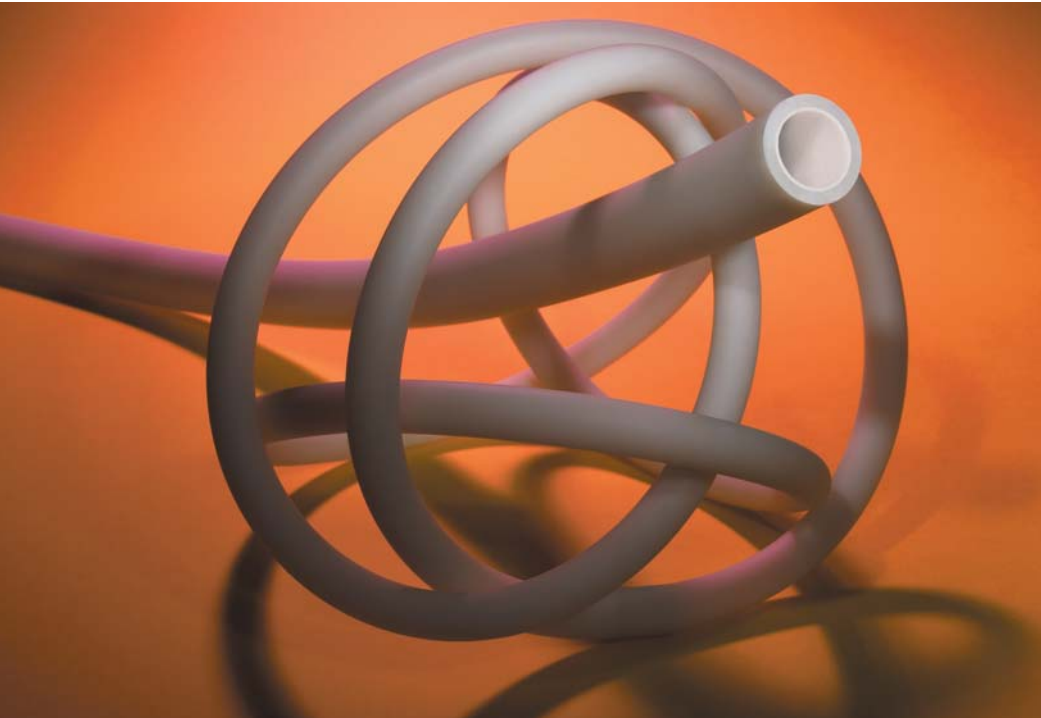


Tubo de bajo astillamiento, para bombas PharmaPure™



La flexibilidad de PharmaPure™

PharmaPure™ es un tubo de primera calidad para bombas peristálticas, de bajo astillamiento, biológicamente compatible, desarrollado especialmente para las aplicaciones farmacéuticas, de biotecnología y de laboratorio. Este tubo satisface los exigentes desafíos que impone el suministro de una bomba de duración insuperable, con un nivel ultra bajo de astillamiento de partículas y muy baja permeabilidad.

Características de PharmaPure

Las características de mayor flexibilidad y duración de PharmaPure simplifican el proceso de fabricación al reducir el tiempo improductivo debido a las fallas del tubo de la bomba.

Las excelentes propiedades de uso de PharmaPure permiten que el producto suministre niveles muy bajos de astillamiento en comparación con la silicona y otros materiales alternativos.

A causa de las características de baja permeabilidad y absorción superior de PharmaPure™, es ideal para proteger cultivos de células sensibles, fermentación, separación, purificación, control de procesos y aplicaciones de llenado estéril.

Compatibilidad biológica

El tubo PharmaPure™ cumple plenamente con los requerimientos de los criterios USP Clase VI de la Farmacopea Europea 3.2.9. y FDA 21 CFR PARTE 177.26000, y es totalmente no citotóxico, no pirogénico y no hemolítico.

Asimismo, a los efectos de asegurar las características superiores de PharmaPure™ se realizaron los siguientes ensayos: Ensayos de genotoxicidad, ensayos de bacteriostasis – fungistasis, ensayos fisicoquímicos para cierres elastoméricos (USP <381>), ensayos fisicoquímicos para plástico (USP <661>), extraíbles totales (según 21 CFR 177.2600) y un protocolo de prueba de absorción total de conservantes que evalúa el alcohol bencílico, el fenol, el meta-cresol, el metil-parabeno y el propil-parabeno. El tubo PharmaPure™ cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Tubo de alto rendimiento para bombas peristálticas

Características/Beneficios

- Astillamiento de partículas extremadamente bajo
- Supera hasta 30 veces la duración del tubo de silicona en las bombas peristálticas
- Proporciona una excelente barrera, con muy baja permeabilidad
- Resiste el tratamiento repetido en autoclave y la esterilización
- Cumple con todos los criterios USP Clase VI y FDA
- Capacidad de moldeado y diseño personalizados

Aplicaciones Típicas

- Sistemas de colección de células y proceso de medios
- Elaboración de vacunas
- Líneas de proceso de biorreactor
- Llenado estéril
- Productos para ensayos de diagnóstico
- Filtración y fermentación de la producción



PharmaPure™ Medidas de tubo en inventario

Número de parte	I.D. (pulg.)	O.D. (pulg.)	Espesor de Pared (pulg.)	Longitud (pies)	Radio de plegado mínimo (pulg.)	Presión efectiva máxima sugerida ^a		Clasific. de vacío in. de mercurio ^a	
						73°F (psi)	180°F (psi)	73°F	180°F
AL242606	1/32	5/32	1/16	25	1/2	38	23	29.9	29.9
AL242002	1/16	1/8	1/32	25	1/2	20	13	29.9	29.9
AL242003	1/16	3/16	1/16	25	1/2	27	18	29.9	29.9
AL242005	3/32	7/32	1/16	25	1/2	27	13	29.9	29.9
AL242006	1/8	3/16	1/32	25	3/4	10	8	29.9	10
AL242007	1/8	1/4	1/16	25	3/4	24	12	29.9	29.9
AL242012	3/16	5/16	1/16	25	3/4	20	10	29.9	25
AL242017	1/4	3/8	1/16	25	1-1/4	15	7	29.9	15
AL242019	1/4	1/2	1/8	25	1-1/4	26	13	29.9	29.9
AL242022	5/16	7/16	1/16	25	1-1/2	13	7	29.9	10
AL242027	3/8	1/2	1/16	25	1-3/4	10	6	15	5
AL242029	3/8	5/8	1/8	25	1-1/2	19	10	29.9	29.9
AL242038	1/2	3/4	1/8	25	2-1/2	15	7	29.9	20
AL242046	5/8	7/8	1/8	25	2-3/4	12	6	25	10
AL242053	3/4	1	1/8	25	3-3/4	10	4	15	5

^aLas presiones efectivas se calculan a una relación 1:5 respecto de la presión por estallido usando ASTM D1599.

Características del producto

Opacidad	Opaco
Aprobación de la FDA para el contacto con alimentos	Sí
USP Clase VI	Sí
Esterilización	Tratable en autoclave / Gas / Radiación*

*Adecuado a 2.5 Mrad (25 kilogray)

Propiedades físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría
Durómetro Dureza Shore A, 15 seg.	D2240-00	65
Resistencia a la tracción, psi (Mpa)	D412-98	700 (4.8)
Alargamiento de rotura, %	D412-98	400
Módulo de tracción @ 100 % psi (MPa)	D412-98	375 (2.6)
Endurecimiento por tracción, % @ 75 % del alargamiento de rotura	D412-98	38
Color	—	Blanco
Resistencia al desgarro, lb-f/inch (kN/m)	D1004-94	110 (19.3)
Endurecimiento por compresión	D395-98	36
Deflexión constante, % @ 158° F (70 °C) durante 22 horas	Método B	—
Peso específico	D792-00	0.92
Absorción de agua, %, 24 horas @ 73° F (23° C)	D570-98	0.04
Fragilidad por temperatura, °F (°C)	D746-98	-89 (-67)
Flexibilidad a baja temperatura @ -40° F (-40° C)	D380-94	Aprobado (aún flexible)
Clasificación de resistencia a la llama	UL 94-HB	Aprobado
Temperatura máxima de operación recomendada, °F (°C)	—	275 (135)
Resistencia dieléctrica, v/mil (kV/mm)	D149-97a	567 (22.3)

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.

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

Propiedades de resistencia química relativas*

Ácidos			Bases			Sales	Alcoholes	Cetonas
conc.	med.	débil	conc.	med.	débil			
U	F	F	F	E	E	E	F	U

E = Excelente F = Aceptable I = Insatisfactorio

*Todos los ensayos se realizaron a temperatura ambiente

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.

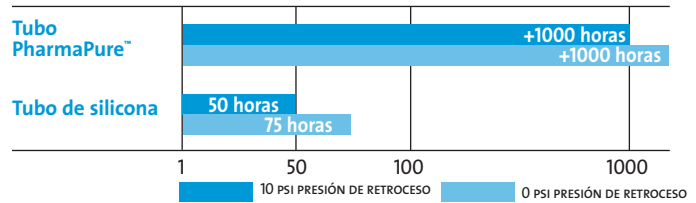
FLS-3189-0M-1004-GSCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation

Duración comparativa de los tubos de bomba peristáltica

La siguiente tabla muestra las horas hasta la falla de tubos de 1/8" de diámetro interior (I.D.) x 3/8" de diámetro exterior (O.D.). En cada caso, se utilizó un cabezal de bomba de 3 rodillos, funcionando a 600 rpm en condiciones de temperatura ambiente (73° F). La falla del tubo se mide en horas de uso antes de la rotura.



El rendimiento del tubo en las aplicaciones de bombas peristálticas se ve afectado por las condiciones de uso y el equipamiento utilizado, junto con la medida y el espesor de pared del tubo que se prueba. Los datos presentados más arriba se proporcionan con fines informativos únicamente y no se los debe utilizar a los efectos de especificaciones.

Comparación del nivel de astillamiento de los tubos

Los datos de ensayos que se suministran a continuación resumen los resultados de astillamiento de tubos seleccionados utilizados en una bomba peristáltica. En cada caso, se utilizó tubo de 1/8" de diámetro interior (I.D.) en un cabezal de bomba de 3 rodillos, funcionando a 600 rpm en condiciones de temperatura ambiente (73° F). A los efectos de obtener los valores se tomaron los promedios de un mínimo de 5 muestras.

