

道康宁® 制药级高效泵管 Dow Corning® Pharma Advanced Pump Tubing

特性

- 最高可达到标准铂金固化硅胶管上泵寿命的四倍
- 良好的挠性
- 高弹性
- 低溶出物
- 不含有机增塑剂、邻苯二甲酸盐和乳胶添加剂
- 无过氧化物副产品、氯苯基化合物或多氯联苯
- 易于灭菌
- 非润湿性（疏水性）表面
- 采用 Silastic® 生物医药级弹性体制成，该弹性体超过了美国药典（USP®）第六级塑料试验要求
- 符合欧洲药典专论 3.1.9. “用于容器和管件的有机硅弹性体”
- 按照 FDA 21 CFR 210/211 关于制药产品的现行药品良好生产质量管理规范（cGMPs）生产
- 在 FDA 注册（CFN 1816403）和监管的医疗保健生产厂生产

优点

- 延长上泵寿命，减少材料使用和工艺停机
- 降低超纯液体污染的风险
- 完整的可追踪性
- 一致的性能
- 严格的变更控制

组成

- 铂金固化硅胶管

制药级硅胶管，设计用于制药和生物技术生产工艺中的超纯液体的上泵传输。

应用

用于需要持续使用的蠕动泵。道康宁制药级高效泵管最高可达到标准铂金固化硅胶管上泵寿命的四倍。

典型物性

规格制定者：以下数值不可用于制订规格。制订本产品规格之前，请联系当地的道康宁销售代表。

CTM*	ASTM*	参数	单位	数值
0099	D2240	肖氏硬度 A ¹		50
0137A	D412	断裂抗张强度，die D ²	MPa	8.9
			psi	1290
0137A	D412	断裂延伸率，die D ²	%	590
0137A	D412	200%时的模量，die D ²	MPa	3.0
			psi	435
0159A	D624	撕裂强度，die B ¹	kN/m	40.3
			ppi	230

¹弹性体的典型性质。

²挤出管件的典型性质。

*CTM：企业试验方法，应要求可提供 CTM 副本。

*ASTM：美国试验与材料协会。

描述

道康宁制药级高效泵管是一种半透明的硅胶管，采用独有的铂金固化弹性体制成。该弹性体具备的“低磁滞”能力，使得生产的硅胶管具备更长的蠕动泵上泵寿命。该产品设计用于制药和生物技术生产工艺。

道康宁制药级高效泵管最高可达到标准铂金固化硅胶管上泵寿命的四倍。因此，它非常适合用于那些需要长期传输液体的泵送应用，可降低更换时间和成本。

管子尺寸与包装

为了更好地服务我们的客户，我们可提供各种尺寸的道康宁制药级高效泵管，包括表 1 所示的最常用的尺寸。标准包装为 15 米(50 英尺)一盘，成双地装在单独密封的聚乙烯袋中，放在硬纸箱内。

特殊需要

道康宁还可以按照您要求的规格量身定制产品。定制选项包括管子尺寸、公差、切割长度、散包装和卷

绕。道康宁制药级高效泵管还可标注产品名称和尺寸。请联系所在地的道康宁代表，以讨论您的具体要求。

法规状态

道康宁制药级高效泵管采用 *Silastic* 生物医药级有机硅弹性体制成，该弹性体符合甚至超过了美国药典第六级塑料(87)和(88)的试验要求。

道康宁制药级高效泵管符合 FDA 21 CFR 177.2600 和美国药典(661) (物理化学测试 - 塑料)的要求，其弹性体原料符合选择的 3-A 卫生标准。管子符合欧洲药典(Ph. Eur.或“EP”) 3.1.9.“用于容器和管件的有机硅弹性体”的要求。

为了支持在经验证工艺中的使用，请联系道康宁以获得道康宁制药级硅胶管的鉴定指南。本手册概括了关键的管件性能和法规状态。

制造环境

道康宁制药级高效泵管根据质量控制指南制造。位于密歇根州 Hemlock 的医疗保健材料厂专门生产用于医疗保健应用的有机硅材料。它是 FDA (CFN 1816403) 注册的药品生产厂。工厂质量系统以药品和医疗设备生产的现行良好生产质量管理规范为基础。该工厂通过了 ISO 9001 认证。

质量保证

道康宁制药级高效泵管的生产是一套完整的，从原材料到最终挤出成管的工艺。上述质量系统可提供全套文件备案和完整的可追踪性。

灭菌考虑

对硅胶管灭菌工艺进行验证是用户的责任。如果消毒条件发生变化或者如果细微的变化就可能影响应用性能的话，则用户应进行测试。一般的灭菌流程包括：

高压灭菌（蒸汽消毒）

可以在高压灭菌器中用蒸汽对硅胶管进行有效的灭菌。由于有机硅的热绝缘性质，它比其它材料（如热塑材料）更加难以加热。可以采用标准的重力蒸汽周期（在 1 巴 /15psi 和 120°C/250°F 下 30 分钟）和高速闪蒸灭菌周期（在 2 巴 /30psi 和 132°C /270°F 下 15 分钟）完成灭菌。

伽马辐射灭菌

有关伽马辐射对有机硅弹性体物理性质的影响的研究表明：不超过 2.5 Mrad (25kGy) 的辐射剂量不会对硬度、伸长、模量、张力或撕裂强度产生负面影响。重复进行伽马射线灭菌或在较高辐射剂量下加工可能会改变弹性体的部分物理性质。

环氧乙烷灭菌

环氧乙烷(ETO)用于硅胶管的灭菌，不会造成其物理特性的下降。只有当程序允许足够的时间完成剩余 ETO 和 ETO 副产品排除时，才建议采用这种方法进行灭菌。

储存与有效性

当在原始未开封的容器中储存时，道康宁制药级高效泵管的可用寿命为生产之日起 36 个月。

使用限制

本产品未被测试或批准为适用于医院或病人保健用途，如临时插入或任何体内应用程序。

本产品不得用于植入人体或人体避孕、生殖、产科或妇科应用。对于因用户使用本产品而造成的任何损害，道康宁概不承担任何责任。用户应全权负责确定本产品对于任何特定用途的安全性和有效性。

订购

道康宁制药级高效泵管可由道康宁直接提供。如需订购信息或需要讨论具体的要求，请联系道康宁：400 8807925（中国），1-800-248-2481（美国）或+44-(0) 1676-528000（欧洲和中东）或访问道康宁网站：dowcorning.com.cn。

健康和环境信息

为帮助客户安全使用产品，道康宁公司在各地区设立了严格的产品服务组织，并有一组产品安全和规章规范符合(PS&RC)专家来服务客户。

有关详情，请访问我们的官方网站 dowcorning.com.cn，或咨询您当地的道康宁代表。

有限保证信息—请仔细阅读

此处包含的信息是基于诚信而提供的，并被认为是准确的。然而，由于使用本公司产品的条件和方法非我们所能控制，本信息不能取代客户为确保道康宁产品安全、有效、并完全满足于特定的最终用途而进行的测试。我们所提供的使用建议，不得被视为侵犯任何专利权的导因。

道康宁的唯一保证，是产品满足发货时有道的道康宁销售规格。

若道康宁违反该保证，您所能获得的补偿，仅限于退还购货价款或替换不符合保证的任何产品。

道康宁特别声明，不作针对特定目的适用性或适销性的任何其他明示或暗示的保证。

道康宁声明，不对任何间接或附带性的损害承担责任。

全心助您创未来™

dowcorning.com.cn

Silastic 和 *Dow Corning* 是道康宁公司的注册商标。
全心助您创未来 是道康宁公司的商标。
XIAMETER 是道康宁公司的注册商标。
USP 是美国药典委员会的注册商标。
© 2001-2012 道康宁公司版权所有。

表 1: 常见管子尺寸

可提供这些尺寸以及许多其它尺寸。

英制 (英寸)			公制 (mm)		
内径	外径	壁厚	内径	外径	壁厚
0.125	0.250	0.063	3.175	6.350	1.588
0.188	0.313	0.063	4.775	7.950	1.588
0.188	0.375	0.094	4.775	9.525	2.375
0.250	0.375	0.063	6.350	9.525	1.588
0.250	0.438	0.094	6.350	11.113	2.381
0.250	0.500	0.125	6.350	12.700	3.175
0.313	0.500	0.094	7.950	12.700	2.375
0.375	0.500	0.063	9.525	12.700	1.588
0.375	0.563	0.094	9.525	14.300	2.388
0.375	0.625	0.125	9.525	15.875	3.175
0.500	0.688	0.094	12.700	17.463	2.381
0.500	0.750	0.125	12.700	19.050	3.175
0.625	0.875	0.125	15.875	22.225	3.175
0.750	1.000	0.125	19.050	25.400	3.175

表 2: 爆破性质。

所列数值只是典型数值，并非用于制订规格。用户应负责确认道康宁制药级高效泵管对于其工艺的适用性。

内径 英制 (英寸)	外径	爆破压力 ¹ (psi)	内径 英制 (英寸)	外径	爆破压力 ¹ (psi)
0.125	0.250	79	3.175	6.350	5.4
0.188	0.375	69	4.775	9.525	4.8
0.250	0.500	75	6.350	12.700	5.2
0.375	0.675	50	9.525	15.875	3.4
0.500	0.750	37	12.700	19.050	2.6
0.625	0.875	33	15.875	22.225	2.3
0.750	1.000	24	19.050	25.400	1.7

¹试验方法见道康宁表 52-1047-01 “道康宁®制药级硅胶管爆破强度试验”。