



Sani-Tech® SPT-60L

高精度アプリケーション用ポンプチューブ

正確な分注のためのポンプチューブ

Sani-Tech® SPT-60Lは、低スパレーション、長ポンプ寿命、高精度が要求される最も厳密な製薬用途のために設計された高純度白金加硫シリコンチューブです。また、クラス最高の精度と正確さを提供し、安定した充填性能を実現し、コストのかかる過不足充填の可能性を低減します。平均ポンプ寿命は*250時間以上であり、競合他社の押出シリコンチューブを凌駕し、様々なポンプ条件下で性能と信頼性を向上させます。

(*Sani-Tech® SPT-60Lチューブを使用し、室温、背圧なし、400rpmで作動する4本ローラーベリスタポンプヘッドで試験を実施)

充填精度（目標）と精度（再現性）

Sani-Tech® SPT-60Lは、充填アプリケーション用に販売されている競合ポンプチューブに対して、精度（目標充填量の吐出）および精度（吐出量の再現性）を評価しました。その結果、Sani-Tech® SPT-60Lは、最も精度の高い競合チューブに比べ、充填精度で*4倍、精度で2倍の向上を実現しました。（*補足データは3ページ目に記載）

低スパレーション

Sani-Tech® SPT-60Lは、評価された様々なシリコンポンプチューブの中で、複数回のディスペンシングサイクルにわたって最も低いスパレーション（粒子数と粒子面積）を示しました。

生体適合性

Sani-Tech® SPT-60Lチューブは、白金加硫シリコン材料から製造され、以下を含む様々な仕様で試験されています。

ADCF/BSE/TSE ステートメント	ISO 10993-3 / ISO 10993-5
USP <88> Class VI	EP 3.1.9

詳細はこちらをご覧ください。 <https://www.biopharm.saint-gobain.com/>
<https://www.biopharm.saint-gobain.com/validation-technical>

特徴 / メリット

- 長いポンプ寿命
- 低スパレーション
- 正確で安定した分注
- BioPhorum Operations Group (BPOG) プロトコールによる完全な抽出物レポート
- 技術資料あり
- ValPlus™ 認証あり（詳細は 4 ページ目参照）

アプリケーション

- 最終充填
- 長時間のポンプ稼働
- 精密ポンプ稼働

Sani-Tech® SPT-60L ポンプチューブ標準サイズ

品番	内径 インチ (mm)	外径 インチ (mm)	肉厚 インチ (mm)	破裂圧力 (MPa)
SPT60L-020-2	0.020 (0.5)	0.146 (3.7)	0.063 (1.6)	1.37
SPT60L-031-1	0.031 (0.8)	0.094 (2.4)	0.031 (0.8)	*0.95
SPT60L-031-2	0.031 (0.8)	0.157 (4.0)	0.063 (1.6)	1.11
SPT60L-047-157	0.047 (1.2)	0.157 (4.0)	0.055 (1.4)	1.16
SPT60L-047-2	0.047 (1.2)	0.172 (4.4)	0.063 (1.6)	1.20
SPT60L-063-1	0.063 (1.6)	0.125 (3.2)	0.031 (0.8)	0.78
SPT60L-063-157	0.063 (1.6)	0.157 (4.0)	0.047 (1.2)	0.98
SPT60L-063-2	0.063 (1.6)	0.188 (4.8)	0.063 (1.6)	*1.15
SPT60L-079-204	0.078 (2.0)	0.204 (5.2)	0.063 (1.6)	1.00
SPT60L-094-2	0.094 (2.4)	0.219 (5.6)	0.063 (1.6)	0.92
SPT60L-125-1	0.125 (3.2)	0.188 (4.8)	0.031 (0.8)	0.46
SPT60L-125-2	0.125 (3.2)	0.250 (6.4)	0.063 (1.6)	0.78
SPT60L-125-268	0.125 (3.2)	0.268 (6.8)	0.072 (1.8)	0.84
SPT60L-157-315	0.157 (4.0)	0.315 (8.0)	0.079 (2.0)	0.78
SPT60L-187-1	0.188 (4.8)	0.250 (6.4)	0.031 (0.8)	0.31
SPT60L-187-2	0.188 (4.8)	0.313 (7.9)	0.063 (1.6)	0.59
SPT60L-187-346	0.187 (4.7)	0.346 (8.8)	0.080 (2.0)	0.70
SPT60L-187-3	0.188 (4.8)	0.375 (9.5)	0.094 (2.4)	0.78
SPT60L-187-4	0.188 (4.8)	0.438 (11.1)	0.125 (3.2)	0.92
SPT60L-197-4	0.197 (5.0)	0.472 (12.0)	0.138 (3.5)	0.94
SPT60L-236-394	0.236 (6.0)	0.394 (10.0)	0.079 (2.0)	0.58
SPT60L-250-1	0.250 (6.4)	0.313 (7.9)	0.031 (0.8)	0.23
SPT60L-250-2	0.250 (6.4)	0.375 (9.5)	0.063 (1.6)	0.44
SPT60L-250-3	0.250 (6.4)	0.438 (11.1)	0.094 (2.4)	*1.15
SPT60L-250-4	0.250 (6.4)	0.500 (12.7)	0.125 (3.2)	0.79
SPT60L-313-2	0.313 (7.9)	0.438 (11.1)	0.063 (1.6)	0.37
SPT60L-313-3	0.313 (7.9)	0.500 (12.7)	0.094 (2.4)	0.54
SPT60L-313-488	0.313 (8.0)	0.488 (12.4)	0.088 (2.2)	0.50
SPT60L-315-472	0.315 (8.0)	0.472 (12.0)	0.079 (2.0)	0.46
SPT60L-375-2	0.375 (9.5)	0.500 (12.7)	0.063 (1.6)	0.34
SPT60L-375-3	0.375 (9.5)	0.563 (14.3)	0.094 (2.4)	0.48
SPT60L-375-4	0.375 (9.5)	0.625 (15.9)	0.125 (3.2)	0.58
SPT60L-438-3	0.438 (11.1)	0.625 (15.9)	0.094 (2.4)	0.40
SPT60L-500-2	0.500 (12.7)	0.625 (15.9)	0.063 (1.6)	0.23
SPT60L-500-4	0.500 (12.7)	0.750 (19.1)	0.125 (3.2)	*0.43

* 実際の破裂圧力試験品番
破裂圧力試験方法 = ASTM D1599
試験媒体 = 水
破裂圧力の値は、管理された実験室条件下で実施された試験から得られたものです。
温度、化学安定性、応力、脈動、継手への取り付けなど、チューブの耐圧力は多くの要因によって低下します。
チューブの使用に際しては、必ず事前に使用条件を想定した試験を実施してください。

代表的な物理的特性

特性	ASTM 試験法	値
デュロメーター硬さ (ショア A)	D2240	60 (公称値)
引張強度 (MPa)	D412	> 6.21
伸び (%)	D412	> 300
比重	D792	1.12 (公称値)

特に断りのない限り、試験はすべて室温で行いました。
表示された値は、厚さ0.075 インチの押し出しストリップ、または厚さ0.075 インチの成形ASTMブランク、または成形ASTMデュロメーターボタンで測定されたものです。

代表的な物理的特性

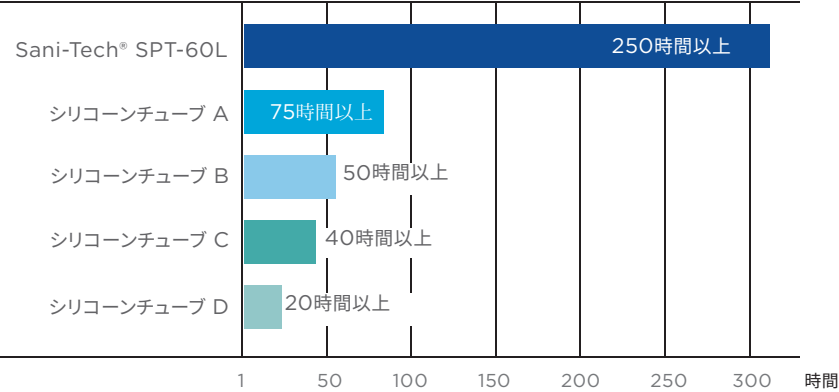
・ オートクレーブ
・ ガンマ線 最大 50kGy
・ エチレンオキサイドガス

試験データは、材料適合性に関するオープンソースの文献に基づく。

ローラーポンプチューブ寿命

その特殊な配合により、卓越した連続ポンプ寿命を提供します。表1に示すように、Sani-Tech® SPT-60Lは、最終充填用途で販売されている他の押出シリコンチューブと比較して、3倍以上のポンプ寿命を実現しています。

表1

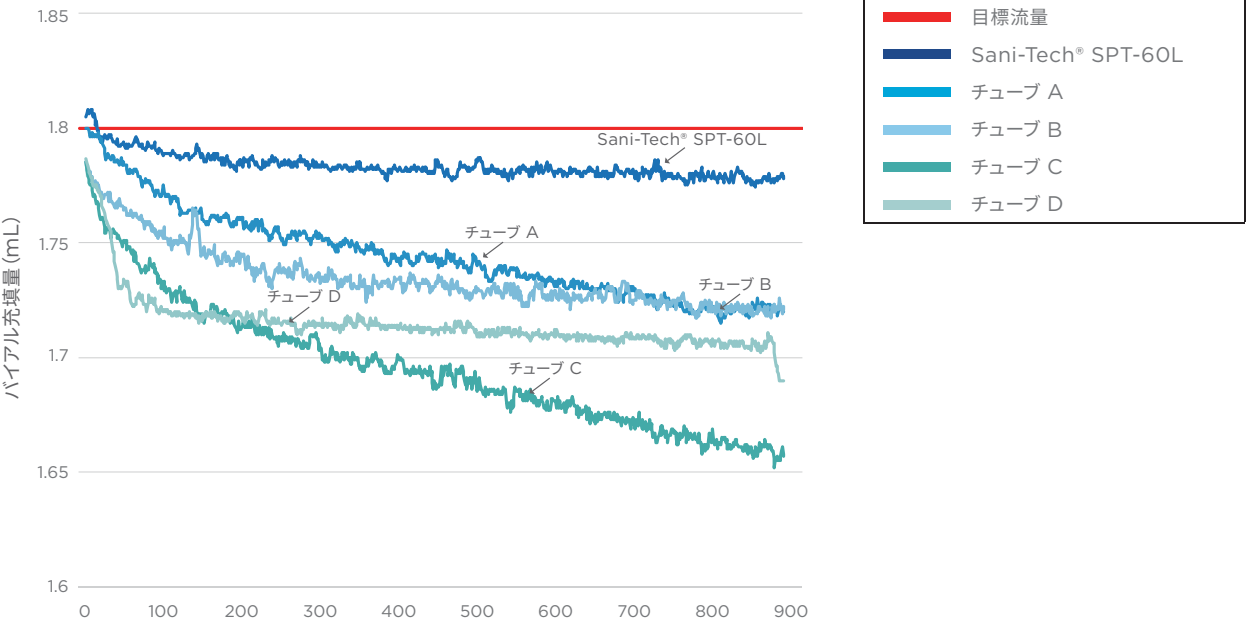


内径1/16インチ×外径3/16インチ(1.6×4.8mm)シリコンチューブのチューブ破裂までの稼働時間。
4本ローラーポンプヘッドを使用し、400rpmで運転(室温で背圧なし)。

バイアルの充填精度と正確さ（非照射チューブ）

表2は、バイアル充填の回数に伴う、公称目標値(1.8 mL)からのバイアル充填精度の低下を示しています。
Sani-Tech® SPT-60Lは、充填試験期間中、他社製チューブと比較して高い精度を維持しています。

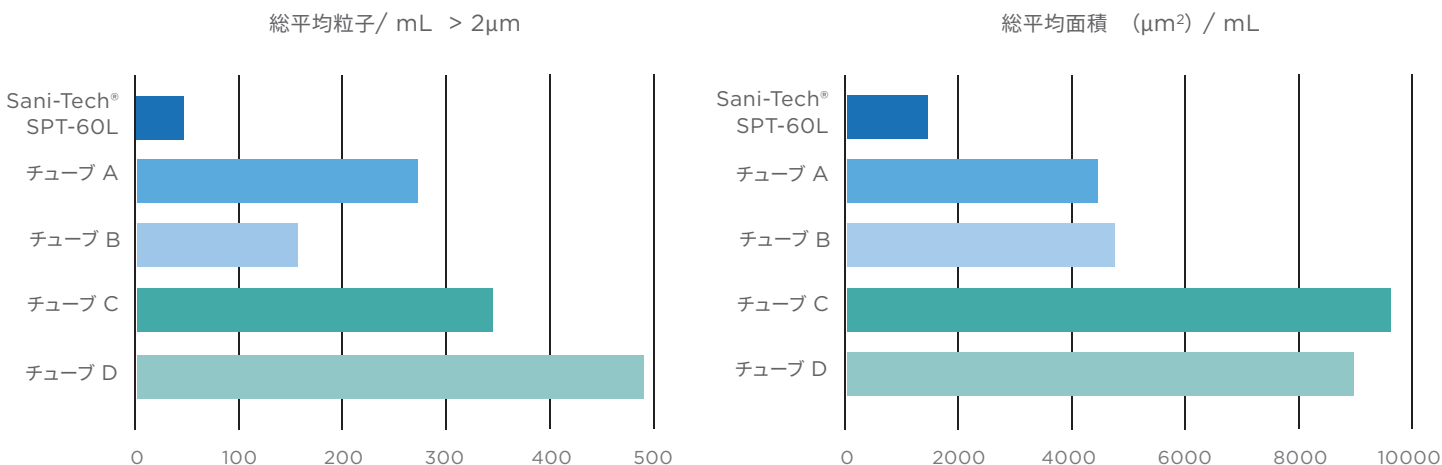
表2 1.8mLを目標とする個々のバイアル充填測定値の10ポイント移動平均



スパレーション

フローイメージ顕微鏡を用いて、流体経路内でのスパレーションを、バイアル瓶への充填を何度もシミュレートし、生成された粒子の数(粒子数/mL)および生成された粒子の相対的な大きさ($\mu\text{m}^2/\text{mL}$)として測定しました。この測定は、300rpm(室温で背圧なし)で作動するデュアル6ローラーペリスタルティックポンプを使用し、超純水で実施しました。以下の表は、内径1/16インチ× 外径3/16インチ (1.6 × 4.8 mm)のシリコンチューブのスパレーション結果をまとめたもので、3000本のバイアル充填後に発生した全粒子の平均合計を表しています。試験は3回実施しています。

Sani-Tech® SPT-60Lを4種類の最終充填用シリコンチューブと比較試験したところ、最も近い競合品よりも50%以上も少ないスパレーション(粒子/mL)結果となりました。



2 μm (ミクロン)の粒子径が、機器の検出限界。

ValPlus™ 認証

ValPlus™は、リスクを軽減し、生産工程に付加価値を与える業界初の機会をお客様に提供します。この強化されたレベルのチューブバリデーション認証は、シングルユースの流体処理コンポーネントにおいて、より高いレベルの品質保証を提供します。サンゴバン ライフサイエンスは、以下の業界標準要件を満たす通常のANSIレベルIIサンプリング計画を用いて、チューブの流体経路を検証します。

- ・ サブビジブル粒子に対するUSP <788>
- ・ エンドトキシンに対するUSP<85>及び<161>
- ・ バイオバーデンに対するISO11737-1

ValPlus™の詳細についてはこちらをご覧ください。 <https://www.biopharm.saint-gobain.com/valplus>

重要: Saint-Gobain Performance Plasticsが供給する製品に対し、お客様が意図される用途への適切性と安全性はお客様ご自身でご確認ください。また全ての用途において、使用する全ての材料に対する法的要求事項への適合性につきましても、お客様の責任の下でご確認いただきますようお願いいたします。Saint-Gobain Performance Plasticsは、設計上、製造上などあらゆる用途において、製品の誤った使用により生じた不具合については、一切の責任を負いません。Saint-Gobain Performance Plasticsは、商品性および特定目的への適合性についていかなる黙示保証もいたしません。

警告: Saint-Gobain Performance Plasticsのチューブ製品は、埋入医療機器への使用に対するFDAの認証を受けておりません。また、体内に永久的に埋め込む、あるいは体液や体内組織に永久的に接触するといった医療用途向けには設計されておらず、これらの用途に使用することも意図しておりません。本警告に反してこれらの用途に使用した場合、重篤な健康障害を引き起こしたり、最悪の場合死亡に至ることもありますので、くれぐれもご注意ください。

製品は、医療機器ではございません。医療用途における体液、血液移送などにもご使用いただけません。

原文は英語であり、邦訳化していますが、相違のある場合は英文カタログが優先されるものとします。製品の仕様、梱包、その他ここに記載されている事項についてはお客様へ事前の断りなく変更することがあります。

Sani-Tech®は登録商標です。

FLS-5350C-1223-BPS-JP

©2021 Saint-Gobain Life Sciences



サンゴバン株式会社
機能樹脂事業部 ライフサイエンス
カスタマーサービス

〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5

TEL : 050-8882-6342

FAX : 0266-70-1002

E-mail : ls-japan@saint-gobain.com