

DuPont™ Liveo™ Pharma TPE Tubing

バイオ医薬工程向け、滅菌および溶着可能なTPEチューブ



デュポンは流体輸送およびシングルユースバイオ医薬工程用途において、熱可塑性エラストマー(TPE)製チューブ DuPont™ Liveo™ Pharma TPE Tubingの販売を開始いたしました。従来のTPEチューブとの互換性があり、簡便なご使用が可能です。

Pharma TPE Tubingはデュポンのシリコン製Liveo™ Pharma Tubingおよび成形アSEMBリの製品ラインナップを補完しています。Pharma TPE Tubingは、長い実績のあるシリコン製品と同様に、高純度の原則の下で製造しています。

特長・利点

- ・ 熱溶着性の改善。当社チューブ同士、または他社製チューブにも溶着可能
- ・ 溶着前後において高い引張強度およびバースト耐性を維持
- ・ 低抽出物
- ・ 良好な薬剤耐性
- ・ 24時間のポンプ連続駆動後も最小限の破損量
- ・ 良好な透明性。滅菌後も安定した透明性
- ・ ISOクラス7クリーンルームで製造
- ・ ご評価を加速するために、適格性評価・バリデーションガイドとしてデータパッケージをご用意

用途

- ・ バイオ医薬プロセスおよびバイオテクノロジーにおける流体、メディア、溶剤の輸送
- ・ シングルユース用アSEMBリ
- ・ チューブポンプでの使用
- ・ サンプリングなどの無コネクタでの無菌接合、脱着
- ・ 他社製TPEチューブとの互換性が必要な場面に

Liveo™ Pharma TPE Tubingの代表特性

内径(I.D.) 3/8" (9.5 mm) ・ 外径(O.D.) 5/8" (15.9 mm) のLiveo™ Pharma TPE Tubingの値は下表をご参照ください。

規格について: 下記表は規格設定のための値ではございません。製品規格についてはデュポンにお問い合わせください。

	物性	試験方法	代表値
	ゴム硬度	3EF? 6\$\$\$"	(' EZadW3
	比重	3EF? 6)+\$	" z+ "
	物性	試験方法	代表値
スチーム (121°C/30分)	最大伸び	3EF? 6[W5	#/#&_
	モジュラス (200%伸び)		\$?) ? BS/%)\$ be fi
	最大引張強さ		+&? BS/#%(%be fi
	物性	試験方法	代表値
ガンマ線照射 (50 kGy)	最大伸び	3EF? 6[W5	#" %#_
	モジュラス (200%伸び)		\$& ? BS/%) be fi
	最大引張強さ)& ? BS/#") be fi

Liveo™ Pharma TPE Tubing 純度試験データ

- ・ GEB . ** O(エンドトキシン)
- ・ GEB . ((' O(抽出物および浸出物) オートクレーブ又はガンマ線滅菌後
- ・ GEB .) ** O(粒子状物質)
- ・ ;EA #)#%#(バイオバーデン)

Liveo™ Pharma TPE Tubing 薬事規制データ

- ・ ;EA # ++%生体適合性試験 / , 5kfafaj [U|fkl (, ? geUW_ b'S` fSf[a` t ##, 3UgfWEkefW_ [UFaj [U|fkl \$%;` fdSugfS` W≥cl|fSf[a` fi
- ・ GEB クラスH; /&` fdSugfS` W&ge DV&SUF[h|fkl 3UgfWEkefW_ [U;` \WUf[a` t ;` fd_ geUg`Sd;_ b'S` ffi
- ・ 発熱性物質/GEB . # #Ofi
- ・ 元素不純物

滅菌

6gBa` f >[hV& BZSd_ SFB7FgT[Yは 下記の方法で滅菌可能です:

- ・ スチーム (オートクレーブ 30分/ 121°C 1サイクル)
- ・ ガンマ線滅菌 (~ 50 kGy)



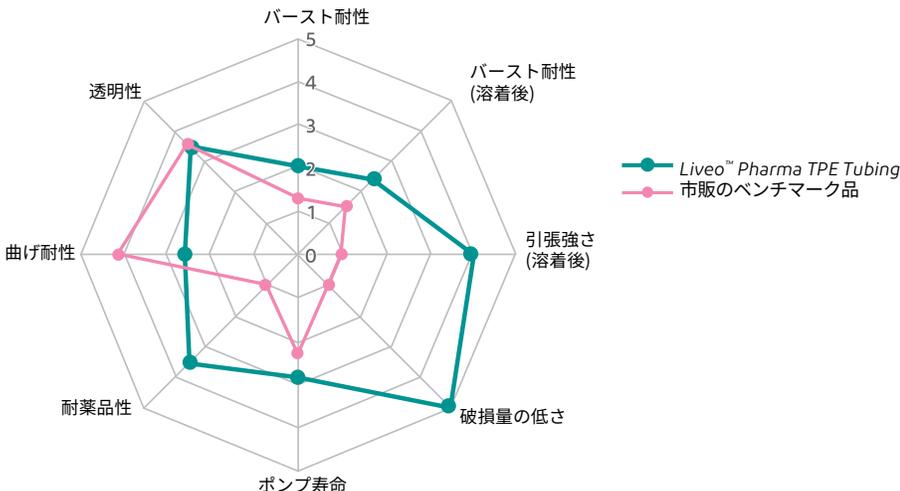
DuPont™ Liveo™ Pharma TPE Tubingのパフォーマンス

異なる滅菌方法(スチームおよびガンマ線滅菌)において、同サイズのチューブを用いて総合的な試験を行いました。Liveo™ Pharma TPE Tubing と市販のベンチマーク品との比較結果は下記の通りです。

アプリケーションごとの要求事項に合わせて詳細情報をご提供可能です。ぜひデュポンにお問い合わせください。

ベンチマーク品との比較分析: 代表値でのパフォーマンスまとめ

スチーム滅菌(オートクレーブ 121°C30分 1サイクル)後の試験サンプルを用い、5点満点(0=最低、5=最高)で評価



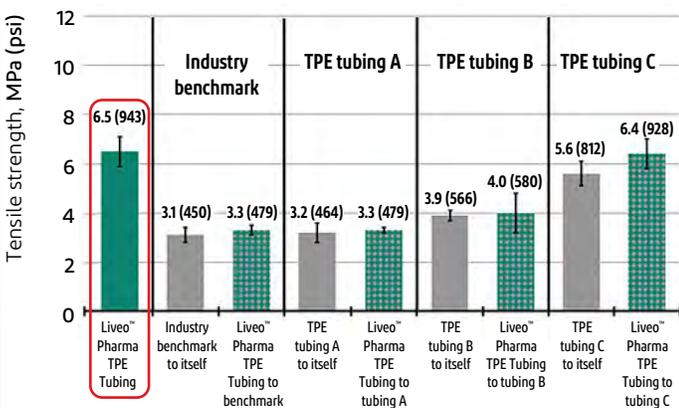
Liveo™ Pharma TPE Tubingは、溶着後においてもベンチマーク品と比較して良好な引張強さを示しました。

ベンチマーク品との比較により、Liveo™ Pharma TPE Tubing の良好な溶着強度およびバースト耐性が確認されました。流体輸送アプリケーションにおいて、Liveo™ Pharma TPE Tubing は優れた溶着強度およびバースト耐性により、工程の安全マージンを改善することができます。

ベンチマーク品との比較分析: 溶着後の引張強さ

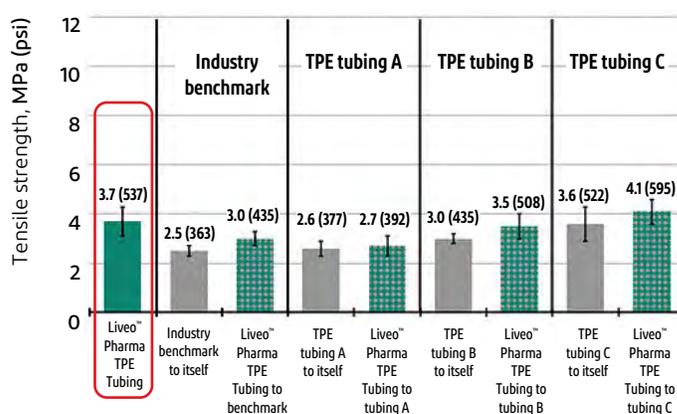
オートクレーブ(121°C/30 min)後の試験

(共)溶着後の引張強さ: オートクレーブ後, 3/8" x 5/8"



ガンマ線照射(50 kGy)後の試験

(共)溶着後の引張強さ: ガンマ線照射後, 3/8" x 5/8"



滅菌済のLiveo™ Pharma TPE Tubing同士を溶着した場合、チューブの径によらず、他社製TPEチューブと溶着した場合よりも優れた引張強さを示しました。Liveo™ Pharma TPE Tubingは他社製TPEチューブと互換性があるだけでなく、他社製TPEチューブ同士を溶着した場合よりも溶着強度が改善しています。

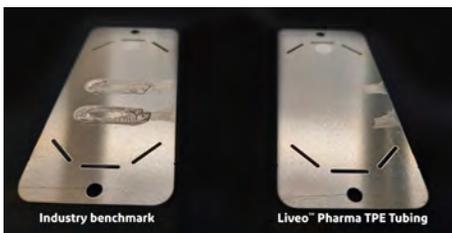
試験方法

- 溶着性は、チューブ滅菌・溶着後、溶着部が機械的ストレスにより破断するまでの耐久性として測定いたしました
- サンプルの溶着には 4[ai WWW F5の既定プログラム条件を使用しました
- 溶着部の引張強さは、溶着部を 3EF? 6 W5ダンベル形状にカットした試験片を使用し、最大引張強さの平均として求めました
- >[hV4 BZSd_ SFB7 FgT[Yは無菌溶着機の標準レシピによる溶着において、チューブ同士、またはベンチマーク品と非常に良好な溶着を示しました
- バースト耐性は3EF? 6%" のバース試験装置を使用し、チューブ通水時、水圧を次第に上昇させチューブがバルーン状に膨張し、最終的に破裂するときの耐性として測定しました

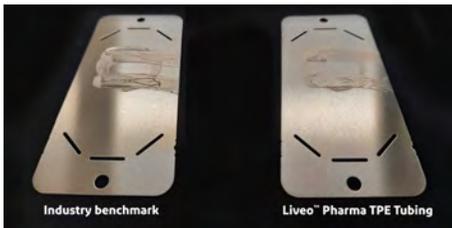
ベンチマーク品との比較分析:

溶着後の引張強さ(承前)

DuPont™ Liveo™ Pharma TPE TubingはCytiva™ Sterile Tube Fuser-Dry溶着機のデフォルト条件を用いて良好に溶着可能です。TPEチューブ材料を連続して溶着した後、溶着部の丈夫さを評価するために引張、ひねり、再度の引張を手で加えましたが、溶着部の損傷はなく、またチューブが閉じたり径が変化することはありませんでした。



ブレード裏側の残渣量の差



ブレード表側の残渣量の差



溶着後にスチーム滅菌(121°C 30分)したチューブの外観

シール性評価

Cytiva™ Hot Lips Tube Sealer™ のプリセット条件を用いました。Liveo™ Pharma TPE Tubingは下記の通り、良好にシールされました。

- ・ 溶着部の色変化なし
- ・ 気泡、シール部の欠陥、クラック発生なし
- ・ 手で破壊できない
- ・ 最終厚みが規定範囲内で合格
- ・ 圧力リーク試験への耐性



Liveo™ Pharma TPE Tubing 溶着後

Cytiva™ Hot Lips Tube Sealer™ を用いたシール性試験により、>[hV4 BZSd_ S FB7 FgT[Yは他社製TPEチューブに一般的に使用される条件で溶着可能なことが示されました。

シール部の外観確認および定量的な評価を実施しました:

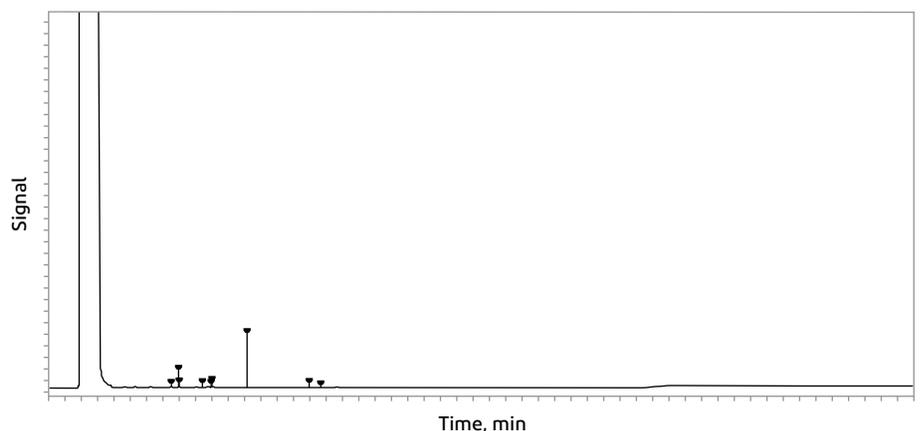
- ・ Liveo™ Pharma TPE Tubingはマニュアルで引張り、ひねりおよび再度引っ張りをしてでも破壊されませんでした
- ・ Liveo™ Pharma TPE Tubingのシール部は全く変色しませんでした
- ・ 気泡、欠陥やクラックは確認されませんでした

低抽出物

シングルユースシステムにおいて、抽出物(実験室条件における化学物質の強制的な抽出)のプロファイル決定は非常に重要です。抽出物試験のゴールは、USP <665>プロトコルで規定された条件でチューブ材料から抽出される化学成分の同定および定量であり、これはワーストケース条件を代表します。この試験結果でLiveo™ Pharma TPE Tubingの純度が確認できます。

下図はガンマ線照射後のLiveo™ Pharma TPE Tubingを50%エタノール水溶液で抽出した際の、抽出液の元濃度でのGC-FID/MSクロマトグラムです。強い抽出力にもかかわらず、50%エタノール水溶液から得られたクロマトグラムは非常にクリアであり、Liveo™ Pharma TPE Tubingの純度が強調されています。

ガンマ線照射後のLiveo™ Pharma TPE Tubing
50% EtOH抽出、オリジナル濃度によるGC-FIDクロマトグラム



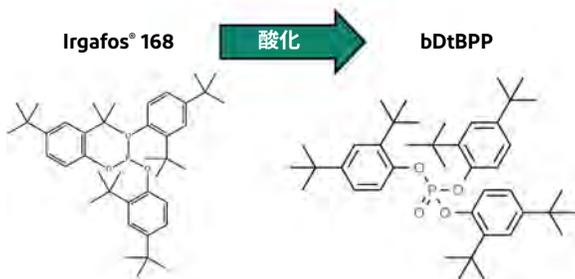
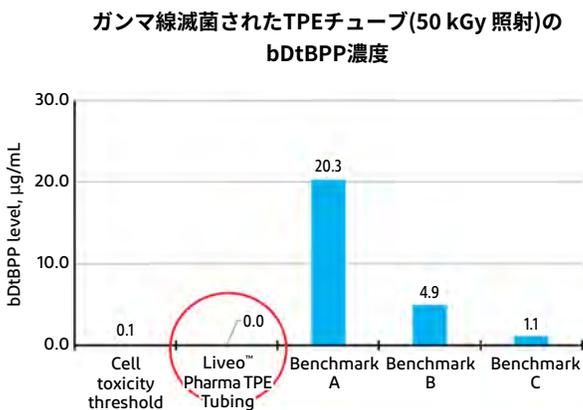
チューブの純度は例えば上流工程、主にタンパク質治療薬を生成する細胞増殖などにおいて問題となることがあります。

細胞数が多いほど生成される薬剤量は増加します。同様に、健康な細胞ほど高品質の生成物が得られます。培地内の汚染物質の存在は、タンパク質を生成可能な細胞の品質および数量の両方に影響を及ぼします。

商標名Irgafos® 168 として知られているtris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphiteは、TPEチューブ材料内に見られる一般的な酸化防止剤です。この成分はポリマーの製造工程および滅菌において、分子の劣化を抑えるために添加されます。これらの工程において、Irgafos® 168 は酸化によりbis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphate (bDtBPP)を生成することがあります。

シングルユースシステム、特にチューブにおいて、bDtBPP の存在は、バイオ医薬品の細胞成長上流工程に広く使用されるチャイニーズハムスター細胞 (Chinese Hamster Ovary, HMO) 等の細胞成長を阻害します。

バイオ医薬品製造業界において使用されるTPEチューブ中のbDtBPPの存在が以前より研究されておりますが、Liveo™ Pharma TPE Tubing におけるbDtBPP量は低レベルとなりました。



純度に厳しく

デュポンは製品ソリューションの性能、品質、純度に関するデータご提供により、シングルユースコンポーネントのバリデーションにおけるリスク低減に注力しています。

デュポンは業界標準に基づき、高い信頼性に合わせたソリューション提供のために試験を実施しています。下記はDuPont™ Liveo™ Pharma TPE Tubingのバイオバーデン、目視できない粒子状物質およびエンドトキシンについて実施された試験の例です。

ISO 11737-1: 製品上の微生物群の測定方法

→ バイオバーデン カウント数 0.01 CFU (上限: ≤0.10 CFU/mL)

CFU = colony-forming unit コロニー生成単位

USP <788> 注射剤中の不溶性微粒子試験 (第2法)

≥10 µmサイズの粒子数 ≤ 3,000 → 粒子数 0.10

≥25 µm サイズの粒子数 ≤300 → 粒子数 0.01

USP <85> エンドトキシン試験 (BET)

→ すべてのLiveo™ Pharma TPE Tubing: <0.125 EU/mL

→ (欧州医薬品庁(EMA) 上限: 最終薬剤において0.250 EU/mL)

適格性評価ガイド



お客様におけるLiveo™ Pharma TPE Tubing のバリデーションを支援および加速するために、総合的な適格性評価ガイドをご提供しています。

滅菌前後のデータ:

- ・ (共)溶着性およびシール性 (各種溶着機・シール機を用いて)
- ・ 機械的・物理的性質および機能性
- ・ 純度および薬事規制データ

良好な耐薬品性

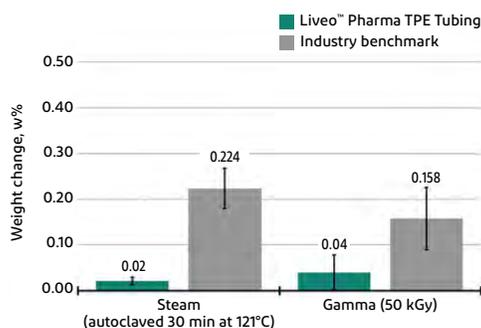
mRNA (メッセンジャーリボ核酸)技術によるワクチン製造において、低温保存および凍結保存時の細胞生存のためには一般的にジメチルスルホキシド (DMSO)の使用が必要です。DuPont™ Liveo™ Pharma TPE Tubingは、特に他社製TPEチューブベンチマーク品と比較して、DMSOへの耐性が改善しています。

新製品のTPEチューブはDMSOのみに耐性を有するわけではありません。Liveo™ Pharma TPE Tubingはバイオ医薬品プロセス業界において通常使用される他溶媒、例として酸やアルカリ水溶液やアルコールなどにも同様の耐性を示します。

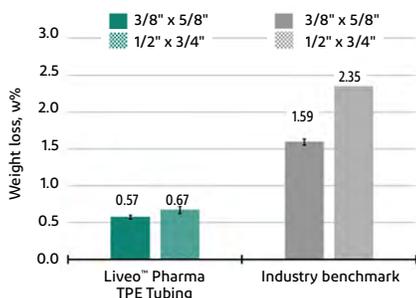
重量変化試験:

- ・ 表面積・体積の比率は4:1
- ・ 室温において24時間浸漬
- ・ 使用した溶媒:
 - 20% (v/v) DMSO
 - NaOH 5M
 - KOH 5M
 - HCl 5M
 - イソプロパノール
 - エタノール

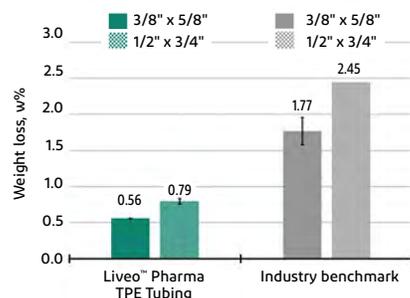
20 v% DMSO 24時間暴露後の重量変化



各種溶剤24時間暴露後の重量変化の合計 (全溶媒の総和): オートクレーブ(121°C30分)



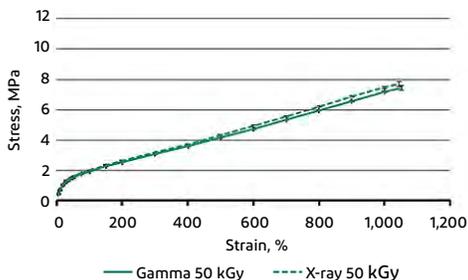
各種溶剤24時間暴露後の重量変化の合計 (全溶媒の総和): ガンマ線滅菌 (50kGy)



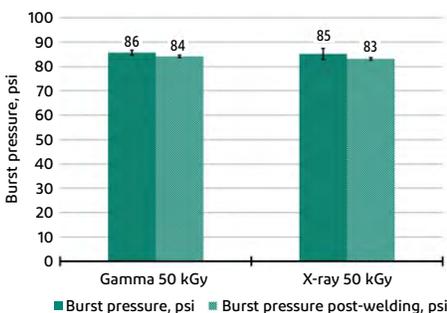
ガンマ線照射およびX線照射による滅菌の同等性

Liveo™ Pharma TPE Tubingをガンマ線およびX線(50 kGy)照射により滅菌しました。

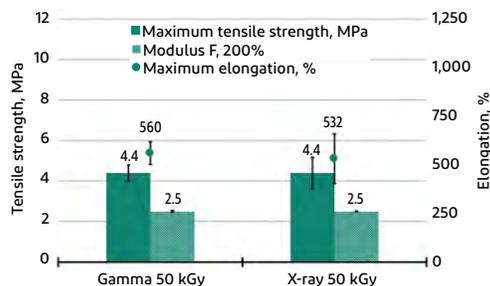
Liveo™ Pharma TPE Tubingの応力ひずみ曲線



Liveo™ Pharma TPE Tubingの耐バースト性



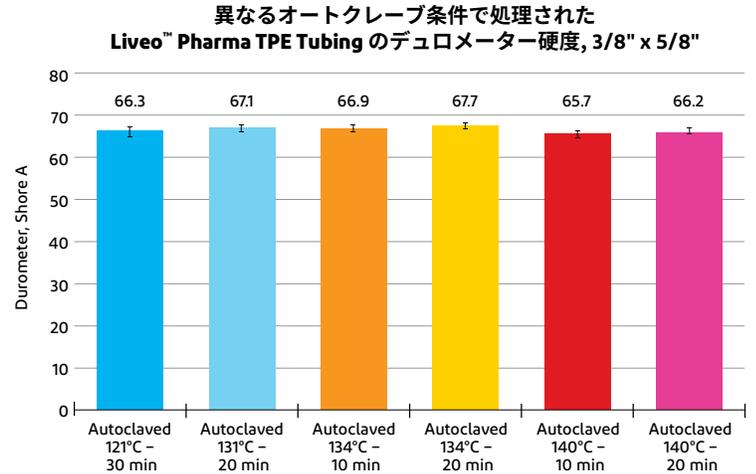
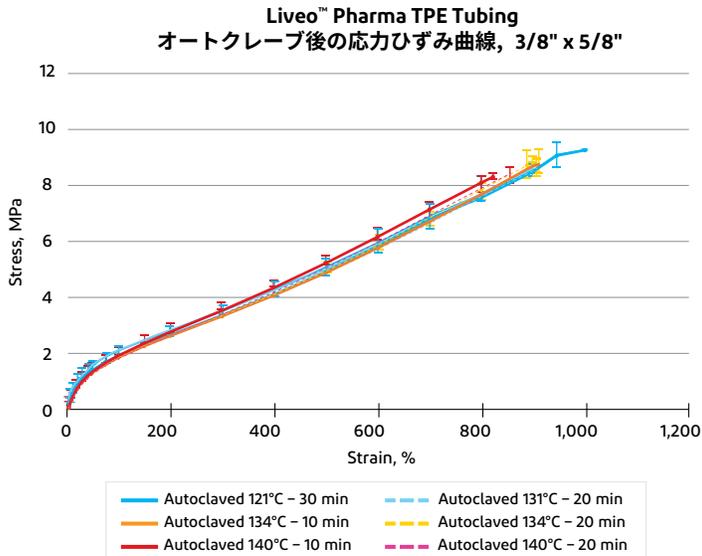
Liveo™ Pharma TPE Tubing 溶着後の機械的物性



ガンマ線およびX線照射されたLiveo™ Pharma TPE Tubing は同様の粘弾性、物理的特性、機能性を示し、照射の同等性が確認されました。

高温でのオートクレーブ耐性

オートクレーブにおいて使用される様々な温度条件において、DuPont™ Liveo™ Pharma TPE Tubingの安定性を確認するため試験を行いました。オートクレーブによるスチーム滅菌: 121 - 140°C; 10 - 30分



Liveo™ Pharma TPE Tubing は~ 140°C、20分のオートクレーブサイクルで安定でした。

- ・ 変形および変色なし
- ・ デュロメーター硬度の変化なし
- ・ 機能性の変化なし

チューブサイズ

Liveo™ Pharma TPE Tubing のチューブサイズは下表の通りとなります。他サイズについてもお問い合わせください。

内径 (I.D.)		外径 (O.D.)		肉厚	
Inch	mm	Inch	mm	Inch	mm
1/8	3.2	1/4	6.4	1/16	1.6
1/4	6.4	7/16	11.1	3/32	2.4
3/8	9.5	9/16	14.3	3/32	2.4
3/8	9.5	5/8	15.9	1/8	3.2
1/2	12.7	3/4	19.1	1/8	3.2

カスタマイズオプション

Liveo™ Pharma TPE Tubingはお客様の工程におけるご要求に合わせて、サイズ、マーキング、包装、長さ、形状、試験、公差等の様々なカスタマイズオプションをご用意しております。

各品番のカスタマイズ例:

- ・ サイズ
- ・ 巻の長さ
- ・ 内径および外径
- ・ マルチパック(巻複数の同梱)
- ・ マーキング
- ・ 公差





デュポンにお問い合わせください

DuPont™ Liveo™ Pharma TPE Tubingのパフォーマンスについて、更に詳細な情報はデュポンにお問い合わせください。



DuPont™ Liveo™ ヘルスケアソリューションの詳細はこちら:
liveo.dupont.com



Smarter Healthcare.
Positive Patient Outcomes.

特に記述がない限り、デュポン™、デュポンオーバーロゴ、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。Cytiva™ はGlobal Life Sciences IP Holdco LLCまたはその子会社のトレードマークです。Hot Lips Tube Sealer™は Global Life Sciences Solutions USA LLC、またはCytivaとして事業を行う子会社のトレードマークです。Irgafos® はBASFの登録商標です。

© 2022 DuPont

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通常の物性の範囲内で基づいています。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。このデータは規格を設定したり、設計の基礎として単独で使用されるためのものではありません。取扱において安全衛生上の問題がないことを使用者が自身の使用条件において確認してください。製品の使用や廃棄はデュポンが制御できるものではないため、本情報の使用による結果についてデュポンは保証・表明または暗示せず、責任を負うものではありません。いずれの製品においても、規格設定の前に最終用途での評価試験が必要です。ここに含まれる情報はいずれも、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。

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。デュポン製品がお客様の意図している用途やアプリケーションに適しているかどうかはお客様の責任において判断してください。また、製品調達の前に、デュポンの技術エキスパートに製品の詳細についてお問い合わせください。デュポンは、お客様によるデュポン製品の使用により生じた偶発的または派生的な損害については、一切責任を負いません。詳細については、デュポンの担当者にお問い合わせください。デュポンの医療用途に関するポリシーについてはドキュメント番号H-50103-4、デュポンの医療用途に関する注意についてはドキュメント番号H-50102-4のコピーをご請求ください。