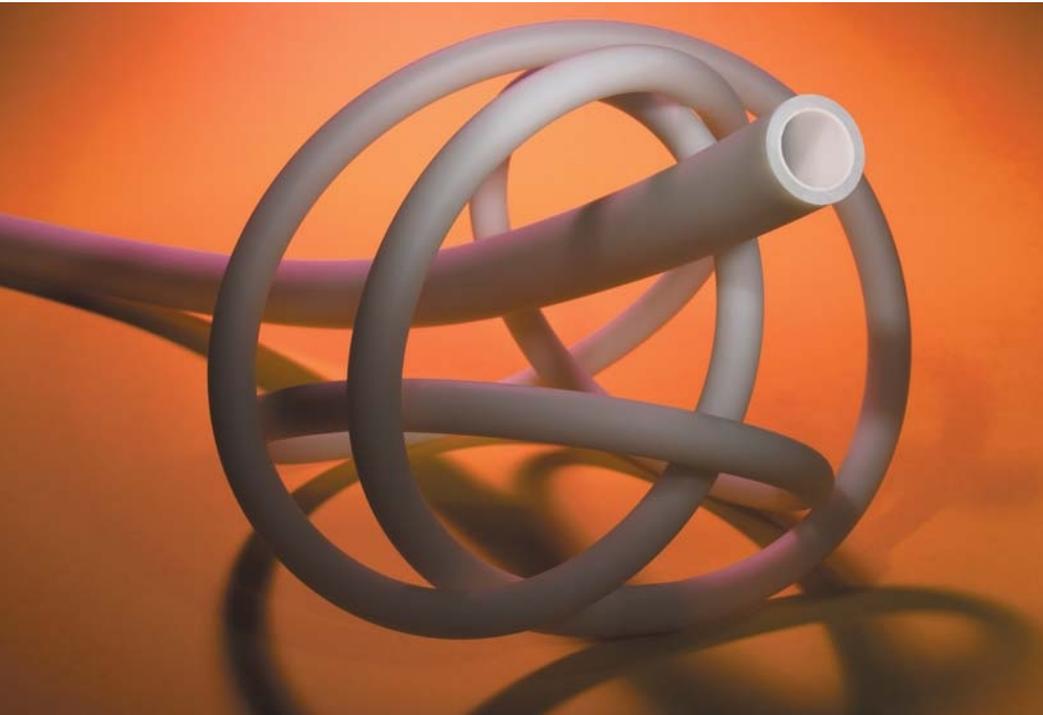


PharmaPure™ Pumpenschläuche mit geringer Partikelabspaltung



BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Hochleistungs-Peristaltikpumpenschläuche

Eigenschaften / Vorteile

- Überaus geringe Partikelabspaltung
- Überdauert Silikonschläuche in Peristaltikpumpen bis um das Dreißigfache
- Stellt eine ausgezeichnete Barriere mit sehr geringer Permeabilität dar
- Beständig gegenüber wiederholter Autoklavierung und Sterilisierung
- Erfüllt alle Kriterien der USP Class VI und FDA
- Kundenspezifische Form- und Designmöglichkeiten

PharmaPure™ Flexibilität

PharmaPure™ ist ein hochwertiger, biologisch kompatibler Peristaltikpumpenschlauch mit geringer Partikelabspaltung, der speziell für pharmazeutische, biotechnologische und labortechnische Anwendungen entwickelt wurde.

Dieser Schlauch erfüllt die höchsten Anforderungen in Bezug auf überragende Lebensdauer beim Einsatz in Pumpen, überaus geringe Partikelabspaltung und sehr niedrige Permeabilität.

PharmaPure Eigenschaften

Die ausgezeichneten Dauerbiegungseigenschaften von PharmaPure vereinfachen den Herstellungsprozess, da Ausfallzeiten aufgrund von Pumpenschlauchversagen reduziert werden. PharmasPures überragender Verschleißschutz bedeutet, dass das Produkt im Vergleich mit Silikon und anderen Alternativmaterialien eine außerordentlich geringe Partikelabspaltung aufweist.

Aufgrund der geringen Permeabilität und ausgezeichneten Absorption ist PharmaPure™ das ideale Produkt zum Schutz empfindlicher Zellkulturen wie auch für Fermentation, Trennung, Reinigung, Verfahrensüberwachung und sterile Abfüllungen.

Biokompatibilität

PharmaPure™ Schläuche erfüllen alle Anforderungen der USP Class VI, der europäischen Pharmacopeia 3.2.9 und FDA 21 CFR Teil 177.2600 und sind in keiner Weise zytotoxisch, pyrogen und hämolytisch.

Die überragenden Eigenschaften von PharmaPure™ wurden zudem anhand der folgenden Tests bestätigt: Genotoxizitätstests, Bacteriostasis- / Fungistasis-Tests, physio-chemische Tests auf Elastomerverschlüsse (USP <381>), physio-chemische Tests auf Kunststoffe (USP <661>), extrahierbare Substanzen insgesamt (nach 21 CFR 177.2600) und ein vollständiges Absorptionstestprotokoll für Konservierungsstoffe zur Bewertung von Benzylalkohol, Phenol, Meta-Cresol, Methylparabenen und Propylparabenen. PharmaPure™ Schläuche sind im Drug Master File (DMF) der U. S. Food and Drug Administration (FDA) registriert.

Typische Anwendungen

- Zellernte und Medienverfahrenssysteme
- Herstellung von Impfstoffen
- Bioreaktor-Prozesslinien
- Sterile Abfüllung
- Diagnostische Testprodukte
- Produktionsfiltration und -fermentation



PharmaPure™ Erhältliche Schlauchgrößen

Artikelnummer	Innendurchmesser (mm)	Außendurchmesser (mm)	Wand (mm)	Verpackungseinheit (m)	Kleinstbiegeradius (mm)	Maximaler Druck in bar bei 23°C*	Maximaler Druck in bar bei 82°C*	Vakuumfestigkeit in bar bei 23°C	Vakuumfestigkeit in bar bei 82°C
FS-PP242606	0,8	4,0	1,6	7,6	12,7	2,6	1,6	-1,0	-1,0
FS-PP242002	1,6	3,2	0,8	7,6	12,7	1,4	0,9	-1,0	-1,0
FS-PP242003	1,6	4,8	1,6	7,6	12,7	1,9	1,2	-1,0	-1,0
FS-PP242005	2,4	5,6	1,6	7,6	12,7	1,9	0,9	-1,0	-1,0
FS-PP242006	3,2	4,8	0,8	7,6	19,0	0,7	0,6	-1,0	-0,3
FS-PP242007	3,2	6,4	1,6	7,6	19,0	1,7	0,8	-1,0	-1,0
FS-PP242012	4,8	7,9	1,6	7,6	19,0	1,4	0,7	-1,0	-0,8
FS-PP242017	6,4	9,5	1,6	7,6	31,7	1,0	0,5	-1,0	-0,5
FS-PP242019	6,4	12,7	3,2	7,6	31,7	1,8	0,9	-1,0	-1,0
FS-PP242022	7,9	11,1	1,6	7,6	38,1	0,9	0,5	-1,0	-0,3
FS-PP242027	9,5	12,7	1,6	7,6	44,4	0,7	0,4	-0,5	-0,2
FS-PP242029	9,5	15,9	3,2	7,6	38,1	1,3	0,7	-1,0	-1,0
FS-PP242038	12,7	19,0	3,2	7,6	63,5	1,0	0,5	-1,0	-0,7
FS-PP242046	15,9	22,2	3,2	7,6	69,8	0,8	0,4	-0,8	-0,3
FS-PP242053	19,0	25,4	3,2	7,6	95,2	0,7	0,3	-0,5	-0,2

*Betriebsdruck wird mit einem Verhältnis von 1:5 relativ zum Berstdruck nach ASTM D1599 berechnet.

Produkteigenschaften

Opazität	Undurchsichtig
FDA Zulassung für Lebensmittelechtheit	Ja
USP Class VI	Ja
Sterilisierung	Autoklavierbar / Gas / Strahlung*

*Bis zu 2,5 MRad (25 Kilogray)

Typische physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	ASTM Methode	Wert oder Bewertung
Durometer Härtemessung, Shore A, 15 Sek.	D2240-00	65
Zugfestigkeit, psi (MPa)	D412-98	700 (4,8)
Maximale Dehnung, %	D412-98	400
Zugspannung @ 100% psi (MPa)	D412-98	375 (2,6)
Zugverformungsrest, % @ 75% der maximalen Dehnung	D412-98	38
Farbe	—	Weiss
Reißfestigkeit, lb-f/inch (kN/m)	D1004-94	110 (19,3)
Druckverformungsrest	D395-98	36
Biegewechsel-Festigkeit, % @ 158°F (70°C), Dauer: 22 Stunden	Methode B	
Spezifische Dichte	D792-00	0,92
Wasserabsorption, %, 24 Stunden @ 73°F (23°C)	D570-98	0,04
Sprödtemperatur, °F (°C)	D746-98	-89 (-67)
Flexibilität bei niedriger Temperatur @ -40°F (-40°C)	D380-94	Bestanden (weiterhin flexible)
Klassifizierung der Flammbeständigkeit	UL 94-HB	Bestanden
Empfohlene maximale Betriebstemp., °F (°C)	—	275 (135)
Durchschlagsfestigkeit, v/mil (kV/mm)	D149-97a	567 (22,3)

Vorbehaltlich gegenteiliger Angaben wurden alle Test bei Raumtemperatur (23°C) durchgeführt. Die angegebenen Werte wurden unter Verwendung von 1,9 mm starken, extrudierten Streifen oder 1,9 mm starken, geformten ASTM Platten oder geformten ASTM Durometer-Knöpfen ermittelt.

PHARMAPURE™ SCHLÄUCHE EIGNEN SICH NICHT ZUR VERWENDUNG ALS IMPLANTATIONSMATERIAL

BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Come through clean.™

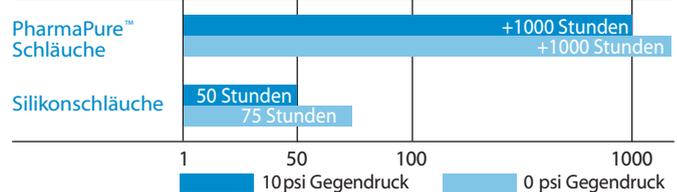


Intertechnik Elze

GmbH & Co. KG
Wernher-von-Braun-Str. 1
31008 Elze
GERMANY
TEL: +49 (0)5068 4022
FAX: +49 (0)5068 2244
MAIL: info@ite.de

Vergleich der Haltbarkeit von Peristaltikpumpenschläuchen

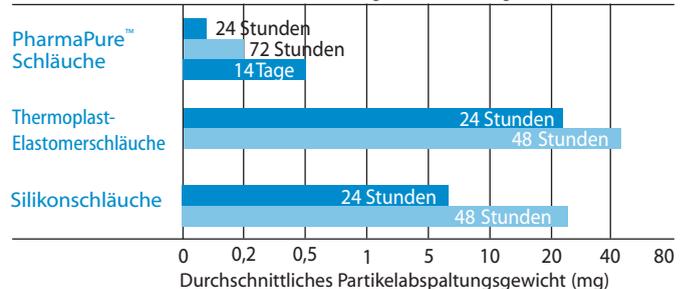
In der nachstehenden Tabelle werden die Betriebsstunden von Schläuchen mit 6,3 mm ID x 9,5 mm AD bis zum Versagen aufgeführt. In jedem Fall wurde ein 3-Rollen-Pumpenkopf benutzt, der bei Raumtemperatur (23°C) mit 600 UpM betrieben wurde. Das Schlauchversagen wurde in Betriebsstunden bis zum Bruch gemessen.



Die Leistung der Schläuche in Peristaltikpumpen wird durch Einsatzbedingungen und benutzte Geräte wie auch die Wanddicke des geprüften Schlauchs beeinflusst. Die vorstehenden Daten gelten ausschließlich zu Informationszwecken und sind nicht für Spezifikationen zu verwenden.

Vergleich der Partikelabsplattung in Schläuchen

Die folgenden Testdaten sind eine Zusammenfassung der Partikelabsplattungsergebnisse ausgewählter Schläuche, die in einer Peristaltikpumpe benutzt wurden. In jedem Fall wurde ein Schlauch mit 6,3 mm ID in einem 3-Rollen-Pumpenkopf benutzt, der bei Raumtemperatur (23°C) mit 600 UpM betrieben wurde. Von mindestens fünf Proben wurden der Durchschnitt berechnet. Dadurch ergaben sich die folgenden Werte.



Durchschnittliches Partikelabsplattungsgewicht (mg)

Relative chemische Widerstandsfähigkeit*

Säuren		Basen		Salz	Alkohol	Keton
konz.	med. schw.	konz.	med. schw.			
U	F	F	E	E	E	U

E = Ausgezeichnet F = Angemessen U = Ungenügend

*Alle Tests wurden bei Raumtemperatur durchgeführt.

SAINT-GOBAIN
PERFORMANCE PLASTICS

Saint-Gobain Performance Plastics
2664 Gilchrist Road
Akron, OH 44305

PharmaPure™ ist ein Warenzeichen.



WICHTIG: Es obliegt der Verantwortung des Benutzers, die Eignung und Sicherheit der Schläuche von Saint-Gobain Performance Plastics für alle Anwendungen sicherzustellen. Es sind Labor- und klinische Tests in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden Vorschriften durchzuführen, um die Sicherheit und Wirkungsfähigkeit der Schläuche in der jeweiligen Anwendung zu ermitteln.

Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab ursprünglichem Kaufdatum gewährleistet die Saint-Gobain Performance Plastics Corporation die Einwandfreiheit des Produktes in Bezug auf Material und Verarbeitung. Unsere einzige Verpflichtung besteht darin, einen jeglichen Teil des Produktes, der sich als schadhaft erweist, zu ersetzen oder nach unserem Ermessen den Kaufpreis desselben zurückzuerstatten. Der Benutzer übernimmt alle anderen Risiken, einschließlich Verletzungsgefahr, Verlust oder Schaden, ob direkt oder indirekt, die durch den Gebrauch, den Missbrauch oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu benutzen, entstehen. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT EIGNUNGEN FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN. Abweichungen jeglicher Art werden nicht anerkannt.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation übernimmt keinerlei Verantwortung oder Haftpflicht für jegliche bereitgestellten Empfehlungen oder für Werte, die in Bezug auf dieses Produkt ermittelt werden. Das Risiko der Gabe und Annahme der Empfehlungen liegt beim Käufer.