

バイオ医薬品製造の高圧工程向け DuPont™ Liveo™ Pharma 80 Tubing および DuPont™ Liveo™ 成型アセンブリ

ご紹介

デュポンはお客様の設計やご要望に合わせ、最高純度の白金硬化型シリコンチューブ(Liveo™ Pharma Tubing)とLiveo™ バイオメディカルグレード液状シリコンゴムを用いてLiveo™ Pharma 成型アセンブリを製造しています。成型アセンブリ(overmolded assemblies(OMAs))は製造工程の効率や交換の手間を改善するとともに、コンタミネーションおよび漏れのリスクを低減し、薬剤溶液および最終製品など高純度流体の信頼性を保ちます。

Liveo™ Pharma Tubing 製品は耐引裂ミラブル型シリコンゴムを用いて製造しており、様々な工程の要求にあわせショアA硬度50, 65, 80をご用意しています。高圧工程においては一般に補強チューブが用いられる傾向がありますが、デュポンのショアA硬度80シリコンチューブ Liveo™ Pharma 80 Tubingも曲げおよび圧力への高い耐性を有し、高圧工程の選択肢となります。

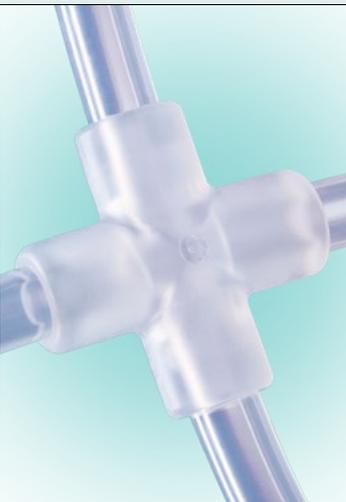
Liveo™ Pharma Tubingの各硬度でのバースト圧力試験によりデータに基づいてお客様の最適なチューブ選定をサポートします。高圧工程への適性確認のために、Liveo™ Pharma 80 Tubing を用いた各種成型アセンブリのバースト強度試験を行いました。

本ドキュメントのバースト強度は代表値であり、規格作成のためものではありません。



試験を行ったDuPont™ Liveo™ 製品

高圧工程への適性を確認するために、様々な内径(I.D.)と外径(O.D.)のLiveo™ Pharma 80 Tubing (内径・外径 1/4" x 1/2", 3/8"x 5/8 ", 1/2" x 3/4", 3/4" x 1", 3/4" x 1 1/8 ")上に各種アセンブリをLiveo™ バイオメディカルグレード液状シリコーンゴムで成型し、バースト強度試験を行いました。

十字	トリクランプ(TC) (ASME/BPE準拠) 3/4" (ミニ)、1 1/2" サニタリーフランジ	T字	Y字
			

試験方法及び実験構成

デュポンはこれらの試験を出荷時検査としては実施しておりません。これらの値は代表値であり、規格作成のために用いないでください。

DuPont™ Liveo™ Pharma Tubingのバースト試験

ASTM D380-94 (ゴムホース用標準試験法)およびISO 1402 (ゴム、プラスチックホース及びアセンブリー水圧試験)に基づき、一般的な径(下表記載)の未処理Liveo™ Pharma Tubingを用いて試験を行いました。

密閉したポリカーボネート製チャンバー内の継手間に、チューブを長さ18" - 24"(約46 - 61cm)にカットして固定し、圧力測定用インラインデジタルゲージをバルブ出口側の手前に設置しました。気泡のないように工業用水で試験系内を満たし、チューブ片側末端のバルブ出口を閉めて水流を止めました。一定割合で水圧ポンプからの圧力を増加させ、チューブが破裂したときの最大圧力をゲージで記録しました。

DuPont™ Liveo™ Pharma 成型アセンブリのバースト圧力測定

Liveo™ Pharma Tubingのバースト圧力試験と同一の手順で、ポリカーボネート製チャンバー内で継手およびバースト試験用成形アセンブリを2つまたは3つの継手に接続し、バースト圧力を測定しました。

Liveo™ Pharma 80 Tubing およびLiveo™ Pharma 成形アセンブリのバースト試験結果

チューブ径 内径 x 外径 I.D. x O.D."	バースト圧力 psi (bar)								
	Liveo™ Pharma Advanced Pump Tubing ⁽¹⁾	Liveo™ Pharma 50 Tubing ⁽¹⁾	Liveo™ Pharma 65 Tubing ⁽¹⁾	Liveo™ Pharma 80 Tubing ⁽¹⁾	Liveo™ Pharma 80 Tubing T字成型アセンブリ ⁽²⁾	Liveo™ Pharma 80 Tubing 十字成型アセンブリ ⁽²⁾	Liveo™ Pharma 80 Tubing Y字成型アセンブリ ⁽²⁾	Liveo™ Pharma 80 Tubing フランジ成型アセンブリ ⁽²⁾ (ミニ, ¾" TC)	Liveo™ Pharma 80 Tubing フランジ成型アセンブリ ⁽²⁾ (1½" TC)
¼" x ½"	75 (5.2)	85 (5.9)	147 (10.1)	254 (17.5)	132 (9)	135 (9.3)	137 (9.4)	156 (10.8)	203 (14)
⅜" x ⅝"	50 (3.4)	59 (4)	112 (7.7)	192 (13.2)	110 (7.6)	94 (6.5)	131 (9.0)	189 (13)	173 (11.9)
½" x ¾"	37 (2.5)	48 (3.3)	90 (6.2)	147 (10.1)	96 (6.6)	94 (6.5)	123 (8.5)	137 (9.4)	140 (9.7)
¾" x 1"	24 (1.6)	33 (2.3)	63 (4.3)	107 (7.4)	79 (5.5)	82 (5.7)	83 (5.7)	N/A	102 (7)
¾" x 1½"	41 (2.8)	50 (3.4)	91 (6.3)	154 (10.6)	74 (5.1)	N/A	N/A	N/A	150 (10.3)

バースト強度試験はASTM D380-94 「ゴムホース標準試験法」 (2012年再承認版; 米国試験材料協会; W. Conshohocken, PA 19428-2959)およびISO 1402 「ゴム、プラスチックホース及びアセンブリー水圧試験」により実施しました。

- (1)チューブのバースト圧力を測定
- (2)OMAの接続部の破損時におけるバースト圧力を測定

Note: 参考のためにLiveo™ Pharma 50 Tubing, Liveo™ Pharma 65 TubingおよびLiveo™ Pharma Advanced Pump Tubingの値を記載しています。

N/A: データなし。"N/A"と記載のものについても、お客様の構成に合わせて試験が可能です。詳細はお問い合わせください。

上記はチューブが破裂するときの圧力であり、実際の用途においては使用される薬剤等に依存する可能性があるため、お客様の責任において安全係数の設定をお願いいたします。



まとめと結論

DuPont™ Liveo™ Pharma Tubingは、ろ過、プロセス強化(PI)、連続生産など様々な工程の要求に合わせてショアA硬度50, 65, 80のチューブをご用意しています。今回の試験により、最も硬度が高いLiveo™ Pharma 80 Tubingは高いバースト圧力を有し、バイオ医薬品製造工程などの高純度流体輸送の高圧工程において費用対効果の高いソリューションとなり得ることが示されました。一方で、中～高圧や減圧工程など、お客様の工程において圧力への要求特性がある場合には、補強チューブ(ブレードチューブ)が適切な選択肢ともなり得ます。

Liveo™ Pharma 成形アセンブリはLiveo™ Pharma TubingおよびLiveo™ バイオメディカルグレード液状シリコンゴムを用いて製造されています。バイオ医薬品および医薬品製造などの高純度流体輸送アプリケーションにおいて工程の効率や自由度を改善し、クロスコンタミネーションのリスクや洗浄コスト削減をサポートいたします。

Liveo™ Pharma 80 Tubing上にT字、十字、Y字およびトリクランプ型のアセンブリを成型し、バースト強度試験を行いました。成形アセンブリ部のバースト強度は、耐圧性のLiveo™ Pharma 80 Tubingとの直接比較においては若干低い値となるものの、依然として高いバースト強度を有します。安全係数の設定により、お客様独自の薬剤や工程に合致可能な圧力範囲を定義することが可能となり、アセンブリ全体としての効率改善が可能です。

Liveo™ バイオ医薬品向けソリューションについてはこちら

liveo.dupont.com - または
バイオ医薬品製造工程向け製品
ウェブサイトのQRコードを
ご利用ください



DuPont™ Liveo™ ヘルスケア向けソリューションについて

DuPont™ Liveo™ は医療機器、バイオ医薬品製造工程、医薬ソリューションの各分野において様々なイノベーションを提供するグローバルテクノロジーリーダーです。安全なヘルスケア環境を作り、世界中で患者や医療従事者の健康を守るためにデュポンの高機能材料をお役立てください。デュポンは、よりスマートなヘルスケアと患者さんのポジティブな影響の実現を支援します。



To learn more about DuPont™
Liveo™ Healthcare Solutions,
visit liveo.dupont.com.



Smarter Healthcare.
Positive Patient Outcomes.

DuPont™, the DuPont Oval Logo, and all trademarks and service marks denoted with ™, ℠ or ® are owned by affiliates of DuPont de Nemours, Inc. unless otherwise noted.
© 2023 DuPont.

The information set forth herein is furnished free of charge and is based on technical data that DuPont believes to be reliable and falls within the normal range of properties. It is intended for use by persons having technical skill, at their own discretion and risk. This data should not be used to establish specification limits nor used alone as the basis of design. Handling precaution information is given with the understanding that those using it will satisfy themselves that their particular conditions of use present no health or safety hazards. Since conditions of product use and disposal are outside our control, we make no warranties, express or implied, and assume no liability in connection with any use of this information. As with any product, evaluation under end use conditions prior to specification is essential. Nothing herein is to be taken as a license to operate or a recommendation to infringe on patents.

Caution: Do not use DuPont materials in medical applications involving implantation in the human body or contact with internal body fluids or tissues unless the material has been provided from DuPont under a written contract that is consistent with DuPont policy regarding medical applications and expressly acknowledges the contemplated use. The customer is solely responsible to determine whether DuPont products are suited for customer's intended purpose or application and may contact DuPont technical experts for more product details prior to sourcing products. DuPont disclaims liability for any incidental or consequential damages resulting from customer's use of DuPont products. For further information, please contact your DuPont representative. You may also request a copy of DuPont POLICY Regarding Medical Applications H-50103-4 and DuPont CAUTION Regarding Medical Applications H-50102-4.