

バイオ医薬品プロセス原料の輸送、
保管に使用可能なシングルユースバッグ

Liquid Bag | リキッドバッグ



Tru-flo
ポート



楕円形状のため
液漏れのリスクを低減可能

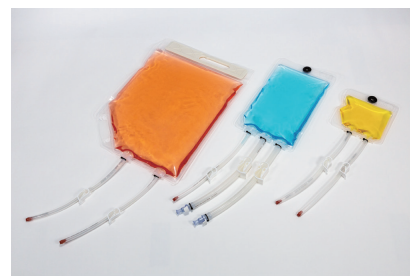


バッグ内にポートの
立ち上がりがなく、
液溜まりを防止

培養から精製、製剤化まで様々な工程に用いられる液状のプロセス原料を輸送、保管するためのシングルユースバッグです。今ご使用のバッグがある場合、その仕様と同等のデザインで製作致します。標準的な仕様であれば、ご発注後最短3ヶ月で納品が可能です。

製品概要

- バッグ材質: Renolit SOLMED Infuflex 9101 (PEとEVOHで構成される多層フィルム)
- 動物由来成分不使用
- ガンマ線滅菌標準対応
- USPおよびEPの各種試験に準拠
- ISOクラス7のクリーンルームで製造、アセンブリ
- ご要望に応じて、薬局方や生体適合性試験、溶出試験などの報告書をご提供可能
- 出荷前のリークテスト全数対応
- 50ml ~ 200Lまで製作 (一部容量はカスタマイズ)



アセンブリ

バッグだけでなく、チューブやコネクタ、フィルターなどの付属部品と合わせたアセンブリでご提案可能





2-Port Configurations

容量	ポートサイズ	寸法 (W×L)	内部表面積	接続*	Part #
50mL	1/4 in	6.25 x 6.25 in	51 in ²	Luer (Body & Insert)	DF050M2PTL-G
100mL		6.25 x 7.38 in	64 in ²		DF100M2PTL-G
250mL		6.25 x 9.25 in	86 in ²		DF250M2PTL-G
500mL		7.75 x 9.62 in	115 in ²		DF500M2PTL-G
1000mL		7.75 x 12.88 in	162 in ²		DF001M2PTL-G
500mL	3/8 in	7.75 x 9.62 in	115 in ²	MPCs (F&M)	DF500M2PTM-G
1000mL		7.75 x 12.88 in	162 in ²		DF001M2PTM-G
2 L		14.00 x 15.88 in	320 in ²		DF002M2PTM-G
5 L		14.00 x 19.12 in	408 in ²		DF005M2PTM-G
10 L		16.50 x 23.62 in	610 in ²		DF010M2PTM-G
20 L		16.50 x 31.88 in	874 in ²		DF020M2PTM-G



3-Port Configurations

サイズ	ポートサイズ	寸法 (W×L)	内部表面積	接続*	Part #
500 mL	3/8 in (2) & 1/4 in	7.75 x 9.62 in	115 in	MPCs (F&M), Injection Cap	DF500M3PTM-G
1000 mL		7.75 x 12.88 in	162 in		DF001M3PTM-G
2 L		14.00 x 15.88 in	320 in		DF002M3PTM-G
5 L		14.00 x 19.12 in	408 in		DF005M3PTM-G
10 L		16.50 x 23.62 in	610 in		DF010M3PTM-G
20 L		16.50 x 31.88 in	874 in		DF020M3PTM-G

* 12インチTPEチュービングの場合

物理特性

特性	標準値*
厚み	0.325 mm
透明性	97% (ASTM D-1003)
引張強度(破れ時)	13MPa (ASTM D-882)
伸長強度(破れ時)	350% (ASTM D-882)
低温度(破れ時)	< -45°C (ISO 8570)
水蒸気透過	0.32 g/m ² /day (ASTM F-1249)
酸素透過	<0.05 cm ³ /m ² /day/bar (ASTM D-3985)
二酸化炭素透過	<0.2 cm ³ /m ² /day/bar (ASTM F-2476)

* 透過値は 50KGy の滅菌線量にてフィルムをガンマ線滅菌した際の値。
 その他値は 25KGy でガンマ線滅菌した際の値。
 † @ 23 °C, 100% RH.
 ‡ @ 23 °C, 0% RH.

品質、規制準拠、生体適合性

カテゴリ	特性/試験*
構成	<ul style="list-style-type: none"> High-purity polyethylene (PE) and ethylene vinyl alcohol(EVOH) Animal-Derived Ingredient(ADI) Free
生体適合性	<ul style="list-style-type: none"> ISO 10993-4, Hemolysis ISO 10993-5, Cytotoxicity ISO 10993-6, Implantation ISO 10993-10, Irritation and Sensitization ISO 10993-11, Acute System Toxicity USP <85>, Bacterial Endotoxins – LAL test USP <87>, Biological Reactivity in vitro USP <88>, Biological Reactivity in vivo, Class VI
溶出性	<ul style="list-style-type: none"> USP <661.1>, Polyethylene Physicochemical Tests, Extractable Metals, Plastic Additives Ph. Eur. 3.1.5, Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations
推奨滅菌方法	Gamma

* 薬局方や生体適合性に関する報告書もご提出可能です。