

Watson-Marlow バイオ医薬用チューブ



THE PERFECT TUBING

最高品質のチューブ

バイオ医薬品の最高のチューブサプライヤー

当社は、世界をリードするバイオ医薬品産業用チューブポンプのサプライヤーとして、清潔さ、使いやすさ、制御、チューブ寿命、信頼性に関するお客様のニーズを満たすポンプパッケージを提供しなければならないことを理解しています。



ポンプの中心にあるチューブは、最大限の純度と信頼性を持ち、できる限り安定した性能を備えている必要があります。これは他社から調達することのできない貴重な品質です。当社は独自のチューブを製作しました。

当社は独自のチューブを開発・製造する唯一のポンプ専門メーカーでもあり、独自のポンプを製作する唯一のチューブメーカーでもあります。

Watson-Marlow だけがチューブポンプの総合的な専門技術を提供できます。

容易になったバリデーション

- USP クラス VI
- レーザーエッチングによるトレーサビリティ
- 適合証明書
- 広範なバリデーションパッケージ
- 反復可能なプロセス
- シングルユース

Watson-Marlow のすべてのチューブの完全なバリデーションパックと分析に関する証明書をご覧になれます。バリデーション資料はすぐに手に入れることができます。www.watson-marlow.com/tubing をご覧ください。



最高品質の純度

バイオ医薬製品は非常に価値が高く、高い品質が要求されます。

- 二次硬化による低溶出性
- 動物由来成分不含有 (ADCF)
- 低剥離

当社のチューブは ISO 9001:2008 基準および cGMP ガイドラインに従って、ISO 14644-1 クラス 7 のクリーンルーム内で製造されます。チューブに異物が含まれるとお客様の重要なプロセス流体と高価な製品が損傷するおそれがありますが、当社の製造規則は異物が含まれないことを保証しています。



精度とプロセスセキュリティ



- 厳格な硬度制御
- 厳しい寸法公差
- 最適化された圧縮設定

当社のチューブは長期にわたって高精度のポンプ移送性能を実現します。チューブは卓越した弾性を持ち、充填容量が精密で長寿命です。要求が非常に厳しい公差の範囲内で製造され、ロットごとの均一性が保証されます。レーザーマイクロメータを使用してチューブのミリメートル単位の寸法を確認するクローズドループ制御などの当社の品質保証システムによって他社にはできない精度が実現し、お客様は最高品質のチューブを入手することができます。

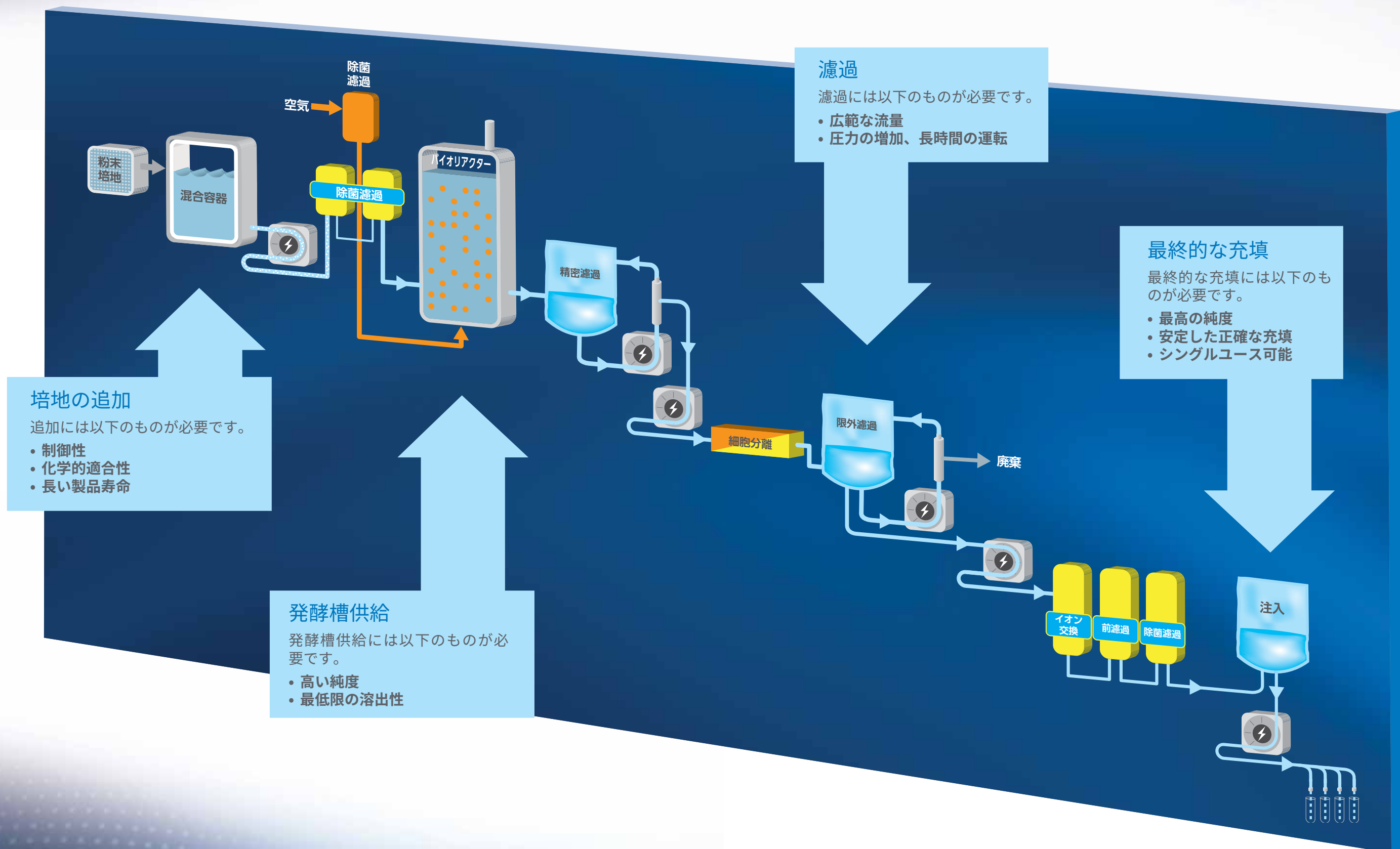
継続的供給

当社の製造工場には精密な最先端の押出機と硬化設備を備えた独立したチューブ製造施設が2つあり、現在の需要より十分に大きい生産能力を持っています。サービスに最大限の注意を払い、リードタイムを最小限にした継続的な供給を保証します。



THE PERFECT TUBING

最高品質のチューブ



THE PERFECT TUBING

最高品質のチューブ

チューブの選択

当社のバイオ医薬品用チューブは絶対的な純度と信頼性を持ち、長期にわたって反復可能な性能を得るために不可欠な寸法精度と復元精度を備えています。加えて、プロセスの各部分に必要な品質も備えています。

Watson-Marlow 社は医薬品向けの 5 つの素材を用いて 40 を超えるサイズのチューブを提供しており、非常に広範囲の用途に対応することができます。

PureWeld XL

溶接可能なバイオ医薬品チューブ

- 溶接可能、ヒートシール可能
- 動物由来成分不含
- ガンマ線照射、オートクレーブ、およびエチレンオキシドにより滅菌可能

STA-PURE PCS

PTFE 強化シリコンチューブ

- 最大 0.7MPa の圧力に対応
- 最も長い製品寿命
- 実質的に剥離なし

Pumpsil

白金加硫シリコンチューブ

- シングルユースのバイオ医薬品用チューブ
- レーザーエッチングによるロットのトレーサビリティ
- 優れた流量安定性

Bioprene

バイオ医薬品用精密 TPE チューブ

- 長い製品寿命
- 優れた化学的適合性
- オートクレーブ対応

STA-PURE PFL

PTFE 強化フッ素エラストマーチューブ

- 攻撃性を持つ化学物質への高い耐性
- 最大 0.4MPa の圧力に対応
- 他のフッ素エラストマーチューブよりも 50 倍長い製品寿命

あらゆる用途に対応する広範な素材

化学物質による損傷への耐性、長い製品寿命、経済性、透明度。これらはお客様が用途に合ったバリデーション済みチューブを選択する際に検討する要素の一部です。お客様が適切なチューブを選択できるように、当社の各チューブ素材を以下に要約します。詳細については以降のページを参照してください。

| | Pumpsil (シリコン) | Bioprene | PureWeld XL | STA-PURE PCS シリーズ | STA-PURE PFL シリーズ |
|---|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------|----------------------|
| USP クラスVI要件 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 欧州薬局方3.1.9 | ● | | | | |
| ISO 10993 | ● | ● | ● | ● | |
| FDA規制21 CFR 177.2600 PureWeld - CFR 177.1810 | ● | ● | ● | | |
| 原料から完成品までロットを 追跡可能 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 低いガス透過性 | | ● | ● | | |
| 広範な耐化学性 | | ● | ● | | ● |
| LaserTraceability™ | ● | | | | |
| 最大10,000時間まで運転可能 | | ● | | ● | ● |
| 最高吐出圧 (0.7MPa) | | ● | | ● | ● |
| 高い分注精度 | ● | | | ● | ● |
| LoadSure®エレメント | ● | ● | | ● | ● |
| 連続チューブ | ● | ● | ● | | |
| | (14 ページ を参照) | (18 ページ を参照) | (16 ページ を参照) | (20 ページ を参照) | (22 ページ を参照) |

THE PERFECT TUBING

最高品質のチューブ

LoadSure の信頼性

D- コネクタを備えた LoadSure エLEMENTでは、特別なスキルなしに、1分未満でポンプチューブを交換して、最適なチューブの配置と張力を実現できます。

- 総合的な信頼性と高圧ポンプ移送
- PVDF 内の Tri-Clamp サニタリーコネクタ
- オートクレーブおよびガンマ線照射により滅菌可能



確実なバリデーション

バリデーション済みの LoadSure ELEMENTを用いるとバイオ医薬品プロセスを容易に検証できます。接液部はすべて USP クラス VI および ISO 10993 を認定され、ロット番号がレーザーエッチングされています。

チューブの選択

前述のとおり、脱着が容易な Watson-Marlow の LoadSure ELEMENTを使用すると、ポンプの保守作業は大幅に短縮されます。流体の流れを分割し、ポンプヘッドを通過した後に合流させる Double-Y ELEMENTを使用すると、脈動を最小限の水準に軽減させ精度を向上することができます。

連続チューブは標準的な長さでバルクリールで利用でき、コストを大幅に削減できます。最大 6.4mm x 1.6mm のサイズが 152 メートルのリールで供給されます。9.6mm x 3.2mm の大きさのチューブも 46 メートルのリールで供給されます。



シングルユースのスペシャリストとして



Watson-Marlow は、お客様のニーズを満たすために、全面的にカスタマイズされたシングルユースソリューションを提供します。単一の充填ラインから細胞培養や精製プロセスなどの細密なアセンブリまで、お客様のプロセス要件に適合するソリューションを提供します。

シングルユースシステムは製品品質を損なうことなく卓越した運用性を実現します。滅菌済みの閉じたシステムによってロット間のクロスコンタミネーションを排除し、大規模な洗浄作業の必要性を軽減します。当社の柔軟なシングルユースシステムを使用する利点には、明確なコスト削減、ロット所要時間の短縮、およびバリデーションの簡素化が含まれます。

アセンブリはクリーンルームで組み立てられ、すべてのロットを追跡することができます。また、USP クラス VI などの業界標準に適合していることを認定する文書が付属します。これらのシステムは滅菌されたものと滅菌されていないものがあり、お客様のシステムに組み込むことも、袋から取り出してすぐにも使用することもできます。

Watson-Marlow は、チューブアセンブリとそれを作動させるポンプを製造しています。当社はお客様の流体移送のニーズをよく理解できるため、効果的な「Value-for-life」ソリューションの開発を支援します。



THE PERFECT TUBING

最高品質のチューブ

限りなく抑えた抽出物

当社のすべての Pumpsil 白金加硫シリコンチューブは、二次硬化によって線状シロキサンおよび環状シロキサンを除去しています。シロキサンは他の白金加硫チューブ素材から浸出し、バイオ医薬品製品を汚染する可能性があります。二次硬化には、素材の分子結合を強めて耐応力性を最大化し、充填精度を維持し、製品寿命を延ばす効果もあります。



特注品にも対応

標準品ではない内径サイズ、正確な長さでのカット、シリコンチューブに説明やメッセージのエッチング等。当社は、個別の表示や梱包に加えて、多くのお客様の特殊なニーズに対応いたします。

製品サポート

チューブは日用品ではありません。チューブを適切に使用することでポンプの性能と生産性が向上し、チューブが破損してロットが損なわれるリスクが最小限になります。

購入の前後で素早い個別のサポートを受け、お客様のシステムが最高の性能で動作していることを実感できます。テスト用のチューブポンプもご用意できます。

確かな品質基準

Pumpsil (ポンプシル)、Bioprene (バイオブレン)、および PureWeld (ピュアウェルド) XL は、当社独自の ISO 14644-1 クラス 7 クリーンルームで押し出し成形されます。これらは、世界的な品質検査機関が規定した基準を超えています。

これらは USP クラス VI および ISO10993 の要件を満たし、FDA 21 CFR 177.2600 または 177.1810 に従います。チューブは二重梱包されており、ガンマ線、オートクレーブ、またはエチレンオキッドにより滅菌できます。



世界的な品質検査機関が
要求する基準を超える
クリーンルーム

TRIED AND TESTED

研究に基づく証明書

白金加硫シリコーンの純度の確保について

Watson-Marlow のチューブは、競争に打ち勝つ品質を支える検査および調査に裏打ちされ、バイオ医薬品分野で全面的な信頼を築いています。ここでは、当社の調査に基づく証明書を説明した論文を抜粋します。

白金加硫シリコーンチューブは業界標準ですが、白金加硫自体は、抽出物が少なく安全な高水準のチューブ純度を保証するものではありません。Watson-Marlow 社は二次加硫を通して細胞毒性の抽出物を排除することで究極の純度を実現しました。これは多くのチューブメーカーが無視しているプロセスです。二次硬化は必要ではないと考えるメーカーもあり、白金加硫チューブの抽出物は（過酸化硬化シリコーンと比較して）もともと少なく、それで十分であると主張しています。

二次加硫は、通気量の多い炉で数時間チューブを焼き、揮発性物質を除去する押し出し後のプロセスです。二次加硫によって、以下の2つの目標を達成します。

1) 揮発性の環状シロキサン（シリコーン低重合体）を除去します。こうしないと、完成品のチューブに浸出液として残留します。環状シロキサンは細胞毒性を持つため、チューブ内に残留した場合、製品流量に析出し、製品を汚染したり細胞培養に影響を及ぼしたりする可能性があります。

2) 交差結合を完成させ、残留官能基を安定化させることでチューブの物理的特性を安定化させます。完全な交差結合によって構造が安定してヒステリシスが低下し、チューブポンプ内の流量も安定します。

二次加硫ではどの揮発性物質が除去されますか。

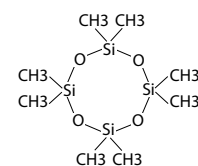
シリコーンチューブの原材料であるシリコーンポリマーの製造では、加工助剤として環状シロキサン / 低重合体の混合物が添加されます。しかしながら、これは最終的なポリマーにおいては何の作用もせず、高温での真空揮発分除去によってポリマーから低重合体が除去されます。その結果は分子量の高いポリマーになりますが、残留低重合体の重量で 0.5 ~ 2 パーセントが残留しています。チューブの二次硬化を行わない場合、残留物は抽出物としてチューブ内に残ります。

環状シロキサンは細胞毒性を持ちます。独立した試験研究室の Toxicon が行った試験では、MEM 溶出試験 (ISO 10993-5、1999: (医療機器の生物学的評価第 5 部: インビトロ細胞毒性試験) および USP 29 NF 24、2006 (87) 生物反応性試験、インビトロ) を使用して 3 つの環状シロキサンの混合物が試験されました。環状シロキサンの混合物は細胞毒性を持ち、試験サンプルは 48 時間の観察で激しい反応 (等級 4) を示しました。等級 4 / 激しい反応とは、生存可能な細胞の数が約 70% 低下したことを意味します。環状シロキサンの混合物は、等量のオクタメチルシクロテトラシロキサン、デカメチルシクロペンタシロキサン、およびドデカメチルシクロヘキサシロキサンです。試験はこの混合物の 25% 希釈溶液で実施されました。

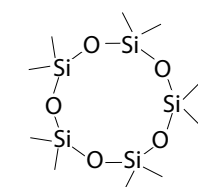
二次加硫によって性能はどれだけ向上しますか。

二次加硫は継続的な交差結合と反応性官能基の凝縮などの化学変化を誘発します。ビニル基と水素化物基の間の継続的な交差結合は、一部の官能基の反応性が他よりも低く、熱と時間を増やした場合のみアクセス可能になるために発生します。最終的な交差結合によって、チューブのショア A 硬度が 4 ポイント増加します。物理的特性の変化はすべて、ネットワークが緊密になり交差結合の密度が増加した結果です。

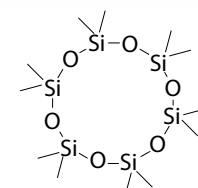
環状シロキサンにはどのような別名がありますか。



オクタメチルシクロテトラシロキサン
CAS 番号 556-67-2
化学式 $C_8H_{24}O_4Si_4$
別名: 環状ジメチルシロキサン 4 量体、シクロジメチコン、D4



デカメチルシクロペンタシロキサン
CAS 番号 541-02-6
化学式 $C_{10}H_{30}O_5Si_5$
別名: デカメチルシクロペンタシロキサン、環状ジメチルシロキサン 5 量体、シクロメチコン、ポリジメチルシロキサン



ドデカメチルシクロヘキサシロキサン
CAS 番号 540-97-6
化学式 $C_{12}H_{36}O_6Si_6$
別名: 環状 VMS



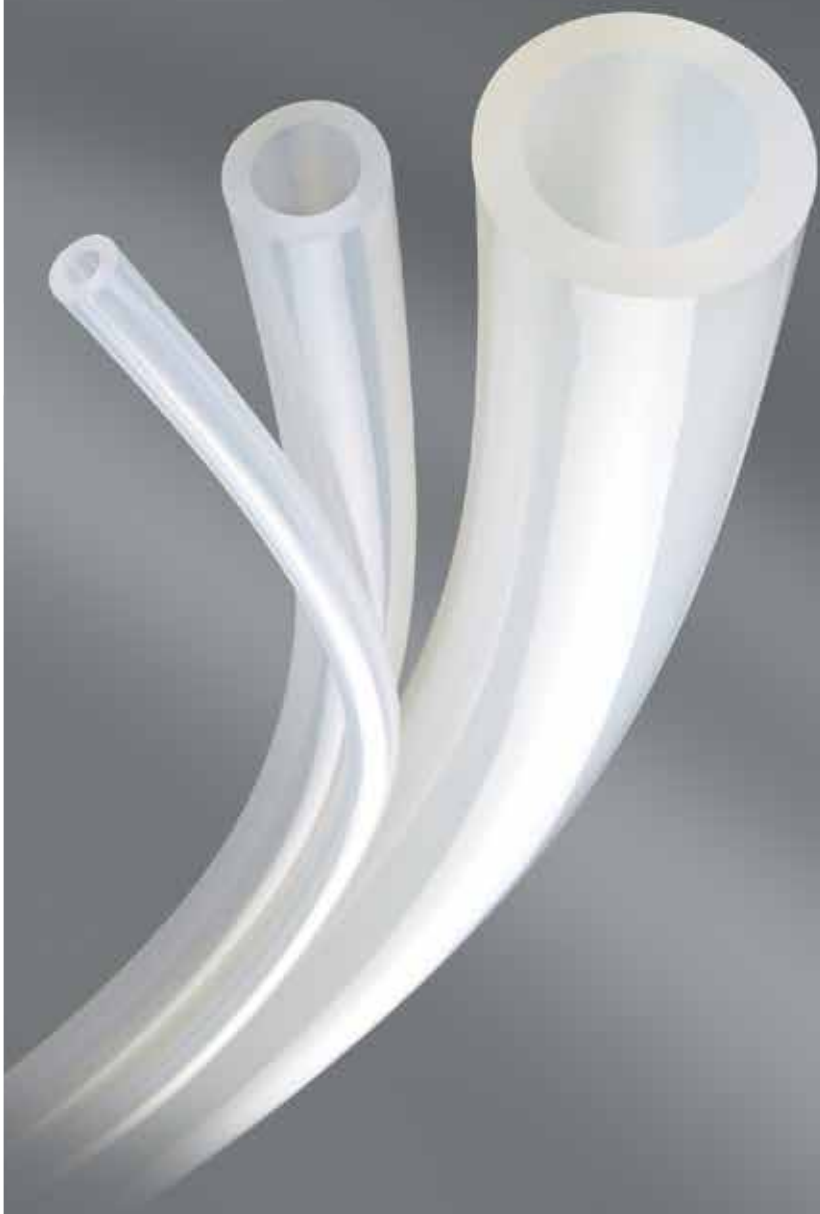
Pumpsil

白金加硫シリコンチューブ

シングルユースの
バイオ医薬品用途。
精密注入、移送、
濾過

バイオ医薬品産業向けに開
発された Pumpsil（ポン
プシル）は、内面がきわめ
て滑らかな並外れた純度の
チューブです。タンパク結
合を最小限にして、最終製
品の高い純度を保証します。

- 生体適合性の証明書と包括的な
バリデーションパックが付属し
ています。
- 部品番号、ロット番号、使用期
限がレーザーエッチングされて
いるため、完全なトレーサビリ
ティが得られます。
- 非常に安定的な流量による高精
度なプロセス制御。
- 広範なサイズの包括的な在庫。
- シングルユース用途に最適。



純白金加硫シリコンチューブ

Pumpsil（ポンプシル）はシングルユースのバイオ医薬品用途のほか、発酵における pH 調整や培地供給、精密注入、移送、濾過などで広く利用されています。

| チューブ発注コード | | | | |
|-----------|-----|--------------|--------------|--------------|
| 内径 | 肉厚 | コイルサイズ | | |
| mm | mm | 15m | 5m | 152m |
| 0.5 | 1.6 | 913.A005.016 | 913.AJ05.016 | 913.B005.R16 |
| 0.8 | 1.6 | 913.A008.016 | 913.AJ08.016 | 913.B008.R16 |
| 1.2 | 1.6 | 913.A012.016 | 913.AJ12.016 | 913.B012.R16 |
| 1.6 | 1.6 | 913.A016.016 | 913.AJ16.016 | 913.B016.R16 |
| 2.4 | 1.6 | 913.A024.016 | 913.AJ24.016 | 913.B024.R16 |
| 3.2 | 1.6 | 913.A032.016 | 913.AJ32.016 | 913.B032.R16 |
| 4.8 | 1.6 | 913.A048.016 | 913.AJ48.016 | 913.B048.R16 |
| 6.4 | 1.6 | 913.A064.016 | 913.AJ64.016 | 913.B064.R16 |
| | | | | 122m/400ft |
| 8.0 | 1.6 | 913.A080.016 | 913.AJ80.016 | 913.B080.R16 |
| | | | | 152m/500ft |
| 0.5 | 2.4 | 913.A005.024 | 913.AJ05.024 | 913.B005.R24 |
| 0.8 | 2.4 | 913.A008.024 | 913.AJ08.024 | 913.B008.R24 |
| 1.6 | 2.4 | 913.A016.024 | 913.AJ16.024 | 913.B016.R24 |
| 3.2 | 2.4 | 913.A032.024 | 913.AJ32.024 | 913.B032.R24 |
| | | | | 122m/400ft |
| 4.8 | 2.4 | 913.A048.024 | 913.AJ48.024 | 913.B048.R24 |
| | | | | 91m/300ft |
| 6.4 | 2.4 | 913.A064.024 | 913.AJ64.024 | 913.B064.R24 |
| | | | | 61m/200ft |
| 8.0 | 2.4 | 913.A080.024 | 913.AJ80.024 | 913.B080.R24 |
| | | | | 46m/150ft |
| 9.6 | 2.4 | 913.A096.024 | 913.AJ96.024 | 913.B096.R24 |
| | | | 3m/10ft | 91m/300ft |
| 4.8 | 3.2 | 913.A048.032 | 913.A048.I32 | 913.B048.R32 |
| | | | | 61m/200ft |
| 6.4 | 3.2 | 913.A064.032 | 913.A064.I32 | 913.B064.R32 |
| | | | | 46m/150ft |
| 9.6 | 3.2 | 913.A096.032 | 913.A096.I32 | 913.B096.R32 |
| | | | | 30m/100ft |
| 12.7 | 3.2 | 913.A127.032 | 913.A127.I32 | 913.B127.R32 |
| 15.9 | 3.2 | 913.A159.032 | 913.A159.I32 | - |
| 8.0 | 4.0 | 913.A080.040 | 913.A080.I40 | - |
| 12.0 | 4.0 | 913.A120.040 | 913.A120.I40 | - |
| 16.0 | 4.0 | 913.A160.040 | 913.A160.I40 | - |
| 9.6 | 4.8 | 913.A096.048 | 913.A096.I48 | - |
| 12.7 | 4.8 | 913.A127.048 | 913.A127.I48 | - |
| 15.9 | 4.8 | 913.A159.048 | 913.A159.I48 | - |
| 19.0 | 4.8 | 913.A190.048 | 913.A190.I48 | - |
| 25.4 | 4.8 | 913.A254.048 | 913.A254.I48 | - |

ASTM 法硬度 :ASTM D 2240。比重 :ASTM D 792。引裂 B、最大引張強度、破断伸び、100% 伸び時の引張応力。ASTM D 412

PureWeld[®]XL

溶接可能なバイオ医薬品チューブ

シングルユース バイオプロセス システム

安全なチューブポンプ移送のために設計されたこの熱可塑性エラストマーは、溶接が可能のため、コネクタを使用せずに数分で完全な流体通路を組み立てることができます。

- 無菌、溶接可能、ヒートシール可能
- FDA CFR 177.1810 および USP クラス VI 認証
- 動物由来成分不含（ADCF）
- ガンマ線照射、オートクレーブ、およびエチレンオキシドにより滅菌可能
- バリデーションおよび抽出物のプロファイルを利用可能



高純度の溶接可能なポンプチューブ

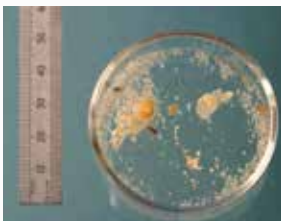
Watson-Marlow の PureWeld（ピュアウェルド）XL は世界をリードするチューブポンプメーカーが製造しています。高品質チューブ PureWeld（ピュアウェルド）XL は、シングルユースバイオプロセスで使用するのに最適であり、チューブポンプ内の内部剥離は非常に少なく、他の溶接可能チューブと比較して長寿命です。



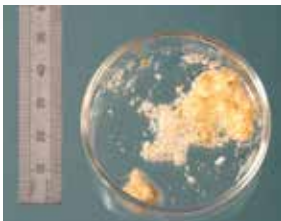
コネクタのない安全な溶接

安全 - 最大 48 時間の 運転で剥離がありません。

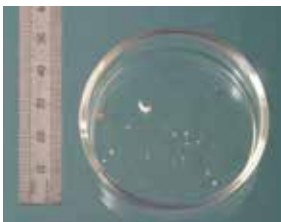
右の画像は、圧力をかけずに室温で水を移送し、135 時間後に発生した剥離の例を示したものです。競合他社 A および B についても、同じ時間が経過した後、PureWeld（ピュアウェルド）の結果と比較しています。



例 A



例 B



PureWeld XL

| PureWeld XL | 標準値 |
|--------------|---|
| 材質 | SEBS |
| 色/透明度 | 不透明 |
| 剥離 | 非常に少ない |
| 寿命/時間 | 313/314ポンプヘッド - 500時間 520Rポンプヘッド - 1300時間 620Rポンプヘッド - 260時間 720ポンプヘッド - 645時間 |
| 認証 | USPクラスV1、FDA規制21 CFR 177.1810 USP<85>、USP<661>、USP<788> |
| 滅菌方法 | ガンマ線滅菌、加圧滅菌器、EtO |
| 運転温度 | -20～80°C |
| 硬度、ショアA（5秒） | 68 |
| 比重 | 0.90 |
| 引裂き強さB、 | 37.7KN/m |
| 最大引張強度psi | 10.2MPa |
| 破断伸び、% | 621 |
| 100%伸び時の引張応力 | 2.8MPa |
| 圧縮歪、% | 74 |
| 耐紫外線性 | 良好 |

ISO 硬度 :ISO 868。比重 :ISO2781。引裂 B、最大引張強度、破断伸び、100%伸び時の引張応力。ISO37-2005

| PureWeld XL チューブポンプのチューブの使用可能サイズ | | |
|----------------------------------|----------|--------------|
| 内径 mm | 肉厚 mm | 部品番号 |
| 0.5 | 1.6 | 941.0005.016 |
| 1.6 | 1.6 | 941.0016.016 |
| 3.2 | 1.6 | 941.0032.016 |
| 4.8 | 1.6 | 941.0048.016 |
| 6.4 | 1.6 | 941.0064.016 |
| 8.0 | 1.6 | 941.0080.016 |
| 6.4 | 2.4 | 941.0064.024 |
| 9.6 | 3.2 | 941.0096.032 |
| 12.7 | 3.2 | 941.0127.032 |
| 9.6 | 4.8 | 941.0096.048 |
| 12.7 | 4.8 | 941.0127.048 |
| 19.0 | 4.8 | 941.0190.048 |
| 25.4 | 4.8 | 941.0254.048 |

PureWeld（ピュアウェルド）XL チューブはどのサイズも 15m コイルで利用できます。他の特殊要件と同様に、カスタムサイズを発注することもできます。

精密で信頼ができ、
また反復可能な
高い性能が必要な
バイオ医薬品
プロセス

Bioprene（バイオペレン）
チューブポンプのチュー
ブは USP クラス VI および
FDA に準拠し、バイオ医薬
品用途にも食品用途にも適
します。Bioprene の長い製
品寿命によってプロセスセ
キュリティが確保されるこ
とで、重要な cGMP 用途で
のリスクを軽減できます。

- USP クラス VI および FDA 認定、
バイオ医薬品用途と食品用途につ
いて NSF51 登録
- FDA ドラッグマスタファイルなど
の生体適合性の証明書
- UV 不透過、十分に溶接可能
- ガンマ線照射およびオートクレー
ブにより滅菌可能



チューブの長寿命と化学的適合性の優れたバランス

バイオ医薬品プロセスの全てに適した Bioprene（バイオペレン）は、製品寿命が並外れて長く、プロセスセキュリティを確かなものにします。Bioprene（バイオペレン）は広範な化学的適合性を示します。特に、強酸、強アルカリ、および酸化剤に対する抵抗性を持っています。

Bioprene（バイオペレン）は、注入、移送、濾過などのバイオ医薬品製造業務の中で広く利用されています。発酵における培地供給と pH 調整、および鋭剤コーティング素材の注入に最適です。

また、Bioprene（バイオペレン）は食品および飲料産業でもさまざまな用途に適します。特に、製品移送と注入に適しています。

Bioprene（バイオペレン）連続チューブは、0 ～ 0.2MPa の圧力で運転できます。LoadSure チューブエレメントにより吐出圧力は、最大 0.7MPa まで増加できます。

| Bioprene | 標準値 |
|---------------|--|
| 材質 | 熱可塑性エラストマー |
| 色 / 透明度 | ベージュ / 不透明 |
| 剥離 | 少ない |
| 寿命 / 時間 | 313/314、520R ポンプヘッド - 10,000 時間。620R ポンプヘッド - 6,000 時間 |
| 証明書 | USP クラス VI、FDA 21 CFR 177.2600（水性食品との接触）。NSF51 登録 |
| 滅菌方法 | ガンマ線、オートクレーブ、EtO。詳細については Watson-Marlow にお問い合わせください。 |
| 動作温度 | 5 ～ 80℃ |
| 硬度、ショア A（5 秒） | 62 ～ 68 |
| 比重 | 0.95 ～ 0.98 |
| 最大引張強度 psi | 798 ～ 9999 |
| 破断伸び、% | 340 ～ 600 |
| 耐紫外線性 | 優良 |
| 透過性等級 | 中程度 |
| 吸水率 | 低 |

ASTM 法硬度 :ASTM D 2240。比重 :ASTM D 792。引裂 B、最大引張強度、破断伸び、100% 伸び時の引張応力。ASTM D 412

| チューブ発注コード | | | | |
|-----------|----------|--------------|--------------|--------------|
| 内径 mm | 肉厚 mm | コイルサイズ | | |
| | | 15m | 5m | 152m |
| 0.5 | 1.6 | 933.0005.016 | 933.0005.J16 | 933.0005.R16 |
| 0.8 | 1.6 | 933.0008.016 | 933.0008.J16 | 933.0008.R16 |
| 1.6 | 1.6 | 933.0016.016 | 933.0016.J16 | 933.0016.R16 |
| 2.4 | 1.6 | 933.0024.016 | 933.0024.J16 | 933.0024.R16 |
| 3.2 | 1.6 | 933.0032.016 | 933.0032.J16 | 933.0032.R16 |
| 4.8 | 1.6 | 933.0048.016 | 933.0048.J16 | 933.0048.R16 |
| 6.4 | 1.6 | 933.0064.016 | 933.0064.J16 | 933.0064.R16 |
| 8.0 | 1.6 | 933.0080.016 | 933.0080.J16 | 933.0080.R16 |
| 1.6 | 2.4 | 933.0016.024 | 933.0016.J24 | 933.0016.R24 |
| 3.2 | 2.4 | 933.0032.024 | 933.0032.J24 | 933.0032.R24 |
| | | | | 122m |
| 4.8 | 2.4 | 933.0048.024 | 933.0048.J24 | 933.0048.R24 |
| | | | | 91m |
| 6.4 | 2.4 | 933.0064.024 | 933.0064.J24 | 933.0064.R24 |
| | | | | 61m |
| 8.0 | 2.4 | 933.0080.024 | 933.0080.J24 | 933.0080.R24 |
| | | | | 46m |
| 9.6 | 2.4 | 933.0096.024 | 933.0096.J24 | 933.0096.R24 |
| 4.8 | 3.2 | 933.0048.032 | - | - |
| | | | 3m | 61m |
| 6.4 | 3.2 | 933.0064.032 | 933.0048.I32 | 933.0064.R32 |
| | | | | 46m |
| 9.6 | 3.2 | 933.0096.032 | 933.0096.I32 | 933.0096.R32 |
| 12.7 | 3.2 | 933.0127.032 | 933.0127.I32 | - |
| 15.9 | 3.2 | 933.0159.032 | 933.0159.I32 | - |
| 8.0 | 4.0 | 933.0080.040 | 933.0080.I40 | - |
| 12.0 | 4.0 | 933.0120.040 | 933.0120.I40 | - |
| 16.0 | 4.0 | 933.0160.040 | 933.0160.I40 | - |
| 9.6 | 4.8 | 933.0096.048 | 933.0096.I48 | - |
| 12.7 | 4.8 | 933.0127.048 | 933.0127.I48 | - |
| 15.9 | 4.8 | 933.0159.048 | 933.0159.I48 | - |
| 19.0 | 4.8 | 933.0190.048 | 933.0190.I48 | - |
| 25.4 | 4.8 | 933.0254.048 | 933.0254.I48 | - |

GORE® STA-PURE PCS シリーズ

PTFE 強化シリコンチューブ

タンジェンシャルフロー・
タンジェンシャル・
フィルトレーションなどの
要求の厳しい用途

STA-PURE（スターピュア）
PCS ポンプチューブは、製
薬やその他のハイテク産業に
おいて不可欠な耐久性と反復
可能性が高い精度を備えてい
ます。

- 最大 0.7MPa の圧力に対応
- 最も長い製品寿命
- STA-PURE（スターピュア）PCS
の内径は熱可塑性エラストマー
チューブの3倍滑らかで、収縮
を繰り返しても溝や割れ目はで
きません。
- 剥離がほとんどなく、高価な移
送流体が汚染されません。



卓越したチューブ寿命を実現

STA-PURE（スターピュア）PCS は、PTFE 格子内にシリコンの特別な複合構造ができ、最大 0.7MPa の優れた破裂抵抗とシリコンチューブの 18 倍の寿命を持ちます。剥離がほとんど発生せず、USP クラス VI を認定されています。毒性がないため広範なバイオ医薬品用途に最適です。

限外濾過、生細胞移送、発酵、およびバイオリアクター供給などの超高純度の用途に広く使用されます。また、水性鋳剤コーティングにも使用されます。

| STA-PURE PCS | 標準値 |
|--------------|--|
| 材質 | ePTFEおよび白金加硫シリコン複合材 |
| 色/透明度 | オフホワイト/不透明 |
| 剥離 | 非常に少ない |
| 寿命/時間 | 313/314ポンプヘッド - 10,000時間 520Rポンプヘッド - 10,000時間 620Rポンプヘッド - 6000時間 |
| 滅菌方法 | オートクレーブ、CIP、SIP: Watson-Marlowにお問い合わせください。 |
| 動作温度 | -20〜80°C |
| 硬度、ショアA（5秒） | 85 +/-10 |
| 耐紫外線性 | 優良 |
| ガス透過性 | 低 |
| 吸水率 | 良好 |

ASTM 法硬度 :ASTM D 2240. 比重 :ASTM D 792. 引裂 B、最大引張強度、破断伸び、100% 伸び時の引張応力。 ASTM D 412

| STA-PURE PCS ポンプのチューブの使用可能サイズ | | | | |
|-------------------------------|-----|-----|--------|--------------|
| 内径 | 肉厚 | 番号 | エレメント長 | 部品番号 |
| mm | mm | | mm | |
| 1.6 | 1.6 | 14 | 305 | 960.0016.016 |
| 3.2 | 1.6 | 16 | 305 | 960.0032.016 |
| 4.8 | 1.6 | 25 | 305 | 960.0048.016 |
| 6.4 | 1.6 | 17 | 305 | 960.0064.016 |
| 8.0 | 1.6 | 18 | 305 | 960.0080.016 |
| 1.6 | 1.6 | 14 | 355 | 960.0016.L16 |
| 3.2 | 1.6 | 16 | 355 | 960.0032.L16 |
| 4.8 | 1.6 | 25 | 355 | 960.0048.L16 |
| 6.4 | 1.6 | 17 | 355 | 960.0064.L16 |
| 8.0 | 1.6 | 18 | 355 | 960.0080.L16 |
| 1.6 | 2.4 | 119 | 355 | 960.0016.024 |
| 3.2 | 2.4 | 120 | 355 | 960.0032.024 |
| 4.8 | 2.4 | 15 | 355 | 960.0048.024 |
| 6.4 | 2.4 | 24 | 355 | 960.0064.024 |
| 8.0 | 2.4 | 121 | 355 | 960.0080.024 |
| 9.6 | 2.4 | 122 | 610 | 960.0096.024 |
| 6.4 | 3.2 | 26 | 610 | 960.0064.032 |
| 9.6 | 3.2 | 73 | 610 | 960.0096.032 |
| 12.7 | 3.2 | 82 | 610 | 960.0127.032 |
| 15.9 | 3.2 | 184 | 610 | 960.0159.032 |
| 9.6 | 4.8 | 193 | 610 | 960.0096.048 |
| 12.7 | 4.8 | 88 | 610 | 960.0127.048 |
| 15.9 | 4.8 | 189 | 610 | 960.0158.048 |
| 19.0 | 4.8 | 191 | 610 | 960.0190.048 |
| 25.4 | 4.8 | 92 | 610 | 960.0254.048 |

GORE® STA-PURE PFL シリーズ

PTFE 強化フッ素エラストマーチューブ

製薬プロセス、
化学プロセス、
および溶剤性
プロセス用途

STA-PURE（スターピュア）
PFL は、メチルエチルケト
ン、トルエン、アセトンなど
の有機溶媒を含む、ほぼすべ
ての腐食性化学物質に対応し
ます。

- 有機溶媒を含む腐食性化学物質
に対する高い耐食性
- 他のフッ素エラストマーチュー
ブよりも 50 倍長い製品寿命
- 時間経過に対して安定した流量
- 最大 0.4MPa の圧力
- CIP/SIP に適合



最も優れた化学的適合性

STA-PURE（スターピュア）PFL は PTFE と高品位なフッ素エラストマーの高性能複合材であり、化学的耐食性、製品寿命、および破裂圧力が特に優れています。可塑剤、酸受容体、およびその他の加工助剤が含まれない最高純度のチューブです。

酢酸エチルを用いた浸出性試験では、発生する抽出物の総量が他のフッ素エラストマーチューブ素材の 100 分の 1 未満です。加えて、STA-PURE（スターピュア）PFL は製薬用途についてクラス VI 試験を受けています。

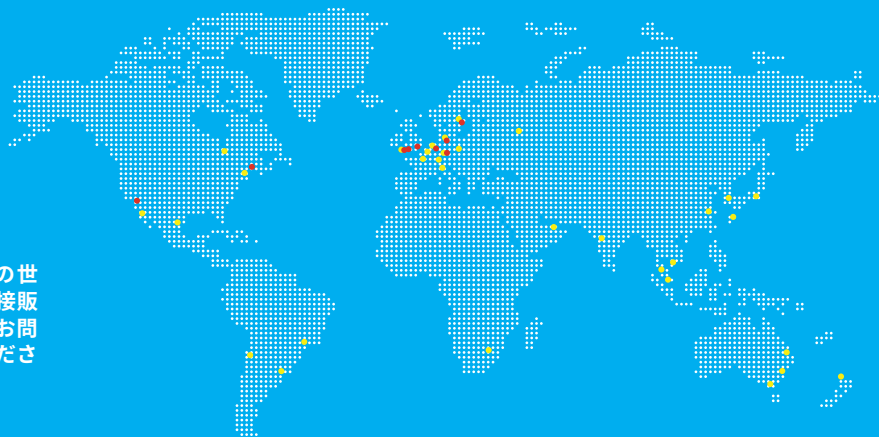
| STA-PURE PFL | 標準値 |
|--------------|--|
| 材質 | ePTFEおよびフッ素エラストマー合成材 |
| 色/透明度 | オフホワイト/不透明 |
| 剥離 | 非常に少ない |
| 寿命/時間 | 313/314ポンプヘッド - 6000時間 520Rポンプヘッド - 6000時間 620Rポンプヘッド - 6000時間 |
| 認証 | USPクラスV1、ISO 10993-1、USDA、 および3A認定 |
| 滅菌方法 | オートクレーブ、CIP、SIP: Watson- Marlowにお問い合わせください。 |
| 動作温度 | -20〜80°C |
| 硬度、ショア A（5秒） | 85 ±10 |
| 耐紫外線性 | 優良 |
| 吸水率 | 低 |

| STA-PURE PFL ポンプのチューブの使用可能サイズ | | | | |
|-------------------------------|----------|-----|--------------|--------------|
| 内径 mm | 肉厚 mm | 番号 | エレメント長 mm | 部品番号 |
| 1.6 | 1.6 | 14 | 305 | 966.0016.016 |
| 3.2 | 1.6 | 16 | 305 | 966.0032.016 |
| 4.8 | 1.6 | 25 | 305 | 966.0048.016 |
| 6.4 | 1.6 | 17 | 305 | 966.0064.016 |
| 8.0 | 1.6 | 18 | 305 | 966.0080.016 |
| 1.6 | 1.6 | 14 | 355 | 966.0016.L16 |
| 3.2 | 1.6 | 16 | 355 | 966.0032.L16 |
| 4.8 | 1.6 | 25 | 355 | 966.0048.L16 |
| 6.4 | 1.6 | 17 | 355 | 966.0064.L16 |
| 8.0 | 1.6 | 18 | 355 | 966.0080.L16 |
| 1.6 | 2.4 | 119 | 355 | 966.0016.024 |
| 3.2 | 2.4 | 120 | 355 | 966.0032.024 |
| 4.8 | 2.4 | 15 | 355 | 966.0048.024 |
| 6.4 | 2.4 | 24 | 355 | 966.0064.024 |
| 8.0 | 2.4 | 121 | 355 | 966.0080.024 |
| 9.6 | 2.4 | 122 | 610 | 966.0096.024 |
| 6.4 | 3.2 | 26 | 610 | 966.0064.032 |
| 9.6 | 3.2 | 73 | 610 | 966.0096.032 |
| 12.7 | 3.2 | 82 | 610 | 966.0127.032 |
| 15.9 | 3.2 | 184 | 610 | 966.0159.032 |

ASTM 法硬度 :ASTM D 2240。比重 :ASTM D 792。引裂 B、最大引張強度、破断伸び、100% 伸び時の引張応力。ASTM D 412

Watson-Marlow Fluid Technology Group は、9 つの世界トップクラスの工場を保有しており、30 か国で直接販売を行い、50 か国以上に代理店を設置しています。お問い合わせ先については、当社の Web サイトをご覧ください。

www.wmftg.com



Watson-Marlow

Bredel

Flexicon

MasoSine

BioPure

Alitea

Asepco

FlowSmart



Watson-Marlow オンライン

世界中に配置された当社のエンジニアが、お客様のニーズに最適なポンプとチューブを選択できるようお手伝いします。

詳しくは、当社の Web サイトでパンフレットをご覧ください - www.wmftg.com

Watson-Marlow...Innovation in Full Flow

Watson-Marlow 株式会社

東京本社 〒115-0051 東京都北区浮間 4-23-21 Tel: 03-5918-8101 Fax: 03-3967-8161

大阪支社 〒532-0004 大阪府大阪市淀川区西宮原 2-7-53 Maruta2F Tel: 06-4867-4840 Fax: 06-4867-4841

www.wmftg.jp info@wmftg.com

本書に記載されている情報は正確であると考えられますが、Watson-Marlow Fluid Technology Group は、誤りがあっても一切の責任を負いません。また、予告なしに仕様を変更する権利を有します。警告：この製品は、患者に接続する用途で使用するには設計されていないため、そのような用途に使用しないでください。Watson-Marlow、Pumpsil、PureWeld、LoadSure、LaserTraceability、Bioprene、および Marprene は、Watson-Marlow Limited の登録商標です。STA-PURE PCS、STA-PURE PFL、および Style 400 は、WL Gore & Associates Inc の商標です。