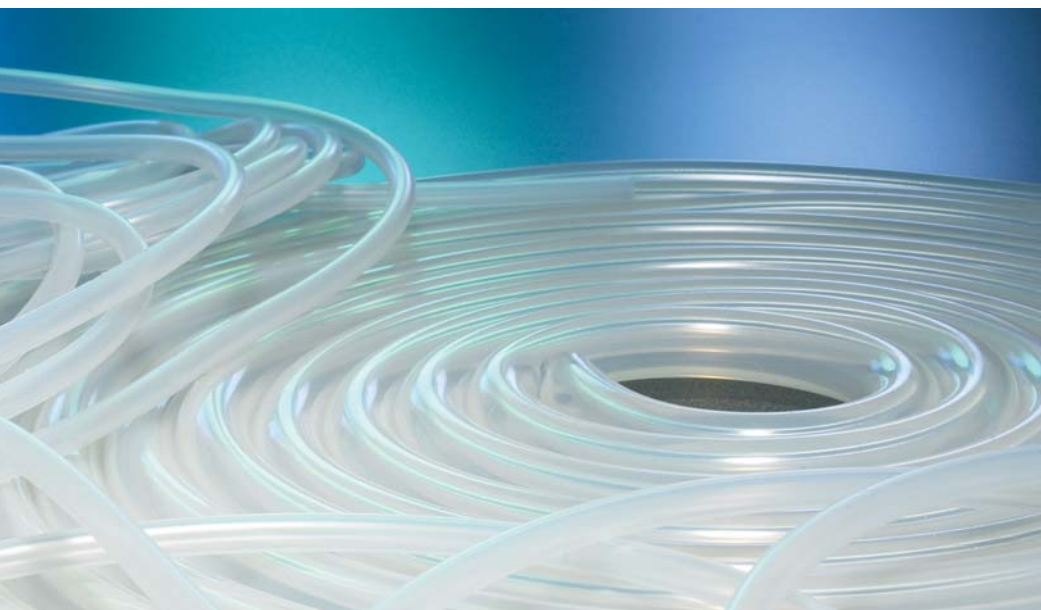


Tubo de baja absorción Sani-Tech® LA-60



Ideal para mantener la integridad del fluido

Sani-Tech Tech® LA-60 es un tubo de silicona curado con platino, de primera calidad, de baja absorción especialmente desarrollado para aplicaciones de biotecnología, farmacéutica y servicios de salud y laboratorio. Este tubo responde a la necesidad de un vehículo para el transporte de fluidos que ayude a optimizar el rendimiento mediante la reducción de la propensión a la sorción.

El tubo Sani-Tech® LA-60 presenta una tasa de absorción inferior a la de cualquier tubo elastomérico actualmente en uso, con lo cual se convierte en una alternativa viable cuando se debe mantener la integridad del fluido. Como Sani-Tech® LA-60 minimiza la remoción de conservantes durante el proceso de fabricación, se asegura una óptima integridad del producto.

Características

Como se trata de un tubo curado con platino, posee las propiedades exclusivas de un diámetro interior alisado, una baja absorción de elementos y óptimas características físicas. Esto asegura que los conservantes comunes Meta-Cresol, Alcohol Bencílico, Metil-Parabeno y Fenol se optimicen en el proceso.

Con el propósito de asegurar la calidad de la fabricación de Sani-Tech® LA-60, cada lote entrante de materias primas que se utiliza para producir silicona curada con platino Saint-Gobain es sometido a ensayos físicos completos. El tubo Sani-Tech® LA-60 se produce bajo las normas más estrictas para las industrias en las cuales no se puede poner en riesgo la integridad del producto.

Compatibilidad Biológica

El tubo de silicona Sani-Tech® LA-60 cumple totalmente con los requisitos de los criterios USP Clase VI. Además, el tubo de silicona Sani-Tech® LA-60 cumple con los criterios de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) CFR Parte 177.2600 respecto del uso en aplicaciones que impliquen contacto con alimentos. Sani-Tech® LA-60 cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (US FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Mantiene una óptima estructura conservante para la integridad del proceso

Características/ Beneficios

- Reduce la remoción de conservantes —Presenta tasas de absorción bajas
- La estructura del tubo es translúcida, para permitir la inspección del fluido
- Características de larga vida útil de la bomba peristáltica

Aplicaciones Típicas

- Procesamiento de drogas
- Producción de insulina
- Terapia de drogas
- Síntesis química
- Procedimientos experimentales



Sani-Tech® LA-60 Medidas de tubo en inventario

Número de parte	Medida del tubo	Longitud (pies)
LA-60/125-2	1/8 x 1/4	50'
LA-60/187-2	3/16 x 5/16	50'
LA-60/187-3	3/16 x 3/8	50'
LA-60/250-2	1/4 x 3/8	50'
LA-60/250-4	1/4 x 1/2	50'
LA-60/312-2	5/16 x 7/16	50'
LA-60/375-2	3/8 x 1/2	50'
LA-60/375-4	3/8 x 5/8	50'
LA-60/500-2	1/2 x 5/8	50'
LA-60/500-4	1/2 x 3/4	50'

Análisis de ensayo: Método de Ensayo de Laboratorio Estándar GD-20 "Determinación de conservantes de drogas en agua usando cromatografía gaseosa"

Volumen de solución: 100 ml

Conservantes probados:

BA = Alcohol bencílico

P = Fenol

C = M-Cresol

MP = Metil Parabeno

Resultados: Los resultados se calcularon usando la fórmula del método, expresada como "% de conservante que permanece en la solución después de cada período de tiempo." Estos resultados se encuentran en la siguiente tabla.

Resultado de los ensayos (% remanente)

Especie #	1	2	3	4
Nombre	alcohol bencílico	fenol	m-cresol	metil parabeno
00057-01				
t=0 horas	(100)	(100)	(100)	(100)
t=2	105	100	87	100
t=4	105	103	84	111
t=6	94	91	69	96
t=24	83	72	47	94
t=48	67	50	31	69
t=72	54	34	19	88

Sani-Tech® es una marca registrada

Sani-Tech® LA-60: Propiedades físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría	Luego del proceso en autoclave 5 ciclos @ 126°C durante 120 min.
Durómetro, Dureza Shore A, 15 Seg	D2240-97	63	63
Color	—	Translúcido	—
Resistencia a la tracción psi (MPa)	D412-97	1200	1156
Alargamiento de rotura, %	D412-97	430	388
Resistencia al desgarro lb-f/inch (kN/m)	D624-91 Die B	150 (23.6)	
Peso específico	D792-91	1.12	—
Absorción de agua, % 24 hrs. @ 23°C	D570-95	+0.010	—
Fragilidad por impacto Temp., °F (°C)	D746-95	<-80°C	—
Temperatura máxima de operación recomendada, Temp., °F (°C)	—	400 (204)	—
Módulo de tracción, @ 100% psi (MPa)	D412-97	262ps (2.6)	277

A menos que se indique lo contrario, todos los ensayos se realizaron a temperatura ambiente (73°C). Los valores mostrados se determinaron sobre una tira extruida de 0,075" de espesor o placas ASTM moldeadas de 0,075" de espesor o botones de durómetro ASTM.

Los valores suministrados para las presiones efectivas y de rotura por estallido derivan de los ensayos realizados en condiciones de laboratorio controladas. Muchos factores reducen la capacidad del tubo de soportar presiones, incluida la temperatura, el ataque químico, la tensión, la pulsación y el acoplamiento a accesorios. Es imprescindible que el usuario realice ensayos que simulen las condiciones de la aplicación antes de especificar el tubo a utilizar.

EL TUBO SANI-TECH NO SE HA DISEÑADO CON LA FINALIDAD DE SER UTILIZADO COMO MATERIAL DE IMPLANTE

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

3910 Industrial Drive

Beaverton, MI 48612

Tel: 989-435-9533

Tel: 888-387-0067

Fax: 989-435-2355



IMPORTANTE: Es responsabilidad del usuario asegurar que se utilicen los tubos Saint-Gobain Performance Plastics que sean adecuados y seguros para todos los fines indicados. A los efectos de determinar la seguridad y eficacia de uso del tubo en cualquier aplicación particular, se deben realizar ensayos de laboratorio y clínicos de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation garantiza que este producto no presentará defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis meses a partir de la fecha de compra. Nuestra única obligación consistirá en reemplazar cualquier parte que presente defectos o, a nuestra opción, en devolver el precio de compra del producto. El usuario asume todos los otros riesgos, en caso de que surgiere alguno, incluido el riesgo de lesiones, pérdidas o daños, directos o indirectos, que derivaren del uso, el uso incorrecto o la incapacidad para usar este producto. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD PARTICULAR Y TODA OTRA GARANTÍA, FUERE EXPRESA O IMPLÍCITA. No se autoriza ninguna desviación.

Saint-Gobain Performance Plastics no asume obligación ni responsabilidad alguna por ningún asesoramiento proporcionado por ésta, ni por los resultados obtenidos respecto de tales productos. Todo asesoramiento de ese tipo se suministra y acepta por cuenta y riesgo del comprador.

FLS-3190-0M-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation