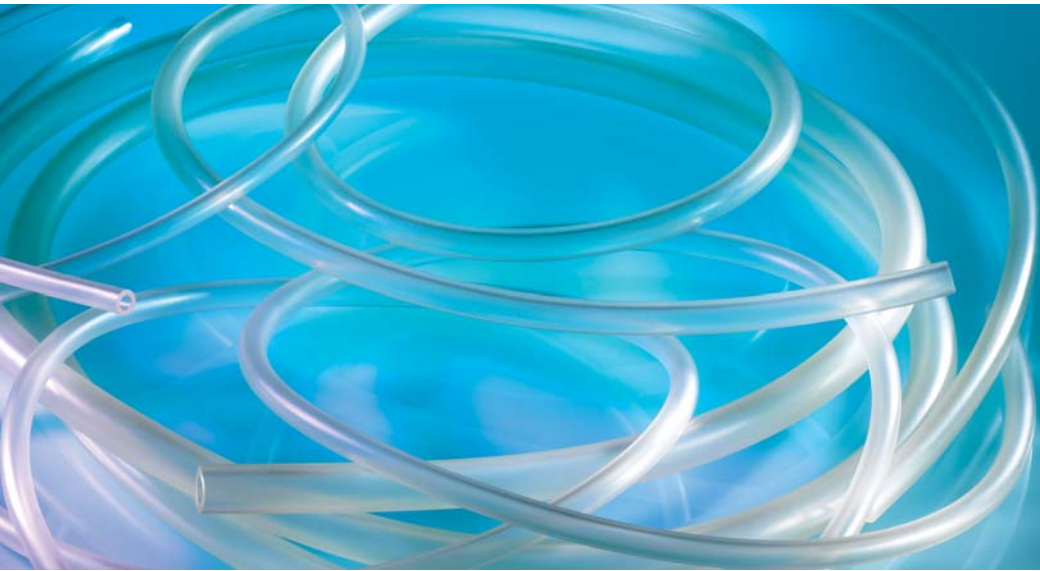


SaniPure™ 60 Biopharmazeutische Schläuche



Die einzigartigen Eigenschaften des SaniPure™ 60 vereinen unübertroffene Biokompatibilität mit einem transparenten, flexiblen Schlauch, der heiß versiegelbar, bindungsfähig, steril verschweißbar und formbar ist und sich somit für kundenspezifische Anschlussvorrichtungen eignet.

SaniPure™ 60

Saint-Gobain Performance Plastics hat SaniPure™ 60 entwickelt, unsere neueste Innovation im Bereich der Polymertechnologie, das eine transparente, flexible, gering extrahierbare und biokompatible Alternative für empfindliche Flüssigkeitsübertragungen darstellt. SaniPure™ 60 vereint die Eigenschaften von herkömmlichen Silikonschläuchen mit einer außergewöhnlich hohen Lebensdauer beim Einsatz in Peristaltikpumpen, geringer Permeabilität und Adsorption und ist darüber hinaus heiß versiegelbar und bindungsfähig. Die Schläuche erfüllen das Bedürfnis der Industrie nach einem Material, das Leistungen optimiert und die Wahrscheinlichkeit einer Anwendungsstörung mindert.

Eigenschaften

SaniPure™ 60 zeichnet sich durch eine ultra-glatte Bohrung aus, die zu einer drastischen Reduzierung eines potenziellen Partikeleinschlusses und mikroskopischer Ablagerungen während kritischer Flüssigkeitsübertragungsverfahren führt. Diese glatte Verlaufsbahn für Flüssigkeiten ermöglicht außerdem eine 100%ige Hygienisierung des Flüssigkeitsübertragungssystems und eine Verbesserung der Durchflusseigenschaften durch eine Verkleinerung des Oberflächenbereichs.

Dank des innovativen Designs des SaniPure™ 60 entsteht eine fortgeschrittene Schlauchformierung, deren Absorptionsrate niedriger ist als die fast aller Elastomerschläuche, die sich gegenwärtig im Gebrauch befinden. Allein aus diesem Grund ist es die offensichtliche Wahl, wenn Flüssigkeitsintegrität in allen Verfahrensphasen gewahrt werden muss. Auf diese Weise wird auch eine optimale Nutzung von geläufigen Konservierungsstoffen, die während des Verfahrens hinzugefügt werden, sichergestellt. SaniPure™ 60 verfügt über geringe Proteinbindungseigenschaften, wodurch ein aktiver Verlust von Zusatzstoffen minimiert wird. Seine geringe Permeabilität trägt dazu bei, vorschriftsmäßige pH-Werte zu wahren.

Biokompatibilität

SaniPure™ 60 Schläuche erfüllen alle Anforderungen der USP Class VI, der europäischen Pharmacopeia 3.2.9 und FDA 21 CFR Teil 177.2600 und ist in keiner Weise zytotoxisch, pyrogen und hämolytisch.

Die überragenden Eigenschaften von SaniPure™ 60 wurden zudem anhand der folgenden Tests bestätigt: Genotoxizitätstests, Bacteriostasis- / Fungistasis-Tests, physio-chemische Tests auf Elastomerverschlüsse (USP <381>), physio-chemische Tests auf Kunststoffe (USP <661>), extrahierbare Substanzen insgesamt (nach 21 CFR 177.2600) und ein vollständiges Absorptionstestprotokoll für Konservierungsstoffe zur Bewertung von Benzylalkohol, Phenol, Meta-Cresol, Methylparabenen und Propylparabenen. SaniPure™ 60 Schläuche sind in den Stammdaten bei der US Food and Drug Administration enthalten.

BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Eigenschaften / Vorteile

- Superglatte Innenbohrung reduziert Potenzial für Partikeleinschluss
- Dokumentierte Biokompatibilität für empfindliche Anwendungen
- Erfüllt Anforderungen der USP Class VI, EP 3.2.9 & FDA
- Nicht zytotoxisch, nicht pyrogen und nicht hämolytisch
- Extrem geringe Adsorption und Absorption im Vergleich mit Silikonschläuchen
- Geringe Permeabilitäts- und Proteinbindungseigenschaften
- Heiß versiegelbar, bindungsfähig, steril verschweißbar und kundenspezifisch formbar
- Überragende Lebensdauer beim Einsatz in Peristaltikpumpen
- Vollkommen autoklavierbar und sterilisierbar

Typische Anwendungen

- Sterile Abfüllung und Verarbeitung
- Zellernte und Medienverfahrenssysteme
- Herstellung von Impfstoffen
- Produktionsfiltration und -fermentation
- Zell- und Gewebekulturtransport
- Arzneimittelabgabesysteme
- Diagnostische Geräte und Laborforschung
- Bioreaktor-Prozesslinien
- Übertragung von hochreinem Wasser



Inventarisierte Größen der SaniPure™ 6o Schläuche

Teil-Nummer	ID (Zoll)	AD (Zoll)	Wandstärke (Zoll)	Länge (Fuß)	Mindestbiegeradius (Zoll)	Maximaler Betriebsdruck bei 73°F (psi)*	Betriebsdruck bei 180°F (psi)*
AN100001	1/32	3/32	1/32	50	1/4	20	11
AN100002	1/16	1/8	1/32	50	1/4	19	8
AN100003	1/16	3/16	1/16	50	1/2	35	14
AN100007	1/8	1/4	1/16	50	1/2	20	9
AN100012	3/16	5/16	1/16	50	3/4	13	6
AN100013	3/16	3/8	3/32	50	3/4	23	10
AN100017	1/4	3/8	1/16	50	1	15	7
AN100018	1/4	7/16	3/32	50	1	20	8
AN100019	1/4	1/2	1/8	50	1	26	9
AN100027	3/8	1/2	1/16	50	2	11	5
AN100029	3/8	5/8	1/8	50	1-1/4	16	6
AN100038	1/2	3/4	1/8	50	2-1/2	15	6

*Betriebsdruck wird mit einem Verhältnis von 1:5 relativ zum Berstdruck nach ASTM D1599 berechnet.

Die für den Betriebs- und Berstdruck angegebenen Werte wurden anhand von Tests ermittelt, die unter geregelten Laborbedingungen durchgeführt wurden. Die Fähigkeit eines Schlauches, Druckeinwirkungen zu standzuhalten, kann durch zahlreiche Faktoren beeinträchtigt werden, einschließlich Temperatur, Angriff durch Chemikalien, Spannungen, pulsierende Bewegungen oder Befestigung an Vorrichtungen. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Benutzer unter Simulierung der Anwendungsbedingungen Tests durchführt, bevor der Schlauch zur Benutzung spezifiziert wird.

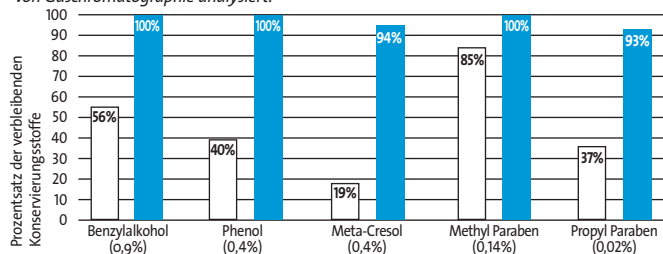
Relative chemische Widerstandsfähigkeit*

Säuren			Basen			Salz	Alkohol	Keton
konz.	med. schw.	schw.	konz.	med. schw.	schw.			
G	G	E	G	G	E	E	F-G	F-G

E = Ausgezeichnet G = Gut F = Angemessen U = Ungenügend
* Alle Tests wurden bei Raumtemperatur durchgeführt

Vergleich von Absorption/Absorption bei SaniPure™ 6o Schläuchen und Silikonschläuchen

Angewandte Testmethoden: Konservierungsstoffe für Arzneimittel wurden 72 Stunden nach Berührung der jeweiligen Schläuche anhand von Gaschromatographie analysiert.



Sterilisierungsmethoden

Autoklavierbar	Ja
Gas (Ethylenoxid)	Ja
Strahlung (bis zu 2,5 MRad)	Ja

Typische physikalische Eigenschaften von SaniPure™ 6o

Eigenschaft	ASTM Methode	Wert oder Bewertung
Durometer Härtemessung Shore A, 15 Sek	D2240-02	60
Zugfestigkeit psi (MPa)	D412-98	1,630 (11.2)
Maximale Dehnung, %	D412-98	770
Reißfestigkeit lb-f/inch (kN/m)	D1004-94 Die C	190 (33.3)
Druckverformungsrest Biegewechsel-Festigkeit, % @ 158°F (70°C) Dauer: 22 Std.	D395-01 Methode B	55
Sprödtemperatur @ °F (°C)	D746-98	-87 (-66)
Spezifische Dichte	D792-00	0.90
Wasserabsorption, % 24 Std. @ 73°F (23°C)	D570-98	0.07
Empfohlene maximale Betriebstemp., °F (°C)	—	275 (135)
Farbe	—	Transparent
Durchschlagfestigkeit v/mil (kV/mm)	D149-97	550 (21.6)
Zugbelastung @ 300% psi (MPa)	D412-98	555 (3.83)
Druckverformungsrest, % (@75% der maximalen Dehnung nach)	D412-98	100
Flexibilität bei niedriger Temperatur, D380-94 -40°F (-40°C)	Bestanden	(weiterhin flexibel)

Vorbehaltlich gegenteiliger Angaben wurden alle Test bei Raumtemperatur (73°F) durchgeführt. Die angegebenen Werte wurden unter Verwendung von 0,075" starken, extrudierten Streifen oder 0,075" starken, geformten ASTM Platten oder geformten ASTM Durometer-Knöpfen ermittelt.

Produktzulassungen

USP Class VI	Ja
Europäische Pharmacopoeia 3.2.9	Ja
FDA Zulassung für Lebensmittelechtheit	Ja
Flammbeständigkeit nach UL 94-HB	Bestanden

Vertrieb durch:

SANIPURE™ 6o SCHLÄUCHE EIGNEN SICH NICHT ZUR VERWENDUNG ALS IMPLANTATIONSMATERIAL

SaniPure™ ist ein Warenzeichen.

BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

2664 Gilchrist Road
Akron, OH 44305
Tel: 330-798-9240
Tel: 800-798-1554
Fax: 330-798-6968



WICHTIG: Es obliegt der Verantwortung des Benutzers, die Eignung und Sicherheit der Schläuche von Saint-Gobain Performance Plastics für alle Anwendungen sicherzustellen. Es sind Labor- und klinische Tests in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden Vorschriften durchzuführen, um die Sicherheit und Wirkungsfähigkeit der Schläuche in der jeweiligen Anwendung zu ermitteln.

Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab ursprünglichem Kaufdatum gewährleistet die Saint-Gobain Performance Plastics Corporation die Einwandfreiheit des Produktes in Bezug auf Material und Verarbeitung. Unsere einzige Verpflichtung besteht darin, einen jeglichen Teil des Produktes, der sich als schadhafte erweist, zu ersetzen oder nach unserem Ermessen den Kaufpreis desselben zurückzuerstatten. Der Benutzer übernimmt alle anderen Risiken, einschließlich Verletzungsgefahr, Verlust oder Schaden, ob direkt oder indirekt, die durch den Gebrauch, den Missbrauch oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu benutzen, entstehen. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTÄUHLICHKEIT, EIGNUNGEN FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN. Abweichungen jeglicher Art werden nicht anerkannt.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation übernimmt keinerlei Verantwortung oder Haftung für jegliche bereitgestellten Empfehlungen oder für Werte, die in Bezug auf dieses Produkt ermittelt werden. Das Risiko der Gabe und Annahme der Empfehlungen liegt beim Käufer.

FLS-3174-oM-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation

