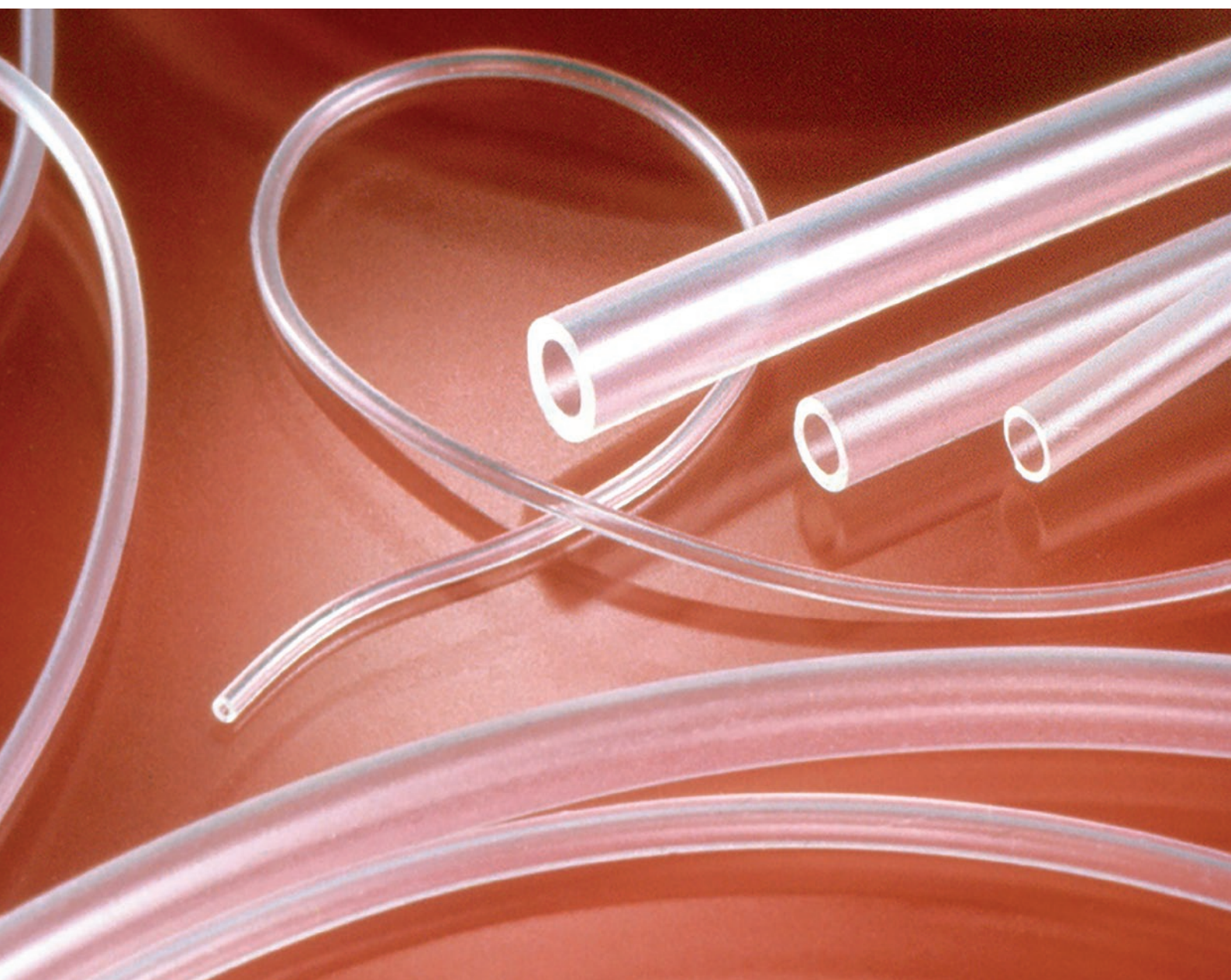


# デュポンのシリコンチューブと 成形アセンブリ

生産性向上に寄与する製品とプロセス



## リスク低減のための製品とプロセス

デュポンは70年以上にわたり、シリコンの多様性と生体適合性を利用して、お客様の革新的な医薬品開発及び製造を支援してきました。しかし、今日の製薬・バイオ医薬品企業は、革新的な新製品の顧客開発を支援しながら、汚染のリスクを減らし、工程効率を改善する新しい考え方を必要とする多くの課題に直面しています。そのため、デュポンは、市場にある通常の製品やプロセスを卓越したソリューションをご提供いたします。

弊社の最終目標は、業界の厳しいパフォーマンスとレギュラトリー要件を満たすソリューションをご提供しながら、リスクを最小限に抑えられるよう役立つことです。以下について、私たちにお任せください：

- 高純度、バイオメディカルグレード、白金触媒シリコン
- ヘルスケア専用製造施設での厳格な汚染管理
- 垂直統合されたサプライチェーンによる優れた変更管理
- プロセス検証を加速するための技術及びレギュラトリーサポート
- 製品とサービスのグローバル供給体制
- ユニークなニーズに対応するカスタムソリューション

## 特定のニーズを満たす製品

デュポン™Liveo™ Pharma Tubingは、顧客の特定のニーズを満たすように設計及び製造されています。

- Liveo™ Pharma-50 Tubing: 標準的なチューブの移送及び充填作業
- Liveo™ Pharma-65 及び Liveo™ Pharma-80: 強化チューブのコスト効率のよい代替品
- Liveo™ Pharma Advanced Pump Tubing: 標準的な白金硬化シリコンチューブの最大6倍のポンプ寿命をもつ蠕動ポンプ向けチューブ

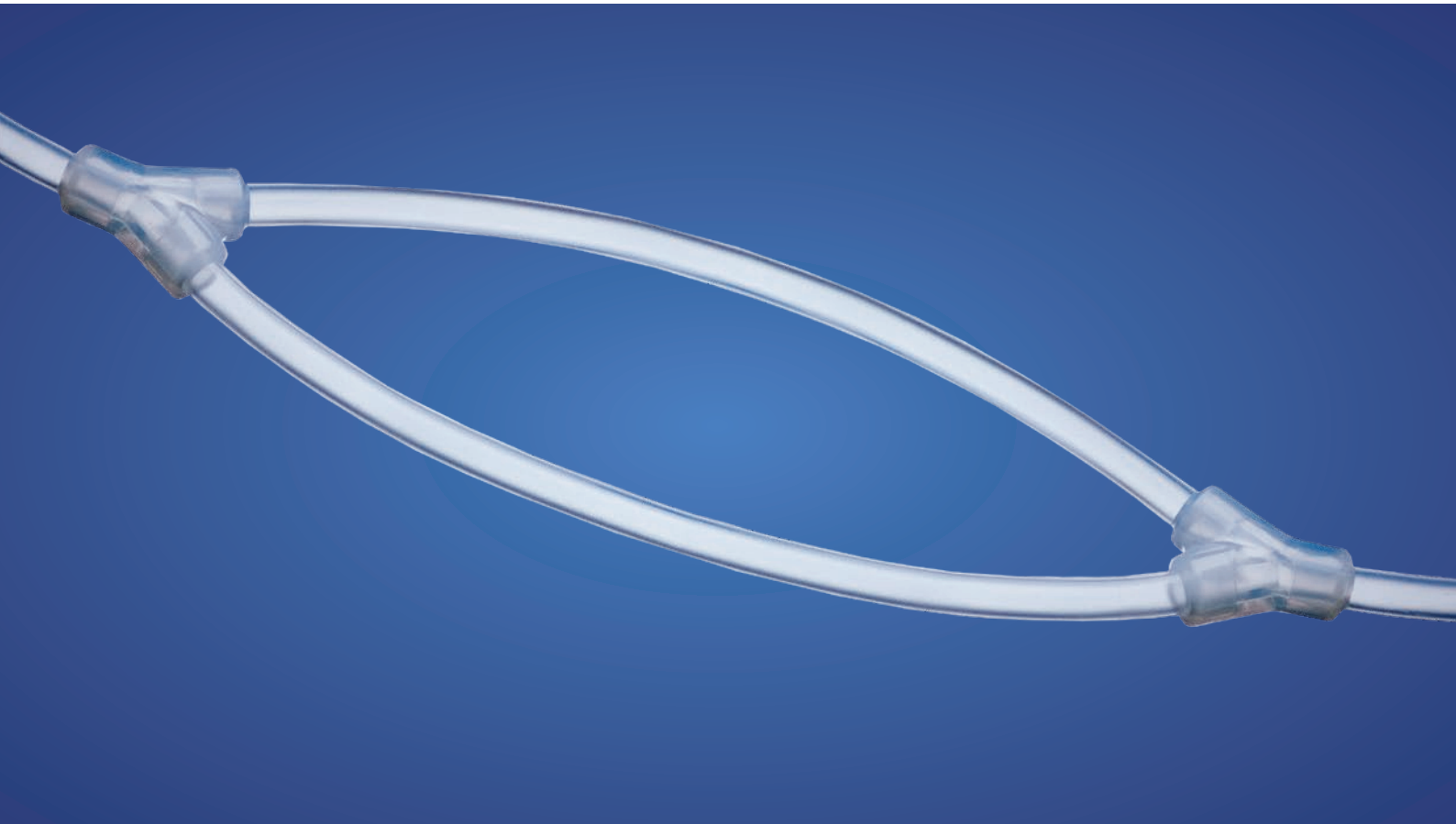
全てのLiveo™PharmaTubing製品はカスタマイズ可能です。

- 寸法
- 構成
- 公差
- ブランドマーク付与
- マルチルーメン
- ガンマ線照射
- 特別なテスト
- パッケージ

Liveo™成形アセンブリは、お客様のご要望に合わせてフレキシブルに対応しながらご提供いたします。

- お客様がデザインに合わせて製造する成形アセンブリ
- お客様のプロセスに合わせた、チューブの配合を選択可能
- デュポンのバイオメディカルグレードシリコンエラストマーを使用して製造
- 厳密に管理され、モニタリングされたクリーンな設備環境での製造

Liveo™成形アセンブリはカスタマイズ可能です：Y型、T型、相互接続、レデューサー、TCエンド、カスタムサイズ、マーキング付与、パッケージ、長さ、形状、マルチルーメン、公差、配合、ガンマ線照射、特別なテストなど。



## 広範なデータと技術サポート

お客様へ以下のような専門的なサービスをご提供いたします。

- テクニカルサポートのための世界的なネットワーク
- 検証と認定のサポート
- 抽出物、物理的特性、及び、パフォーマンステストに関する広範なデータ
- レギュラトリーに関する専門知識とサポート
- 専門試験サービス
- 環境、健康、安全サービス

## 機能的利点

- 高純度、かつ、粒子状物質、エンドトキシン、バイオバーデンに関する高い洗浄性
- 製品の汚染を防ぐための低抽出物プロファイル(フタル酸エステル類、可塑剤、ラテックスは添加なし)
- 流体の損失を減らすための疎水性表面
- チューブ内側の滑らかさ
- 幅広い条件での安定性、幅広い用途への適用
- オートクレーブまたはガンマ線照射により容易に滅菌可能

## デュポン™ Liveo™ Pharma チューブの特性\*

チューブサイズ (ID x OD)		Liveo™ Pharma-50 Tubing				Liveo™ Pharma-65 Tubing				Liveo™ Pharma-80 Tubing				Liveo™ Advanced Pump Tubing			
		バースト <sup>1</sup>		真空 <sup>**</sup>		バースト <sup>1</sup>		真空 <sup>**</sup>		バースト <sup>1</sup>		真空 <sup>**</sup>		バースト <sup>1</sup>		真空 <sup>**</sup>	
inches	mm	psi	MPa	in Hg	kPa	psi	MPa	in Hg	kPa	psi	MPa	in Hg	kPa	psi	MPa	in Hg	kPa
0.13 x 0.25	3.18 x 6.35	80	0.55	29.2	96.9	123	0.85	29.2	98.9	191	1.32	29.0	98.2	79	0.54	29.3	99.2
0.19 x 0.38	4.78 x 9.53	101	0.70	29.2	96.9	157	1.08	29.5	99.9	246	1.70	28.8	97.5	69	0.48	29.1	96.6
0.25 x 0.50	6.35 x 12.70	85	0.59	28.8	97.5	147	1.01	28.7	97.2	254	1.75	29.1	95.6	75	0.52	29.3	99.2
0.38 x 0.63	9.53 x 15.88	59	0.41	29.5	99.9	112	0.77	29.0	98.2	192	1.32	29.3	99.2	50	0.34	29.3	99.2
0.50 x 0.75	12.70 x 19.05	48	0.33	15.1 <sup>a</sup>	51.1	90	0.62	28.0 <sup>b</sup>	94.8	147	1.01	28.5	96.5	37	0.26	17.4 <sup>a</sup>	58.9
0.63 x 0.88	15.88 x 22.23	37	0.26	8.6 <sup>a</sup>	29.1	67	0.48	26.6 <sup>b</sup>	90.1	123	0.85	29.7	100.5	33	0.23	12.1 <sup>a</sup>	40.9
0.75 x 1.00	19.05 x 25.40	33	0.23	9.3 <sup>a</sup>	31.5	63	0.43	13.7 <sup>a</sup>	45.4	107	0.74	23.2 <sup>a</sup>	78.6	24	0.17	7.9 <sup>a</sup>	26.8

## Liveo™ Pharma-65 強化チューブの特性\*

チューブサイズ (ID x OD)		バースト <sup>1</sup>		真空 <sup>**</sup>	
inches	mm	psi	MPa	in Hg	kPa
0.13 x 0.37	3.18 x 9.27	893	6.16	≠28.7	97.2
0.19 x 0.45	4.75 x 11.35	787	5.43	29.4	99.6
0.25 x 0.52	6.35 x 13.21	837	5.77	29.6	100.3
0.31 x 0.59	7.92 x 15.04	629	4.34	29.7	100.6
0.38 x 0.66	9.53 x 16.64	597	4.12	29.6	100.6
0.50 x 0.80	12.70 x 20.32	546	3.77	29.1	96.6
0.63 x 0.97	15.88 x 24.51	470	3.24	29.6	100.3
0.75 x 1.10	19.05 x 27.94	310	2.14	29.3	99.2
0.88 x 1.24	22.23 x 31.37	308	2.12	29.2 <sup>b</sup>	98.9
1.00 x 1.36	25.40 x 34.54	208	1.43	23.5 <sup>c</sup>	79.6

<sup>1</sup> デュポン フォーム No. 52-1047-01 "Burst Strength Testing of Liveo™ Pharma Tubings"に記載されている方法。

\* 記載されている値は一般的な値であり、規格値ではありません。

\*\* 22~23°C、31~71%RHで実施された実験。データは、少なくとも3つのレプリカ(異なるチューブ)の結果です。特に記載がない限り、記載されている値は、変形または崩壊していないチューブサンプルに対してポンプが引くことができる最大真空度です。

a チューブはこの圧力で完全に崩壊しましたが、低い読み取り値で変形し始めました。

b このチューブのいくつかは崩壊し、いくつかは引張が最大値までいきました。記載の数値は、最大引張時と崩壊時の平均測定値です。チューブが崩壊しなかった場合、測定値は少なくとも10分間維持されました。

c チューブは崩壊しませんでした、変形しました。

## ヘルスケア専用工場

デュポンはシリコン技術のグローバルリーダーです。医療機器及び製薬用途向けのシリコン材料の製造に専念しているデュポンのFDA登録されたHealthcare Industries Materials Site (通常HIMS/ヘルスケア製品製造工場) は、65年以上押出成形の実績があります。デュポンのチューブと成形アセンブリは、以下を含む、世界的に認可されたさまざまなモノグラフに適合しています。

- USP<87>及び<88> Class VI (生物学的反応性) テスト (Liveo™BioMedical Grade Elastomerのチューブ及びアセンブリ)
- European Pharmacopoeia 3.1.9 (栓とチューブ用のシリコンエラストマー)
- USP<661> (物理化学的試験-プラスチック)
- FDA Food Grade (21 CFR 177.2600)
- Selected Sanitary 3-A 基準
- Japanese Pharmacopoeia (Section 11: 医薬品用プラスチック容器)
- USP 85 Endotoxins、USP 788 注射用粒子状物質、USP 151 パイロジェンテスト
- ISO 11737-1 Bioburden

デュポンは、製造中一貫した製品の純度と品質を確保するために、cGMPの適切な原則に従って厳格な汚染管理ポリシーに準拠します。大気、表面、及び機器を頻繁にモニタリングすることで、ポリシーに準拠しているか確認しています。汚染管理、バッチトレーサビリティ、変更管理全てがリスク管理の改善へとつながります。



デュポンのヘルスケアソリューションの詳細はこちら:

[www.dupont.com/healthcare.html](http://www.dupont.com/healthcare.html)

各国の情報はこちら。

[www.dupont.com/corporate-functions/our-company/global-locations.html](http://www.dupont.com/corporate-functions/our-company/global-locations.html)



注意: 人体への恒久的な移植や、人体内部の体液や組織との恒久的な接触を伴う医療用途では、デュポンの材料を使用しないでください。意図された使用を明示的に認める契約がデュポンから直接提供されていない場合、人体への短時間または一時的な埋め込みを含む医療用途、または人体内部の体液または組織との恒久的な接触を伴う医療用途でデュポンの材料を使用しないでください。

ここに含まれる情報、提案、及びデータは、資料の予備的な選択を支援するための情報ガイドとしてのみ意図されており、包括的または最終的なものではありません。デュポンは、この情報、データ、提案、または資料が使用される可能性のあるさまざまな条件を予測または制御できないため、デュポンは、どんな状況でもこの情報の適用性または正確性、または情報、データ、提案、または資料の適合性を保証しません。情報、データ、または提案は、特定の目的に対する特定の材料の適合性を自分で判断するために実施する必要があるテストの代わりになることを意図したものではありません。デュポンは、結果を保証するものではなく、この情報に関連するいかなる義務または責任を負いません。このような情報、データ、または提案は、ユーザー自身の判断とリスクに基づいて使用及び信頼されます。デュポンは、明示または黙示を問わず、いかなる保証も行わず、ここに記載されている情報、提案、データ、または資料の使用に起因または関連する損害または損失に対する直接的及び間接的な責任を一切負いません。ここに記載されている製品または製剤の使用に関する記述は、特許、著作権、デザイン、またはその他の知的財産の侵害を推奨するものと解釈されるべきではなく、そのような使用から生じる侵害に対する責任はデュポンが負うものではありません。この情報はいずれも、特許の下で運用するためのライセンス、または特許を侵害するための推奨と見なされるべきではありません。

デュポンは、特定の用途向けにスペシャルコントロール及びプレミアムコントロール製品を販売しない権利を留保します。

これらの製品は特定のUSP Class VI及びISO10993標準に対して試験されていますが、デュポンは、特定のヘルスケアまたは医療用途、またはそのようなテストに基づくその他の表明または保証に対する製品の適合性を表明または保証しません。

ここに記載されている情報は無償で提供されており、デュポンの信頼性のある技術データに基づいています。これは、独自の裁量とリスクで技術的なスキルを持っているお客様が使用することを目的としています。デュポンは、明示または黙示を問わず、いかなる保証も行わず、この情報の使用に関して一切の責任を負いません。特に記述がない限り、デュポン™、デュポンオーバーオールロゴ、及び、全ての製品は™、SM、もしくは®で表記されています。これはデュポン・デ・ヌームール及びその子会社のトレードマーク、サービスマーク、及び登録商標です。