

## 技術資料

# 多層フィルムの構造

サンゴバンのシングルユースバッグは多層のフィルムからなる構造を有し、バイオプロセスによる生産用途に適しています。フィルム材料はどの製品においても安定した性能を有し、動物由来成分を含みません。生体適合性、化学薬品に対する適合性、バリアならびに、強度特性に優れた当社のフィルムは、要求の厳しいバイオプロセス用途に対応しています。

### 流体接触層 - 低密度ポリエチレン (LDPE)

優れた生体適合性に加えて幅広い化学薬品に対する適合性も備えており、さまざまなバイオ医薬品用の流体を安全に取り扱うことができます。

### ガスバリア層 - エチレンビニルアルコール (EVOH)

酸素と二酸化炭素の透過に優れたバリア性を発揮します。

### 強化層 - ナイロン

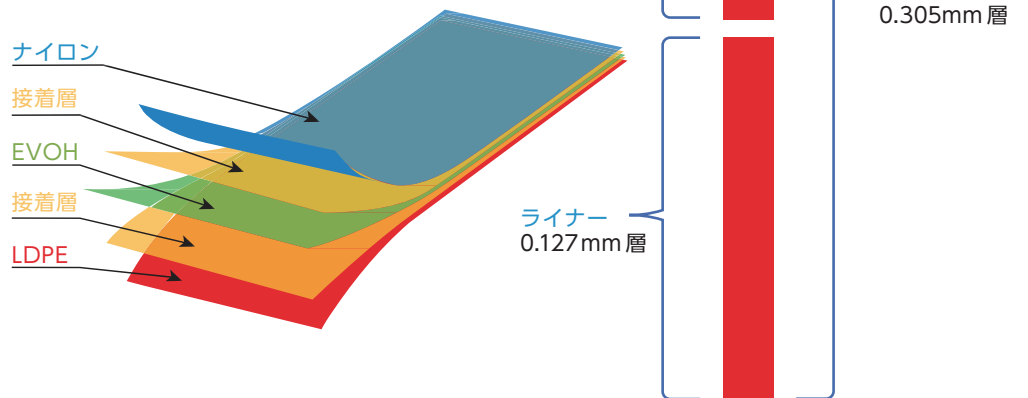
耐衝撃性と引裂き抵抗に優れ、バッグ全体の強靭性を向上させています。

### 多層接着構造

複数の材質を接着することにより、バッグの全体の性能を向上させています。

### フィルムの厚さ

ライナー: 0.127mm  
 50mL~1Lのバッグ: 0.178mm  
 2L~2500Lのバッグ: 0.305mm



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してください。またすべての用途において使用するすべ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、忠実に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。

サンゴバン株式会社

機能樹脂事業部 フルッドシステム

〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-7 TEL: 03-6256-9703 FAX: 03-6256-9709

(営業・カスタマーサービス)

# 技術資料

## バッグ

### 材質

LDPE 製の流体接触層、EVOH 製ガスバリア層およびナイロン製の外層からなる多層フィルム。

### 物理的特性

	試験法	単位	標準値
厚さ			
50mL～1Lのバッグ	—	mm	0.178
2L～500Lのバッグ	—	mm	0.305
引張強度 (MD)	ASTM D882A	MPa	36.5
引裂き抵抗	ASTM D1922	g	>800
縫目強度	ASTM D5822	N/cm	>44
衝撃抵抗	ASTM D1709	g	>1600
動作温度	—	℃	-80～+60
O <sub>2</sub> 透過度	ASTM F1927	cm <sup>3</sup> /(m <sup>2</sup> ・d)	0.31
CO <sub>2</sub> 透過度 <sup>(1)</sup>	—	cm <sup>3</sup> /(m <sup>2</sup> ・d)	<1

本表に示す試験は、基本的に厚さ 0.178mm のフィルム材を用いたバッグに対する試験結果です。

(1) 原料の性能データに基づく値

### 生物学的および粒子試験

	試験法	結果
細胞毒性、 <i>In Vivo</i>	ISO-10993-5	合格
生物学的反応性、 <i>In Vivo</i> (USP クラス VI)	USP <88>	合格
エンドトキシン	USP <85>	合格
粒子状物質	USP <788> EP <2.9>	合格
添加剤含有容器用ポリエチレン	EP <3.1.5>	合格
プラスチックの物理化学的特性	USP <661>	合格
滅菌精製水 (被酸化性物質)	USP <1231>	合格

### 動物由来成分

バッグ材質はすべて動物由来成分を含みません。

**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してください。またすべての用途において使用するすべ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、忠実に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。

サンゴバン株式会社

機能樹脂事業部 フルッドシステム

〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-7 TEL: 03-6256-9703 FAX: 03-6256-9709

(営業・カスタマーサービス)