# 圣戈班生物制药产品

软管 | 扣压管 | 容器瓶 | 储液袋 | 歧管系统 | 连接件



## 圣戈班一次性使用系统 Saint-Gobain Single-Use System

# 关键流体输送及储存专家 Leading the way in critical fluid transfer and containment



圣戈班: 生命因材料而不同

圣戈班高功能塑料有限公司为最苛刻的应用提供高性能聚合物产品超过五十年,我们的优秀传统可以追溯到350年以前。母公司圣戈班集团,世界100强工业企业之一,业务遍及近64个国家和19万多名员工。

作为世界创新材料和部件的开发和集成的领导者,圣戈班的生命科学事业部为生物制药市场提供定制化的解决方案。通过我们非凡的技术专长和全球资源,圣戈班开发流体输送和储存综合解决方案,以满足您不断变化的需求。

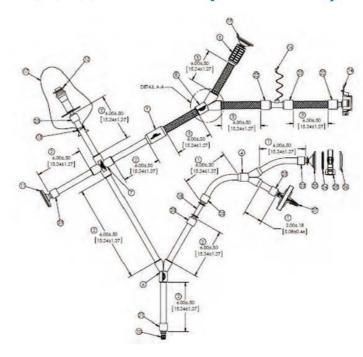
圣戈班高功能塑料结合技术专长,全球制造能力,市场知识和圣戈班的尖端研发资源,以满足全球制药,生物技术,消费品,动物保健以及OEM客户的不断变化的需求。

## 一次性使用系统 Single-Use System

圣戈班生命科学为生物制药行业提供最全面的一次性使用的流体输送, 联接, 存储部件和系统, 并提供全面的产品认证。



从部件到系统的全方位服务 From components to system service



## 产品服务于生物制药生产的各个环节

#### 明星产品特性简介

C-Flex 弹性体管 SPT-50 卫生级硅胶管 Sani-Tech® STHT®-C 卫生级硅胶管

PharMed BPT 弹性体泵管

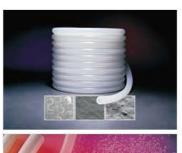
Sani-Tech STHT® -R 编织增强硅胶管

- 可进行热封口或热焊接
- · 无热源、无细胞毒性、 非溶血, 生物兼容性好
- 内壁光滑, 低粘着性, 低 蛋白吸附, 低析出物, 低 渗透性
- 在-45~+135℃范围内均 可维持高弹性
- 可辐射灭菌、EO灭菌
- 符合FDA、USPVL USDA等标准

- 生物制药级铂金硅胶管
- 低溶出析出物
- ・无细胞毒性、无热源
- 无嗅无味
- ・符合 EP3.1.9、USP CLASS VI标准
- 广泛适用于生物制药各 环节流体传输
- 超高纯生物制药级铂金 硅胶管
- ·永久性激光标码,产品 可追溯
- 无细胞毒性、无热源
- · 完整的认证文件,符合 ISO10993、EP3.1.9、 FDA、NSF51和USP CLASS VI标准
- 尤其适用于生物制药灌 装等苛刻步骤
- 超长寿命蠕动泵管,较一般硅胶管耐用30倍,连续工作1000h
- 可重复高压灭菌
- 符合ISO 1099建物适应性标准的证明文件、
   符合FDA、USP CLASS VI和NSF51标准
- 编织增强生物制药级铂金硅胶管,耐高压同时保持超高柔软度
- 可重复高压灭菌
- 低蛋白吸附
- ・符合ISO10993、FDA、 EP3.1.9 和USP CLASS VI 标准

产品	缓冲液, 培养基准备 Buffer & Media Preparation	发酵/培养 Cell Culture	纯化 Purification	配制 Formulation	灌装 Filling
TPE 弹性体管 C-Flex® Tubing	•				
铂金硅胶管 SPT-50 Silicone Tubing	•	•	•		
卫生级硅胶管 STHT®-C Silicone Tubing			*	*	*
高纯硅胶管 TYGON®3350 Silicone Tubing				•	*
编织增强扣压软管 STHT®-R Braid Silicone Hose	•		•	•	
TPE高寿命泵管 PharMed®BPT Tubing	*				
无菌接头 Pure-Fit® Sterile Connectors		*	•	•	*
超滑内壁接头 Pure-Fit®SIB®Fitting			•	*	*
管夹 Pure-Fit® TC Tube Clamps			•	•	•
塑料安全卡箍 BarbLock®Tubing Retainer	•			*	*
硅胶瓶塞 EZ Top® Container Closure		*			
广口容器瓶 Bio-Simplex™ Carboys		•	•		
確胶歧管收集系统 Bio-Simplex™ Sampling Manifold Systems				*	*
LDPE储液袋 Bioprocess Bags	*		•	*	*
FEP氣塑料超低温冻存袋 Cryopreservation Bags				*	
FEP氰塑料細胞培养袋 Cell Culture Bags		*			

## 一次性使用系统产品 **Single-Use System Products**



## 管材系列 TUBING & HOSE

### 软管 TUBING



• C-Flex® 生物制药软管	
▼ Pure-Fit® SPT-50 卫生硅胶管	5
● Sani-Tech® STHT®-C卫生硅胶管	7
● Sani-Tech® Ultra 硅胶管	9
● TYGON® 3350 卫生硅胶管	13
● PharMed® BPT 生物相容性软管	15

## 扣压管 HOSE

0	TA 管
0	Sani-Tech STHT®-R 编织加强硅胶管 <b>19</b>
0	Sani-Tech STHT®-W 钢丝加强硅胶管21



## 连接件 CONNECTIONS

a	Pure-Fit® 无菌连接头	23
0	Pure-Fit® SIB® 光滑内壁连接件	27
0	Pure-Fit® TC 管夹	33
- Card	Porblook® 切克克人物等上统	



## 储存系统 CONTAINER SYSTEM

24	No Mc	2
	#	

	GL45/80容器码	胶塞	***************************************	43
0	Bio-Simplex $^{TM}$	聚丙烯容	器瓶	47
0	Bio-Simplex $^{TM}$	取样系统	***************************************	49
	生物制药储液系	统		<b>5</b> 1





#### 生物制药用软管

#### 材料差异

C-Flex®使用获得专利的独特热塑性弹 性体材料, 专门设计用于满足制药、生 物制药以及诊断行业的关键需求。

C-Flex®生物制药软管已由世界一流生 物技术和制药加工企业使用长达20年之 久, 每一根C-Flex® 软管均精确地按其 内径和外径及管壁尺寸挤出成型。所有 软管均按照生物制药行业标准制造,并 且在从圣戈班高功能塑料出厂之前通过 QA测试。

#### 特点

- · 符合USP第六类标准
- 严格遵循GMP指南制造
- ◆不致热、无细胞毒性、不溶血性◆析出TOC明显低于PVC
- 耐浓酸和浓碱
- 可渗透性明显低于硅胶
- 低血小板粘附率
- 低蛋白质结合率
- 超光滑内壁
- 有透明和不透明两种选择
- 批次可追溯
- 可通过焚烧进行安全处理

#### 优点

- 多个应用领域中优于PVC和硅胶
- 较长的蠕动泵使用寿命
- 可热封、可焊接、可塑形
- · 在-45℃至135℃(-50°F至275°F)间保持弹性
- 与其他软管产品相比价格适中
- 可采用辐射、环氧乙烷、高压灭菌器或化学物 质进行消毒
- 所有组件均无动物源成分(ADCF)

#### 应用领域

- 细胞培养基
- 细胞发酵
- 诊断设备
- 药品生产
- 疫苗牛产
- 夹管阀
- 实验室研究
- 高纯水
- 试剂配制
- 植物产品生产
- 蠕动泵管段
- 无菌灌装和配药系统

#### 物理性质

构件	374		072		082	
伽马辐射	前	后	前	后	前	后
硬度,邵氏A型硬度计 (ASTM D2240)	59	59	65	63	59	60
抗拉强度,psi (ASTM D412)	800	800	1105	1065	900	950
延展率,% (ASTM D412)	720	740	785	835	740	780
100%/300%时的 拉伸模量,psi (ASTM D412)	230/390	215/370	270/420	275/425	240/400	230/390
300%拉伸时的形变	16	18	12.2	12.4	19	20
Graves撕裂强度, pli模具C (ASTM D624)	155	155	155	152	150	160
压缩形变 恒定偏转"B" (22小时、70℃),%	25	23	43	46	53	55
100% RH时的吸水率 (ASTM D570)	0.004	0.009	0.006	0.009	0.017	0.009
脆化温度 (ASTM D746)	-60	-68	-67	-69	-60	-58
-40℃时的低温柔韧性 (ASTM 380)	合格	合格	合格	合格	合格	合格



#### C-Flex®生物制药软管产品选型手册

#### 化学兼容性

- 酸类,稀/弱——可接受
- 酸类,强/浓——可接受
- 碱类,稀/弱——可接受
- 碱类, 强/浓——可接受
- 盐类——可接受
- 酒精——不推荐
- 有机溶剂——不推荐
- 油/水乳剂——需测试

#### 产品简介

C-Flex®生物制药软管是C-Flex®系 列产品之一, 其中该系列产品包括 微孔管、高精密度泵管以及硬度为 50A至80A间的定制软管。C-Flex® 生物兼容性信息可帮助您验证C-Flex® 系列产品是否适合您的应用。如需 获得验证包或FDA药物主文件,请 拨打021-54721568转圣戈班高功能 塑料有限公司流体系统。

软管 类别#(1)	包装 选择(2)	内径×外径× 壁厚(十进制英寸)	内径×外径 (分数)	内径×外径× 壁厚(单位:mm)
xxx-125-2	C50, S	.125 x .250 x .062	1/8 x 1/4	3,2 x 6,4 x 1,6
xxx-188-2	C50, S	.188 x .313 x .062	3/16 x 5/16	4,8 × 8,0 × 1,6
xxx-188-3	C50, S	.188 x .375 x .094	3/16 x 3/8	$4,8 \times 9,5 \times 2,4$
xxx-250-2	C50, S	.250 x .375 x .062	1/4 x 3/8	6,4 x 9,5 x 1,6
xxx-250-3	C50, S	.250 x .438 x .094	1/4 x 7/16	6,4 × 11,2 × 2,4
xxx-250-4	C50, S	.250 x .500 x .125	1/4 x 1/2	6,4 × 12,7 × 3,2
xxx-313-3	C50, S	.313 x .500 x .094	5/16 x 1/2	$7,9 \times 12,7 \times 2,4$
xxx-375-2	C50, S	.375 x .500 x .062	$3/8 \times 1/2$	9,6 x 12,7 x 1,6
xxx-375-3	C50, S	.375 x .563 x .094	3/8 x 9/16	9,6 x 14,3 x 2,4
xxx-375-4	C50, S	.375 x .625 x .125	3/8 x 5/8	9,6 x 15,9 x 3,2
xxx-500-3	C50, S	.500 x .688 x .094	1/2 x 11/16	$12,7 \times 17,4 \times 2,4$
xxx-500-4	C50, S	.500 x .750 x .125	1/2 x 3/4	$12,7 \times 19,1 \times 3,2$
xxx-625-4	C50	.625 x .875 x .125	5/8 x 7/8	15,9 x 22,2 x 3,2
xxx-750-4	C15	.750 x 1.00 x .125	3/4 x 1	19,0 x 25,4 x 3,2
xxx-750-6	C15	.750 x 1.125 x .188	3/4 x 1-1/8	19,0 x 28,3 x 4,8
xxx-750-8	C15	.750 x 1.250 x .250	3/4 x 1-1/4	$19,0 \times 31,7 \times 6,4$
xxx-1000-6	C15	1.00 x 1.375 x .188	1 x 1-3/8	$25,4 \times 34,9 \times 4,8$
xxx-1000-8	C15	1.00 x 1.500 x .250	1 x 1-1/2	25,4 x 38,1 x 6,4

(1)配方(xxx) 082——透明,60A,ADCF 374——透明,60A,ADCF 072——不透明, 60A, ADCF

(2)包装选择

C50——50'英尺每卷(15 m) C15——15'英尺每卷(4.5 m) S——OEM产品可提供大卷

C-Flex®软管仅可从授权经销商处获得。欲了解您所在区域内C-Flex®软管授权经销商 姓名, 敬请联系021-54721568转流体系统。

#### C-FLEX®-TPE超级封管机



#### 系统描述

C'eal-Flex™ TPEUltra 封管机尺寸为7"×9"×4"(18×25×10 cm),重量为6 lbs(2.7 kg), 使用时需要110 V电压及过滤空气。

它提供简单的一键式操作,由计算机控制,密封温度及停留时间可调。该装置便于清理、 小巧轻便。

至少需要一个带3米电线的焊接头。

产品	目录号
C'eal-Flex基准发生器/控制单元	150.007-001
9"×7"×4"(18×25×10 cm)包括电动和气动连接器	
薄壁焊接头,带10 ft./3 m电缆	150-009-001
密封薄壁(0.062"/1.6mm)软管: 0.250"/6.4mm外径 - 0.375"/9.6mm外径	
厚壁焊接头,带10 ft./3 m电缆	150-010-001
密封厚壁(0.125"/3.2mm)软管: 0.375"/9.6mm外径 - 0.750"/19.0 mm外	径

#### **BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS MANUFACTURING FACILITIES**

Saint-Gobain Performance Plastic 4451 110th Avenue North Clearwater, FL 33762 Tel: (800) 541-6880 Tel: (727) 531-4191 Fax: (727) 530-5603

Saint-Gobain Performance Plastic 2664 Gilchrist Road Akron, OH 44305 Tel: (800) 798-1554 Tel: (330) 798-9240 Fax: (330) 798-6968

Saint-Gobain Performance Plastics 3910 Terry-Diane Street Beaverton, MI 48612 Tel: (888) 387-0067 Tel: (989) 435-9533 Fax: (989) 435-2355

Saint-Gobain Performance Plastics 460 Milltown Road Bridgewater, NJ 08807 Tel: (800) 435-3992 Tel: (908) 218-8888 Fax: (908) 218-9009 Saint-Gobain Performance Plastics La Mothe-aux-Aulnaies F-89120 Charny, France Tel: (33) 3-86-63-78-78 Fax: (33) 3-86-63-77-77

Saint-Gobain Performance Plastics 700 Warner Blvd. Taunton, MA 02780 Tel: (800) 722-7106 Tel: (508) 823-7701 Fax: (508) 823-1438

Saint-Gobain Performance Plastics Norton KK 10801-5, Haramura, Suwa-gun Nagano 391-0106 Japan Tel: (81) 266-79-6400 Fax: (81) 266-70 1

如需获得最适合您特定应用需求的产品的材料组合,请咨询圣戈班高功能塑料公司销售代表。

#### WWW.BIOPHARM.SAINT-GOBAIN.COM

C'eal-Flex™为商标。 C-Flex®为注册商标。

警告:圣戈班高功能塑料公司软管所用材料未经FDA有关可用于植入的认证,其不得设计用于或计划用于涉及人体内永久性植入或永久性接触体液或组织的任何医学应用。未能遵守该警告可能导致出现严重

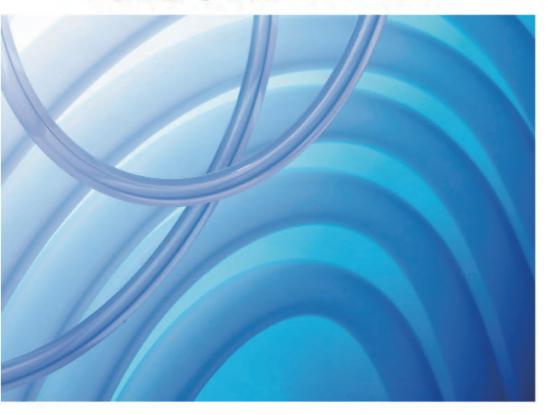
重要提示:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用该材料时的安全性和有效性。如果预期用于医疗目的,则使用者应确保将要使用的材料符合所有适用医疗监管要求。

责任限制:除圣戈班高功能塑料公司(SGPPL)已确定具体书面保证的产品外,本文所述产品由SGPPL出售且无任何其他口头或书面担保和/或保证。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用此类产品所引起的直接或间接伤害、损失或损害。

圣戈班高功能塑料公司对任何出于特定目的的适销性和适合性的暗示保证不负责任。

注:对于圣戈班高功能塑料公司所提供的任何建议,或任何安装或使用该产品或最终产品(其中可能含有购买者和/使用者所购买的该产品)的性能或结果,圣戈班高功能塑料公司不承担任何责任或义务。

# Pure ク Fit SPT-50 卫生硅胶管



#### PureFit® SPT-50

PureFit® SPT-50是制药等级的铂金硫化硅胶管,开发用于在各类生物制药及生物技术生产中传输高纯度液体和敏感生物制剂。PureFit® SPT-50硅胶管具有无与伦比的内表面光滑度,用于抑制蛋白质结合和细菌生长,以方便进行简单的消毒灭菌。此外,PureFit® SPT-50硅胶管光滑的内表面通过减少内表面的不平整,提高流体流动性能。

#### 特点

蠕动泵软管是许多生物制药生产过程中的重要元件。PureFit®SPT-50的非粘性外表面大大增加了泵的使用寿命,让您可以灵活地在您的流程中决定生产周期的长短,并且最大限度地降低泵管发生故障的风险。

#### 生物相容性

PureFit® SPT-50在最先进的洁净室环境内完成生产和包装,并且从原材料接受到最终产品装运,均进行完整的批次控制。PureFit® SPT-50软管完全符合USP第六类标准以及EP 3.1.9准则中的要求,无毒且不致热。

#### 生物制药产品

#### 特征/优点

- 制药等级
- 高柔软性和低弯曲半径
- 最小的溶出析出性
- 抗撕裂
- 内表面光滑度高
- 可高温高压消毒灭菌
- 无嗅无味
- 使用温度范围极宽
- 符合所有USP Class VI 标准以及欧洲 药典EP3.1.9协议
- 蠕动泵使用寿命长
- 洁净室环境下生产

#### 典型应用领域

- 无菌灌装
- 疫苗生产
- 测压元件
- 生产过滤
- 药物传输系统
- 介质处理
- 细胞采集





#### Pure-Fit® SPT\*50软管标准尺寸

产品编号	内径(in.)	外径(in.)	管壁厚度(in.)
SPT50031 X .094	1/32	3/32	1/32
SPT50063 X .125	1/16	1/8	1/32
SPT50063 X .188	1/16	3/16	1/16
SPT50094 X .156	3/32	5/32	1/32
SPT50094 X .219	3/32	7/32	1/16
SPT50125 X .188	1/8	3/16	1/32
SPT50125 X .250	1/8	1/4	1/16
SPT50156 X .219	5/32	7/32	1/32
SPT50188 X .250	3/16	1/4	1/32
SPT50188 X .313	3/16	5/16	1/16
SPT50188 X .375	3/16	3/8	3/32
SPT50188 X .438	3/16	7/16	1/8
SPT50250 X .313	1/4	5/16	1/3
SPT50250 X .375	1/4	3/8	1/16
SPT50250 X .438	1/4	7/16	3/3
SPT50250 X .500	1/4	1/2	1/8
SPT50313 X .438	5/16	7/16	1/1
SPT50313 X .500	5/16	1/2	3/32
SPT50375 X .500	3/8	1/2	1/16
SPT50375 X .563	3/8	9/16	3/32
SPT50375 X .625	3/8	5/8	1/8
SPT50438 X .563	7/16	9/16	1/16
SPT50438 X .625	7/16	5/8	3/32
SPT50500 X .625	1/2	5/8	1/16
SPT50500 X .688	1/2	11/16	3/32
SPT50500 X .750	1/2	3/4	1/8
SPT50625 X .813	5/8	13/16	3/32
SPT50625 X .875	5/8	7/8	1/8
SPT50750 X .100	3/4	1	1/8
SPT50 - 1.00 X 1.25	1	1-1/4	1/8
SPT50 - 1.25 X 1.50	1-1/4	1-1/2	1/8
SPT50 - 1.50X2.00	1-1/2	2	1/4

注释: 有关备用尺寸及其他选项, 请联系厂商。

#### 特征物理性能

性质	ASTM方法	数值或等级
硬度, 邵氏A型硬度计, 15s	D2240	50
抗拉强度, psi (MPa)	D412	1150 (8)
断裂伸长率,%	D412	450
比重	D792	1.15
撕裂强度	D624	150
透明度	_	半透明

#### 消毒灭菌方法

• 高温高压——蒸汽消毒, 134℃下60分钟

• 气体——环氧乙烷

• 辐射——最高5 Mrad

#### 生物制药产品

洁净如一SM

PURE-FIT® SPT-50不可用作植入材料。

#### Saint-Gobain Performance Plastics

3910 Terry-Diane Street Beaverton, MI 48612 Tel: (989) 435-9533 Tel: (888) 387-0067

Fax: (989) 435-2355



Pure-Fit®为注册商标



注意:使用者应确保圣戈班高功能塑料款管用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室及临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用 软管时的安全性和有效性。

首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原件退还处 理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的运销性和适合性保证以及所有其他 明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。

# Sani\*Tech® STHT°-C 卫生级硅胶管



永久性地激光标刻零件编号及批次代码以保证产品的整体可追溯性

#### Sani-Tech® STHT®-C

Sani-Tech® STHT®-C硅胶管是超高纯度的生物制药软管,拥有任何其他已知工艺软管无法匹敌的有效使用寿命。Sani-Tech® STHT®-C铂金硫化硅胶管能够承受极端温度、臭氧、电晕、辐照、水分、压缩形变、气候及化学侵蚀的影响,并且无嗅无味。Sani-Tech® STHT®-C硅胶管可反复高温高压灭菌,并且能够防止血液制品和其他卫生流体的粘附。Sani-Tech® STHT®-C硅胶管可反复高温高压灭菌,并且能够防止血液制品和其他卫生流体的粘附。Sani-Tech® STHT®-C硅胶管最小内径为1/16",采用激光标刻零件编号及批次代码,以保证产品的整体可追溯性。

#### 特征

从接收到生产,制造过程的各个环节均严格控制。批号指定的同时,便可进行检验以及获取批次的可追溯性。所有包装均通过在袋子和高品质防破碎盒子贴上外部标签的方式进行标记。

#### 生物相容性

Sani-Tech® STHT®-C硅胶管由优等硅胶材料制成,完全具有各类规范所规定的特征,并且依据此类规范进行验证和测试,其中此类规范包括USP VI、ISO 10993、欧洲药典3.1.9以日本药典第51节。如需额外的合规性数据,请联系我们的客户服务部门。Sani-Tech® STHT®-C硅胶管在美国食品和药物管理局备有主文件。

#### 生物制药产品

## 洁净铂金硫化 非增强型硅胶管

#### 特征/优点

- 超高纯度生物制药级硅胶
- 永久性激光标刻零件编号及批次代码以 保证产品的整体可追溯性
- 无与伦比的表面光滑度
- 柔性超强
- 可高温高压消毒灭菌
- 使用温度范围为-80°F(-62°C)至 500°F(260°C)
- 无嗅无味
- 可散装或组装
- 25 ft.、50 ft.和100 ft.每卷长度

#### 典型应用领域

- 无菌灌装及移接
- 药物传输
- 介质处理
- 卫生蠕动泵软管
- 实验室使用
- 细胞采集
- 介质处理
- 液相色谱





#### Sani-Tech® STHT®-C软管标准尺寸

	内容 MG 壁原 压力额定值		· 貓宁值	1		-2	压力额定值				
零件编号	内径	外径	壁厚	爆破	工作	零件编号	内径	外径	壁厚	爆破	工作
	(in.)	(in.)	(in.)	(psi)	(psi)		(in.)	(in.)	(in.)	(psi)	(psi)
STHT-C-012-0	0.012	0.024	0.006	48	10	STHT-C-250-3	0.25	0.438	0.093	41	8
STHT-C-020-0	0.02	0.036	0.008	41	8	STHT-C-250-4	0.25	0.5	0.125	52	10
STHT-C-025-0	0.025	0.047	0.011	44	9	STHT-C-250-5*	0.25	0.625	0.187	74	15
STHT-C-030-0	0.03	0.066	0.018	56	11	STHT-C-250-6*	0.25	0.75	0.25	105	21
STHT-C-030-2	0.03	0.155	0.062	161	32	STHT-C-312-1	0.312	0.375	0.032	17	3
STHT-C-040-0	0.04	0.086	0.023	54	11	STHT-C-312-2	0.312	0.438	0.062	22	4
STHT-C-058-0	0.058	0.076	0.009	24	5	STHT-C-312-3	0.312	0.5	0.093	41	8
STHT-C-062-1	0.062	0.125	0.032	51	10	STHT-C-312-4	0.312	0.563	0.125	48	10
STHT-C-062-2	0.062	0.188	0.062	85	17	STHT-C-312-5	0.312	0.688	0.187	69	14
STHT-C-062-3	0.062	0.25	0.093	118	24	STHT-C-312-6*	0.312	0.813	0.25	90	18
STHT-C-062-4	0.062	0.313	0.125	164	33	STHT-C-375-1*	0.375	0.438	0.032	14	3
STHT-C-062-5	0.062	0.438	0.187	239	48	STHT-C-375-2	0.375	0.5	0.062	17	3
STHT-C-062-6*	0.062	0.563	0.25	316	63	STHT-C-375-3	0.375	0.563	0.093	31	6
STHT-C-078-1	0.078	0.141	0.032	43	9	STHT-C-375-4	0.375	0.625	0.125	42	8
STHT-C-078-2	0.078	0.203	0.062	73	15	STHT-C-375-5	0.375	0.75	0.187	56	11
STHT-C-078-3	0.078	0.266	0.093	104	21	STHT-C-375-6	0.375	0.875	0.25	80	16
STHT-C-078-4*	0.078	0.328	0.125	135	27	STHT-C-500-1*	0.5	0.563	0.032	10	2
STHT-C-078-5	0.078	0.453	0.187	197	39	STHT-C-500-2	0.5	0.625	0.062	18	4
STHT-C-078-6	0.078	0.578	0.25	259	52	STHT-C-500-3	0.5	0.688	0.093	22	4
STHT-C-093-1	0.093	0.156	0.032	39	8	STHT-C-500-4	0.5	0.75	0.125	33	7
STHT-C-093-2	0.093	0.219	0.062	66	13	STHT-C-500-5	0.5	0.875	0.187	47	9
STHT-C-093-3	0.093	0.281	0.093	90	18	STHT-C-500-6*	0.5	1	0.25	66	13
STHT-C-093-4	0.093	0.344	0.125	104	21	STHT-C-625-1*	0.625	0.688	0.032	6	1
STHT-C-093-5*	0.093	0.469	0.187	170	34	STHT-C-625-2	0.625	0.75	0.062	13	3
STHT-C-093-6*	0.093	0.594	0.25	224	45	STHT-C-625-3*	0.625	0.813	0.093	20	4
STHT-C-125-1	0.125	0.188	0.032	32	6	STHT-C-625-4	0.625	0.875	0.125	27	5
STHT-C-125-2	0.125	0.25	0.062	52	10	STHT-C-625-5	0.625	1	0.187	42	8
STHT-C-125-3	0.125	0.313	0.093	70	14	STHT-C-625-6*	0.625	1.25	0.25	56	11
STHT-C-125-4	0.125	0.375	0.125	93	19	STHT-C-750-1*	0.75	0.813	0.032	3	1
STHT-C-125-5	0.125	0.5	0.187	114	23	STHT-C-750-2*	0.75	0.875	0.068	12	2
STHT-C-125-6	0.125	0.625	0.25	176	35	STHT-C-750-3*	0.75	0.938	0.093	16	3
STHT-C-156-1	0.156	0.219	0.032	28	6	STHT-C-750-4	0.75	1	0.125	23	5
STHT-C-156-2	0.156	0.281	0.062	44	9	STHT-C-750-5	0.75	1.125	0.187	31	6
STHT-C-156-3	0.156	0.344	0.093	55	11	STHT-C-750-6	0.75	1.25	0.25	48	10
STHT-C-156-4	0.156	0.406	0.125	77	15	STHT-C-875-1*	0.875	0.938	0.032	3	1
STHT-C-156-5*	0.156	0.531	0.187	114	23	STHT-C-875-2	0.875	1	0.062	5	1
STHT-C-156-6	0.156	0.656	0.25	148	30	STHT-C-875-3*	0.875	1.0625	0.093	11	2
STHT-C-187-1	0.187	0.25	0.032	25	5	STHT-C-875-4	0.875	1.125	0.125	18	4
STHT-C-187-2	0.187	0.313	0.062	39	8	STHT-C-875-5	0.875	1.25	0.187	30	6
STHT-C-187-3	0.187	0.375	0.093	54	11	STHT-C-875-6	0.875	1.375	0.25	42	8
STHT-C-187-4	0.187	0.438	0.125	65	13	STHT-C-1000-1*	1	1.0625	0.032	3	1
STHT-C-187-5	0.187	0.563	0.187	90	18	STHT-C-1000-2*	1	1.125	0.062	4	1
STHT-C-187-6	0.187	0.688	0.25	130	26	STHT-C-1000-3*	1	1.187	0.093	8	2
STHT-C-250-1	0.25	0.313	0.032	11	2	STHT-C-1000-4	1	1.25	0.125	18	4
STHT-C-250-2	0.25	0.375	0.062	28	6	STHT-C-1000-5	1	1.375	0.187	25	5
STHT-C-250-3	0.25	0.438	0.093	39	8	STHT-C-1000-6	1	1.5	0.25	35	7

#### 爆破压力根据

#### 特征物理性能

性能	ASTM方法	数值或等级 (公制)
硬度, 邵氏A型硬度机, 15秒	D2240	50
抗拉强度, psi(MPa)	D412	1250 (8.62 MPa)
断裂伸长率,100%	D412	714
撕裂强度, ppi(kN/m)	D624	250 (43.8 Kn/M)
比重	D792	1.17
拉伸模量,psi(MPa)	D412	309 (2.13 MPa)
** (FO + 10 + TO   FO + TO   FO + TO   FO   FO   FO   FO   FO   FO   FO		

除非另有规定,否则所有测试均在室温(23°C)条件下进行。所示数值均根据0.075"挤出条或0.075" ASTM注塑硬度片或硬度块确定。

Sani-Tech® STHT®-C方案

- 定制敷设线路
- 批量卷轴包装
- •可自定义尺寸
- 自定义硬度可选

#### 消毒灭菌方法

- 高温高压灭菌
- 辐照——最高5 Mrad (50 Kilogray)
- 气体——环氧乙烷

WALL 1	1/32	WALL 4	1/8
WALL 2	1/16	WALL 5	3/16
WALL 3	3/32	WALL 6	1/4

Sani-Tech®软管不可用作植入材料

Sani-Tech®和STHT®均为注册商标。

#### 生物制药产品

洁净如一SM



#### Saint-Gobain **Performance Plastics**

700 Warner Blvd. Taunton, MA 02780 Tel: (508) 823-7701 Tel: (800) 722-7106 Fax: (508) 823-1438

#### Saint-Gobain **Performance Plastics**

Grindwell Norton Ltd, Devanahalli Road, Off Old Madras Road, Bangalore, 560049, India Tel: +91 80 28472900 Fax: +91 80 280472616



注意:使用者应确保圣戈班高功能塑料软管用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室及临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用软管时的安全性和有效性。

有限质量保证:首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还 处理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他明示或暗 示的保证。不得出现任何偏差。

<sup>\*</sup>有关可用性方面的信息,请联系厂商。



SAINT-GOBAIN



# Sani\*Tech® Ultra



#### 新一代

Sani-Tech® Ultra代表了新一代超高纯度铂金硫化硅胶管。简单地说,它属于高端产品。圣戈班高功能塑料公司经验丰富的材料专家为其设计了诸如超低溶出析出性以及较长泵使用寿命的特点,以满足生物制药市场的严格要求。

#### 特征

许多生物制药应用中,流体的完整性至关重要。Sani-Tech® Ultra系列产品采用优等硅胶材料制成,并且在经认证的洁净室内制造并包装,其超低的TOC确保了因析出导致的污染绝对最低,并且无嗅无味。圣戈班高功能塑料公司硅胶以其超长的泵管使用寿命而闻名,Sani-Tech® Ultra系列产品也不例外。

#### 生物相容性

此类产品完全具有各类规范所规定的特征,并且依据此类规范进行验证和测试,其中此类规范包括USP VI、ISO 10993、欧洲药典3.1.9。所有详细测试协议均可在我们的产品验证指南中找到。

#### 特征/优点

- •生物制药级
- 超低析出
- 高柔软性
- 激光标刻以保证批次可追溯性
- 可定制50至65间的硬度
- 超长泵管使用寿命
- 可高温高压消毒灭菌
- 含耐黄化成分
- 无嗅无味
- 使用温度范围为-80°F(-62°C)至 500°F(260°C)
- 符合所有USP VI、EP 3.1.9、FDA 以及ISO标准

#### 典型应用领域

- 无菌灌装及转移
- 药物传输
- •细胞培养
- 介质处理
- 卫生蠕动泵软管
- 生产过滤和发酵
- 生物反应器管线

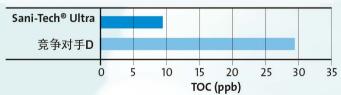
#### 蠕动泵软管使用寿命对比

下表列出了1/4"(内径)×3/8"(外径)软管失效之前的使用寿命。在各个情况下均使 用三辊泵头在室温(73°F)条件下以600 RPM运行。



#### 析出性对比

下表列出了高压蒸汽灭菌后的软管样品的TOC浓度。每份样品均采用去离子水冲洗,分析冲洗过水中TOC的含量。





### Sani-Tech® Ultra软管标准尺寸

零件编号	内径 (in.)	外径 (in.)	壁厚 (in.)	零件编号	内径 (in.)	外径 (in.)	壁厚 (in.)	零件编号         内径         外径         壁厚           (in.)         (in.)         (in.)
ULTRA-C-012-0	.012 (.30)	.024 (.61)	.006	ULTRA-C-156-1	5/32 (4.0)	7/32 (.5.5)	1/32	ULTRA-C-500-2 1/2 (12.7) 5/8 (15.9) 1/16
ULTRA-C-020-0	.020 (.51)	.036 (.91)	.008	ULTRA-C-156-2	5/32 (4.0)	9/32 (7.1)	1/16	ULTRA-C-500-3 1/2 (12.7) 11/16 (17.4) 3/32
ULTRA-C-025-0	.025 (.64)	.047 (1.2)	.011	ULTRA-C-156-3	5/32 (4.0)	11/32 (8.7)	3/32	ULTRA-C-500-4 1/2 (12.7) 3/4 (19.1) 1/8
ULTRA-C-030-0	.030 (.76)	.066 (1.7)	.018	ULTRA-C-156-4	5/32 (4.0)	13/32 (10.3)	1/8	ULTRA-C-500-5 1/2 (12.7) 7/8 (22.2) 3/16
ULTRA-C-030-2	.030 (.76)	.160 (4.1)	.062	ULTRA-C-156-5	5/32 (4.0)	17/32 (13.5)	3/16	ULTRA-C-500-6 1/2 (12.7) 1 (25.4) 1/4
ULTRA-C-040-0	.040 (1.0)	.086 (2.2)	.023	ULTRA-C-156-6	5/32 (4.0)	21/32 (16.7)	1/4	ULTRA-C-625-1* 5/8 (15.9) 11/16 (17.4) 1/32
ULTRA-C-058-0	.058 (1.5)	.076 (1.9)	.009	ULTRA-C-187-1	3/16 (4.7)	1/4 (6.4)	1/32	ULTRA-C-625-2* 5/8 (15.9) 3/4 (19.1) 1/16
ULTRA-C-062-1	1/16 (1.6)	1/8 (3.2)	1/32	ULTRA-C-187-2	3/16 (4.7)	5/16 (7.9)	1/16	ULTRA-C-625-3 5/8 (15.9) 13/16 (22.2) 3/32
ULTRA-C-062-2	1/16 (1.6)	3/16 (4.7)	1/16	ULTRA-C-187-3	3/16 (4.7)	3/8 (9.5)	3/32	ULTRA-C-625-4 5/8 (15.9) 7/8 (22.2) 1/8
ULTRA-C-062-3	1/16 (1.6)	1/4 (6.4)	3/32	ULTRA-C-187-4	3/16 (4.7)	7/16 (11.1)	1/8	ULTRA-C-625-5 5/8 (15.9) 1 (25.4) 3/16
ULTRA-C-062-4	1/16 (1.6)	5/16 (7.9)	1/8	ULTRA-C-187-5	3/16 (4.7)	9/16 (14.2)	3/16	ULTRA-C-625-6 5/8 (15.9) 1-1/8 (28.5) 1/4
ULTRA-C-062-5	1/16 (1.6)	7/16 (11.1)	3/16	ULTRA-C-187-6	3/16 (4.7)	11/16 (17.4)	1/4	ULTRA-C-750-1* 3/4 (19.1) 13/16 (20.6) 1/32
ULTRA-C-062-6	1/16 (1.6)	9/16 (14.2)	1/4	ULTRA-C-250-1	1/4 (6.4)	5/16 (7.9)	1/32	ULTRA-C-750-2* 3/4 (19.1) 7/8 (22.2) 1/16
ULTRA-C-078-1	5/64 (2.0)	9/64 (3.6)	1/32	ULTRA-C-250-2	1/4 (6.4)	3/8 (9.5)	1/16	ULTRA-C-750-3 3/4 (19.1) 15/16 (23.8) 3/32
ULTRA-C-078-2	5/64 (2.0)	13/64 (5.2)	1/16	ULTRA-C-250-3	1/4 (6.4)	7/16 (11.1)	3/32	ULTRA-C-750-4 3/4 (19.1) 1 (25.4) 1/8
ULTRA-C-078-3	5/64 (2.0)	17/64 (6.7)	3/32	ULTRA-C-250-4	1/4 (6.4)	1/2 (12.7)	1/8	ULTRA-C-750-5 3/4 (19.1) 1-1/8 (28.5) 3/16
ULTRA-C-078-4	5/64 (2.0)	21/64 (8.3)	1/8	ULTRA-C-250-5	1/4 (6.4)	5/8 (15.8)	3/16	ULTRA-C-750-6 3/4 (19.1) 1-1/4 (31.7) 1/4
ULTRA-C-078-5	5/64 (2.0)	29/64 (11.5)	3/16	ULTRA-C-250-6	1/4 (6.4)	3/4 (19.0)	1/4	ULTRA-C-875-1* 7/8 (22.2) 15/16 (23.8) 1/32
ULTRA-C-078-6	5/64 (2.0)	37/64 (14.7)	1/4	ULTRA-C-312-1	5/16 (7.9)	3/8 (9.5)	1/32	ULTRA-C-875-2* 7/8 (22.2) 1 (25.4) 1/16
ULTRA-C-093-1	3/32 (2.4)	5/32 (4.0)	1/32	ULTRA-C-312-2	5/16 (7.9)	7/16 (11.1)	1/16	ULTRA-C-875-3 7/8 (22.2) 1-1/16 (26.9) 3/32
ULTRA-C-093-2	3/32 (2.4)	7/32 (5.5)	1/16	ULTRA-C-312-3	5/16 (7.9)	1/2 (12.7)	3/32	ULTRA-C-875-4 7/8 (22.2) 1-1/8 (28.5) 1/8
ULTRA-C-093-3	3/32 (2.4)	9/32 (7.1)	3/32	ULTRA-C-312-4	5/16 (7.9)	9/16 (14.3)	1/8	ULTRA-C-875-5 7/8 (22.2) 1-1/4 (31.7) 3/16
ULTRA-C-093-4	3/32 (2.4)	11/32 (8.7)	1/8	ULTRA-C-312-5	5/16 (7.9)	11/16 (17.4)	3/16	ULTRA-C-875-6 7/8 (22.2) 1-3/8 (34.9) 1/4
ULTRA-C-093-5	3/32 (2.4)	15/32 (11.9)	3/16	ULTRA-C-312-6	5/16 (7.9)	13/16 (20.6)	1/4	ULTRA-C-1000-1* 1 (25.4) 1-1/16 (26.9) 1/32
ULTRA-C-093-6	3/32 (2.4)	19/32 (15.1)	1/4	ULTRA-C-375-1	3/8 (9.5)	7/16 (11.1)	1/32	ULTRA-C-1000-2* 1 (25.4) 1-1/8 (28.5) 1/16
ULTRA-C-125-1	1/8 (3.2)	3/16 (4.7)	1/32	ULTRA-C-375-2	3/8 (9.5)	1/2 (12.7)	1/16	ULTRA-C-1000-3 1 (25.4) 1-3/16 (30.1) 3/32
ULTRA-C-125-2	1/8 (3.2)	1/4 (6.4)	1/16	ULTRA-C-375-3	3/8 (9.5)	9/16 (14.3)	3/32	ULTRA-C-1000-4 1 (25.4) 1-1/4 (31.7) 1/8
ULTRA-C-125-3	1/8 (3.2)	5/16 (7.9)	3/32	ULTRA-C-375-4	3/8 (9.5)	5/8 (15.9)	1/8	ULTRA-C-1000-5 1 (25.4) 1-3/8 (34.9) 3/16
ULTRA-C-125-4	1/8 (3.2)	3/8 (9.5)	1/8	ULTRA-C-375-5	3/8 (9.5)	3/4 (19.0)	3/16	ULTRA-C-1000-6 1 (25.4) 1-1/2 (38.1) 1/4
ULTRA-C-125-5	1/8 (3.2)	1/2 (12.7)	3/16	ULTRA-C-375-6	3/8 (9.5)	7/8 (22.2)	1/4	
ULTRA-C-125-6	1/8 (3.2)	5/8 (15.8)	1/4	ULTRA-C-500-1	1/2 (12.7)	9/16 (14.3)	1/32	*有关可用性方面的信息,请联系厂商。

特征物理性能		Ultra 50	Ultra 65
性能	ASTM方法	数值或等级 (公制)	数值或等级 (公制)
硬度,邵氏A型硬度计, 15秒	D2240	50	65
抗拉强度, psi(MPa)	D412	1293 (8.91 MPa)	1373 (9.47 MPa)
断裂伸长率, 100%	D412	719	608
撕裂强度, ppi(kN/m)	D624	185 (50.1 Kn/M)	179 (50.1 Kn/M)
比重	D792	1.14	1.17
拉伸模量, 200%伸长率时, psi (MPa)	D412	200 (1.38 MPa)	302 (2.08 MPa)

除非另有规定,否则所有测试均在室温(23℃)条件下进行。所示数值均根据0.075"挤出条或0.075"ASTM注塑硬度片或硬度块确定。

#### Sani-Tech® Ultra方案

- 定制敷设线路
- · Y射线辐照
- 批量卷轴包装
- •可自定义尺寸
- 可自定义长度和硬度

#### 消毒灭菌方法

- 可高温高压灭菌
- 辐照——最高5 Mrad (50 Kilogray)
- 气体——环氧乙烷

四十年多年来,圣戈 班高功能塑料有限公 司及其相关公司已向 世界最苛刻的应用领 域提供创新型高功能 高分子产品。我们的 优秀传统可以追溯到 300年以前。母公司圣 戈班集团,世界100强 工业企业之一,业务 遍及近57个国家。这 家成功的企业成立的 单一目的一直是服务 于客户, 承诺在其服 务的行业内提供优良 品质和领导力。

# \_\_\_\_\_SAINT-GOBAIN

#### BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS MANUFACTURING FACILITIES

Saint-Gobain Performance Plastics 700 Warner Blvd. Taunton, MA 02780 Tel: (800) 722-7106 Tel: (508) 823-7701 Fax: (508) 823-1438 Saint-Gobain Performance Plastics Grindwell Norton Ltd, Devanahalli Road, Off Old Madras Road, Bangalore, 560049, India Tel: +91 80 28472900 Fax: +91 80 280472616

Saint-Gobain Performance Plastics 3910 Terry-Diane Street Beaverton, MI 48612 Tel: (888) 387-0067 Tel: (080) 435-0533

Tel: (989) 435-9533 Fax: (989) 435-2355

Saint-Gobain Performance Plastics 2664 Gilchrist Road Akron, OH 44305 Tel: (800) 798-1554 Tel: (330) 798-9240 Fax: (330) 798-6968

Saint-Gobain Performance Plastics 4451 110th Avenue North Clearwater, FL 33762 Tel: (800) 541-6880 Tel: (727) 531-4191 Fax: (727) 530-5603 Saint-Gobain Performance Plastics 460 Milltown Road Bridgewater, NJ 08807 Tel: (800) 435-3992 Tel: (908) 218-8888 Fax: (908) 218-9009

Saint-Gobain Performance Plastics La Mothe-aux-Aulnaies F-89120 Charny, France Tel: (33) 3-86-63-78-78 Fax: (33) 3-86-63-77-77

Saint-Gobain Performance Plastics Saint-Gobain KK 10801-5, Haramura, Suwa-gun Nagano 391-0106 Japan Tel: (81) 266-79-6400 Fax: (81) 266-70-1001

如需获得最适合您特定应用需求的产品的材料组合,请咨询圣戈班高功能塑料公司销售代表。

#### WWW.BIOPHARM.SAINT-GOBAIN.COM



Sani-Tech®是圣戈班公司的商标。

警告:圣戈班高功能塑料公司软管材料未经FDA有关可用于植入的认证,其不得设计用于或计划用于涉及人体内永久性植入或永久性接触体液或组织的任何医学应用。未能遵守该警告可能导致出现严重伤亡情况。

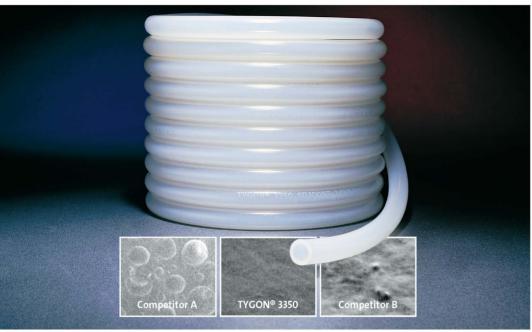
注意:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用该材料时的安全性和有效性。如果预期用于医疗目的,则使用者应确保将要使用的材料符合所有使用医疗监管要求。

责任限制:除圣戈班高功能塑料公司(SGPPL)已确定具体书面保证的产品外,本文所述产品由SGPPL出售且无任何其他口头或书面担保和/或保证。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用此类产品所引起的直接或间接伤害、损失或损害。

圣戈班高功能塑料公司不负责任何出于特定目的的适销性和适合性所有暗示保证。

注释:对于圣戈班高功能塑料公司所提供的任何建议,或任何安装或使用该产品或最终产品 (其中可能含有购买者和/使用者所购买的该产品)的性能或结果,圣戈班高功能塑料公司不 承担任何责任或义务。

## TYGON3350 卫生级硅胶管



将TYGON® 3350硅胶管内表面的图像与其他两个竞争对手硅胶管的图像(使用电子扫描显微镜以 500倍放大)进行比较,TYGON®软管表现出较高的光滑度。因此,颗粒截留的可能性大大降低。

#### "精心设计的"超光滑内表面

TYGON® 3350硅胶管内表面设计用于降低流体输送期间的颗粒截留以及团聚风险。对TYGON® 3350硅胶管内表面与其他硅胶管内表面进行比较的内部分析表明,其内表面光滑度最高可达其他硅胶管内表面光滑度的三倍之多。此外,与不锈钢钢管相比,TYGON® 3350硅胶管表现出高达其40倍的光滑度。

较为光滑的流体通道有助于促进流体输送系统的绝对清洁。即使在重复使用的过程中, TYGON® 3350硅胶管也可防止残留物聚集,帮助进行彻底清洁,以保持卫生。

另外, TYGON® 3350硅胶管光滑的内表面通过减少表面积的方式提高了流体流动性能。

#### 较低的溶出析出和较高的生物相容性

TYGON® 3350硅胶配方满足生物相容性最严苛的要求。内部溶出析出测试 经表明TYGON® 3350硅胶管具有较低的溶出析出性,以助于维持敏感流体的 高纯度。

铂金硫化的TYGON® 3350硅胶管完全符合USP VI 的要求,并且完全无毒、不溶血且不致热。此外,TYGON® 3350硅胶管满足3-A卫生标准、FDA 21 CFR第177.2600部分准则以及NSF 51标准。TYGON® 3350硅胶管还符合ISO10993指南有关最长可接触血液(或其他体液和组织)30天(FDA GP-95所列)的要求。TYGON® 3350硅胶管在美国食品和药物管理局备有主文件。

#### 生物制药产品

铂金硫化硅胶管, 具有超光滑内表面, 以便进行敏感流体的 卫生输送

#### 特征/优点

- 超光滑内孔降低了颗粒截留的可能性
- 最小程度的溶出析出性有助于维持流体完整性
- 对于敏感流体具有生物相容性
- 杰出的流体流动性能
- 完全遵循ISO 10993标准进行测试, 可验证
- 标准尺寸具备完整库存(包括公制 尺寸)

#### 典型应用领域

- 药品及化妆品加工
- 医疗器械
- •细胞采集和介质处理系统
- 无菌灌装管线
- 注射用水传输
- 化学和血液分析仪
- 液相色谱





#### TYGON® 3350硅胶管标准尺寸

11001	4 5.	уоо н	工以人	小小小庄	100				
零件编号	内径 (in.)	外径 (in.)	壁厚 (in.)	长度 (英尺)	最小弯曲 半径 (in.)	最高工	议的 作压力 [320年 (psi)	汞柱	等级 (in.)   320℉
ABW00001	1/32	3/32	1/32	50	1/8	22	21	29.9	29.9
ABW00002	1/16	1/8	1/32	50	1/4	14	13	29.9	29.9
ABW00003	1/16	3/16	1/16	50	1/4	22	21	29.9	29.9
ABW00004	3/32	5/32	1/32	50	1/4	11	10	29.9	29.9
ABW00005	3/32	7/32	1/16	50	1/4	18	16	29.9	29.9
ABW00006	1/8	3/16	1/32	50	3/8	9	8	20.0	15.0
ABW00007	1/8	1/4	1/16	50	1/2	14	13	29.9	29.9
ABW00009	5/32	7/32	1/32	50	3/4	7	6	10.0	10.0
ABW00011	3/16	1/4	1/32	50	1	7	6	5.0	5.0
ABW00012	3/16	5/16	1/16	50	1/2	11	10	25.0	25.0
ABW00013	3/16	3/8	3/32	50	3/8	14	13	29.9	29.9
ABW00014	3/16	7/16	1/8	50	3/8	18	16	29.9	29.9
ABW00016	1/4	5/16	1/32	50	1-1/2	5	4	1.0	1.0
ABW00017	1/4	3/8	1/16	50	3/4	9	8	15.0	15.0
ABW00018	1/4	7/16	3/32	50	5/8	12	11	29.9	29.9
ABW00019	1/4	1/2	1/8	50	5/8	14	13	29.9	29.9
ABW00022	5/16	7/16	1/16	50	1-1/4	7	6	5.0	5.0
ABW00023	5/16	1/2	3/32	50	5/8	10	9	20.0	20.0
ABW00027	3/8	1/2	1/16	50	1-1/2	9	8	5.0	5.0
ABW00028	3/8	9/16	3/32	50	1	11	10	20.0	15.0
ABW00029	3/8	5/8	1/8	50	1	12	11	29.9	29.9
ABW00032	7/16	9/16	1/16	50	1-1/2	4	3	2.0	2.0
ABW00033	7/16	5/8	3/32	50	1-3/4	8	7	10.0	10.0
ABW00036	1/2	5/8	1/16	50	3	5	4	1.0	1.0
ABW00037	1/2	11/16	3/32	50	1-3/4	7	6	5.0	5.0
ABW00038	1/2	3/4	1/8	50	1-1/2	9	8	15.0	15.0
ABW00045	5/8	13/16	3/32	50	3	6	5	5.0	0.0
ABW00046	5/8	7/8	1/8	50	2-1/2	7	6	10.0	10.0
ABW00053	3/4	1	1/8	50	2-1/2	7	6	1.0	1.0
ABW00062	1	1-1/4	1/8	50	5	5	4	0.0	0.0
ABW00069	1-1/4	1-1/2	1/8	50	6	5	4	0.0	0.0
ABW00074	1-1/2	2	1/4	50	7	6	5	1.0	1.0

所列所有工作压力及爆破压力均根据受控实验室条件下进行的测试 推算所得。很多因素将会降低软管承受压力的能力,包括温度、化 学品腐蚀、应力、脉动以及连接接头。使用者必须在应用前,通过 模拟实际使用条件进行测试。

#### TYGON软管不可用作植入材料。

TYGON®为注册商标

生物制药产品

洁净如一SM

#### Saint-Gobain Performance Plastics

3910 Terry-Diane Street La Mothe-aux-Aulnaies Beaverton, MI 48612 F-89120 Charny

Tel: (989) 435-9533 France

#### TYGON® 3350公制尺寸

内径 (in.)	外径 (in.)	壁厚 (in.)	长度 (英尺)	最小弯曲 半径 (in.)	最高工 73℉(	作压力 [psi]	汞柱	等级 (in.)   320°F
1	2	.5	15	3/8	9	8	29.9	29.9
2	4	1	15	1/2	9	8	29.9	29.9
5	8	1.5	15	3/4	7	6	25.0	25.0
6	9	1.5	15	7/8	6	5	15.0	15.0
7	10	1.5	15	1	6	5	10.0	10.0
8	12	2	15	1-1/2	6	5	15.0	15.0
10	14	2	15	2	5.5	4.5	5.0	5.0
12	16	2	15	2-1/2	5	4	5.0	5.0
18	24	3	15	3	5	4	5.0	5.0
	(in.)  1 2 5 6 7 8 10 12	(in.) (in.)  1 2 2 4 5 8 6 9 7 10 8 12 10 14 12 16	(in.)         (in.)         (in.)           1         2         .5           2         4         1           5         8         1.5           6         9         1.5           7         10         1.5           8         12         2           10         14         2           12         16         2	(in.)     (in.)     (in.)     (漢尺)       1     2     .5     15       2     4     1     15       5     8     1.5     15       6     9     1.5     15       7     10     1.5     15       8     12     2     15       10     14     2     15       12     16     2     15	内径 (in.)     外径 (in.)     壁厚 (in.)     长度 (英尺)     半径 (in.)       1     2     .5     15     3/8       2     4     1     15     1/2       5     8     1.5     15     3/4       6     9     1.5     15     7/8       7     10     1.5     15     1       8     12     2     15     1-1/2       10     14     2     15     2       12     16     2     15     2-1/2	内径 (in.)         外径 (in.)         壁厚 (in.)         长度 (英尺)         最小弯曲 (In.)         最高工 73°F (320°F)           1         2         .5         15         3/8         9           2         4         1         15         1/2         9           5         8         1.5         15         3/4         7           6         9         1.5         15         7/8         6           7         10         1.5         15         1         6           8         12         2         15         1-1/2         6           10         14         2         15         2         5.5           12         16         2         15         2-1/2         5	内径 (in.)     外径 (in.)     壁厚 (in.)     长度 (jx)     半径 (in.)     73°F (psi)   320°F (psi)       1     2     .5     15     3/8     9     8       2     4     1     15     1/2     9     8       5     8     1.5     15     3/4     7     6       6     9     1.5     15     7/8     6     5       7     10     1.5     15     1     6     5       8     12     2     15     1-1/2     6     5       10     14     2     15     2     5.5     4.5       12     16     2     15     2-1/2     5     4	内径 (in.)         外径 (in.)         壁厚 (in.)         长度 (jx/k)         最小弯曲 (in.)         最高工作压力 73°F (psi)   表柱 73°F (psi)   表柱 73°F         真空 天柱 73°F           1         2         .5         15         3/8         9         8         29.9           2         4         1         15         1/2         9         8         29.9           5         8         1.5         15         3/4         7         6         25.0           6         9         1.5         15         7/8         6         5         15.0           7         10         1.5         15         1         6         5         10.0           8         12         2         15         1-1/2         6         5         15.0           10         14         2         15         2         5.5         4.5         5.0           12         16         2         15         2-1/2         5         4         5.0

爆破压力与工作压力之间的安全系数为5:1。

#### TYGON® 3350硅胶管典型物体性能

性能	ASTM方法	数值或等级
硬度,邵氏A型 硬度计,15s	D2240	50
颜色	_	半透明
抗拉强度, psi(MPa)	D412	1,450 (10)
断裂伸长率,%	D412	770
撕裂强度 lb-ft./in.(kN/m)	D624 模具B	200 (35)
比重	D792	1.14
吸水性, %(23℃下24 h)	D570	0.11
压缩形变	D395	
恒定偏转,% 158°F(70℃)条件下22 h 347°F(175℃)条件下22 h	方法B	7 35
脆化温度, ℉(℃)	D746	-112 (-80)
建议的最高使用温度 °F(°C)	r— 1	400 (204)
介电强度 v/mil(kV/mm)	D149	480 (19.0)
	D412	280 (1.9)

除非另有规定,否则所有测试均在室温(23℃)条件下进行。所示数值均根据0.075" ASTM注塑硬度片或块确定。

#### TYGON® 3350硅胶管的灭菌消毒

高温高压消毒——在15 psi(250°F)条件下使用蒸汽消毒30分钟气体——环氧乙烷 辐照——最高5.0 Mrad

#### TYGON® 3350硅胶管毒理档案

已根据下述测试协议对TYGON® 3350硅胶管的生物兼容性进行了测试,并证明其 无毒:

- USP系统毒性和皮内
- ·USP肌肉内植入物
- USP物理化学测试USP热原试验
- 细胞毒性
  - ETD CONTE

血液相容性





注意:使用者应确保圣戈班高功能塑料软管用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室及临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用 软管时的安全性和有效性。

自首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还处 理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他明 示或暗示的保证。不得出现任何偏差。

## PharMed® BPT 生物相容性软管



PharMed® BPT软管具有较长使用寿命及生物相容性的特点,适合于使用蠕动泵的生命科学应用。

#### 维持流体输送期间的完整性

通过蠕动泵进行流体输送,降低了流体接触泵体任何部分的风险。PharMed® BPT软管用于敏感过程中流体传输的同时,承受蠕动泵的剧烈运动。由于PharMed® BPT软管具有较长泵管使用寿命,缩短了因泵管故障引起的生产停机时间,简化了生产过程(参见本页背面的蠕动泵泵管使用寿命)。PharMed® BPT软管优秀的耐磨性还能够减少软管外壁的磨损,从而提供过滤系统的整体效率。

#### 便于进行清洁和消毒

PharMed® BPT软管非常适合用于在线清洁和在线蒸汽灭菌。它几乎兼容所有市售清洁剂和消毒液,并能够进行多达五次的反复高温高压消毒,且不会影响使用寿命。 PharMed® BPT软管还可接触高达5 MRads的钴60伽玛辐照,并且以最小程度影响其力学性能。

#### 在多数应用中优于硅胶管

在气体和蒸汽渗透性方面,PharMed® BPT软管低于硅胶管(参见本页背面的渗透系数对比图)。适合用于保护敏感性的细胞培养、发酵、合成、分离、净化、过程监控和控制系统。PharMed® BPT软管具有较好的抗化学腐蚀性和优秀的耐酸、碱及氧化物性。由于不透可见光和UV光,Phar Med® BPT软管有助于保护光敏感流体。可持续使用温度范围为-60°F(-51℃)至275°F(135°C)。

#### 完成验证过程

PharMed® BPT软管完全符合USP VI的要求,并且完全无毒、不溶血且无热源。此外,PharMed® BPT软管满足FDA 21 CFR第177.2600部分准则中有关血液接触的要求。PharMed® BPT软管还符合ISO 10993指南有关最长可接触血液(或其他体液和组织)30天(FDA GP-95所列)的要求。PharMed® BPT软管在美国食品和药物管理局备有主文件。

#### 生物制药产品

#### 用于蠕动泵和细胞培养

#### 特征/优点

- 优于硅胶管30倍的蠕动泵管使用寿命
- 低微粒散裂
- 可重复进行高温高压消毒
- · 耐温度范围为-60°F至275°F
- 可承受反复进行的CIP及SIP
- •完全遵循ISO 10993标准进行测试, 以促进验证过程
- •符合所有USP VI 类、FDA以及NSF 标准

#### 典型泵管应用

- 诊断测试产品制造
- •细胞培养和介质处理系统
- 疫苗生产
- 生物反应器管线
- 生产过滤和发酵
- 无菌灌装
- 剪切敏感性流体输送





#### PharMed® BPT软管标准尺寸

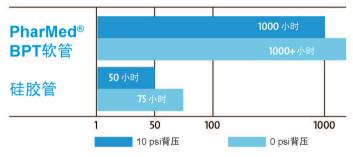
	内径	外径	壁厚	长度	最小弯曲 半径		义的 作压力 <b>180°F</b>	真空 汞柱	等级 (in.)
零件编号	(in.)	(in.)	(in.)	(英尺)	(in.)	(psi)	(psi)*	73°F	180°F
AY242605	.020	.145	1/16	25	1/8	115	72	29.9	29.9
AY242606	1/32	5/32	1/16	25	1/8	78	49	29.9	29.9
AY242002	1/16	1/8	1/32	25	1/4	24	14	29.9	29.9
AY242003	1/16	3/16	1/16	25	1/8	43	27	29.9	29.9
AY242005	3/32	7/32	1/16	25	1/4	30	19	29.9	29.9
AY242006	1/8	3/16	1/32	25	1/2	13	8	25.0	15.0
AY242007	1/8	1/4	1/16	25	1/2	24	15	29.9	29.9
AY242012	3/16	5/16	1/16	25	5/8	17	10	29.9	27.0
AY242017	1/4	3/8	1/16	25	7/8	13	8	25.0	15.0
AY242019	1/4	1/2	1/8	25	3/4	24	15	29.9	29.9
AY242022	5/16	7/16	1/16	25	1-1/4	11	6	15.0	9.0
AY242027	3/8	1/2	1/16	25	1-3/8	9	5	10.0	6.0
AY242029	3/8	5/8	1/8	25	1-1/8	17	10	29.9	27.0
AY242038	1/2	3/4	1/8	25	1-1/8	10	8	25.0	15.0
AY242046	5/8	7/8	1/8	25	2-3/4	11	6	15.0	9.0
AY242053	3/4	1	1/8	25	3-1/2	9	5	10.0	6.0

<sup>&</sup>quot;工作压力根据ASTM D1599规定按照其对于工作压力1:5的比例进行计算。

所列所有工作压力及爆破压力均根据受控实验室条件下进行的测试推算所得。很多 因素将会降低软管承受压力的能力,包括温度、化学品腐蚀、应力、脉动以及连接 接头。使用者必须在应用前,通过模拟实际使用条件进行测试。

#### 蠕动泵软管使用寿命对比

下表列出了1/4"(内径)×3/8"(外径)软管失效之前的使用寿命。 分别使用三辊泵头在室温(23℃)条件下以600 RPM运行。软管失效 依据爆破前的使用小时数。



蠕动泵软管的性能受到使用条件、所用设备以及所测软管尺寸及管壁厚度的影响。上述数据仅供参考,不得用于规范目的。

#### PharMed® BPT软管灭菌消毒方法

高温高压消毒——在15 psi(250°F)条件下使用蒸汽消毒30分钟 气体——环氧乙烷

辐照——辐照最高5 Mrad

生物制药产品

洁净如一SM

#### Saint-Gobain Performance Plastics

2664 Gilchrist Road Akron, OH 44305 Tel: (330) 798-9240 Tel: (800) 798-1554 Fax: (330) 798-6968 La Mothe-Aux-Aulnaies 89120 Charny, France Tel: 33-386-637-878 Fax: 33-386-637-777

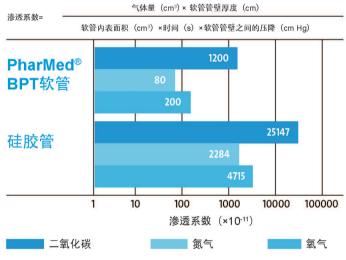
## PharMed® BPT软管特征

#### 物理性能

属性	ASTM方法	数值或 等级
硬度,邵氏A型		
硬度计,15s	D2240	64
抗拉强度, psi	D412	1,000
断裂伸长率,%	D412	375
拉伸应力,100% psi时	D412	410
拉伸永久变形	Market state	No. of
(75%断裂伸长率时),%	D412	47
撕裂强度,	0000000	3/25
lb-f/in.	D1004	120
压缩形变		
恒定偏转,%	D395	
158ºF(70℃)下22 h	方法B	27
比重	D792	0.98
吸水率,%		
(24 h,23°C时)	D570	0.30
脆化温度, ℉(℃)	D746	-75
低温柔韧性	W.24/24/07 02/44	1007 101000
-40°F(-40°C)时	D380	已合格
耐燃性	MURTINO NA UTANE.	
分类	UL94-HB	已合格
耐热性, ℉ (°C)	-	275 (135)
介电强度, v/mil	D149	535
颜色		奶油色

除非另有规定,否则所有测试均在室温(23℃)条件下进行。 所示数值均根据0.075"挤出条或0.075" ASTM注塑硬度片或硬度块确定。

#### 渗透系数对比



PharMed® BPT软管不可用作植入材料。



PharMed<sup>®</sup>为注册商标



自首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还 处理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他 明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。



# 生命科学 - 制药系统

# TA管

TA管提供了全面的尺寸和长度系列,以适应各种连接需求。通过利用圣戈班的平滑内孔技术,TA消除了药液残留区域对卡盘或扎带的需要,同时提供无泄漏风险的连接。

#### 特性

用户可以从TA管的标准产品系列中选择合适的产品,内径范围从1/8"到1"。 TA管有可用于普通压力条件的Sani-Tech STHT®-C 非增强硅胶管或高压应 用条件的Sani-Tech STHT®-R编织增强硅胶软管。

#### 生物相容性

TA管采用顶级的铂金固化硅胶材料制造,经过全面验证和测试并符合各种规范,包括USP Class VI级标准、ISO 10993和欧洲药典 EP3.1.9。有关其他合规性数据,请查看背页的特性信息。

#### 灭菌方法

- 高压蒸汽灭菌
- 辐照灭菌 不超过5.0 Mrad (50 Kilo Gray)
- 气体 环氧乙烷灭菌

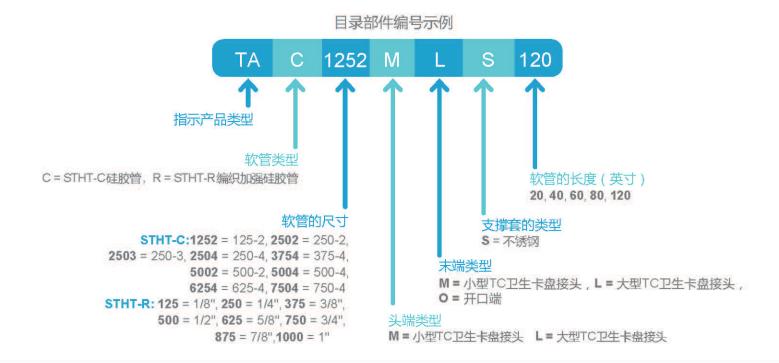
注:Sani-Tech 硅胶管不会因重复高压灭菌而变质。强烈建议采用这种灭菌方法。

#### 特征

用Sani-Tech 硅胶制造的Sani-Tech铂 金固化硅胶管的生物相容性已经过以下测试和验证:

- USP Class VI (88) 生物反应性,体内
  - -皮内测试
  - -系统注入测试
  - 植入测试
- USP 87生物反应性,体外
  - L929 MEM洗脱
  - -AGAR扩散
- USP 381注射用弹性封盖
- USP 661容器
- USP 151热原测试
- 欧洲药典 EP3.1.9
- USP规定内的有机碳总量
- Y辐射
- 红外分析
- 重金属
- ISO 10993





#### 平滑内孔技术的TA管

#### 特点/益处

- 超纯生物制药级硅胶材料
- 卓越的表面平滑度
- 消除药物残留区、泄漏点和脉动,减少装配时间和配件
- 随时安装系统,标准尺寸从1/8"到1",标准长度从20"到120"
- 3/4"小型TC卫生卡盘接头或1 1/2"大型TC卫生卡盘接头
- 聚砜或不锈钢支撑套
- 可选择非高压应用的STHT-C非增强硅胶管或高压应用的 STHT-R编织增强硅胶软管
- 在ISO 7级认证的洁净室中制造

#### 典型应用

- 封闭的一次性系统
- 无菌灌装
- 蠕动泵
- 过滤和发酵
- 取样
- 药物输送和研发

可定制;请联系区域销售经理或客户服务部。

#### TA管产品不适于用作植入材料



#### www.biopharm.saint-gobain.com

#### 圣戈班高功能塑料 (上海)有限公司

地址:上海市闵行区昆阳路1476号

电话: 021-5472 1568

邮箱:sales.pplcn@saint-gobain.com 网站:www.plastics.saint-gobain.com.cn 重要提示:用户有责任确保圣戈班高功能塑料导管用于所有预期用途的适用性和安全性。必须根据适用法规要求执行 实验室和临床测试,以确定导管在任何特定应用中的安全性和有效性。

从第一次销售之日起12个月内,圣戈班高功能塑料公司保证本产品没有任何材料和工艺上的缺陷。我们唯一的义务 是更换任何证明有缺陷的部分,或者我们选择退还其购买价格。用户承担所有其他风险(如有),包括由于本产品的 使用,误用或无法应用引起的直接性或结果性的伤害,损失或损害风险。

保修取代了针对特定用途的适销性、适宜性保证以及所有其他明示或暗示的保证。未授权任何偏差。

圣戈班高功能塑料公司对由其提供的任何建议或对这些产品所获得的结果不承担任何义务或责任。所有此类建议均在买方承担风险的条件下给予和接受。

# Sani\*Tech\*stht\*R 编织增强型硅胶扣压管



#### Sani Tech® STHT®-R编织增强型硅胶扣压管

Sani-Tech® STHT®-R编织增强型铂金硫化硅胶扣压管属于高柔韧性、高纯度扣压管, 开发用于高压系统。STHT®-R扣压管由Sani-Tech® 65品牌硅树脂制成。

Sani-Tech® STHT®-R铂金硫化硅胶扣压管能够承受极端温度、臭氧、电晕、辐照、水分、压缩形变、气候及化学侵蚀的影响,并且对于其所运输的气体无嗅无味。 Sani-Tech® STHT®-R扣压管可反复高温高压灭菌,并且能够防止血液制品和其他卫生流体的粘附。

#### 特征

从接收到生产,制造过程的各个环节均严格控制。批号指定的同时,便可进行检验以及获取批次的可追溯性。所有包装均通过在袋子和高品质防破碎盒子贴上外部标签的方式进行标记。

圣戈班高功能塑料公司具备特有的颜色编码系统,以供您特定应用之需。Sani-Tech®STHT®-R扣压管可采用自定义彩色条纹图案以及编制颜色选择进行制造。

#### 生物相容性

Sani-Tech® STHT®-R扣压管由优等硅胶材料制成,具有各类规范所规定的特征,并且依据此类规范进行验证和测试,其中此类规范包括USP VI、ISO 10993、欧洲药典10993.9以日本药典第51节。如需额外的合规性数据,请联系我们的客户服务部门。Sani-Tech® STHT®-R硅胶管在美国食品和药物管理局备有主文件。

#### 生物制药产品

#### 编织增强型铂金硫化 硅胶扣压管

#### 特征/优点

- 生物制药级
- 高压力等级
- 柔性超强
- 弯曲半径小于钢丝加强型软管
- 可高温高压蒸汽灭菌
- 使用温度范围为-80°F(-62℃)至 500°F(260°C)
- 无嗅无味
- 可选彩色条纹图案
- 可选50-ft.长度
- 批次可追溯

#### 典型应用领域

- 负载单元
- 泵用
- •细胞培养
- 容器或储罐转移
- 实验室用

#### 连接

- •卫生、硫化、非金属配件
- 径向扣压的316 L不锈钢或非金属配件
- 连接头连接





#### Sani-Tech® STHT®-R扣压管标准尺寸

零件编号	内径 (in.)	外径 (in.)	壁厚 (in.)	建议工作压力, <b>PSI(68°F</b> )	最小爆破压力, PSI(68°F)	最小完全 半径 <b>,in</b> .	重量, lb/ft.
STHT-R-0062	.062 (1.57)	.272 (6.91)	.105	200	775	C/F	C/F
STHT-R-0125	.125 (3.18)	.355 (9.02)	.115	190	775	C/F	C/F
STHT-R-0187	.187 (4.75)	.447 (11.35)	.130	185	750	C/F	C/F
STHT-R-0250	.250 (6.35)	.500 (12.70)	.125	180	725	1.00	.080
STHT-R-0375	.375 (9.53)	.625 (15.88)	.125	180	725	2.00	.117
STHT-R-0500	.500 (12.70)	.875 (22.23)	.187	175	700	3.00	.159
STHT-R-0625	.625 (15.88)	1.000 (25.40)	.187	125	500	4.00	.221
STHT-R-0750	.750 (19.05)	1.125 (28.58)	.187	105	425	4.00	.264
STHT-R-0875	.875 (22.23)	1.250 (31.75)	.187	100	400	5.00	.310
STHT-R-1000	1.000 (25.40)	1.375 (34.93)	.187	75	300	6.00	.347

#### 特征描述

采用Sani-Tech®硅胶制成的STHT®铂金硫化硅胶扣压管通过生物相容性测试,并且符合以下测试协议中规定的参数要求:

- USP XXIV (88) 生物反应性, 体内
- -皮内试验
- -系统注射试验
- -植入试验
- USP XXIV (87) 生物反应性, 体内
- -L929 AAEM洗脱
- -AGAR扩散
- · ISO 10993
- FDA CFR 177.2600
- •满足或超过USDA标准及3A批准
- 欧洲药典EP 3.1.9

#### 消毒灭菌方法

- 高温高压消毒
- 辐照——最高5 Mrad (50 Kilogray)
- 气体——环氧乙烷

注释: STHT®扣压管将不会因反复进行高温高压消毒而影响性能。强烈建议采用该方法作为灭菌消毒方法。STHT®硅胶不能反复蒸汽灭菌。

警告:不得在热油或酸性应用中使用STHT®硅胶。

#### 特征物理性能

性能	ASTM	
硬度 硬度 邵氏A型硬度计,15s	D2240	65
抗拉强度 psi(MPa)	D412	1376
断裂伸长率,100%	D412	668
撕裂强度 lb-ft/in.(kN/m)	D624	326
比重	D792	1.21
拉伸模量	D412	444

除非另有规定,否则所有测试均在室温(23°C)条件下进行。所示数值均根据0.075"挤出条或0.075" ASTM注塑条或注塑块确定。

Sani-Tech®和STHT®均为注册商标。

Sani-Tech®扣压管不可用作植入材料。

#### 生物制药产品

洁净如一SM

Saint-Gobain Performance Plastics

3910 Terry-Diane Street Beaverton, MI 48612 Tel: (888) 387-0067 Tel: (989) 435-9533 Fax: (989) 435-2355



注意:使用者应确保圣戈班高功能塑料软管用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室及临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用 软管时的安全性和有效性。

自首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还 处理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他 明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。

# Sani \*Tech\* STHT\*-W 钢丝增强硅胶扣压管



## Sani-Tech® STHT®-W钢丝加强型硅胶扣压管及STHT®-W-CO钢丝加强型硅胶扣压管(带外部回旋盖)

Sani-Tech® STHT®-W钢丝加强型铂金硫化硅胶扣压管由多个加强层和316L不锈钢螺旋钢丝包裹。该产品由硅胶挤出管制成内径(用于确保产品整体性),设计用于真空以及高弯曲度应用。

Sani-Tech® STHT®-W-CO钢丝加强硅胶扣压管(外层螺旋)由316L不锈钢螺旋钢丝、 多个加强层和外层螺旋表面构成,提供最高的扣压管柔韧度。硅胶挤出内壁用于确保产 品整体性。

#### 特征

从接收到生产,制造过程的各个环节均严格控制。批号指定的同时,便可进行检验以及 获取批次的可追溯性。所有包装均通过在袋子和高品质防破碎盒子贴上外部标签的方式 进行标记。

圣戈班高功能塑料公司具备特有的颜色编码系统,以供您特定应用之需。STHT®-W以及STHT®-W-CO扣压管可自定义颜色编码。

#### 生物相容性

Sani-Tech® STHT®-W以及STHT®-W-CO扣压管均由优等硅胶材料制成,具有各类规范所规定的特征,并且依据此类规范进行验证和测试,其中此类规范包括USPVI、ISO 10993、欧洲药典10993、9以日本药典第51节。Sani-Tech® STHT®-W以及STHT®-W-CO硅胶扣压管产品均在美国食品和药物管理局备有主文件。如需额外的合规性数据,请浏览右侧的特征描述信息。

#### 生物制药产品

#### 钢丝增强铂金硫化 硅胶扣压管

STHT®-W:钢丝增强硅胶扣压管 STHT®-W-CO:钢丝加强硅胶扣压管 (外层螺旋)

#### 特征/优点

- 生物制药级
- 极佳的弯曲半径
- 无与伦比的表面光滑度
- 可高温高压消毒灭菌
- 使用温度范围为-80°F(-62°C)至 500°F(260°C)
- 无嗅无味
- 可自定义颜色编码
- 可选12-ft. 长度

#### 典型应用领域

- 药品加工
- 生物技术
- 真空泵
- 批量传输
- 负载单元

#### 连接

- 卫生、硫化、非金属配件
- 径向扣压的316L不锈钢或非金属配件
- 连接头连接



## 

零件编号	内径in. (mm)	外径in. (mm)	壁 <i>厚</i> (in.)	建议工作压力, PSI(68°F)	最小爆破/I PSI(68 <sup>9</sup>	5力,最小弯曲 F)半径(in.)	重量, lb/ft.	真空等级, in.Hg
STHT-W-0500	.50 (12.70)	.88 (22.35)	.190	150	600	3.00	.30	29.9
STHT-W-0750	.75 (19.05)	1.13 (28.70)	.190	125	500	4.00	.39	29.9
STHT-W-1000	1.00 (25.40)	1.38 (35.05)	.190	125	500	6.00	.43	29.9
STHT-W-1500	1.50 (38.10)	1.88 (47.75)	.190	125	500	8.00	.72	29.9
STHT-W-2000	2.00 (50.80)	2.38 (60.45)	.190	100	400	8.00	1.1	29.9
STHT-W-2500	2.50 (63.50)	2.88 (73.15)	.190	85	350	9.00	1.1	29.9
STHT-W-3000	3.00 (76.20)	3.38 (85.85)	.190	75	300	10.00	1.4	29.9
STHT-W-4000	4.00 (101.60)	4.38 (111.25)	.190	75	300	20.00	C/F	C/F

#### Sani-Tech® STHT®-W-CO扣压管库存尺寸

零件编号	内径in. (mm)	外径in. (mm)	壁厚 (in.)	建议工作压力, PSI(68°F)	最小爆破压 PSI(68°	E力,最小弯曲 PF)半径(in.)	重量, lb/ft.	真空等级, in.Hg
STHT-W-CO-0750	.75 (19.05)	1.25 (31.75)	0.25	150	600	2.50	.39	29.9
STHT-W-CO-1000	1.00 (25.40)	1.50 (38.10)	0.25	125	500	4.50	.43	29.9
STHT-W-CO-1500	1.50 (38.10)	2.00 (50.80)	0.25	100	450	6.00	.72	29.9
STHT-W-CO-2000	2.00 (50.80)	2.50 (63.50)	0.25	100	450	7.50	1.1	29.9
STHT-W-CO-2500	2.50 (63.50)	3.00 (76.20)	0.25	85	350	9.50	1.15	29.9
STHT-W-CO-3000	3.00 (76.20)	3.50 (88.90)	0.25	85	350	11.0	C/F	29.9

#### 特征描述

采用Sani-Tech®硅胶制成的STHT®铂金硫化硅胶扣压管通过生物相容性测试,并且符合以下测试协议中规定的参数要求:

- USP XXIV (88) 生物反应性, 体内
- -皮内试验
- -系统注射试验
- -植入试验
- USP XXIV (87) 生物反应性,体内
- -L929 AAEM洗脱
- -AGAR扩散
- · ISO 10993
- FDA CFR 177.2600
- ·满足或超过USDA标准及3A批准
- · 欧洲药典EP 3.1.9

#### Sani-Tech®扣压管不可用作植入材料。

Sani-Tech®和STHT®均为注册商标。

生物制药产品

洁净如一SM

#### Saint-Gobain Performance Plastics

460 Milltown Road Bridgewater, NJ 08807 Tel: (908) 218-8888 Fax: (908) 541-0024



#### 消毒灭菌方法

- 高温高压消毒
- 辐照——最高2.5 Mrad (25 Kilogray)
- 气体——环氧乙烷

警告:不得在热油或酸性应用中使用STHT®硅胶。

#### 特征物理性能

性能	ASTM方法	
硬度 邵氏A型硬度计,15s	D2240	65
抗拉强度 psi (MPa)	D412	1291
断裂伸长率, 100%	D412	693
撕裂强度 lb-ft/in.(kN/m)	D624	329
比重	D792	1.19
拉伸模量	D412	351

除非另有规定,否则所有测试均在室温(23°C)条件下进行。所示数值均根据0.075"挤出条或0.075" ASTM注塑条或注塑块确定。



注意:使用者应确保圣戈斑高功能塑料软管用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室及临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用 软管时的安全性和有效性。

自首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还 处理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他 明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。





# 洁净室外 OUtside the cleanroom

# Pure J Fit SC

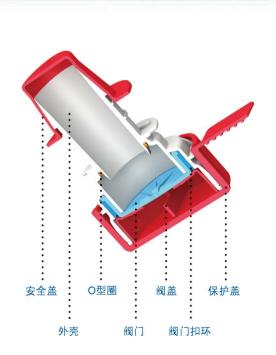
#### 使洁净室外无菌连接成为可能的连接技术

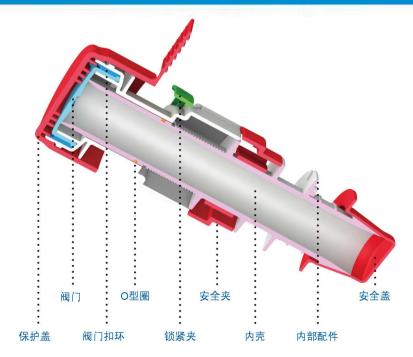


#### 优点

- 硅胶阀门设计使其无缝无残留,消除了系统外的影响
- > 激光标刻以保证批次可追溯性
- 三重过盈对接机制,简化了验证过程,降低了 出现操作失误的可能
- > 获得专利的Pure-Fit® SIB®倒钩连接技术确保 了完全光滑的流体通道
- > 可互换的3/4"和1"尺寸能适应更大的流量
- > 三组可互换的尺寸(1/4"、3/8"和1/2"),以满 足变径要求
- > 所有组件均由无动物源、不含BPA的材料制成
- > 激光标刻的目视刻度, 用于确定适当的啮合
- > 能够通过y辐照或高温高压进行消毒灭菌

**外壳组装 内壳组装** 







#### Pure-Fit® SC选型指南

零件编号	配置	扣压管倒钩, in.(mm)	长度,in. (mm)	宽度, in. (mm)	数量
PFSC250-CAM	成套产品组装	1/4 (6.35)	5.72 (145.29)	1.58 (40.13)	每盒25个
PFSC250-IHM	内壳	1/4 (6.35)	4.23 (107.44)	1.48 (37.59)	每盒25个
PFSC250-OHM	外壳	1/4 (6.35)	2.00 (50.80)	1.58 (40.13)	每盒25个
PFSC375-CAM	成套产品组装	3/8 (9.53)	6.06 (153.92)	1.58 (40.13)	每盒25个
PFSC375-IHM	内壳	3/8 (9.53)	4.48 (113.79)	1.58 (40.13)	每盒25个
PFSC375-OHM	外壳	3/8 (9.53)	2.11 (53.59)	1.58 (40.13)	每盒25个
PFSC500-CAM	成套产品组装	1/2 (12.70)	6.17 (156.72)	1.65 (41.91)	每盒25个
PFSC500-IHM	内壳	1/2 (12.70)	4.56 (115.82)	1.65 (41.91)	每盒25个
PFSC500-OHM	外壳	1/2 (12.70)	2.14 (54.36)	1.58 (40.13)	每盒25个
PFSC750-CAM	成套产品组装	3/4 (19.05)	7.35 (186.69)	2.52 (64.00)	每盒25个
PFSC750-IHM	内壳	3/4 (19.05)	5.79 (147.07)	2.00 (50.80)	每盒25个
PFSC750-OHM	外壳	3/4 (19.05)	2.94 (74.67)	2.07 (52.59)	每盒25个
PFSC1000-CAM	成套产品组装	1 (25.40)	7.35 (186.69)	2.69 (68.33)	每盒25个
PFSC1000-IHM	内壳	1 (25.40)	5.79 (147.07)	2.00 (50.80)	每盒25个
PFSC1000-OHM	外壳	1 (25.40)	2.94 (74.67)	2.07 (52.59)	每盒25个

注释: 所有零件均提供双重无菌包装。 内外壳尺寸3/4"和1"可互换。 内外壳尺寸1/4"、3/8"和1/2"可互换,以满足变径要求。

#### 结构材料

PVDF PVDF
PVDF
PVDF
铂金硫化硅胶管
PVDF
铂金硫化硅胶管
PVDF
C-Flex®
C-Flex®
C-Flex®
PVDF

(a) 流体接触通道 注释: 所有结构材料均为无动物源或无BPA材料。

#### 验证

• USP Class VI • ISO 10993 • EP 3.1.9

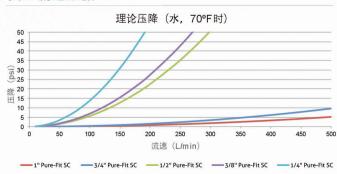
#### 消毒灭菌方法

γ射线辐照	最高5 Mrad (50 kGy)
高温高压消毒	134℃,60 min(高温高压后 残留水分测试结果优异)

#### 工作条件

最大工作压力 (啮合时适用)	
PFSC250 (1/4")	35 (2.41)
PFSC375 (3/8")	35 (2.41)
PFSC500 (1/2")	35 (2.41)
PFSC750 (3/4")	20 (1.38)
PFSC1000 (1")	20 (1.38)
工作温度, ℉ (°C)	32 (0) 至104 (40)
存储温度, ℉(°C)	-40(-40)至77(25)

#### 典型流速数据



四十年多年来,圣戈班高功能塑料有限公司及其相关公司已向世界最苛刻的应用领域提供创新型高功能高分子产品。我们的好不会转统可以追溯到350年以前,世界100强工业企业之一,业务遍及近64个国家。总时的企业成立的单一,不过的企业成立的单一,不过的人,是是最后,

## **Pure 4 Fit® SC**

# Secure Aseptic Connections outside the cleanroom 洁净室外的安全无菌连接

现在联系我们,即可获得 咨询结果·产品样品·产品报价·采购订单

biopharm.saint-gobain.com



Saint-Gobain Performance Plastics 3910 Terry-Diane Street Beaverton, MI 48612 USA Tel: +1 (989) 435.9533 Toll Free: +1 (888) 367.0067 Fax: +1 (989) 435.9533 biopharm.saint-gobain.com



Pure-Fit®、SIB®以及C-Flex®均为注册商标。

注意:使用者应确保圣戈班高功能塑料软管用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室及临床试验必须依据适用的法规要求进行, 以便确定在任何特定应用领域内使用软管时的安全性和有效性。

自首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还处理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。



# Pure J Fit SIB®

**Smooth Inner Bore Systems** 

Seamless Transitions for Complete Fluid Integrity

光滑内孔系统

无缝传输 旨在保持流体完整性



# Pure J Fit SIB®

## 光滑内孔系统

#### 无缝传输

生物制药工艺过程中,快速安全的连接以及如何对流体污染以及产品因泄漏而损失进行预防至关重要。Pure-Fit®SIB®是光滑内孔(SIB)连接和组装系统,用于提供软管与连接件之间的无缝传输,进而保持通过该系统的所有流体的完整性。

Pure-Fit®SIB®独特的内部设计及其已获得专利的360°密封技术,较之传统连接方式,大大降低了软管被割伤或刺破的风险。光滑内孔设计消除了流体流动时的湍流(死角)或滞留现象,几乎消除了所有细菌可能生长的区域。

#### 多种配置

Pure-Fit®SIB®在整个连接系统内提供完整的360°密封。各种连接系统元件均由最高品质的聚丙烯或PVDF材料制成,用于提供完整无干扰的流体通道。圣戈班高功能塑料提供广泛的软管选择,可理想地结合您特定的应用和Pure-Fit® SIB®系统一起使用。

#### 生物相容性

Pure-Fit® SIB®连接系统符合所有USPVI及ISO准则,并已通过力学性能测试,证明其满足最严苛的应用要求和严格的测试规范。



#### 特征/优点

- ·完全光滑内孔(SIB®)传输设计
- 消除了传统连接系统中截留和泄漏的 缺点
- ·整个连接系统均达到完整的360°密封
- 流体通道接口和内部不存在多余孔隙
- 采用已获得专利的存储和密封系统
- 与所有柔性软管兼容
- 可定制阀组和装配系统
- 可高温高压和蒸汽灭菌
- 材质可选PP或PVDF
- 所有材料完全无动物源、无BPA
- 在经认证的洁净室内完整生产和包装

#### 典型应用领域

- 无菌灌装以及无菌液体传输
- 生物制药生产
- 过滤和发酵
- •蠕动泵机组
- 药物传输和开发
- •产品采样
- •细胞采集和介质处理系统
- 生物反应器管路



#### 卫生卡箍系列

零件编	零件编号		软管内径		最大工作压力( <b>psi</b> )	
PP	PVDF	描述	in.	mm	72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时
PFLS250PPAF	PFLS250PVDF	Tri-Clamp	1/4	6.4	250 psi	100 psi
PFLS375PPAF	PFLS375PVDF	Tri-Clamp	3/8	9.5	250 psi	100 psi
PFLS500PPAF	PFLS500PVDF	Tri-Clamp	1/2	12.7	250 psi	100 psi
PFLS750PPAF	PFLS750PVDF	Tri-Clamp	3/4	19.1	250 psi	100 psi



#### 迷你卡箍系列

零件编号		4.3	软管内径		最大工作压力(psi)		
PP	PVDF	描述	in.	mm	72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时	
PFMS250PPAF	PFMS250PVDF	Mini	1/4"	6.4	250 psi	100 psi	
PFMS375PPAF	PFMS375PVDF	Mini	3/8"	9.5	250 psi	100 psi	
PFMS500PPAF	PFMS500PVDF	Mini	1/2"	12.7	250 psi	100 psi	



#### 连接头系列

零件编	零件编号		软管内径		最大工作压力( <b>psi</b> )		
PP	PVDF	描述	in.	mm	72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时	
PFC250PPAF	PFC250PVDF	Connector	1/4	6.4	250 psi	100 psi	
PFC375PPAF	PFC375PVDF	Connector	3/8	9.5	250 psi	100 psi	
PFC500PPAF	PFC500PVDF	Connector	1/2	12.7	250 psi	100 psi	



#### 减径管系列

零件编号		(44.) (5	*************************************	内径	最大工作压力 (psi)	
PP	PVDF	抽还	描述 in.		72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时
PFR250X375PPAF	PFR250X375PVDF	Reducer	1/4-3/8	6.4-9.5	250 psi	100 psi
PFR250X500PPAF	PFR250X500PVDF	Reducer	1/4 -1/2	6.4-12.7	250 psi	100 psi
PFR375X500PPAF	PFR375X500PVDF	Reducer	3/8-1/2	9.5-12.7	250 psi	100 psi



# Pure-Fit® SIB®材质、描述、尺寸、最大工作压力及可用性

#### Y形系列

零件编号	零件编号		软管内径		最大工作压力(psi)		
PP	PVDF	描述	in.	mm	72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时	
PFY250PPAF	PFY250PVDF	Wye	1/4	6.4	250 psi	100 psi	
PFY375PPAF	PFY375PVDF	Wye	3/8	9.5	250 psi	100 psi	
PFY500PPAF	PFY500PVDF	Wye	1/2	12.7	250 psi	100 psi	



#### T形系列

	零件编号	零件编号		软管内径		最大工作压力(psi)	
	PP	PVDF	描述	in.	mm	72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时
	PFT250PPAF	PFT250PVDF	Tee	1/4	6.4	250 psi	100 psi
	PFT375PPAF	PFT375PVDF	Tee	3/8	9.5	250 psi	100 psi
-	PFT500PPAF	PFT500PVDF	Tee	1/2	12.7	250 psi	100 psi



#### 十字形系列

零件编号	1	描述	软管内径		最大工作压力(psi)	
PP	PVDF		in.	mm	72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时
PFX250PPAF	PFX250PVDF	Cross	1/4	6.4	250 psi	100 psi
PFX375PPAF	PFX375PVDF	Cross	3/8	9.5	250 psi	100 psi
PFX500PPAF	PFX500PVDF	Cross	1/2	12.7	250 psi	100 psi



#### 弯头系列

零件编号		1# <i>/</i> #	软管内径		最大工作压力(psi)	
PP	PVDF	描述	in.	mm	72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时
PFE250PPAF	PFE250PVDF	Elbow	1/4"	6.4	250 psi	100 psi
PFE375PPAF	PFE375PVDF	Elbow	3/8"	9.5	250 psi	100 psi
PFE500PPAF	PFE500PVDF	Elbow	1/2"	12.7	250 psi	100 psi



#### 扣环系列

零件编	号	144 /76	软管内径		最大工作压力(psi)	
PP	PVDF	描述	in.	mm	72°F (22.2°C) 时	200°F (93.3°C) 时
PF135250PPAF	PF135250PVDF	Retainer	1/4	6.4	250 psi	100 psi
PF135375PPAF	PF135375PVDF	Retainer	3/8	9.5	250 psi	100 psi
PF135500PPAF	PF135500PVDF	Retainer	1/2	12.7	250 psi	100 psi
PF135750PPAF	PF135750PVDF	Retainer	3/4	19.1	250 psi	100 psi



#### Pure-Fit® SIB®典型物体性能

性能	PP					
拉伸强度psi (MPa), ASTM D638-91	4,800 (33.1)	6,300 (43.4)				
弹性模量,psi (MPa) , ASTM D790-92	145,000 (999.7)	290,000 (1,999.5)				
硬度(邵氏D型硬度计), ASTM D2240-91	72	78				
热变形温度, ASTM D64S-82 °F (°C) @66 psi °F (°C) @264 psi	189 (87) –	266 (130) 221 (105)				
吸水性(%) 工作温度(°F(°C))	200 (93)	275 (135)				

Pure-Fit®SIB®不可用作植入材料。

四十年多年来,圣戈 班高功能塑料有限公 司及其相关公司已向 世界最苛刻的应用领 域提供创新型高功能 高分子产品。我们的 优秀传统可以追溯到 300年以前。母公司圣 工业企业之一,业务 遍及近57个国家。这 家成功的企业成立只 有一个目的, 即始终 如一地服务于客户, 承诺在其服务的行业 内提供优良品质和领

# 戈班集团,世界100强 导力。

#### **BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS MANUFACTURING FACILITIES**

Saint-Gobain Performance Plastics 3910 Terry-Diane Street Beaverton, MI 48612

Tel: (888) 387-0067 Tel: (989) 435-9533 Fax: (989) 435-2355

Saint-Gobain Performance Plastics

700 Warner Blvd. Taunton, MA 02780 Tel: (800) 722-7106 Tel: (508) 823-7701 Fax: (508) 823-1438

Saint-Gobain Performance Plastics 2664 Gilchrist Road

Akron, OH 44305 Tel: (800) 798-1554 Tel: (330) 798-9240 Fax: (330) 798-6968

Saint-Gobain Performance Plastics 4451 110th Avenue North Clearwater, FL 33762

Tel: (800) 541-6880 Tel: (727) 531-4191 Fax: (727) 530-5603

Saint-Gobain Performance Plastics 460 Milltown Road

Bridgewater, NJ 08807 Tel: (800) 435-3992 Tel: (908) 218-8888 Fax: (908) 218-9009

Saint-Gobain Performance Plastics La Mothe-aux-Aulnaies

F-89120 Charny, France Tel: (33) 3-86-63-78-78 Fax: (33) 3-86-63-77-77

Saint-Gobain Performance Plastics Saint-Gobain KK 10801-5, Haramura, Suwa-gun Nagano 391-0106 Japan Tel: (81) 266-79-6400 Fax: (81) 266-70-1001

Saint-Gobain Performance Plastics Grindwell Norton Ltd. Devanahalli Road. Off Old Madras Road, Bangalore, 560049, India Tel: +91 80 28472900

Fax: +91 80 280472616

如需获得最适合您特定应用需求的产品的材料组合,请咨询圣戈班高功能塑料公司销售代表。

#### WWW.BIOPHARM.SAINT-GOBAIN.COM



Pure-Fit®和SIB®均为注册商标。

警告:圣戈班高功能塑料公司软管材料未经FDA有关可用于植入的认证,其不得设计用于或计划用于涉及人体内永久性植入 或永久性接触体液或组织的任何医学应用。未能遵守该警告可能导致出现严重伤亡情况。

注意:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据适 用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用该材料时的安全性和有效性。如果预期用于医疗目的,则使用者 应确保将要使用的材料符合所有使用医疗监管要求。

责任限制:除圣戈班高功能塑料公司(SGPPL)已确定具体书面保证的产品外,本文所述产品由SGPPL出售且无任何其他 口头或书面担保和/或保证。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用此类产品所引起的直接 或间接伤害、损失或损害。

圣戈班高功能塑料公司不负责任何出于特定目的的适销性和适合性所有暗示保证。

所购买的该产品)的性能或结果, 圣戈班高功能塑料公司不承担任何责任或义务。





## Pure Fit Tube Clamps



Advanced Tube Clamps for the Most Demanding Applications

高新管夹 满足最严格的应用要求





## Pure **Þ Fit** TC

#### 标准尺寸管夹



Pure-Fit® TC管夹代表了用于生物制药的新一代夹持技术。此类管夹包括无任何锐利边缘的外部主体,用以降低勾破、划痕和刺伤的可能性;全封闭按压式对接系统,用于防止不适时或不安全的释放;侧面释放机制,可进行安全的单手安装和操作;整体式孔洞,可实现完全锁死。Pure-Fit® TC管夹的创新型设计允许其使流体完全中断,并且该管夹可以正常的方式安装在管道上,也可以在完整系统的管路中安装。

#### Pure-Fit® TC管夹特征

Pure-Fit® TC管夹由高功能热塑性材料(PVDF或PP)制成,并分为两种尺寸(3/8"和3/4"),以适应各种软管产品。

#### Pure-Fit® TC管夹兼容性

Pure-Fit® TC管夹可通过高温高压消毒和灭菌,并且符合所有USPVI标准。 并且已经通过力学性能测试,以证明其满足最严苛的应用要求。

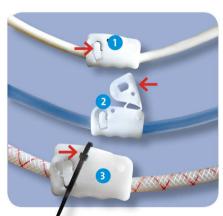


#### Pure-Fit® TC特征/优点

- 可使流体完全中断
- 光滑边角有助于防止刺穿和破裂
- 可安装在软管或已完成组装的系统上
- 高度杠杆作用适合不同硬度的软管
- 可用于流动位置
- 能够对其进行单手安装,操作简便
- 独特的顶部锁紧、侧面释放设计, 防止出现不必要的错放
- 整体式孔洞, 以实现锁紧功能
- 可选材料PVDF或PP
- 可自定义颜色和标识
- 所有材料全部无动物源、无BPA
- 可进行高温高压和蒸汽灭菌(不建议 对PP管夹进行高温高压灭菌)

#### Pure-Fit® TC及TCL特征物理性能

性能	PP	PVDF
拉伸强度psi(MPa),ASTM D638-91	4,800 (33.1)	6,300 (43.4)
弹性模量,psi(MPa),ASTM D790-92	145,000 (999.7)	290,000 (1,999.5)
硬度(邵氏D型硬度计), ASTM D2240-91	72	78
热变形温度,ASTM D64S-82 °F(°C)@66 psi °F(°C)@264 psi	189 (87) —	266 (130) 221 (105)
吸水性 (%)	0.01	0.03
工作温度(°F(°C))	200 (93)	275 (135)



- 1 挤压使其释放
- 2 按下使其锁紧
- 3 扎带通过孔洞连接使其完全锁紧

#### 35

## Pure **Þ Fit** TCL

#### 大型管夹



Pure-Fit® TCL管夹与Pure-Fit® TC管夹一样,均提供了相同的创新型夹紧技术,但是Pure-Fit® TCL管夹设计用于较大尺寸和管壁厚度的应用。 Pure-Fit® TCL管夹能够兼容标准、编织(增强型)以及多层管。除了能使流体完全中断以外,Pure-Fit® TCL管夹还可用于流动部分,并且具有整体式孔洞,用于实现完全锁紧功能。

#### Pure-Fit® TCL管夹特征

Pure-Fit® TCL管夹由无动物源及无BPA的PVDF制成。Pure-Fit® TCL管夹可用两种尺寸,以适应各种厚壁管,并且可与外径最大为2.0"的软管一起使用。

#### Pure-Fit® TCL管夹兼容性

Pure-Fit® TCL管夹可通过高温高压和蒸汽灭菌,并且符合所有USPVI标准。



## Pure-Fit® TCL管夹特征/优点

- 兼容大直径、厚壁、增强型以及多层管
- 可使流体完全中断
- 光滑边角有助于防止刺穿和破裂
- 可安装在软管或已完成组装的系统上
- 高度杠杆作用适合不同硬度的软管
- 可用于流动位置
- 整体式孔洞, 以实现锁紧功能
- 可选材质PVDF
- 可自定义颜色和标识
- 所有材料全部无动物源、或无BPA
- 可高温高压或蒸汽灭菌

#### Pure-Fit® TC及TCL管夹典型应用领域

•生物制药生产

- 药物传输和开发

• 生物制药

•蠕动泵机组

• 医疗器械

• 组装和软管装置

•实验室使用

Pure-Fit® TC管夹选型指南

零件编号	材料	管道范围,外径(in.)	允许最薄壁厚(in.)
PFTC375PP	PP	1/8 – 3/8	.030
PFTC375PVDF	PVDF	1/8 – 3/8	.030
PFTC750PP	PP	3/8 – 3/4	.060
PFTC750PVDF	PVDF	3/8 – 3/4	.060

#### Pure-Fit® TCL管夹选型指南

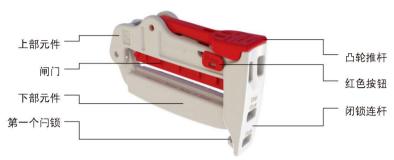
零件编号	材料	管道范围,外径(in.)	管道范围,壁厚(in.)
PFTCL150	PVDF	3/4 – 2	1/16 – 1/8
PFTCL250	PVDF	3/4 – 2	1/8 – 1/4



#### Pure-Fit® TCL管夹性能

下文所述测试使用圣戈班高功能塑料标准硅胶管Sani-Tech® STHT-C-500-4(0.5"(内径)×0.75"(外径)×0.125"(壁厚)、Sani-Tech® STHT-C-1000-6(1.00"(内径)×1.5"(外径)×0.25"(壁厚))以及编织增强型硅胶扣压管Sani-Tech® STHT-R-0500(0.5"(内径)×0.875"(外径)×0.187"(壁厚))和Sani-Tech® STHT-R-1000(1.00"(内径)×1.375"(外径)×0.187"(壁厚))进行。





	STHT-C-500-4 0.5"(内径)×0.75" (外径)×0.125"(壁厚)	STHT-R-0500 0.5"(内径)×0.875" (外径)×0.187"(壁厚)	STHT-C-1000-6 1.00"(内径)×1.5" (外径)×0.25"(壁厚)	STHT-R-1000 1.00"(内径)×1.375" (外径)×0.187"(壁厚)
Pure-Fit® TCL管夹零件编号	PFTCL150(白色)	PFTCL250 (红色)	PFTCL250(红色)	PFTCL250(红色)
管夹夹持力				-
压力, psi	56*	102.33	76.50	40
含液体时的压力,psi	55*	101.83	76.50	40
5 ft高度坠落测试,管中充满液体				
"流动"位置,凸轮推杆闭合	合格	合格	合格	合格
"停止流动"位置,凸轮推杆闭合	合格	合格	合格	合格
"停止流动"位置,凸轮推杆闭合,加压	合格	合格	合格	合格
平均自由流动,%				
自由流动无管夹	100%	100%	100%	100%
"流动"位置,凸轮推杆闭合	100%	100%	76%	76%
"停止流动"位置,凸轮推杆开启	100%	75%	53%	53%
"停止流动"位置,凸轮推杆闭合	0%	0%	0%	0%
流速,排空所用时间,秒				
自由流动, 无管夹	58.58	58.58	8.73	8.73
"流动"位置,凸轮推杆闭合	58.50	44.38	11.50	11.50
"停止流动"位置,凸轮推杆开启	58.55	58.57	16.47	16.47
"停止流动"位置,凸轮推杆闭合	不流动	不流动	不流动	不流动
*取决于软管。				



#### 如何使用Pure-Fit® TCL管夹

#### 1

• 自闭合位置开始,按下并按住红色按钮;

#### 2

- 按住红色按钮的同时, 将凸轮推杆 推回至管夹转轴处;
- 从闭锁连杆处拉出下部元件;

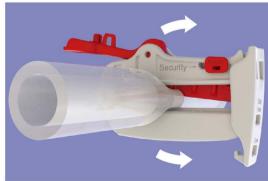


#### 3

将软管放置在闸门内,使其尽可能 靠近管夹转轴处;

#### 4

- 将下部元件拉动至预想的位置 ("流动"或"停止流动");
- 将凸轮推杆旋转至闭合位置;



#### 5

•此时软管处于"流动"位置或锁定 在"停止流动"位置(图中所示为 "停止流动"位置)。



圣戈班高功能塑料有限公司为最苛刻的应用提供高性能聚合物产品超过四十年,我们的优秀传统可以追溯到300年以前。母公司圣戈班集团,世界100强工业企业之一,业务遍及近64个国家。这家成功企业的建立以服务客户为唯一目的,做出质量承诺,并领导所服务的各个行业。

#### **BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS MANUFACTURING FACILITIES**

Saint-Gobain Performance Plastics 700 Warner Blvd. Taunton, MA 02780 Tel: (800) 722-7106 Tel: (508) 823-7701 Fax: (508) 823-1438

Saint-Gobain Performance Plastics 2664 Gilchrist Road Akron, OH 44305 Tel: (800) 798-1554 Tel: (330) 798-9240 Fax: (330) 798-6968

Saint-Gobain Performance Plastics 4451 110th Avenue North Clearwater, FL 33762 Tel: (800) 541-6880 Tel: (727) 531-4191 Fax: (727) 530-5603 Saint-Gobain Performance Plastics Grindwell Norton Ltd, Devanahalli Road, Off Old Madras Road, Bangalore, 560049, India Tel: +91 80 28472900 Fax: +91 80 280472616

Saint-Gobain Performance Plastics 460 Milltown Road Bridgewater, NJ 08807 Tel: (800) 435-3992 Tel: (908) 218-8888 Fax: (908) 218-9009

Saint-Gobain Performance Plastics 3910 Terry-Diane Street Beaverton, MI 48612 Tel: (888) 387-0067 Tel: (989) 435-9533 Fax: (989) 435-2355 Saint-Gobain Performance Plastics La Mothe-aux-Aulnaies F-89120 Charny, France Tel: (33) 3-86-63-78-78 Fax: (33) 3-86-63-77-77

Saint-Gobain Performance Plastics Saint-Gobain KK 10801-5, Haramura, Suwa-gun Nagano 391-0106 Japan Tel: (81) 266-79-6400 Fax: (81) 266-70-1001

如需获得最适合您特定应用需求的产品的材料组合,请咨询圣戈班高功能塑料公司销售代表。

#### WWW.BIOPHARM.SAINT-GOBAIN.COM



Pure-fit是本公司的注册商标。 专利号: 7,434,77982

警告:圣戈班高功能塑料公司扣压管材料未经FDA有关可用于植入的认证,其不得设计用于或计划用于涉及人体内永久性植入或永久性接触体液或组织的任何医学应用。未能遵守该警告可能导致出现严重伤亡情况。

重要提示:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据 适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用该材料时的安全性和有效性。如果预期用于医疗目的,则使用者 应确保将要使用的材料符合所有适用医疗监管要求。

责任限制:除圣戈班高功能塑料公司(SGPPL)已确定具体书面保证的产品外,本文所述产品由SGPPL出售且无任何其他口头或书面担保和/或保证。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用此类产品所引起的直接或间接伤害、损失或损害。

注释:对于圣戈班高功能塑料公司所提供的任何建议,或任何安装或使用该产品或最终产品(其中可能含有购买者和/使用者所购买的该产品)的性能或结果,圣戈班高功能塑料公司不承担任何责任或义务。



## BarbLock

The Ultra-Secure Tubing Retainer 超安全软管卡箍















针对将软管和扣压管固定至带倒钩配件上的应用, BarbLock®卡箍是目前非常先进的产品。BarbLock®倒钩后配有完整的360度径向褶皱, 且直接从倒钩脊上方进行360度密封, 这种设计解决了高要求的液体传输应用中顽固的渗漏通道问题。

BarbLock®卡箍由符合USPVI标准的高性能PP构造而成。不需要使用粘合剂或溶剂,使其特别适合于处理敏感液体和气体,并且可用作苛刻热环境中的高温材料。

#### 该系统组装简单便捷。

由于BarbLock®卡箍能够确保配件和软管之间的无泄漏连接,它已经成为生物制药 医疗和实验室应用中的标准用品。

#### 特征/优点

- 兼容所有软管
- 倒钩后配有完整的360度径向褶皱
- 直接从倒钩脊上方进行360度密封
- 消除溶剂接合、紫外线接合和有毒的 粘和剂
- 由USPVI材料构造而成
- 可提供定制颜色和标识选项
- 组装简单便捷

#### BarbLock®的工作原理

- 1. 以标记"顶部"的一端为准, 装载套管和夹头;
- 2. 安装带倒钩配件:
- 3. 将夹头移至软管底部;
- 4. 将夹头上方的套管下移至预先锁 定的位置;
- 5. 用BarbLock®工具锁定组件。









#### 典型应用领域

- 生物制药传输系统
- 软管和扣压管卡箍
- 一次性使用组件
- 透析设备
- 输液系统组件
- 心脑血管导管

#### BarbLock®和其它卡箍对比

单个卡箍	除去固有的 渗漏通道	位于倒钩后的 360度径向褶皱	从倒钩脊上方 进行360度密封	完整的 部件设计	工程 复合结构
BarbLock®	有	有	有	有	有
束线带	无	无	无	无	无
扣压管夹	无	无	无	无	无
耳夹	无	无	无	无	无

BarbLock®已通过700 PSI测试/BarbLock®设计针对扣压管和配件的各种组合。





#### BarbLock®卡箍的类型



标准两件式卡箍

标准BarbLock®卡箍是由套管和夹头 构成的两件式装置。





AL系列一件式卡箍

这种卡箍将套管和夹头结合为一个 单一装置,可以自动装入组件中。

#### 特征物理性能

	标称值	测试
力学性能		
屈服抗拉强度, psi (MPa)	4,800	ASTM D638
断裂抗拉强度,psi(MPa)	2,000	ASTM D638
屈服延伸率	18%	ASTM D638
断裂延伸率	46%	ASTM D638
挠曲模量,psi(MPa)	145,000	ASTM D790
冲击值		
73°F(23°C)时的缺口悬臂梁冲击	1.10 ft-lb/in	ASTM D256
73°F(23°C)时的无缺口悬臂梁冲击	无断裂	ASTM D256
0.0°F(-18°C)时的无缺口悬臂梁冲击	3.10 ft-lb/in	ASTM D256
73°F(23°C)时的落锤冲击, 0.1250 in	153 in-lb	ASTM D3029
硬度值		
洛氏硬度(R标尺)	93.0	ASTM D785
热值		
66 psi条件下的载荷挠曲温度,未退火	172°	ASTM D1003
光学性能		
雾度	9.0%	ASTM D1003

#### BarbLock®标准尺寸和兼容性

目录 编号	扣压管/软管外径, <b>in.</b> ( <b>mm</b> )	扣压管/软管 内径 <b>,in.(mm</b> )	带倒钩配件 ,in.(mm)
000 系列			
BL135062-AL	3/16 (4.8)	1/16 (1.6)	1/16 (1.6)
BL135093-AL	7/32 (5.5)	3/32 (2.4)	3/32 (2.4)
125 系列			
BL135125-AL	1/4 (6.4)	1/8 (3.2)	1/8 (3.2)
BL135125	1/4 (6.4)	1/8 (3.2)	1/8 (3.2)
187 系列			
BL135187	5/16 (7.9)	3/16 (4.8)	3/16 (4.8)
250 系列			
BL135250	3/8 (9.5)	1/4 (6.4)	1/4 (6.4)
BL135251-AL	7/16 (11.1)	1/4 (6.4)	1/4 (6.4)
BL135251	7/16 (11.1)	1/4 (6.4)	1/4 (6.4)
BL135252	1/2 (12.7)	1/4 (6.4)	1/4 (6.4)
375 系列			
BL135374	9/16 (14.3)	3/8 (9.5)	3/8 (9.5)
BL135375	5/8 (15.9)	3/8 (9.5)	3/8 (9.5)
500系列			
BL135500	3/4 (19.0)	1/2 (12.7)	1/2 (12.7)
BL135501	3/4 (19.0)	1/2 (12.7)	1/2 (12.7)
625 系列			
BL135625-AL	7/8 (22.2)	5/8 (15.9)	5/8 (15.9)
BL135625	7/8 (22.2)	5/8 (15.9)	5/8 (15.9)
750 系列			
BL135750-AL	1-1/4 (31.75)	3/4 (19.0)	1-1/4 (31.75)

<sup>\*</sup>订购高温卡箍时,在零件编号后加后缀PVDF,例如:BL135500PVDF。

#### BarbLock®装配选件

使用下列任何装配选件,可容易且迅速地安装BarbLock®卡箍。

#### 桌面设备

- •豪华气动安装装置设备——整套紧固单元,配有可灭菌的台面
- 小型气动安装装置设备——便携式整套紧固单元,配有可灭菌台面
- •豪华气动安装装置设备——由不锈钢制成,配有洁净室用轮子,可在线组装

#### 手持装配设备

- BLT-PAD——标准气动装配设备/可手持或安装在工作台上。
- PBT-PAD-HD——重型气动装配设备/可手持或安装在工作台上。

#### 手工工具

- 不锈钢钳塑料手柄——用于紧固卡箍
- 不锈钢钳和手柄——用于紧固卡箍
- •一次性使用塑料件(PVDF)——用于紧固卡箍
- 通用拆卸工具——用于拆除卡箍

圣戈班公司可提供上述工具。如需了解更多信息,请向圣戈班销售代表或经销商素取BarbLock®装配选件目录。

<sup>\*\*</sup>重要提示:扣压管/软管外径是选择卡箍尺寸时最重要的数值。

圣戈班高功能塑料有限公司为最苛刻的应用提供四用提供不追溯300年以司还有关于,我们的优秀传。母100强工业企业包含,世界100强工业企业的建立以服务是立以服务量工业企业的,从出质量不够,并领导所服务的条件,并领导所服务的各个企业。

## \_\_\_\_\_SAINT-GORAIN

#### **BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS MANUFACTURING FACILITIES**

Saint-Gobain Performance Plastics 3910 Terry-Diane Street Beaverton, MI 48612 Tel: (888) 387-0067 Tel: (989) 435-9533 Fax: (989) 435-2355

Saint-Gobain Performance Plastics 2664 Gilchrist Road Akron, OH 44305 Tel: (800) 798-1554 Tel: (330) 798-9240 Fax: (330) 798-6968

Saint-Gobain Performance Plastics 4451 110th Avenue North Clearwater, FL 33762 Tel: (800) 541-6880 Tel: (727) 531-4191 Fax: (727) 530-5603

Saint-Gobain Performance Plastics 7200 Sheldon Road Tampa, FL 33615 Tel: (813) 249-1991 Fax: (813) 249-1992

Saint-Gobain Performance Plastics 460 Milltown Road Bridgewater, NJ 08807 Tel: (800) 435-3992 Tel: (908) 218-8888 Fax: (908) 218-9009 Saint-Gobain Performance Plastics 700 Warner Blvd. Taunton, MA 02780 Tel: (800) 722-7106 Tel: (508) 823-7701 Fax: (508) 823-1438

Saint-Gobain Performance Plastics La Mothe-aux-Aulnaies F-89120 Charny, France Tel: (33) 3-86-63-78-78 Fax: (33) 3-86-63-77-77

Saint-Gobain Performance Plastics Norton KK 10801-5, Haramura, Suwa-gun Nagano 391-0106 Japan Tel: (81) 266-79-6400 Fax: (81) 266-70-1001

Saint-Gobain Performance Plastics Grindwell Norton Ltd, Devanahalli Road, Off Old Madras Road, Bangalore, 560049, India Tel: +91 80 28472900 Fax: +91 80 280472616

如需获得最适合您特定应用需求的产品的材料组合,请咨询圣戈班高功能塑料公司销售代表。

#### WWW.BIOPHARM.SAINT-GOBAIN.COM

Barblock是圣戈班公司的注册商标。

警告:圣戈班高功能塑料公司扣压管材料未经FDA有关可用于植入的认证,其不得设计用于或计划用于涉及人体内永久性植入或永久性接触体液或组织的任何医学应用。未能遵守该警告可能导致出现严重伤亡情况。

重要提示:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用该材料时的安全性和有效性。如果预期用于医疗目的,则使用者应确保将要使用的材料符合所有适用医疗监管要求。

责任限制:除圣戈班高功能塑料公司(SGPPL)已确定具体书面保证的产品外,本文所述产品由SGPPL出售且无任何其他口头或书面担保和/或保证。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用此类产品所引起的直接或间接伤害、损失或损害。

圣戈班高功能塑料公司不负责任何出于特定目的的适销性和适合性所有暗示保证。

注:对于圣戈班高功能塑料公司所提供的任何建议,或任何安装或使用该产品或最终产品(其中可能含有购买者和/使用者所购买的该产品)的性能或结果,圣戈班高功能塑料公司不承担任何责任或义务。



## GL45/80硅胶塞



## 生物制药产品

#### 特征/优点

- 提供无菌密封,用于处理高纯度液体和 敏感的生物制剂。
- 硅胶塞为 Sani-Tech<sup>®</sup> 硅胶管一体成型
- · 带孔的螺纹制药级 PVDF盖子
- 可对所有部件进行蒸汽消毒灭菌,从而 确保较长使用寿命和稳定性
- 可进行定制化设计

#### 典型应用领域

- 无菌流体输送、取样或密封
- ・玻璃和塑料容器瓶
- 玻璃溶液和培养基瓶
- 制药工艺过程应用

#### GL45/80硅胶塞

GL45/80 **硅胶塞由高纯度制药级铂金硫化硅胶制成**,应用于生物制药应用中处理各种高纯度液体的无菌密封、存贮和取样。 GL45/80 **硅胶塞让使用者可以轻松改装现有的玻璃和塑料肖特瓶、玻璃溶液和培养基瓶,确保操作更加便捷,安全可靠。** 

#### 特征

GL45/80 硅胶塞技术确保液体接触区域几乎无缝隙,降低交叉污染和产品损失的可能性。

GL45/80 硅胶塞也可接受定制,以满足客户具体的应用要求。可安装多端口配置,配备硅胶管和卫生取样管。

可对所有高纯度铂金硫化硅胶和热塑性组件进行高压灭菌和消毒处理,且确保较长使用寿命和稳定性。

#### 生物相容性

GL45/80**容器硅胶管的材料无毒无热源,且符合** USP VI, ISO 10993, FDA, European Pharmacopoeia 3.1.9 以及 Japanese Pharmacopoeia – Section 51 标准。

#### 消毒灭菌方式

高压蒸汽灭菌; 辐射灭菌——达到 2.5Mrad (25 Kilogray); 气体——环氧乙烷灭菌

#### 特征物理性能

生能	ASTM方法	数值或等级 (公制)
硬度,邵氏A型硬度机,15秒	D2240	50
抗拉强度,psi(MPa)	D412	1250 (8.62 MPa)
断裂伸长率, 100%	D412	714
撕裂强度, ppi(kN/m)	D624	250 (43.8 Kn/M)
比重	D792	1.17
拉伸模量,psi(MPa)	D412	309 (2.13 MPa)

除非另有规定,否则所有测试均在室温(23℃)条件下进行。所示数值均根据0.075"挤出条或0.075"ASTM注塑硬度片或硬度缺确定。

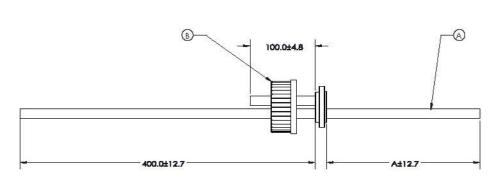




#### 4

#### 用于GL45肖特瓶标准二孔硅胶塞产品型号:





产品号	描述	硅胶管	A 管长	B GL45 瓶盖材质	适用肖特瓶容量 (ml)
CN0009-A	SI-GL45-2-250-2-300	STHT-C-250-2 (1/4" X 3/8")	300mm	无盖	100~1000
CN0009-B	SI-GL45-2-250-2-300-PVDF	STHT-C-250-2 (1/4" X 3/8")	300mm	PVDF	100~1000
CN0009-C	SI-GL45-2-250-2-600	STHT-C-250-2 (1/4" X 3/8")	600mm	无盖	>1000
CN0009-D	SI-GL45-2-250-2-600-PVDF	STHT-C-250-2 (1/4" X 3/8")	600mm	PVDF	>1000
CN0009-E	SI-GL45-2-250-3-300	STHT-C-250-3 (1/4" X 7/16")	300mm	无盖	100~1000
CN0009-F	SI-GL45-2-250-3-300-PVDF	STHT-C-250-3 (1/4" X 7/16")	300mm	PVDF	100~1000
CN0009-G	SI-GL45-2-250-3-600	STHT-C-250-3 (1/4" X 7/16")	600mm	无盖	>1000
CN0009-H	SI-GL45-2-250-3-600-PVDF	STHT-C-250-3 (1/4" X 7/16")	600mm	PVDF	>1000

#### 生物制药产品

洁净如一

圣戈班高功能塑料

上海市闵行区昆阳路1468号 Tel:(8621)54721568 Fax:(8621)54726035





重要提示:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用该材料时的安全性和有效性。

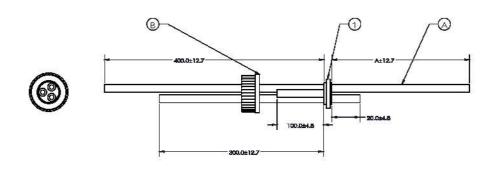
自首次書出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还处理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用此类产品所引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。

圣戈班高功能塑料公司不承担与其所提供任何建议或使用此类产品所获得结果相关的任何义务或责任。接受所提供所有此类建议的风险应由购买方承担。

#### 4

#### 用于GL45肖特瓶标准三孔硅胶塞产品型号:





产品号	描述	硅胶管	A 管长	B GL45 瓶盖材质	适用肖特瓶容量 (ml)
CN0010-A	SI-GL45-3-250-2-300	STHT-C-250-2 (1/4" X 3/8")	300mm	无盖	100~1000
CN0010-B	SI-GL45-3-250-2-300-PVDF	STHT-C-250-2 (1/4" X 3/8")	300mm	PVDF	100~1000
CN0010-C	SI-GL45-3-250-2-600	STHT-C-250-2 (1/4" X 3/8")	600mm	无盖	>1000
CN0010-D	SI-GL45-3-250-2-600-PVDF	STHT-C-250-2 (1/4" X 3/8")	600mm	PVDF	>1000
CN0010-E	SI-GL45-3-250-3-300	STHT-C-250-3 (1/4" X 7/16")	300mm	无盖	100~1000
CN0010-F	SI-GL45-3-250-3-300-PVDF	STHT-C-250-3 (1/4" X 7/16")	300mm	PVDF	100~1000
CN0010-G	SI-GL45-3-250-3-600	STHT-C-250-3 (1/4" X 7/16")	600mm	无盖	>1000
CN0010-H	SI-GL45-3-250-3-600-PVDF	STHT-C-250-3 (1/4" X 7/16")	600mm	PVDF	>1000

#### 生物制药产品

洁净如一

圣戈班高功能塑料

上海市闵行区昆阳路1468号 Tel:(8621)54721568 Fax:(8621)54726035





重要提示:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用领域内使用该材料时的安全性和有效性。

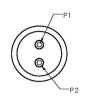
自首次書出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还处理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用此类产品所引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。

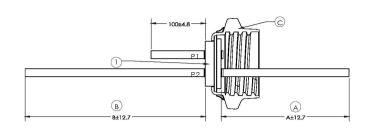
圣戈班高功能塑料公司不承担与其所提供任何建议或使用此类产品所获得结果相关的任何义务或责任。接受所提供所有此类建议的风险应由购买方承担。



#### 用于Carboy容器瓶标准GL80两孔硅胶塞产品型号:



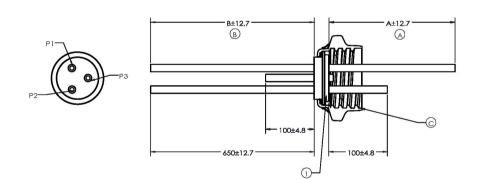




产品号	描 述	硅胶管	A管长度 (mm)	B管长度 (mm)	C盖 类型	适用 Carboy容量
CN0017-A	SI-GL80-2-375-4-350	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	350.00	600.00	无	2.5L
CN0017-B	SI-GL80-2-375-4-350 BSP 80 CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	350.00	600.00	GL80	2.5L
CN0017-C	SI-GL80-2-375-4-550	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	550.00	800.00	无	5-10L
CN0017-D	SI-GL80-2-375-4-550 BSP 80 CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	550.00	800.00	GL80	5-10L
CN0017-E	SI-GL80-2-375-4-750	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	750.00	1000.00	无	20L
CN0017-F	SI-GL80-2-375-4-750 BSP 80CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	750.00	1000.00	GL80	20L
CN0017-G	SI-GL80-2-375-4-750 BSP 120CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	750.00	1000.00	GL120	20L
CN0017-H	SI-GL80-2-375-4-900	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	900.00	1000.00	无	40-75L
CN0017-I	SI-GL80-2-375-4-900 BSP 80CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	900.00	1000.00	GL80	40-75L
CN0017-J	SI-GL80-2-375-4-900 BSP 120CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8")	900.00	1000.00	GL120	40-75L

#### 用于Carboy容器瓶标准GL80三孔硅胶塞产品型号:





产品号	描 述	硅胶管	A管长度 (mm)	B管长度 (mm)	C盖 类型	适用 Carboy容量
CN0018-A	SI-GL80-3-375-4-350	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8	") 350.00	600.00	无	2.5L
CN0018-B	SI-GL80-3-375-4-350 BSP 80 CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8"	") 350.00	600.00	GL80	2.5L
CN0018-C	SI-GL80-3-375-4-550	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8"	") 550.00	800.00	无	5-10L
CN0018-D	SI-GL80-3-375-4-550 BSP 80 CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8"	") 550.00	800.00	GL80	5-10L
CN0018-E	SI-GL80-3-375-4-750	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8	") 750.00	1000.00	无	20L
CN0018-F	SI-GL80-3-375-4-750 BSP 80 CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8	") 750.00	1000.00	GL80	20L
CN0018-G	SI-GL80-3-375-4-750 BSP 120 CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8"	") 750.00	1000.00	GL120	20L
CN0018-H	SI-GL80-3-375-4-900	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8"	") 900.00	1000.00	无	40-75L
CN0018-I	SI-GL80-3-375-4-900 BSP 80 CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8	") 900.00	1000.00	GL80	40-75L
CN0018-J	SI-GL80-3-375-4-900 BSP 120 CAP	STHT-C-375-4 (3/8" X 5/8	") 900.00	1000.00	GL120	40-75L

#### www.biopharm.saint-gobain.com



#### BIO-SIMPLEX™聚丙烯容器瓶

圣戈班高功能塑料公司针对专业的液体处理和溶液存储,推出了Bio-Simplex™聚丙烯容器瓶,用于实验室、工艺开发和生物生产应用。圣戈班公司提供容器瓶的六种常用尺寸: 2.5 L、5 L、10 L、20 L、40 L、75 L,该产品由高品质聚丙烯制成。聚丙烯容器瓶适用于-40℃至141℃的温度,不含BPA,耐v射线,且通过认证,符合 21 CFR 177间接接触食品和USP Class VI 标准要求。

容器瓶的瓶身采用了新的设计,让使用者很方便地托住、举起、填埋和倾倒。同时EZ Top®容器塞子技术提供可更换且防漏的顶部连接。Bio-Simplex™容器瓶可提供带或不带可承受高压灭菌喷头取液龙头的两种型号产品。它们还具有易读的经校验刻度标记(精确度为±5%),以及可明确识别的体积和材料的大号模制标记。Bio-Simplex™容器瓶、盖子和取液龙头系统均可承受高压蒸气灭菌。

#### 特征和优点

- ◆ 纤长的人体工学瓶身设计,占用更小的实验室的空间
- 较大的顶部手柄,可保证手持的舒适性
- ◆ 底部手柄,在托住和运输时紧握可保证安全性
- ◆ 最小的死区体积,保证最大的溶液回收率
- 宽口,便干灌装和清洗
- 明显的体积和材料识别标记
- ◆ 较大且易读取的刻度标记(精确度为±5%)
- ◆ 开孔/闭合式盖子,配有可更换的垫圈
- ◆ 可承受高压灭菌的取液龙头,提供可互换的选项

#### BIO-SIMPLEX™聚丙烯容器瓶





	H HH WOO TO THO!		
目录编号	描述	盖子尺寸( <b>mm</b> )	数量/副
DEZo8oCT	闭合式顶盖, 80 mm, 白色	80	2
DEZo8oOT	开放式顶盖,80 mm,白色,带堵头	80	2
DEZ120CT	闭合式顶盖,120 mm,白色	120	2
DEZ120OT	开放式顶盖,120 mm,白色,带堵头	120	2
DEZ120AC	120 mm至80 mm减径转接头,白色		1
DCBooSP	容器瓶龙头		2
DCBoooC	闭合式盖子龙头配件		1
DCB250S	1/4"扣压管倒钩龙头配件		1
DCB <sub>375</sub> S	3/8"扣压管倒钩龙头配件		1
DCB500S	1/2"扣压管倒钩龙头配件		1
DCB750S	3/4"扣压管倒钩龙头配件		1
DCB750T	3/4" TC卫生卡箍接头龙头配件		1

圣戈班公司Bio-Simplex™容器瓶还供应EZ Top®容器塞子组件,用于流体输送的无菌密封,可提供带C-Flex® 热塑性弹性体管或Sani-Tech® 硅胶管定制品。详情见第2页。





#### EZ Top®容器塞子组件

EZ Top®容器塞子用于结合盖子和容器,创建完整的容器组件。这种针对一次性使用而设计的经济型组件,可以成功地取代不锈钢塞子,并减少了由于清洗、验证和组装产生的成本、同时避免了因重复使用而造成的污染。

#### 使用C-Flex®热塑性弹性体或Sani-Tech®硅胶材料的EZ Top®容器塞子

EZ Top®容器塞子可由C-Flex®制药级树脂和软管,或完全符合USP VI的高纯度铂金硫化Sani-Tech®硅胶制成。二者确保畅通无阻的流路、极低水平的溶出物,并为玻璃、塑料和金属表面提供弹性的无菌密封。一件式结构消除了由于接头松动造成的产品损失和污染。光滑的内壁消除产品积聚和残留的风险。

EZ Top®容器塞子使使用者可方便地改装现有的玻璃或塑料容器瓶,用于无菌流体输送、取样或密封。C-Flex®塞子包含配有标准堵头和配件的软管、Bio-Simplex™Flex Joint™、0.2µm通气过滤器和盖子。Sani-Tech®硅胶制成的塞子嵌件可提供带或不带硅胶管以及卫生导管的不同型号。标准的二出口或三出口配置,可适合所有尺寸的Bio-Simplex™容器瓶。

## 使用C-Flex®热塑性弹性体或Sani-Tech® 硅胶材料的标准2端口和3端口EZ Top®容器塞子

- 零件编 <del>号</del>	EZ Top ®材料	容器尺寸	软管尺寸	出口数量
DCBo2L-2EZ-CF	C-Flex	2.5 L	3/8 X 5/8	2
DCBo5L-2EZ-CF	C-Flex	5 L	3/8 X 5/8	2
DCB10L-2EZ-CF	C-Flex	10 L	3/8 X 5/8	2
DCB2oL-2EZ-CF	C-Flex	20 L*	3/8 X 5/8	2
DCB4oL-2EZ-CF	C-Flex	40 L*	3/8 X 5/8	2
DCB75L-2EZ-CF	C-Flex	75 L*	3/8 X 5/8	2
DCBo2L-2EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	2.5 L	3/8 X 5/8	2
DCBo5L-2EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	5 L	3/8 X 5/8	2
DCB10L-2EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	10 L	3/8 X 5/8	2
DCB2oL-2EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	20 L*	3/8 X 5/8	2
DCB4oL-2EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	40 L*	3/8 X 5/8	2
DCB75L-2EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	75 L*	3/8 X 5/8	2
DCBo2L-3EZ-CF	C-Flex	2.5 L	3/8 X 5/8	3
DCBo5L-3EZ-CF	C-Flex	5 L	3/8 X 5/8	3
DCB1oL-3EZ-CF	C-Flex	10 L	3/8 X 5/8	3
DCB2oL-3EZ-CF	C-Flex	20 L*	3/8 X 5/8	3
DCB4oL-3EZ-CF	C-Flex	40 L*	3/8 X 5/8	3
DCB75L-3EZ-CF	C-Flex	75 L*	3/8 X 5/8	3
DCBo2L-3EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	2.5 L	3/8 X 5/8	3
DCBo5L-3EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	5 L	3/8 X 5/8	3
DCB1oL-3EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	10 L	3/8 X 5/8	3
DCB2oL-3EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	20 L*	3/8 X 5/8	3
DCB4oL-3EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	40 L*	3/8 X 5/8	3
DCB <sub>75</sub> L- <sub>3</sub> EZ-ST	Sani-Tech 硅胶	75 L*	3/8 X 5/8	3





\*20 L、40 L和75 L EZ Top®容器塞子包含减径转接头C-Flex®组件。包含Bio-Simplex™ 挠性连接。Sani Tech®组件包含 注塑硅胶沉块。所有的EZ Top®容器塞子还配有盖子堵头。

#### Saint-Gobain Performance Plastics-Beaverton

3910 Terry-Diane Street Beaverton,MI 48612 Tel: (989) 435-9533 Toll-Free: (888) 387-0067 Fax: (989) 435-2355



Bio-Simple於,C-Fle來,EZ Top\$以及Sani-Tecħ均为圣戈班公司 注册商标。



重要提示:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用 领域内使用该材料时的安全性和有效性。

自首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本产品进行原价退还处 理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。圣戈班高功能塑料公司不承担使用本产品造成的任何一种特殊、间 接、附带或从属损害的责任。本保证书代替用于特定目的的适销性和适合性保证以及所有其他明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。

圣戈班高功能塑料公司不承担与其所提供任何建议或使用此类产品所获得结果相关的任何义务或责任。接受所提供所有此类建议的风险应由购买方承担。

## **Bio-Simplex**."

无限的可能性……

#### 取样歧管系统

除了带来装配、清洁和清洁验证¹相关的时间和成本效益以外,一次性使用技术还在降低交叉污染的风险中发挥着关键作用。针对一次性使用市场的经济型设计,Bio-Simplex™取样歧管系统可提供四个、六个、八个或十个60 mL取样瓶,并另外在歧管末端提供500 mL清洁收集瓶。每个60 mL PETG瓶通过10英寸软管连接至Bio-Simplex™歧管系统,并配备夹具、EZ Top®容器塞子、0.2μm通气过滤器和聚乙烯盖子。所有EZ Top®、软管和歧管由非动物性来源(ADCF)制药等级C-Flex®热塑性弹性体(TPE)树脂制成,每个瓶子安全的密封弹性体,不仅确保了畅通无阻的流路,而且保持极低水平的溶出物。Bio-Simplex™取样歧管能方便地使用无菌连接设备和封管机进行C-Flex软管焊接和封管。成品为双层包装,并经过γ射线辐照灭菌。其中包括能放置十个60 mL取样瓶子和一个500 mL收集瓶而设计的托盘(如图一所示)。



本公司的标准4、6、8、10瓶取样歧管针对无菌取样、无菌添加和取出需要保存的样品,提供理想的解决方案。在典型的细胞培养应用中,使用该系统可为每天或定期采集样品且不影响生产线,提供一种简单而又便利的机制。该系统还提供了一种理想的方法,以便从用户产品最终制剂中取出批量样品。

本说明书提供有关本公司标准取样歧管线路的详情。如果您有需要部分 修改或定制的具体应用,请联系本公司客户服务部门。

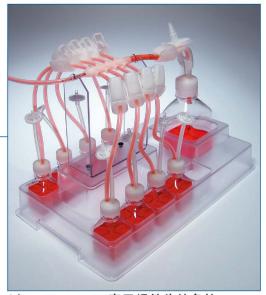
1如《欧洲制药技术(2006年1月)》所述。



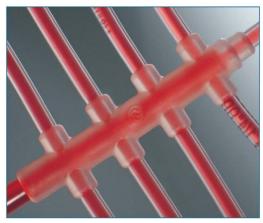
有关Bio-Simplex™取样歧管系统的更多详情, 参见本公司产品规格表。

生物制药产品

洁净如一™



以Bio-Simplex™塞子组件为特色的 Bio-Simplex™取样歧管系统。



流路畅通无阻的八瓶歧管细节照片。



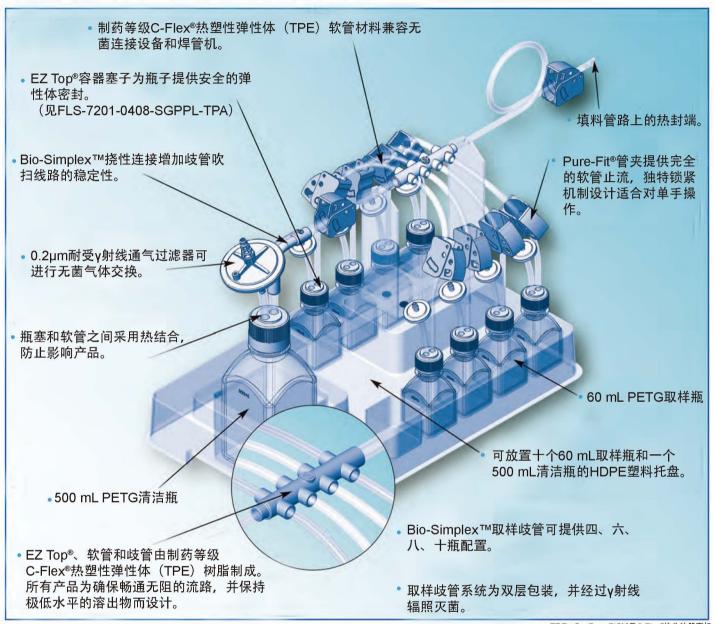
单个60 mL取样瓶,配备EZ Top®容器 塞子组件。





## 3io-Simplex®

#### 取样歧管系统



EZ Top®,Pure-Fit®以及C-Flex®均为注册商标。 Bio-Simplex ™为商标。

#### Saint-Gobain Performance Plastics

4451 110th Avenue North Clearwater, FL 33762 Toll-free: (800) 541-6880 Tel: (727) 531-4191 Fax: (727) 530-5603



重要提示: 使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性。实验室、现场或临床试验必须依据适用的法规要求进行,以便确定在任何特定应用 领域内使用该材料时的安全性和有效性。

自首次售出之日起6个月内,圣戈班高功能塑料公司应保证本产品不存在任何材料及工艺方面的缺陷。我们唯一的义务将是更换证明存在缺陷的部分,或者由我们决定对本 产品进行原价退还处理。使用者应承担所有其他风险(若有),其中包括因使用、滥用或无法使用本产品引起的直接或间接伤害、损失或损害。本保证书代替用于特定目 的的适销性和适合性保证以及所有其他明示或暗示的保证。不得出现任何偏差。

圣戈班高功能塑料公司不承担与其所提供任何建议或使用此类产品所获得结果相关的任何义务或责任。本页中产品和程序的描述、图片和其他表征可能存在误差和错误, 其仅用作信息说明目的。接受所提供所有此类建议的风险应由购买方承担。



## 一次性使用 生物制药储液系统

50 mL至3,000 L一次性使用袋子



经过验证的材料 已被证明有效的设计 领先的服务

## 能力

- cGMP制造商
- 符合QSR和ISO 9001:2008
- 经认证的ISO 7级洁净室
- 经过验证的材料、工艺和设计
- 快速交货



## 满足用户时间进度的定制产品



### 一次性使用储液系统

- 协商定制解决方案
- 常备50 mL至500 L标准产品规格
- 行业领先的材料和部件
- 通过γ射线辐照灭菌(SAL 10-6)
- 完整的验证信息
- 交付保障



#### 50 mL至20 L

- 集成提手
- 可悬挂放置
- 无针取样口
- 可结合无菌焊机使用
- 可用作歧管系统

#### 用于圆筒形储液罐的袋子

#### 50 L至750 L

- •2D和3D设计
- 顶部或底部排水
- 可用作衬袋
- 含再循环回路
- 可用作歧管系统

#### 用于矩形储液槽的袋子

#### 50 L至3,000 L

- 为适合用户已有储液槽而设计
- 顶部或底部排水
- •可接1"内径软管
- 含再循环回路
- 一体式取样系统







## Single-Use BioProcess Bags: 50 ml to 20 liters

#### 典型应用

- 储存缓冲液和培养基
- 生物反应器补料和收获
- 中间产物储存
- 层析前料液储存
- 碎片收集
- 产品取样
- 成品储存

#### 认证

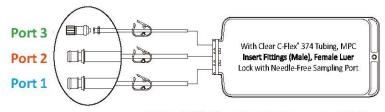
- ISO 10993-5 细胞毒性,体外
- USP<88> Class VI, 体内
- ISO 11137 医疗器械灭菌
- ISO 11137 生物负载
- USP <788> EP <2.9>注射微粒物
- 溶出和析出
- ASTM物理性能

#### 50ml-1L标准袋、配 MPC & Luer® Lock接头

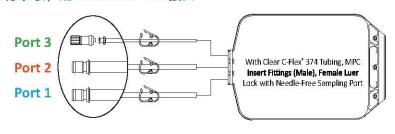
#### ■ 全部出口管长6"

Part #	Description	Tubing	Port 1	Port 2	Port 3	Qty/Box
BP0050M	50 ml Bag, STD 3 ports					20
BP0150M	150 ml Bag, STD 3 ports		1/4" x 7/16" x 6" (6.35 mm x 11.11 mm	1/4" x 7/16" x 6" (6.35 mm x 11.11 mm	1/8" x 1/4" x 6" (3.175 mm x 6.35 mm	20
BP0250M	250 ml Bag, STD 3 ports	Clear C-Flex® 374	x 15.24 cm)	x 15.24 cm)	x 15.24 cm)	20
BP0500M	500 ml Bag, STD 3 ports		MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	LL Female + Needle-Free Sampling Port, Luer Cap, Pinch Clamp	20
BP0001L	1 L Bag, STD 3 ports			·	<i>y</i> 54 5	20
■ 出口1&2旬	營长6" ■ 出口3管长2	0"				
BP0050MC	50 ml Bag, STD 3 ports					20
BP0150MC	150 ml Bag, STD 3 ports	4	V 15 24 cm1	1/4" x 7/16" x 6" (6.35 mm x 11.11 mm x 15.24 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	1/8" x 1/4" x 20" (3.175 mm x 6.35 mm  x 50.80 cm)  LL Female + Needle-Free Sampling Port, Luer Cap, Pinch Clamp	20
BP0250MC	250 ml Bag, STD 3 ports	Clear C-Flex® 374				20
BP0500MC	500 ml Bag, STD 3 ports					20
BP0001LC	1 L Bag, STD 3 ports		,			20
全部出口管	<b>管长20</b> "					
BP0050ML	50 ml Bag, STD 3 ports					20
BP0150ML	150 ml Bag, STD 3 ports		1/4" x 7/16" x 20" (6.35 mm x 11.11 mm	1/4" x 7/16" x 20" (6.35 mm x 11.11 mm	1/8" x 1/4" x 20" (3.175 mm x 6.35 mm	20
BP0250ML	250 ml Bag, STD 3 ports	Clear C-Flex® 374	x 50.80 cm)	x 50.80 cm)	x 50.80 cm)	20
BP0500ML	500 ml Bag, STD 3 ports		MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	The state of the s	20
BP0001LL	1 L Bag, STD 3 ports					20

#### 50ml-1L标准袋, 配 MPC & Luer® Lock接头



#### 2L-20L标准袋, 配 MPC & Luer® Lock接头



#### 55

Qty/Box

Port 2

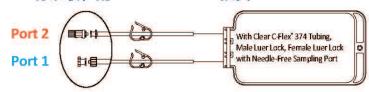
#### 2L-20L标准袋,配 MPC & Luer® Lock接头

#### ■ 全部出口管长6"

Part #	Description	<b>Tubing</b>	Port 1	Port 2	Port 3	Qty/Box
BP0002L	2 L Bag, STD 3 ports		1/4" x 7/16" x 6"	1/4" x 7/16" x 6"		20
BP0003L	3 L Bag, STD 3 ports	Clear	(6.35 mm x 11.11 mm x 15.24 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	(6.35 mm x 11.11 mm x 15.24 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	1/8" x 1/4" x 6" (3.175 mm x 6.35 mm	20
BP0005L	5 L Bag, STD 3 ports	C-Flex® 374	3/8" x 5/8" x 6"	3/8" x 5/8" x 6"	x 15.24 cm) LL Female + Needle-Free Sampling	20
BP0010L	10 L Bag, STD 3 ports		(9.53 mm x 15.87 mm x 15.24 cm) MPC Insert,	(9.53 mm x 15.87 mm x 15.24 cm) MPC Insert,	Port, Luer Cap, Pinch Clamp	10
BP0020L	20 L Bag, STD 3 ports		Port Cover, Pinch Clamp	Port Cover, Pinch Clamp		10
■ 出口1&21	管长6" ■ 出口3管长	20"				
BP0002LC	2 L Bag, STD 3 ports	Clear C-Flex® 374	1/4" x 7/16" x 6" (6.35 mm x 11.11 mm	1/4" x 7/16" x 6" (6.35 mm x 11.11 mm		20
BP0003LC	3 L Bag, STD 3 ports		x 15.24 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	x 15.24 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	1/8" x 1/4" x 20" (3.175 mm x 6.35 mm	20
BP0005LC	5 L Bag, STD 3 ports		3/8" x 5/8" x 6"	3/8" x 5/8" x 6"	x 50.80 cm) LL Female + Needle-Free Sampling	20
BP0010LC	10 L Bag, STD 3 ports		(9.53 mm x 15.87 mm x 15.24 cm) MPC Insert,	(9.53 mm x 15.87 mm x 15.24 cm) MPC Insert,	Port, Luer Cap, Pinch Clamp	10
BP0020LC	20 L Bag, STD 3 ports		Control of the state of the sta	Port Cover, Pinch Clamp		10
■ 全部出口管	章长20"	33				
BP0002LL	2 L Bag, STD 3 ports		1/4" x 7/16" x 20"	1/4" x 7/16" x 20"		20
BP0003LL	3 L Bag, STD 3 ports	Clear	(6.35 mm x 11.11 mm x 50.80 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	(6.35 mm x 11.11 mm x 50.80 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	1/8" x 1/4" x 20" (3.175 mm x 11.11 mm	20
BP0005LL	5 L Bag, STD 3 ports	C-Flex® 374	3/8" x 5/8" x 20"	3/8" x 5/8" x 20"	x 50.80 cm) LL Female + Needle-Free Sampling	20
BP0010LL	10 L Bag, STD 3 ports		(9.53 mm x 15.87 mm x 50.80 cm) MPC Insert,	(9.53 mm x 15.87 mm x 50.80 cm) MPC Insert,	Port, Luer Cap, Pinch Clamp	10
BP0020LL	20 L Bag, STD 3 ports		Port Cover, Pinch Clamp	Port Cover, Pinch Clamp		10

#### 50ml-500ml标准袋,配 MPC & Luer® Lock接头

Tubing



Port 1

#### ■ 全部出口管长12" Part #

Description

BP0050MS	50 ml Bag, STD 2 ports		OCUSADO ENVOLVAMOS E RESENTAS	Calculated Sc. to 6		20
BP0150MS	150 ml Bag, STD 2 ports	1/8" x 1/4" x 12" 1/8" x 1/4" x 12" 1/8" x 1/4" x 12" (30.48 cm) (30.48 cm)			20	
BP0250MS	250 ml Bag, STD 2 ports	Clear C-Flex 9 3/4	MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	MPC Insert,	and the same of th	20
BP0500MS 500 ml Bag, STD 2 ports			mercump	Tillett	Pinch Clamp	
50ml-20L标准袋,	配 MPC & Luer® Lock接头					
容积	50 ml Bag	150 ml Bag	250 ml Bag	500 ml Bag	118	lag
K	5.22" (13.26 cm)	7.72" (19.61 cm)	9.72" (24.69 cm)	10.22" (25.96 cm)	13.5 (34.29	
贲	3.85" (9.78 cm)	3.85" (9.78 cm)	3.85" (9.78 cm)	5.35" (13.59 cm)	6.48" (16	.46 cm)
内表 面积	26.00 in <sup>2</sup> (167.74 cm <sup>2</sup> )	43.50 in <sup>2</sup> (280.64 cm <sup>2</sup> )	57.00 in <sup>2</sup> (367.74 cm <sup>2</sup> )	86.21 in <sup>2</sup> (556.13 cm <sup>2</sup> )	145.4 (935.48	
容积	2 L Bag	3 L Bag	5 L Bag	10 L Bag	20 L	Bag
K	15.55" (39.37 cm)	18.05" (45.72 cm)	18.34" (46.48 cm)	27.70" (70.36 cm)	28.1 (71.3	
宽	9.35" (23.75 cm)	9.35" (23.75 cm)	12.35" (31.24 cm)	12.35" (31.24 cm)	18. (46.4	35" 8 cm)
内表 面积	226.40 in <sup>2</sup> (1458.06 cm <sup>2</sup> )	271.40 in <sup>2</sup> (1748.38 cm <sup>2</sup> )	364.52 in <sup>2</sup> (2348.38 cm <sup>2</sup> )	587.44 in <sup>2</sup> (3787.09 cm <sup>2</sup> )	887.9 (5722.5	AND COURSE OF THE PARTY OF THE

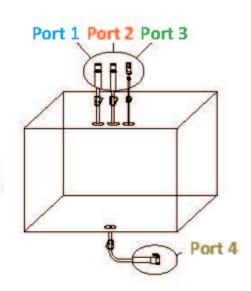
## Single-Use BioProcess Bags: 50 to 500 liters

#### 200L-500L方桶形 3D标准袋



#### 3D结构

With Clear C-Flex 374 Tubing, MPX Fittings (Male & Fernale), Female Luer Lock with Needle-Free Sampling Port

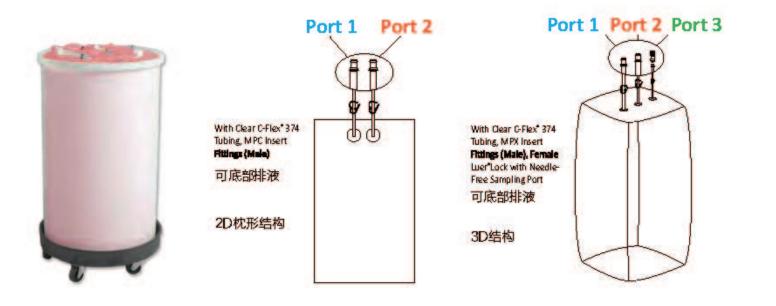


#### 方桶形3D袋 全部出口管长30"

Part #	Description	Tubing	Port 1 & Port 2	Port 3	Port 4	Qty/Box
BP0200LB	200 L 3D Bag, STD 4 ports		1/2" x 3/4" x 30" (12.70 mm x 19.05 mm	1/8" x 1/4" x 30" (3.175 mm x 6.35 mm	1/2" x 3/4" x 30" (12.70 mm x 19.05 mm	4
BP0500LB	500 L 3D Bag, STD 4 ports	Clear C-Flex® 374	x 76.20 cm) MPX Insert, MPX CAP, Pinch Clamp	x 76.20 cm) LL Femake + Needke-Free Sampling Port, Luer Cap, Pinch Clamp	x 76.20 cm)	4

#### 圆桶形2D袋 全部出口管长30"

Part #	Description	Tubing	Port 1	Port 2	Qty/Box	
BP0050LP	50 L Bag, STD 2 ports	Clear C-Flex <sup>®</sup> 374				10
BP0100LP	100 L Bag, STD 2 ports		Dorts Clear C-Flex® 374 (9.52 mm x 15.87 mm x 76.20 cm	3/8" x 5/8" x 30" (9.52 mm x 15.87 mm x 76.20 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	3/8" x 5/8" x 30" (9.52 mm x 15.87 mm x 76.20 cm) MPC Insert, Port Cover, Pinch Clamp	10
BP0200LP	200 L Bag, STD 2 ports		wromser, rait could, rinch camp	We o meet, rant cover, rinch camp	10	

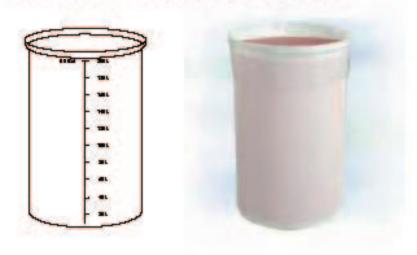




#### 回桶形3D袋 全部出口督长30°

Part #	Description	Tubing	Port 1	Port 2	Port 3	City/ Box
BPCC5CLD	50 L3D Bag, STD3 ports					10
BPCLOOLD	100 L 30 Bag, STD 3 ports		TA 10. 10. 10.	March 1995	1/8"×1/4"×30"	10
BP0200LD	2001.30 Bag, STD3 ports	ClearC-Flex® 374	1/2" x 3/4" x 30" (1 27 mmx19.05 mmx76.20cm) MPX logor, MPXCAP, Procedure	1/2" x 3/4" x 30" (1 27 mm x 19.05 mm x 76.20 cm) MPX (resp. MPX CAP Pinch Clamb	(318 mm x 6.35 mm x 7 6.20 cm) u. Fernath – Needle-Free Samoling Port	10
BP0300LD	300 L 30 Bag, STD 3 ports		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		Luer Q e Minch Chimo	4
BP0500LD	500 L 3D Bag, STD 3 ports					4

### 20L-500L 圆桶形标准3D敞口衬袋



#### 回桶形3D敞口衬袋

Part #	Description	Base O.D.	Height	Qty/Box
LROOZOL	20 L Liner, STD 3D	11.00° (27.94cm)	15 13' (38.43 cm)	20
LROOSOL	30 L Liner, STD 3D	1244* (31.60cm)	18.00" (45.72cm)	20
LROO4OL	40 L Liner, STD 3D	13.37* (33.96cm)	ZD.37" (51.74 cm)	20
LROOSOL	50 L Liner, STD 3D	13.63" (34.62cm)	27.63" (70.18 cm)	20
LRO100L	100 L Liner, STD 3D	1956* (49.63cm)	29.87" (75.87 cm)	20
LRO200L	2001 Liner, STD 3D	22.00" (55.88 c m)	3613" (91.77 cm)	10
LRO300L	300 L Liner, STD 3D	2394" (60.81cm)	48.07" (12210cm)	10
LRO400L	400 L Liner, STD 3D	28.37" (72.06c m)	44.25" (11.2.40 cm)	10
LROSCOL:	500 L Liner, STD 3D	31.63* (80.34 cm)	49.31 (125.25 cm)	10

#### 从设计到交付

本公司为客户提供量身定制的优质产品。



#### 本公司目前的业务: 咨询·取样·报价·订购·按时交付

**BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTS MANUFACTURING FACILITY** 

Saint-Gobain Performance Plastics 15301 Highway 55 Plymouth, MN 55447 Tel: (763) 398-1560

Tel: (763) 398-1560 Fax: (763) 398-1589 圣戈班高功能塑料(上海)有限公司

地址: 上海闵行开发区昆阳路1476号

电话: 021-5472 1568 传真: 021-542593

WWW.BIOPHARM.SAINT-GOBAIN.COM www.plastics.saint-gobain.com.cn

重要提示:使用者应确保圣戈班高功能塑料产品用于所有预期用途时的适用性和安全性,且将要使用的材料符合所有适用医疗监管要求。圣戈班高功能塑料公司不承担因产品的设计、制造或应用,滥用其中所含该公司提供的材料所导致的任何产品故障的责任。

圣戈班高功能塑料公司不负责任何出于特定目的的适销性和适合性的暗示保证。

