

SaniPure™ BDF™ Biopharmazeutische Schläuche



SaniPure™ BDF™ besitzt eine unübertroffene Biokompatibilität und eignet sich zum Verschweißen und Sterilschweißen. SaniPure™ BDF™ enthält garantiert keine Materialien tierischen Ursprungs.

SaniPure™ BDF™ (Bovine Derivative Free)

SaniPure™ BDF™, von Saint-Gobain Performance Plastics ist ein bahnbrechend neues Hochleistungspolymer. Es ist garantiert frei von Materialien tierischen Ursprungs und das ideale Medium für die Übertragung biologischer Flüssigkeiten. SaniPure™ BDF™ besitzt die Eigenschaften herkömmlicher Silikonschläuche, kombiniert mit einer verbesserten Lebensdauer bei Peristaltikpumpen und geringen Absorptionswerten. Die Schläuche erbringen die von der Industrie geforderte Leistung und Charakterisierung. Sie enthalten keine Materialien tierischen Ursprungs.

Eigenschaften

SaniPure™ BDF™ besitzt eine extrem glatte Innenbohrung, wodurch die Gefahr von Partikeleinschlüssen und mikroskopisch kleiner Materialansammlungen bei der Flüssigkeitsübertragung reduziert wird. Der glatte Flüssigkeitspfad trägt außerdem zur Hygiene des Flüssigkeitsübertragungssystems bei und verbessert die Flusseigenschaften durch eine Verkleinerung der Oberfläche.

Das innovative Design von SaniPure™ BDF™ hat zu technisch ausgereiften Schlauchsystemen geführt, deren Absorptionsrate geringer ist als bei praktisch allen derzeitigen Elastomerschläuchen. SaniPure™ BDF™ ist ideal für alle Anwendungen, bei denen die Integrität der Flüssigkeit während des gesamten Prozesses gewahrt werden muss. Auf diese Weise werden auch Konservierungsmittel, die während der Verarbeitung hinzugefügt werden, umfassend optimiert. SaniPure™ BDF™ hat eine geringe Proteinbindungsrate, was eine Minimierung von Wirkstoffverlusten bedeutet, und eine niedrige Permeabilitätsrate, was zur Erhaltung der gewünschten pH-Werte beiträgt.

Biokompatibilität

SaniPure™ BDF™ erfüllt die Anforderungen von USP Class VI, der Europäischen Pharmakopöe 3.2.9 und FDA 21 CFR Part 177.2600. Die Schläuche sind nicht zytotoxisch, nicht pyrogen und nicht hämolytisch.

Zur Gewährleistung der hochwertigen Eigenschaften von SaniPure™ BDF™ wurden ferner die folgenden Tests durchgeführt: Genotoxizitätstests, Bestimmung von Bakteriostase und Fungistase, Physiochemische Tests für Elastomerverschlüsse (USP <381>), Physiochemische Tests für Kunststoffe (USP <661>), Extrahierbare Substanzen (gemäß 21 CFR 177.2600). Die Stammdaten von SaniPure BDF sind bei der U.S Food and Drug Administration hinterlegt.

BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Merkmale/Vorteile

- Garantiert frei von Materialien tierischen Ursprungs
- Die extrem glatte Innenbohrung reduziert die Gefahr möglicher Partikeleinschlüsse
- Dokumentierte Biokompatibilität für empfindliche Anwendungen
- Erfüllt USP Class VI, EP 3.2.9 und FDA-Kriterien
- Nicht zytotoxisch, nicht pyrogen und nicht hämolytisch
- Extrem niedrige Absorption und Adsorption im Vergleich zu Silikonschläuchen
- Niedrige Permeabilität und Proteinbindung
- Lässt sich verschweißen, kleben, sterilschweißen, und individuell formen
- Längere Lebensdauer von Peristaltikpumpen
- Autoklavierbar und sterilisierbar

Typische Anwendungen

- Steriles Einfüllen und Verarbeiten
- Zellernte und Prozessmedien
- Impfstoffproduktion
- Produktionsfiltrierung und-fermentierung
- Transport von Zell- und Gewebekulturen
- Drug-Delivery-Systeme
- Diagnostikgeräte und Laborforschung
- Prozesslinien in Bioreaktoren
- Übertragung von hochreinem Wasser
- Pufferlösungen

SaniPure™ BDF™ Schlauchgrößen

Teile Nr.	ID (Zoll)	AD (Zoll)	Wandstärke (Zoll)	Länge (Fuß)	Min. Biegeradius (Zoll)	Maximaler Betriebsdruck bei 22 °C (psi)*	Maximaler Betriebsdruck bei 82 °C (psi)*
AR400001	1/32	3/32	1/32	50	1/4	20	11
AR400002	1/16	1/8	1/32	50	1/4	19	8
AR400003	1/16	3/16	1/16	50	1/2	35	14
AR400007	1/8	1/4	1/16	50	1/2	20	9
AR400012	3/16	5/16	1/16	50	3/4	13	6
AR400013	3/16	3/8	3/32	50	3/4	23	10
AR400017	1/4	3/8	1/16	50	1	15	7
AR400018	1/4	7/16	3/32	50	1	20	8
AR400019	1/4	1/2	1/8	50	1	26	9
AR400027	3/8	1/2	1/16	50	2	11	5
AR400029	3/8	5/8	1/8	50	1-1/4	16	6
AR400038	1/2	3/4	1/8	50	2-1/2	15	6

*Die Arbeitsdrücke werden im Verhältnis 1:5 zum Berstdruck gemäß ASTM D1599 errechnet

Die Werte für den Betriebs- und Berstdruck sind von Tests abgeleitet, die unter normalen Laborbedingungen durchgeführt werden. Die Druckfestigkeit der Schläuche wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst, z. B. Temperatur, Chemikalieneinwirkung, Belastung, Pulsierung und Ansatzstücke. Vor der Spezifizierung der Schläuche sollten Simulationstests der zu erwartenden Bedingungen durchgeführt werden.

Relative Chemikalienbeständigkeit*

Säuren			Basen			Salze	Alkohole	Ketone
Konz.	Mittel	Schwach	Konz.	Mittel	Schwach			
G	G	H	G	G	H	H	B-G	B-G

H = Hervorragend G = Gut B = Befriedigend U = Ungenügend

*Alle Tests wurden bei Zimmertemperatur durchgeführt.

Produktzulassungen

USP Class VI	Ja
Europäische Pharmakopöe	Ja
FDA-Zulassung für Lebensmittelkontakt	Ja
Flammenbeständig gemäß UL 94-HB	Bestanden

Sterilisierungsmethoden

Autoklavierbar	Ja
Gas (Ethylenoxid)	Ja
Bestrahlung (bis 2,5 Mrad)	Ja

SaniPure™ und BDF™ sind Warenzeichen.

SaniPure™ BDF™ Typische physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	ASTM-Methode	Wert
Härte Shore A, 15 Sek	D2240-02	60
Zugfestigkeit psi (MPa)	D412-98	1,630 (11.2)
Bruchdehnung, %	D412-98	770
Zerreißfestigkeit kN/m	D1004-94 Die C	190 (33.3)
Bleibende Verformung Konstante Verformung, % Bei 70 °C über 22 Std.	D395-01 Methode B	55
Versprödungstemperatur °C	D746-98	-87 (-66)
Spezifisches Gewicht	D792-00	0.90
Wasserabsorption, % 24 Std. bei 23 °C	D570-98	0.07
Empfohlene max Betriebstemperatur °C	—	275 (135)
Farbe	—	Farblos
Dielektrische Durchschlagfestigkeit v/mil (kV/mm)	D149-97	550 (21.6)
Zugmodul bei 300% psi (MPa)	D412-98	555 (3.83)
Bleibende Zugdehnung % (bei 75% der Bruchdehnung)	D412-98	100
Flexibilität bei niedr. Temp. (-40 °C)	D380-94	Bestanden (noch flexibel)

Sofern nicht anderweitig angegeben, wurden alle Tests bei Zimmertemperatur (23 °C) durchgeführt. Die aufgeführten Werte wurden anhand von 1,9mm extrudierten Streifen, 1,9 mm ASTM-Formplatten oder ASTM-Formstücken zur Härtemessung ermittelt

Ihr Fachhändler:

BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS

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


SAINT-GOBAIN
PERFORMANCE PLASTICS



IMPORTANT: It is the user's responsibility to ensure the suitability and safety of Saint-Gobain Performance Plastics tubing for all intended uses. Laboratory and clinical tests must be conducted in accordance with applicable regulatory requirements in order to determine the safety and effectiveness for use of tubing in any particular application.

For a period of 6 months from the date of first sale, Saint-Gobain Performance Plastics Corporation warrants this product to be free from defects in materials and workmanship. Our only obligation will be to replace any portion proving defective, or at our option, to refund the purchase price thereof. User assumes all other risk, if any, including the risk of injury, loss or damage, direct or consequential, arising out of the use, misuse, or inability to use, this product. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED. No deviation is authorized.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation assumes no obligations or liability for any advice furnished by it, or for results obtained with respect to those products. All such advice is given and accepted at the buyer's risk.