

Tubo biofarmacéutico SaniPure™ 60



Las singulares características de SaniPure™ 60 combinan una compatibilidad biológica insuperable con un tubo transparente flexible que se puede sellar mediante calor, que permite la realización de uniones, que ofrece soldabilidad estéril y la posibilidad de moldeado para la fabricación de conjuntos personalizados.

SaniPure™ 60

Saint-Gobain Performance Plastics ha desarrollado SaniPure™ 60, nuestra última innovación en tecnología de polímeros, el cual proporciona una elección transparente, flexible, de bajo nivel de extraíbles y biológicamente compatible para las aplicaciones de transferencia de fluidos sensibles. SaniPure™ 60 combina las características del tubo tradicional de silicona con una vida útil superior de la bomba peristáltica, baja permeabilidad y absorción y la ventaja adicional de permitir el sellado mediante calor y la realización de uniones. Este tubo responde a la necesidad de la industria de un material que optimice el rendimiento y reduzca la probabilidad de fallas en las aplicaciones.

Características

SaniPure™ 60 tiene un diámetro interior ultra liso, el cual reduce drásticamente el potencial de retención de partículas y la acumulación microscópica durante los procesos de transferencia de fluidos críticos. Esta trayectoria del fluido, sin tropiezos, también facilita la completa asepsia del sistema de transferencia de fluidos y mejora las características del flujo al reducir el área de superficie.

El diseño innovador de SaniPure™ 60 crea una formulación de tubo de avanzada con una tasa de absorción menor a la de prácticamente todos los tubos que actualmente se utilizan, y hace del mismo la selección obvia cuando se debe mantener la integridad del fluido durante la totalidad del proceso. Esto asegura que se optimicen plenamente los conservantes comunes que se agregan durante el proceso. SaniPure™ 60 presenta características de baja unión de las proteínas, lo cual minimiza la pérdida de ingredientes activos, y sus cualidades de baja permeabilidad ayudan a mantener adecuados niveles de pH.

Compatibilidad Biológica

El tubo SaniPure™ 60 cumple plenamente con los requerimientos de los criterios USP Clase VI, Farmacopea Europea 3.2.9 y FDA 21 CFR 177.2600 y es totalmente no-citotóxico, no-pirogénico y no-hemolítico.

Asimismo, a los efectos de asegurar las características superiores de SaniPure™ 60 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 SaniPure™ cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Características/Beneficios

- El diámetro interior ultra liso reduce el potencial de burbujas de partículas
- Compatibilidad biológica documentada para las aplicaciones sensibles
- Cumple con los criterios USP Clase VI, de la Farmacopea Europea 3.2.9 y de la FDA
- No-citotóxico, no-pirogénico y no hemolítico
- Absorción y adsorción extremadamente bajas en comparación con el tubo de silicona
- Características de baja permeabilidad y unión de las proteínas
- Se puede sellar mediante calor, permite la realización de uniones, ofrece soldabilidad estéril y la posibilidad de moldeado para conjuntos personalizados
- Duración superior de la bomba peristáltica
- Totalmente tratable en autoclave y esterilizable

Aplicaciones Típicas

- Llenado y procesamiento estériles
- Sistemas de colección de células y proceso de medios
- Producción de vacunas
- Filtración y fermentación de la producción
- Transporte de cultivos de tejidos y células
- Sistemas de entrega de drogas
- Equipamiento de diagnóstico e investigación de laboratorio
- Líneas de proceso de biorreactor
- Transferencia de agua de alta pureza



SaniPure™ 6o Medidas de tubo en inventario

Número de Parte	I.D. (pulgadas)	O.D. (pulgadas)	Espesor de pared (pulgadas)	Longitud (pies)	Radio de plegado mínimo (pulgadas)	Presión mínima de trabajo a 73°F (psi)*	Presión de trabajo a 180°F (psi)*
AN100001	1/32	3/32	1/32	50	1/4	20	11
AN100002	1/16	1/8	1/32	50	1/4	19	8
AN100003	1/16	3/16	1/16	50	1/2	35	14
AN100007	1/8	1/4	1/16	50	1/2	20	9
AN100012	3/16	5/16	1/16	50	3/4	13	6
AN100013	3/16	3/8	3/32	50	3/4	23	10
AN100017	1/4	3/8	1/16	50	1	15	7
AN100018	1/4	7/16	3/32	50	1	20	8
AN100019	1/4	1/2	1/8	50	1	26	9
AN100027	3/8	1/2	1/16	50	2	11	5
AN100029	3/8	5/8	1/8	50	1-1/4	16	6
AN100038	1/2	3/4	1/8	50	2-1/2	15	6

*Las presiones efectivas se calculan a una relación 1:5 respecto de la presión por estallido usando ASTM D5199.

Los valores suministrados para las presiones efectiva y de rotura por estallido derivan de los ensayos realizados en condiciones de laboratorio controladas. Muchos factores reducen la capacidad del tubo de soportar presiones, incluida la temperatura, el ataque químico, la tensión, la pulsación y el acoplamiento a accesorios. Es imprescindible que el usuario realice ensayos que simulen las condiciones de la aplicación antes de especificar el tubo a utilizar.

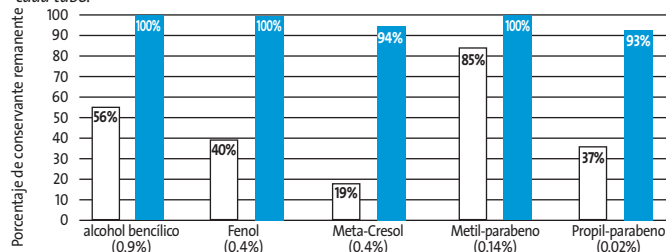
Propiedades de resistencia química relativas*

Ácidos conc. med. débil			Bases conc. med. débil			Sales	Alcoholes	Cetonas
B	B	E	B	B	E	E	A-B	A-B
B	B	E	B	B	E	E	A-B	A-B

E = Excelente G = Bueno F = Aceptable I = Insatisfactorio
*Todos los ensayos se realizaron a temperatura ambiente

ABSORCIÓN / ADSORCIÓN COMPARADAS DEL TUBO SANIPURE™ 6o 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.



Métodos de esterilización

Tratable en autoclave	Sí
Gas (Óxido de etileno)	Sí
Radiación (Hasta 2.5 Mrad)	Sí

SaniPure™ 6o Características físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría
Durómetro Dureza Shore A, 15 seg	D2240-02	60
Resistencia a la tracción (psi (MPa))	D412-98	1,630 (11.2)
Alargamiento de rotura, %	D412-98	770
Resistencia al desgarro lb-f/inch (kN/m) Troquel C	D1004-94	190 (33.3)
Deflexión constante de endurecimiento por compresión, % Método B @ 158°F (70°C) durante 22 hrs.	D395-01	55
Temperatura de rotura frágil @ °F (°C)	D746-98	-87 (-66)
Peso específico	D792-00	0.90
Absorción de agua, % 24 hrs. @ 73°F (23°C)	D570-98	0.07
Temperatura máxima de operación recomendada, Temp., °F (°C)	—	275 (135)
Color	—	Transparente
Resistencia dieléctrica v/mil (kV/mm)	D149-97	550 (21.6)
Módulo de tracción @ 300% psi (MPa)	D412-98	555 (3.83)
Endurecimiento por tracción, % (@ 75% del alargamiento de rotura)	D412-98	100
Flexibilidad en baja temperatura, -40°F (-40°C)	D380-94	Aprobada (se mantiene flexible)

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.

Aprobaciones otorgadas al producto

USP Clase VI	Sí
Farmacopea Europea 3.2.9	Sí
Aprobación de la FDA para el contacto con alimentos	Sí
Resistencia al fuego según UL 94-HB	Aprobado

Distribuido por:

EL TUBO SANIPURE™ 6o NO SE HA DISEÑADO CON LA FINALIDAD DE SER UTILIZADO COMO MATERIAL DE IMPLANTE

SaniPure™ es una marca registrada.

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

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 COMERCIALIZACIÓN, 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-3174-0M-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation

