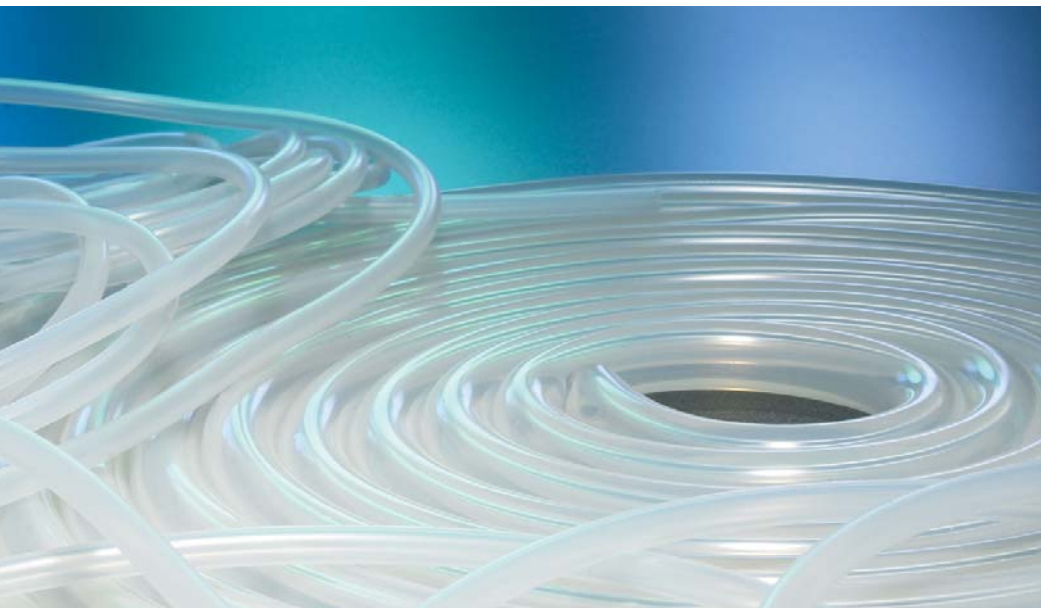


Tubo de baja absorción TYGON® 3360LA



TYGON® 3360LA

TYGON® 3360 LA es un tubo de silicona curado con platino, de primera calidad, de baja absorción especialmente desarrollado para aplicaciones de biotecnología, farmacéutica, servicios de atención de la salud y laboratorios. Este tubo responde a la necesidad de un vehículo de transporte de fluidos que contribuya a optimizar el rendimiento reduciendo la propensión a la sorción.

El tubo TYGON® 3360 presenta una tasa de absorción inferior a la de cualquier tubo elastomérico actualmente en uso, con lo cual se convierte en una alternativa viable cuando se debe mantener la integridad del fluido. Como TYGON® 3360 LA minimiza la remoción de conservantes durante el proceso de fabricación, se asegura la óptima integridad del producto.

Características

Como se trata de un tubo curado con platino, posee las propiedades singulares de un diámetro interior alisado, baja absorción de elementos y óptimas características físicas. Esto asegura que los conservantes comunes Meta-Cresol, Alcohol Bencílico, Metil-parabeno y Fenol se optimicen en el proceso.

Con el propósito de asegurar la calidad de la fabricación de TYGON® 3360 LA, cada lote de materias primas que se utiliza para producir silicona curada con platino Saint-Gobain es sometido a ensayos físicos completos. El tubo TYGON® 3360 LA se produce bajo las normas más estrictas para las industrias en las cuales no se puede poner en riesgo la integridad del producto.

Compatibilidad Biológica

El tubo de silicona TYGON® 3360 LA cumple totalmente con los requisitos de los criterios USP Clase VI. Además, el tubo de silicona TYGON® 3360 LA cumple con los criterios de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos FDA 21 CFR Parte 177.2600 para el uso en aplicaciones que implican el contacto con alimentos. Con la finalidad de asegurar la continuada calidad de TYGON® 3360 LA, anualmente se realizan los siguientes ensayos: Cumplimiento biológico según USP Clase VI; Extraíbles Totales (según 21 CFR 177.2600); Citotoxicidad; Compatibilidad Hemolítica; Ensayos Pirogénicos y Ensayos Físicoquímicos para Cierres Elastoméricos. El tubo TYGON® 3360 LA cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Retiene una óptima estructura del conservante para la integridad del proceso

Características/Beneficios

- Reduce la remoción de conservantes. Presenta tasas de absorción más bajas.
- La estructura del tubo es translúcida, para permitir la inspección del fluido.
- Características de larga vida útil de la bomba peristáltica.

Aplicaciones Típicas

- Procesamiento de drogas
- Producción de insulina
- Terapia de drogas
- Síntesis química
- Procedimientos experimentales



TYGON® 3360LA Características físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría	Luego del proceso en autoclave 5 ciclos @ 126° C durante 120 min.
Durómetro Dureza Shore A, 15 seg.	D2240-97	63	63
Resistencia a la tracción, psi (MPa)	D412-97	1200	1156
Alargamiento de rotura, %	D412-97	430	388
Módulo de tracción @ 100% psi (MPa)	D412-97	262 ps (2.6)	277
Color	—	Translúcido	
Resistencia al desgarro lb-f/inch (kN/m)	D624-91 Die B	(23.6) 150	
Peso específico	D792-91	1.12	
Absorción de agua, % 24 hs @ 23°C	D570-95	+0.10	
Fragilidad por Impacto, Temp.	D746-95	Menor de -80°C	
Temperatura máxima de operación recomendada, °F (°C)	—	400 (204)	

TYGON® 3360 LA: Medidas de tubo en inventario

Número de parte	Medidas de tubo	Longitud (pies)
F90000	1/8 x 1/4	50'
F90001	3/16 x 5/16	50'
F90002	3/16 x 3/8	50'
F90003	1/4 x 3/8	50'
F90004	1/4 x 1/2	50'
F90005	5/16 x 7/16	50'
F90006	3/8 x 1/2	50'
F90007	3/8 x 5/8	50'
F90008	1/2 x 5/8	50'
F90009	1/2 x 3/4	50'

TYGON® es una marca registrada.

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

Análisis de ensayo: Método de Ensayo de Laboratorio Estándar GD-20 "Determinación de Conservantes de Drogas en Agua usando Cromatografía Gad"

Volumen de solución: 100 ml

Conservantes probados:

BA = Alcohol bencílico

P = Fenol

C = M-Cresol

MP = Metil-parabeno

Resultados: Los resultados se calcularon usando la fórmula del método, expresada como "% de conservante remanente en la solución después de cada período de tiempo." Estos resultados se encuentran en la siguiente tabla.

Resultado de los ensayos (% remanente)

Especie #Nombre	1 alcohol bencílico	2 fenol	3 m-cresol	4 metil parabeno
000057-01				
t=0 horas	(100)	(100)	(100)	(100)
t=2	105	100	87	100
t=4	105	103	84	111
t=6	94	91	69	96
t=24	83	72	47	94
t=48	67	50	31	69
t=72	54	34	19	88

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

3910 Industrial Drive
Beaverton, MI 48612
Tel: 989-435-9533
Tel: 888-387-0067
Fax: 989-435-2355


SAINT-GOBAIN
PERFORMANCE PLASTICS



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-3178-0M-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation