



熱溶着による溶融接続 (ウェルド) (写真上)  
とシール部 (写真下)

# C-フレックス チューブ

## C-Flex® バイオ医薬用途製品

### オリジナルの信頼性

C-Flex® (C-フレックス) は、特許を取得した独自配合の熱可塑性エラストマー (TPE) チューブで、特に、バイオ医薬用途の流体プロセスにおける厳しい要求を満たすよう設計されており、熱溶着や溶接も可能です。

C-フレックス熱可塑性エラストマーチューブは、25 年以上にわたり、製薬およびバイオ医薬のお客様に広くお使いいただき参りました。C-フレックスチューブは、押し出し工程においてチューブの内径、肉厚が高い精度で維持され、バイオ医薬用途の標準規格を満たしています。また弊社の製造工場から出荷する際には品質検査を実施しています。

### 材料の差

C-フレックスチューブは、流体の流れを視認できるようにするための半透明チューブや、光への配慮が必要な用途のための不透明チューブ、硬度 50A~80A のカスタムチューブなどからなる TPE チューブ製品群の一つです。また、より高い圧力が要求される用途のためにブレード入りの C-フレックスもご用意しております。いずれの製品もサイズ、長さ、包装のカスタムが可能です。米国および欧州の製造工場より安定供給されております。

### バリデーションプロセス

C-フレックスチューブは医薬グレードの熱可塑性材料を用いて製造しており、USP クラス VI、ISO 10993-3 (エイムス遺伝毒性試験)、ISO 10993-4 (溶血試験、間接法)、ISO 10993-5 (細胞毒性試験、In-Vitro)、ISO 10993-11 (全身毒性試験、In-Vivo)、欧州薬局方などといった多様な規格に対する試験を実施しています。お客様の用途におけるバリデーションを支援するため C-フレックスチューブの滅菌前後の生物学的、化学的、物理的特性や抽出物に関する情報提供しております。

### 特徴・利点

- 滅菌前後でも融着や溶接に対応
- ガンマ線照射やオートクレーブによる滅菌に対応
- C-フレックス標準製品についてのバリデーション情報提供
- 成形や接合によりシングル・ユースのアセンブリやオーバーモールドに対応
- 非発熱性、非細胞毒性、非溶血性
- -45°C から 135°C までの柔軟性
- シリコンよりも低い透過性
- 流体の上質な流れを可能にする滑らかな内壁
- すべての製品において動物由来成分非含有

### シングル・ユース用途

- 熱溶着によるシール部の分離
- 熱溶着による溶融接続 (ウェルド)
- シングル・ユースアセンブリへの使用
- 緩衝液および培地の調製
- 細胞培養
- 薬液精製
- バイオ医薬の製造
- シングル・ユースの流体移送セット
- チューブおよびバッグのマニホールド
- 試験研究
- 純水システム

## 基本物性

項目	試験法	C-フレックス製品		
		374	082	072
色	-	半透明	半透明	不透明
デュロメータ硬さ (ショアA)	ASTM D2240	60	60	60
引張強度 MPa	ASTM D412	8.2	7.6	8.2
伸び %	ASTM D412	915	874	862
引張弾性率 @100%/300% MPa	ASTM D412	1.7/2.7	1.8/2.8	1.7/2.7
引張永久歪 @300%伸長後 %	ASTM D412	24	29	26
圧縮永久歪 一定変形下 [B] (22時間 @70℃) %	ASTM D395	83	89	86
脆化点 ℃	ASTM D746	-65	-64	-66
低温柔軟性 @ -45℃	ASTM D380	合格	合格	合格

注) 表に記載のデータは特定の条件下で得られた測定値であり、保証するものではありません。

耐薬品性	
酸 希釈/弱	使用可
酸 強/濃縮	使用可
塩基 希釈/弱	使用可
塩基 強/濃縮	使用可
塩	使用可
純水	使用可
アルコール	推奨しない*
油/水エマルジョン	用途ごとの評価
有機溶剤	推奨しない

### 滅菌方法

- オートクレーブ : 121℃/30分
- 放射線 : 40 kGy まで

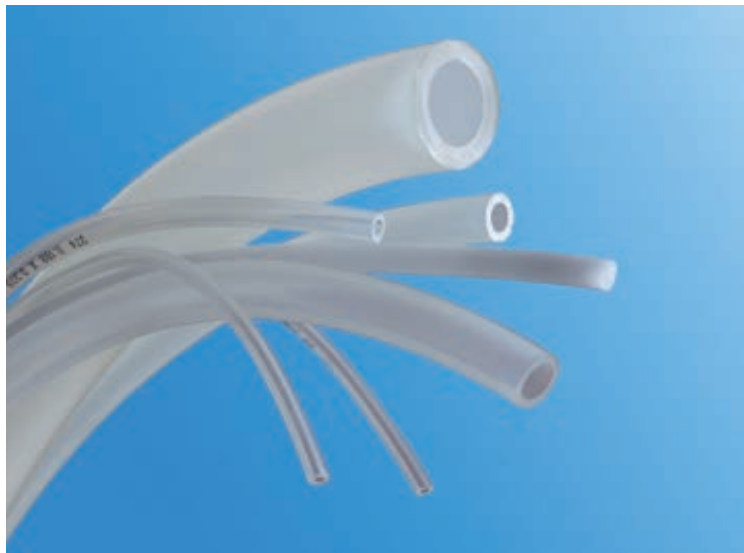
注)C-フレックスチューブはオートクレーブ処理を繰り返しますと劣化します。放射線による方法をご推奨いたします。

### 特徴

製造プロセスは原材料から生産まで入念に管理されています。検査およびロットのトレーサビリティの情報については、バッチ番号により確認することができます。すべての包装 (バッグおよび箱) にはラベルが貼付しており、識別することができます。

\* 短時間、断続的なご使用できる場合がございます。

注) それぞれの用途に対するC-フレックスの適合性および安全性につきましては、お客様でご確認ください。



C-フレックスチューブの様々なサイズと製品群



一体成形により滑らかな内面と高い信頼性を実現したC-フレックスマニホールド

## C-フレックスチューブ 製品選択ガイド

品番 (1)	包装	内径×外径×片肉厚 (mm)	内径×外径×片肉厚 (inch)	内径×外径 (inch)
xxx-031-1	15 m	0.8 × 2.4 × 0.8	(0.031 × 0.094 × 0.031)	(1/32 × 3/32)
xxx-063-1	15 m	1.6 × 3.2 × 0.8	(0.063 × 0.125 × 0.031)	(1/16 × 1/8)
xxx-063-2	15 m	1.6 × 4.8 × 1.6	(0.063 × 0.188 × 0.062)	(1/16 × 3/16)
xxx-125-2	15 m	3.2 × 6.4 × 1.6	(0.125 × 0.250 × 0.062)	(1/8 × 1/4)
xxx-188-2	15 m	4.8 × 8.0 × 1.6	(0.188 × 0.313 × 0.062)	(3/16 × 5/16)
xxx-188-3	15 m	4.8 × 9.5 × 2.4	(0.188 × 0.375 × 0.094)	(3/16 × 3/8)
xxx-250-2	15 m	6.4 × 9.5 × 1.6	(0.250 × 0.375 × 0.062)	(1/4 × 3/8)
xxx-250-3	15 m	6.4 × 11.2 × 2.4	(0.250 × 0.438 × 0.094)	(1/4 × 7/16)
xxx-250-4	15 m	6.4 × 12.7 × 3.2	(0.250 × 0.500 × 0.125)	(1/4 × 1/2)
xxx-313-3	15 m	7.9 × 12.7 × 2.4	(0.313 × 0.500 × 0.094)	(5/16 × 1/2)
xxx-375-2	15 m	9.6 × 12.7 × 1.6	(0.375 × 0.500 × 0.062)	(3/8 × 1/2)
xxx-375-3	15 m	9.6 × 14.3 × 2.4	(0.375 × 0.563 × 0.094)	(3/8 × 9/16)
xxx-375-4	15 m	9.6 × 15.9 × 3.2	(0.375 × 0.625 × 0.125)	(3/8 × 5/8)
xxx-500-3	15 m	12.7 × 17.4 × 2.4	(0.500 × 0.688 × 0.094)	(1/2 × 11/16)
xxx-500-4	15 m	12.7 × 19.1 × 3.2	(0.500 × 0.750 × 0.125)	(1/2 × 3/4)
xxx-625-4	15 m	15.9 × 22.2 × 3.2	(0.625 × 0.875 × 0.125)	(5/8 × 7/8)
xxx-750-4	4.5 m	19.0 × 25.4 × 3.2	(0.750 × 1.00 × 0.125)	(3/4 × 1)
xxx-750-6	4.5 m	19.0 × 28.3 × 4.8	(0.750 × 1.125 × 0.188)	(3/4 × 1-1/8)
xxx-750-8	4.5 m	19.0 × 31.7 × 6.4	(0.750 × 1.250 × 0.250)	(3/4 × 1-1/4)
xxx-1000-6	4.5 m	25.4 × 34.9 × 4.8	(1.00 × 1.375 × 0.188)	(1 × 1-3/8)
xxx-1000-8	4.5 m	25.4 × 38.1 × 6.4	(1.00 × 1.500 × 0.250)	(1 × 1-1/2)

(1)品番: (XXX)

072: 不透明 (乳白色)

082: 半透明

374: 半透明



サンゴバン株式会社  
機能樹脂事業部  
フルッドシステム  
(営業・カスタマーサービス)  
〒102-0083  
東京都千代田区麹町3-7  
TEL: 03-6256-9703  
FAX: 03-6256-9709

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使用できません。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。