

Pharma Fluor™ **Tube FEP**



El tubo PharmaFluor™ se fabrica con fluoropolímeros bajo condiciones de procesamiento estrictamente controladas.

PharmaFluor™ FEP

PharmaFluor™ FEP es un tubo fluoropolimérico que cumple con las exigencias de las aplicaciones biofarmacéuticas, médicas y de laboratorio. El tubo PharmaFluor™ presenta características físicas y químicas excepcionales ya que el procesamiento se realiza bajo condiciones estrictamente controladas. Además de ser químicamente inerte, el tubo PharmaFluor™ se puede utilizar en una amplia gama de temperaturas, desde -100°F hasta 400°F.

Características de PharmaFluor™

La integridad del fluido es una preocupación obvia en las aplicaciones biofarmacéuticas, médicas y de laboratorio. PharmaFluor™ FEP resistirá la absorción / adsorción de fluidos acuosos, lo que minimiza el riesgo de alteración del fluido en las aplicaciones únicas o en las de uso repetido. El tubo PharmaFluor™ también virtualmente no se ve afectado por los agentes desinfectantes y limpiadores químicos y se lo puede limpiar de forma repetida sin acortar su vida útil.

Biocompatibilidad

PharmaFluor™ FEP cumple plenamente los requisitos de las normas USP Clase VI y todas las ISO actuales, y es completamente no-citotóxico, no-pirogénico y no-hemolítico.

Asimismo, a los efectos de asegurar las características superiores de PharmaFluor™ FEP, se realizaron los siguientes ensayos: ensayos de genotoxicidad, ensayos de bacteriostasis - fungistasis, ensayos fisicoquímicos para cierres elastoméricos (USP <381>) y ensayos fisicoquímicos para plástico (USP <661>). PharmaFluor™ FEP cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Características / Beneficios

- Químicamente inerte
- Ultra puro
- Biocompatibilidad documentada
- Responde totalmente a la caracterización de todas las normas actuales
- No-citotóxico, no-pirogénico y no-hemolítico
- Sorción extremadamente baja en comparación con otros tubos flexibles
- Totalmente tratable en autoclave y esterilizable
- Excelente barrera con muy baja permeabilidad

Aplicaciones típicas

- Sistemas de llenado y despacho estériles
- Equipamiento de diagnóstico
- Uso general en laboratorio
- Transporte de cultivos de tejidos y células
- Equipamiento analítico y de procesamiento en aplicaciones de biotecnología, farmacéuticas y ambientales

Conexiones

- Acoplamientos fluoropoliméricos Chemfluor®



Tamaños de PharmaFlour™

| Número de pieza* | Diámetro (pulgadas) | | Radio de plegado mínimo aproximado (pulgadas) | Máxima presión de trabajo (psi)** | | | | | | | | |
|-------------------|---------------------|------|---|-----------------------------------|-----|-----|---------------|-----|-----|---------------|-----|-----|
| | D.I. | D.E. | | 73°F (23°C) | | | 212°F (100°C) | | | 400°F (204°C) | | |
| | | | | PTFE | FEP | PFA | PTFE | FEP | PFA | PTFE | FEP | PFA |
| PHFE6-0125-031-50 | 1/16 | 1/8 | 1/2 | 336 | 412 | 412 | 180 | 148 | 190 | 97 | N/A | 103 |
| PHFE6-0250-062-50 | 1/8 | 1/4 | 1/2 | 339 | 417 | 417 | 182 | 150 | 192 | 98 | N/A | 104 |
| PHFE6-0250-047-50 | 5/32 | 1/4 | 3/4 | 236 | 289 | 289 | 126 | 104 | 133 | 68 | N/A | 72 |
| PHFE6-0250-031-50 | 3/16 | 1/4 | 1 | 144 | 177 | 177 | 77 | 64 | 81 | 42 | N/A | 44 |
| PHFE6-0312-062-50 | 3/16 | 5/16 | 1-1/2 | 254 | 312 | 312 | 136 | 112 | 143 | 73 | N/A | 78 |
| PHFE6-0375-062-50 | 1/4 | 3/8 | 1 | 204 | 250 | 250 | 109 | 90 | 115 | 59 | N/A | 63 |
| PHFE6-0375-031-50 | 5/16 | 3/8 | 2-1/2 | 92 | 113 | 113 | 49 | 41 | 52 | 26 | N/A | 28 |
| PHFE6-0500-062-50 | 3/8 | 1/2 | 2 | 79 | 97 | 97 | 42 | 35 | 45 | 23 | N/A | 24 |

* Los números de pieza mostrados corresponden a la longitud de 50 pies. Medidas adicionales disponibles a pedido.

** Factor de seguridad según una relación 4 a 1 entre la presión de estallido y la presión efectiva. ASTM D1599.

Propiedades físicas típicas

| Propiedad | Método ASTM | Valor o categoría |
|--|-------------|--|
| Color | — | Transparente |
| Durómetro Dureza Shore D | D2240 | 55 |
| Elongación a 73° F | D638 | 275% |
| Temperatura máxima de funcionamiento, °F (°C) | — | 400 (204) |
| Punto de fusión, °F (°C) | D4591 | 500-530 (302-310) |
| Fragilidad a baja temperatura, °F (°C) | D746 | -100 (-73) |
| Gravedad específica | D792 | 2,17 |
| Olor y sabor | — | No tiene |
| Toxicidad | — | No tiene |
| Inflamabilidad | — | Clasificación UL 94 V-o (utoextinción) |
| Resistencia química (datos disponibles) | D471 | |
| - Ácidos potentes o débiles | | excelente |
| - Álcalis potentes o débiles | | excelente |
| - Solventes o combustibles | | excelente |
| Absorción de humedad, % | D570 | < 0,01% |
| Efecto de agentes atmosféricos y exposición a luz ultravioleta | — | No tiene |

Los valores proporcionados para las presiones efectivas y de rotura se han extraído de los ensayos realizados en condiciones de laboratorio controladas. Hay muchos factores que reducen la capacidad del tubo de soportar presiones, que incluyen la temperatura, los productos químicos, la tensión, la pulsación y la conexión a acoplamientos. Es imprescindible que el usuario realice ensayos que simulen las condiciones de la aplicación antes de especificar el tubo a utilizar.

Métodos de esterilización

| | |
|----------------------------|----|
| Desinfectable en autoclave | Si |
| Gas (óxido de etileno) | Si |
| Radiación (hasta 50 kGy) | Si |

EL TUBO PHARMAFLUOR™ NO SE HA DISEÑADO CON LA FINALIDAD DE SER UTILIZADO COMO MATERIAL DE IMPLANTE

PharmaFlour™ es una marca comercial.
ChemFlour® es una marca comercial registrada.

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

I-295 y Harmony Road
Mickleton, NJ, 08056
Tel: (800) 543-8823
Tel: (856) 423-6630
Fax: (856) 423-8182



IMPORTANTE: Es responsabilidad del usuario asegurar que se utilicen los tubos Saint-Gobain Performance Plastics que sean adecuados y seguros para todos los fines indicados. A los efectos de determinar la seguridad y eficacia de uso del tubo en cualquier aplicación particular, se deben realizar ensayos de laboratorio y clínicos de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation garantiza que este producto no presentará defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis meses a partir de la fecha de compra. Nuestra única obligación consistirá en reemplazar cualquier parte que presente defectos o, a nuestra opción, en devolver el precio de compra del producto. El usuario asume todos los otros riesgos, en caso de que surgiere alguno, incluido el riesgo de lesiones, pérdidas o daños, directos o indirectos, que derivaren del uso, el uso incorrecto o la incapacidad para usar este producto. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD PARTICULAR Y TODA OTRA GARANTÍA, FUERE EXPRESA O IMPLÍCITA. No se autoriza ninguna desviación.

Saint-Gobain Performance Plastics no asume obligación ni responsabilidad alguna por ningún asesoramiento proporcionado por ésta, ni por los resultados obtenidos respecto de tales productos. Todo asesoramiento de ese tipo se suministra y acepta por cuenta y riesgo del comprador.