

# Sani\*Tech® Ultra

## Platinum-Cured Silicone Tubing

Saint-Gobain  
Life Sciences –  
Bioprocess Solutions

## サニテック ウルトラ

### シリコンチューブ バイオ医薬用途製品

#### 特徴・利点

- バイオ医薬品グレード
- 溶出物が少ない
- 柔軟性
- レーザー刻印によりロットのトレーサビリティを確保
- 長さと硬度をカスタム品で対応可能
- ローラーポンプ耐性
- オートクレーブおよび滅菌が可能
- 温度範囲 -62°C~260°C
- USPクラスVI、欧州薬局方3.1.9、およびISO規格に適合

#### 代表的な用途

- 無菌充填および移送ライン
- ドラッグデリバリー
- 細胞培養
- 培地プロセッシング
- サニタリーローラーポンプ用チューブ
- バイオリアクタ・プロセスライン

#### サニテックウルトラ

サニテックウルトラは、高純度白金加硫シリコンチューブです。バイオ医薬品市場の厳しい要求に応えるため、溶出物の少なさとポンプ寿命の長さという特性を備えています。

#### 特徴

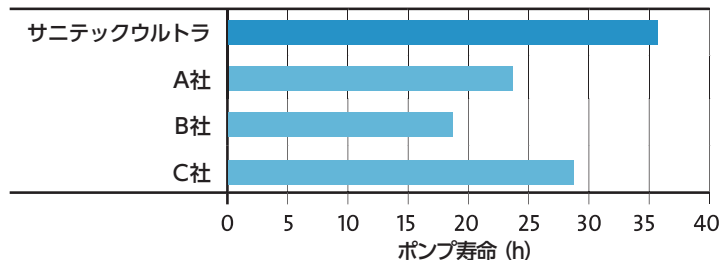
サニテックウルトラは、クリーンルームにおいて、高品質のシリコン材料から製造され、パッケージングがおこなわれています。本製品は、TOC（全有機炭素）溶出量が少ないため、溶出物による汚染が抑えられます。また、ローラーポンプにもご使用できます。

#### 生体適合性

サニテックウルトラは、USPクラスVI、ISO 10993、欧州薬局方3.1.9などといった様々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情報提供しております。

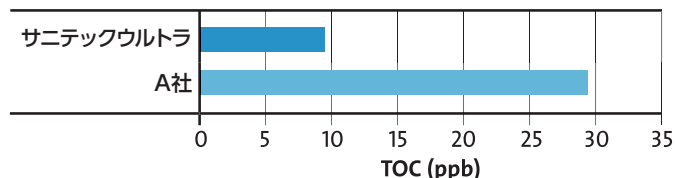
#### チューブのローラーポンプ寿命の比較

下のグラフは、内径 6.4 mm (1/4)、外径 9.5 mm (3/8) のチューブをローラーポンプで使用した際の寿命（機能しなくなるまで時間）を示す。  
試験条件: 3ローラー式ポンプヘッドを使用、回転数 600 RPM、室温 (23°C)



#### 抽出物濃度の比較

下のグラフは、オートクレーブ処理したチューブから抽出される全有機炭素 (TOC) の濃度を示す。  
試験条件: チューブをイオン交換水で濯ぎ、その溶出物を分析



注) グラフ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。



## サニテックウルトラ (硬度50) シリコンチューブ 製品選択ガイド

品番	内径		外径		片肉厚 (inch)
	mm	(inch)	mm	(inch)	
ULTRA-C-012-0	0.30	(0.012)	0.61	(0.024)	(.006)
ULTRA-C-020-0	0.51	(0.020)	0.91	(0.036)	(.008)
ULTRA-C-025-0	0.64	(0.025)	1.2	(0.047)	(.011)
ULTRA-C-030-0	0.76	(0.030)	1.7	(0.066)	(.018)
ULTRA-C-030-2	0.76	(0.030)	3.9	(0.155)	(.062)
ULTRA-C-040-0	1.0	(0.040)	2.2	(0.086)	(.023)
ULTRA-C-058-0	1.5	(0.058)	1.9	(0.076)	(.009)
ULTRA-C-062-1	1.6	(1/16)	3.2	(1/8)	(1/32)
ULTRA-C-062-2	1.6	(1/16)	4.7	(3/16)	(1/16)
ULTRA-C-062-3	1.6	(1/16)	6.4	(1/4)	(3/32)
ULTRA-C-062-4*	1.6	(1/16)	7.9	(5/16)	(1/8)
ULTRA-C-062-5*	1.6	(1/16)	11.1	(7/16)	(3/16)
ULTRA-C-062-6*	1.6	(1/16)	14.2	(9/16)	(1/4)
ULTRA-C-078-1*	2.0	(5/64)	3.6	(9/64)	(1/32)
ULTRA-C-078-2	2.0	(5/64)	5.2	(13/64)	(1/16)
ULTRA-C-078-3	2.0	(5/64)	6.7	(17/64)	(3/32)
ULTRA-C-078-4*	2.0	(5/64)	8.3	(21/64)	(1/8)
ULTRA-C-078-5*	2.0	(5/64)	11.5	(29/64)	(3/16)
ULTRA-C-078-6*	2.0	(5/64)	14.7	(37/64)	(1/4)
ULTRA-C-093-1	2.4	(3/32)	4.0	(5/32)	(1/32)
ULTRA-C-093-2	2.4	(3/32)	5.5	(7/32)	(1/16)
ULTRA-C-093-3	2.4	(3/32)	7.1	(9/32)	(3/32)
ULTRA-C-093-4*	2.4	(3/32)	8.7	(11/32)	(1/8)
ULTRA-C-093-5*	2.4	(3/32)	11.9	(15/32)	(3/16)
ULTRA-C-093-6*	2.4	(3/32)	15.1	(19/32)	(1/4)
ULTRA-C-125-1	3.2	(1/8)	4.7	(3/16)	(1/32)
ULTRA-C-125-2	3.2	(1/8)	6.4	(1/4)	(1/16)
ULTRA-C-125-3	3.2	(1/8)	7.9	(5/16)	(3/32)
ULTRA-C-125-4	3.2	(1/8)	9.5	(3/8)	(1/8)
ULTRA-C-125-5	3.2	(1/8)	12.7	(1/2)	(3/16)
ULTRA-C-125-6*	3.2	(1/8)	15.8	(5/8)	(1/4)

品番	内径		外径		片肉厚 (inch)
	mm	(inch)	mm	(inch)	
ULTRA-C-156-1	4.0	(5/32)	5.5	(7/32)	(1/32)
ULTRA-C-156-2	4.0	(5/32)	7.1	(9/32)	(1/16)
ULTRA-C-156-3	4.0	(5/32)	8.7	(11/32)	(3/32)
ULTRA-C-156-4	4.0	(5/32)	10.3	(13/32)	(1/8)
ULTRA-C-156-5*	4.0	(5/32)	13.5	(17/32)	(3/16)
ULTRA-C-156-6*	4.0	(5/32)	16.7	(21/32)	(1/4)
ULTRA-C-187-1*	4.7	(3/16)	6.4	(1/4)	(1/32)
ULTRA-C-187-2	4.7	(3/16)	7.9	(5/16)	(1/16)
ULTRA-C-187-3	4.7	(3/16)	9.5	(3/8)	(3/32)
ULTRA-C-187-4	4.7	(3/16)	11.1	(7/16)	(1/8)
ULTRA-C-187-5	4.7	(3/16)	14.2	(9/16)	(3/16)
ULTRA-C-187-6*	4.7	(3/16)	17.4	(11/16)	(1/4)
ULTRA-C-250-1	6.4	(1/4)	7.9	(5/16)	(1/32)
ULTRA-C-250-2	6.4	(1/4)	9.5	(3/8)	(1/16)
ULTRA-C-250-3	6.4	(1/4)	11.1	(7/16)	(3/32)
ULTRA-C-250-4	6.4	(1/4)	12.7	(1/2)	(1/8)
ULTRA-C-250-5*	6.4	(1/4)	15.8	(5/8)	(3/16)
ULTRA-C-250-6*	6.4	(1/4)	19.0	(3/4)	(1/4)
ULTRA-C-312-1	7.9	(5/16)	9.5	(3/8)	(1/32)
ULTRA-C-312-2	7.9	(5/16)	11.1	(7/16)	(1/16)
ULTRA-C-312-3	7.9	(5/16)	12.7	(1/2)	(3/32)
ULTRA-C-312-4	7.9	(5/16)	14.3	(9/16)	(1/8)
ULTRA-C-312-5*	7.9	(5/16)	17.4	(11/16)	(3/16)
ULTRA-C-312-6*	7.9	(5/16)	20.6	(13/16)	(1/4)
ULTRA-C-375-1*	9.5	(3/8)	11.1	(7/16)	(1/32)
ULTRA-C-375-2	9.5	(3/8)	12.7	(1/2)	(1/16)
ULTRA-C-375-3	9.5	(3/8)	14.3	(9/16)	(3/32)
ULTRA-C-375-4	9.5	(3/8)	15.9	(5/8)	(1/8)
ULTRA-C-375-5	9.5	(3/8)	19.0	(3/4)	(3/16)
ULTRA-C-375-6*	9.5	(3/8)	22.2	(7/8)	(1/4)

品番	内径		外径		片肉厚 (inch)
	mm	(inch)	mm	(inch)	
ULTRA-C-500-1	12.7	(1/2)	14.3	(9/16)	(1/32)
ULTRA-C-500-2	12.7	(1/2)	15.9	(5/8)	(1/16)
ULTRA-C-500-3	12.7	(1/2)	17.4	(11/16)	(3/32)
ULTRA-C-500-4	12.7	(1/2)	19.1	(3/4)	(1/8)
ULTRA-C-500-5*	12.7	(1/2)	22.4	(7/8)	(3/16)
ULTRA-C-500-6*	12.7	(1/2)	25.4	(1)	(1/4)
ULTRA-C-625-1*	15.9	(5/8)	17.4	(11/16)	(1/32)
ULTRA-C-625-2*	15.9	(5/8)	19.1	(3/4)	(1/16)
ULTRA-C-625-3	15.9	(5/8)	22.2	(13/16)	(3/32)
ULTRA-C-625-4	15.9	(5/8)	22.2	(7/8)	(1/8)
ULTRA-C-625-5	15.9	(5/8)	25.4	(1)	(3/16)
ULTRA-C-625-6*	15.9	(5/8)	28.5	(1-1/8)	(1/4)
ULTRA-C-750-1*	19.1	(3/4)	20.6	(13/16)	(1/32)
ULTRA-C-750-2*	19.1	(3/4)	22.2	(7/8)	(1/16)
ULTRA-C-750-3*	19.1	(3/4)	23.8	(15/16)	(3/32)
ULTRA-C-750-4	19.1	(3/4)	25.4	(1)	(1/8)
ULTRA-C-750-5	19.1	(3/4)	28.5	(1-1/8)	(3/16)
ULTRA-C-750-6*	19.1	(3/4)	31.7	(1-1/4)	(1/4)
ULTRA-C-875-1*	22.2	(7/8)	23.8	(15/16)	(1/32)
ULTRA-C-875-2*	22.2	(7/8)	25.4	(1)	(1/16)
ULTRA-C-875-3*	22.2	(7/8)	26.9	(1-1/16)	(3/32)
ULTRA-C-875-4	22.2	(7/8)	28.5	(1-1/8)	(1/8)
ULTRA-C-875-5	22.2	(7/8)	31.7	(1-1/4)	(3/16)
ULTRA-C-875-6	22.2	(7/8)	34.9	(1-3/8)	(1/4)
ULTRA-C-1000-1*	25.4	(1)	26.9	(1-1/16)	(1/32)
ULTRA-C-1000-2*	25.4	(1)	28.5	(1-1/8)	(1/16)
ULTRA-C-1000-3*	25.4	(1)	30.1	(1-3/16)	(3/32)
ULTRA-C-1000-4	25.4	(1)	31.7	(1-1/4)	(1/8)
ULTRA-C-1000-5	25.4	(1)	34.9	(1-3/8)	(3/16)
ULTRA-C-1000-6	25.4	(1)	38.1	(1-1/2)	(1/4)

・ 15m/巻となり、品番の末尾に「F」が付きます。

- ・ 「\*」の品番はお問い合わせください。
- ・ 硬度65のチューブは別途お問い合わせください。

### 一般物性

項目	試験法	特性	特性
デュロメータ硬さ (ショアA 15秒値)	D2240	50	65
引張強度 (Mpa)	D412	8.91	9.47
伸び (%)	D412	719	608
引裂強度 (kN/m)	D624	32.4	31.3
比重	D792	1.14	1.17
引張弾性率@200% (MPa)	D412	1.38	2.08

注) 断りのない限り、23℃、1.9mm厚の試験片でえられた値となります。

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。

### 滅菌方法

- ・ 滅菌方法
- ・ 高圧蒸気
- ・ 放射線 (最大50kGy)
- ・ 酸化エチレンガス



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: 0266-79-6410  
FAX: 0266-70-1002  
E-mail: ls-japan@saint-gobain.com

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。