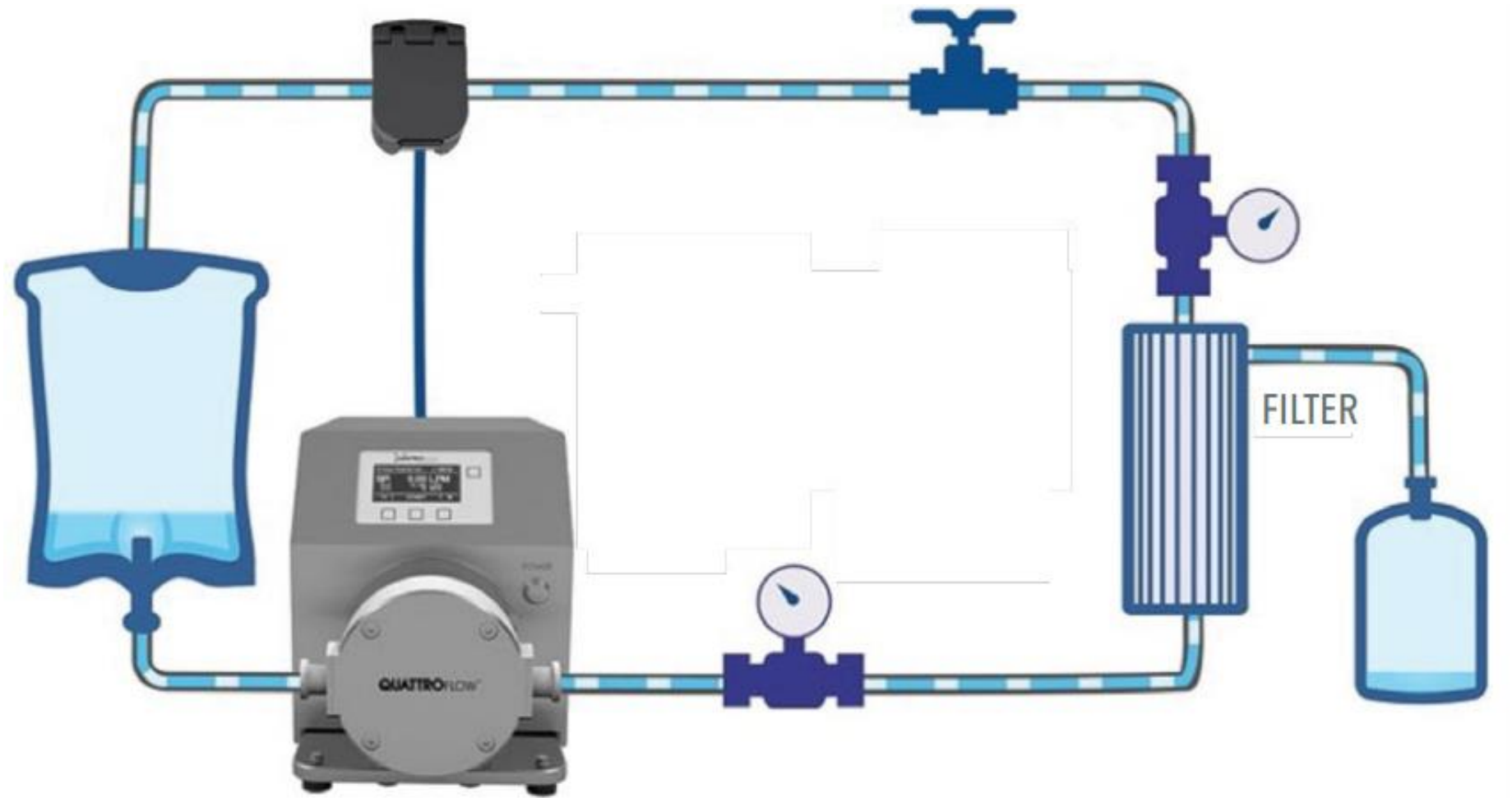
Seteo de filtración a Presión Controlada

HIXWER®
MAKE IT SIMPLE, MAKE IT HIXWER



Control de Caudal en Filtración de Flujo Tangencial (TFF)

HIXWER[®]
MAKE IT SIMPLE, MAKE IT HIXWER



Paquete de documentación de bombas SU

ALMATEC **QUATTROFLOW**
Fluid Systems

Ursprungszeugnis/ Certificate of Origin

Hiermit bestätigen wir/ We hereby certify that

Kunde/ Customer	SAMPLE
Auftragsnummer/ PO-No.	2017-xyz
Pumpentyp/ Pump Type	Quattroflow 1200-SU Chamber 1/2"HB
Bestellcode/ Order Code	QF12DISPL12-3
Seriennummer/ Serial No.	SAMPLE
Zu verw. bis/ Expiry date	01/2021

wurde in Deutschland hergestellt von/ has been manufactured in Germany by:

ALMATEC Maschinenbau GmbH
Member of Dover's Pump Solutions Group
Carl-Friedrich-Gauss-Str. 5
47475 Kamp-Lintfort
Deutschland/ Germany


Unterschrift/Signature

09.01.2018
Datum/Date

Rainer Wulf
General Manager
Almatec Maschinenbau GmbH

Page 4 of 4

Product Specification

Individual serial number
Technical specification
LOT numbers for traceability

Certificate of Conformance

Statements:
DIN EN ISO 9001:2008 FDA
& USP CI VI
BSE/TSE safe



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Applicant
For the attention of
Address
Postal code City

ALMATEC Maschinenbau GmbH
Mrs. J. Osing
Carl-Friedrich-Gauss-Str. 5
D-47475 Kamp-Lintfort
Germany

Test
Sample code
Sample description
Analysis according
Microbiology

Bioburden test
201705000009
QM1200SU chamber
ISO 11737-1

Date registration : 1-mei-17
Dilution factor : 2
Correction factor : 1,56

No.	Identification sample Product No.	Batch No.	Aerobic bacteria cfu/unit	Yeast cfu/unit	Moulds cfu/unit	Anaerobic bacteria cfu/unit	Spores cfu/unit	Total bioburden cfu/unit
1	QF12DISPP-3	694314	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3
2	QF12DISPP-3	694315	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3
3	QF12DISPP-3	694316	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3
4	QF12DISPP-3	694317	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3
5	QF12DISPP-3	694318	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3

1) Total bioburden = Aerobic bacteria + Yeast + Moulds.

Remarks :

Examined by: Synergy Health Utrecht B.V.
12-mei-17

Manon Buisser
Microbiological Laboratory Manager

Synergy Health Utrecht B.V. - Microbiological Laboratory - Minswstraat 3, 6716 AH Ede, the Netherlands - Tel. +31 (0)318 637470 - Fax +31 (0)318 639643
E-mail: Utrecht@synergyhealthnl.com Website: www.pharma-labservices.com

page 1 from 1

Applican
For the s
Address
Postal co

Test
Sample
Sample
Analysis
Microbio

No.

1

2

3

4

5

1) Total bio

Remarks

The micro

Examined

12-mei-17

Manon B

Microbio

Synergy Health

E-mail: Utrecht

21

Quattroflow Validation Guide
Rev 0

QUATTROFLOW™

**Validation Guide
for Quattroflow
Single-Use Pump Chambers**



Page 1 of 74

Quattroflow Validation Guide
Rev 0

QUATTROFLOW™
Fluid Systems

Table of content

1	Revision Index.....	4
2	Introduction.....	4
2.1	Product specification	4
2.2	Product overview	5
3	Declarations and certifications for Quattroflow single use pump chambers	6
3.1	Material of construction	7
3.2	BSE/TSE and FDA declarations.....	10
3.2.1	PP FDA 21CFR177	11
3.2.2	PP BSE/TSE Statement	12
3.2.3	EPDM Valves FDA 21CFR177	13
3.2.4	EPDM Valves BSE/TSE Statement.....	14
3.2.5	EPDM O-Rings FDA 21CFR177	15
3.2.6	EPDM O-Rings BSE/TSE Statement.....	16
3.2.7	Santoprene FDA 21CFR177	17
3.2.8	Santoprene BSE/TSE Statement	18
3.2.9	PE FDA 21CFR177	19
3.2.10	PE BSE/TSE Statement	20
3.3	USP 87, 88, 381, 661 (post gamma).....	21
3.3.1	PP USP<87>	22
3.3.2	PP USP<88> Cl. VI	23
3.3.3	PP USP <661>.....	24
3.3.4	EPDM Valves USP<87>	29
3.3.5	EPDM Valves USP<88> Cl. VI	30
3.3.6	EPDM Valves USP <381>	31
3.3.7	EPDM O-Rings USP<87>	38
3.3.8	EPDM O-Rings USP<88> Cl. VI	39
3.3.9	EPDM O-Rings USP <381>	40

Page 2 of 74

www.quattroflow.com

Gracias por su atención

Lucas Castro

Gerente Comercial – Hixwer Company SA

www.hixwer.com

lucas.castro@hixwer.com

HIXWER[®]
MAKE IT SIMPLE, MAKE IT HIXWER