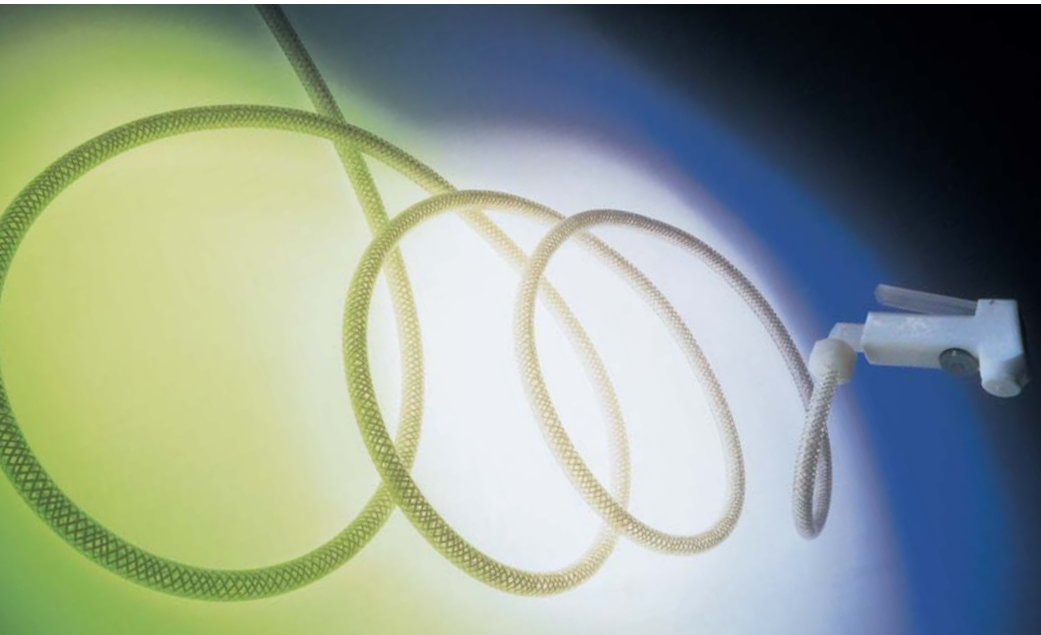


Tubo de presión de alta pureza TYGON® 2275 I.B.



El tubo TYGON® 2275 I.B. es un ejemplo del compromiso de Saint-Gobain Performance Plastics con el desarrollo de tecnología de materiales innovadores que generen un impacto positivo en la eficiencia de los procesos.

Minimice la alteración y pérdida de fluido

En la mayoría de las aplicaciones farmacéuticas y de biotecnología reviste importancia crítica mantener la integridad del producto durante la transferencia de fluido. La pérdida de fluido a través de la migración dentro del tubo o de la adherencia de fluido a las paredes del tubo puede dar lugar a resultados desparejos en el producto final. El tubo TYGON® 2275 I.B. es hidrófugo y resiste la sorción (absorción / adsorción) de fluidos acuosos. Esta reducción de la sorción minimiza el riesgo de alteración del fluido en las aplicaciones únicas o de uso repetido.

Flexibilidad sin el uso de plastificantes

Hasta ahora, se restringía el uso de tubo flexible transparente en muchas aplicaciones debido a la preocupación referida a la extracción de plastificantes. El tubo TYGON® I.B. de alta pureza carece absolutamente de plastificantes. Este singular tubo utiliza la última tecnología de polímeros para suministrar una elección de tubo transparente (en las secciones entre trenzado) y flexible para las aplicaciones de transferencia de fluido sensible.

La extraordinaria resistencia química proporciona versatilidad en la limpieza y la esterilización

El análisis demuestra que la superficie interior del tubo de alta pureza TYGON® 2275 es másEl tubo TYGON® 2275 I.B. virtualmente no se ve afectado por los agentes desinfectantes y limpiadores químicos. Por lo tanto, se lo puede limpiar de forma repetida sin acortar su vida útil. La superficie no humedecible del producto facilita el drenaje completo del fluido durante el proceso de limpieza. Además, el tubo TYGON® 2275 I.B. se puede esterilizar fácilmente mediante los métodos convencionales de radiación gamma, gas (óxido de etileno) y autoclave. El tubo TYGON® 2275 I.B. cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Tubo de presión de alta pureza de baja sorción, con características de flexibilidad y transparencia, disponible en un tubo único

Características/Beneficios

- Sorción extremadamente baja a los fluidos acuosos
- Sin plastificantes
- Refuerzo trenzado resistente para las presiones de trabajo elevadas
- Cumple con los criterios USP Clase VI y FDA

Aplicaciones Típicas

- Sistemas de agua desionizada
- Líneas de llenado estériles
- Sistemas de colección de células y proceso de medios
- Transporte de agua para inyección (WTI)
- Líneas de llenado de conservante
- Procesos farmacéuticos y cosméticos
- Transferencia química

Tubo de presión de alta pureza TYGON® 2275 I.B.: Medidas de tubo en inventario

Número de parte	I.D. (pulg.)	O.D. (pulg.)	Espesor de pared (pulg.)	Longitud (feet)	Radio mínimo de plegado (pulgadas)	Presión efectiva máxima sugerida a		Clasific. de vacío in. de mercurio a	
						73°F (psi)*	125°F (psi)*	73°F	125°F
AFH00019	1/4	1/2	1/8	50	3/8	150	85	29.9	10.0
AFH00029	3/8	5/8	1/8	50	1	135	80	29.9	10.0
AFH00038	1/2	3/4	1/8	50	1-1/4	125	70	29.9	10.0
AFH00046	5/8	7/8	1/8	50	1-3/4	120	65	29.9	10.0
AFH00054	3/4	1-1/16	5/32	50	2-1/4	120	65	29.9	10.0
AFH42064	1	1-3/8	3/16	25	3-1/2	100	55	29.9	10.0
AFH06074	1-1/2	2	1/4	10	5	65	50	25.0	5.0
AFH06079	2	2-3/4	3/8	10	5-3/4	50	40	29.9	10.0

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

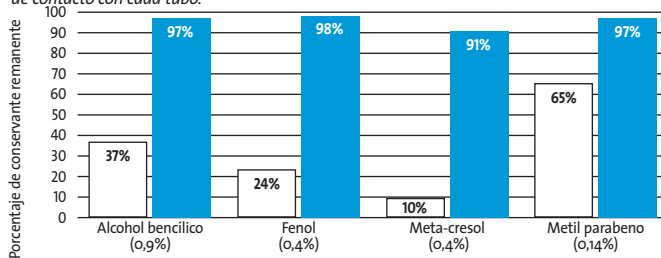
Propiedades de resistencia química relativas

Tubo	Ácidos			Bases			Sales	Alcoholes	Cetonas
	conc.	med.	débil	conc.	med.	débil			
TYGON® 2275 I.B.	A	E	E	E	E	E	E	E	E
Fluoroelastómeros	E	E	E	I	A	A	E	A	I
Uretano	I	I	I	I	A	A	A	I	I
PVC	A	E	E	E	E	E	E	A	I
Caucho termoplástico	I	A	A	A	E	E	E	A	I
Neopreno	I	E	E	E	E	E	E	E	I
Caucho de nitrilo	A	A	E	I	E	E	E	E	I
Silicona	I	I	I	I	A	A	A	A	I
EVA	I	A	E	A	E	E	E	E	I

E = Excelente A = Aceptable I = Insatisfactorio

Absorción / Adsorción Comparadas del tubo TYGON® 2275 I.B. versus el tubo de silicona

Métodos de prueba utilizados: Los conservantes de drogas se analizaron mediante cromatografía gaseosa después de 72 horas de contacto con cada tubo.



TYGON® es una marca registrada.

TYGON® 2275 I.B. : Propiedades físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría
Durómetro Dureza Shore A, 15 Seg.	D2240-97	72
Color	—	Transparente
Resistencia a la tracción psi (MPa)	D412-97	2,000 (13.8)
Alargamiento de rotura, %	D412-97	700
Resistencia al desgarro lb-f/inch (kN/m)	D1004-93	220 (39)
Peso específico	D792-91	0.9
Absorción de agua, % 24 hrs. @ 23°C	D570-95	<0.01
Endurecimiento por compresión Deflexión constante, % @ 158°F (70°C) durante 22 hrs.	D395-89 Método B	84
Fragilidad por impacto Temp., °F (°C)	D746-95	-108 (-78)
Temperatura máxima de operación recomendada, °F (°C)	—	125 (52)
Flexibilidad en baja, temperatura, °F (°C)	D380-87	-94 (-70)
Resistencia dieléctrica v/mil (kV/mm)	D149-93	587 (23.1)
Módulo de tracción, @ 100% Elongación, psi (MPa)	D412-97	375 (2.6)
Toxicidad	—	No tóxico
Endurecimiento por tracción, %	D412-97	187

A menos que se indique lo contrario, todos los ensayos se realizaron a temperatura ambiente (73°F). Los valores mostrados se determinaron sobre una tira extruida de 0,075" de espesor o placas ASTM moldeadas de 0,075" de espesor o botones de durómetro ASTM.

Esterilización de TYGON® 2275 I.B.

Tratable en autoclave – Vapor 30 minutos a 15 psi (250° F)
Gas - (Óxido de etileno)
Radiación - Radiación hasta 2,5 Mrad.

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

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

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



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.

FLS-3177-0M-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation