

道康宁® 制药级硅胶软管

特性

- 柔韧性高
- 低析出物
- 不含过氧化物副产品、氯苯基或多氯联苯（PCB）类化合物
- 不含有机可塑剂、增塑剂或乳胶添加剂
- 易于灭菌
- 根据性能要求提供三种不同硬度
- 可在较大温度范围内保持稳定
- 弹性好
- 无外来的味道或气味
- 非湿润表面（疏水性表面）
- 采用 SILASTIC® 生物医药级弹性体制成，该弹性体超过美国药典（USP®）第六类塑料测试的要求
- 符合欧洲药典 3.1.9 “密封和软管用有机硅弹性体”的要求
- 根据 FDA 21 CFR 210/211 cGMPs 对制药产品的规定制造
- 生产工厂经美国食品和药品监督管理局（FDA）注册（CFN 1816403）和检验

优点

- 可降低超高纯液体受污染的风险
- 具有完全可追溯性
- 性能稳定
- 严格的变化控管

组成

- 铂金硫化硅胶软管

用于在制药和生物科技工艺制程中传输超高纯液体、气体或蒸汽的制药级硅胶软管

应用

- 道康宁制药级硅胶软管专门设计用于需传输高纯度液体且需考虑污染问题的应用

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处或道康宁全球联络处。

CTM*	ASTM*	测试	单位	数值		
				Pharma-50 ¹	Pharma-65 ²	Pharma-80 ³
0099	D2240	硬度，肖氏 A ⁴		50	65	80
0137A	D412	断裂时的抗拉强度，冲模 D ⁵	MPa	8.7	6.8	7.0
			psi	1265	990	1025
0137A	D412	断裂时的延伸率，冲模 D ⁵	%	795	775	570
0137A	D412	延伸 200% 下的模量，冲模 D ⁵	MPa	2.1	2.8	3.9
			psi	310	415	570
0159A	D624	撕裂强度，冲模 B ⁴	kN/m	47.3	45.5	42
			ppi	270	260	240

1. 9.53mm×15.875mm（内径×外径；0.375"×0.625"）。

2. 3.35mm×4.65mm（内径×外径；0.132"×0.183"）。

3. 1.63 mm×2.21 mm（内径×外径；0.064"×0.087"）。

4. 弹性体的典型物性。

5. 挤压管的典型物性。

* CTM：道康宁公司测试方法。可根据要求提供CTM副本。

* ASTM：美国材料与测试协会。

产品描述

道康宁制药级硅胶软管为半透明硅胶软管，采用抗撕裂型 SILASTIC® 生物医药级铂金硫化弹性体制成，专门设计用于制药和生物科技工艺制程。

为满足有压力要求的应用场合，道康宁制药级硅胶软管提供下列三种硬度：

- 50 肖氏 A：中等硬度
- 65 肖氏 A：中高硬度
- 80 肖氏 A：高硬度

具有更高硬度的道康宁®Pharma-65 和 Pharma-80 软管可提供更高的抗压性和抗扭曲性，以满足更为严格的应用要求。

生产环境

道康宁制药级硅胶软管依照质量控制准则生产。位于美国密歇根州赫姆洛克的医疗保健工业材料厂致力于生产医用有机硅材料。该厂已在美国食品和药物管理局（FDA）以药厂注册（CFN 1816403）。该厂的质量体系依照现行《原料药和医疗设备的良好生产规范》建立，并已通过 ISO 9001 质量管理体系认证注册。

质量保证

道康宁制药级硅胶软管的生产，采用从原材料到最终挤压管全程一体化的流程。软管 ISO 注册的厂房制造，需要适当的文件记录，以保证可追溯性。在整个生产过程中，对关键物性进行严格控制，以保证原材料、弹性体和最终软管产品的质量。

灭菌注意事项

确认硅胶软管的灭菌程序，是本产品使用者的责任。使用者应针对不同灭菌条件，和/或物性的细微改变对使用性能可能会造成的影响，应进行测试。普通灭菌程序包括以下几种：

高温高压灭菌器 (蒸汽灭菌)

利用高压灭菌器中的蒸汽可对硅胶软管进行有效灭菌。与热塑性塑料等材料相比，有机硅材料更难加热，因为有机硅材料具有绝热特性。经过标准重力蒸汽灭菌周期（在 1 bar/15 psi 和 121□/250□条件下灭菌 30 分钟）和高速闪蒸蒸汽灭菌周期（在 2 bar/30 psi 和 132□/270□条件下灭菌 15 分钟）后，即可完成蒸汽灭菌。

伽马射线灭菌

有关人员对于制造道康宁制药级硅胶软管的硅胶弹性体进行了伽马射线照射，以研究伽马射线对其物性的影响，结果表明，高至 2.5 Mrad (25kGy) 的照射量并不会对硅胶弹性体的硬度、延伸率、模量、抗拉强度或撕裂强度产生负面影响。在加大照射量并加长照射周期的条件下反复采用伽马射线灭菌或加工可能会改变弹性体的某些物性。

环氧乙烷灭菌

环氧乙烷（ETO）已被用于对硅胶软管进行灭菌处理，且不损害硅胶软管物性。但仅在具备充分时间可将残留的 ETO 和 ETO 副产品完全吹出的情况下，方建议使用此方法灭菌。

法规状态

道康宁制药级硅胶软管采用 SILASTIC® 生物医药级硅胶弹性体制成，该弹性体符合或甚至超过了 USP 第六类塑料<87>和<88>的测试要求。

道康宁制药级硅胶软管符合 21 CFR 177.2600 和 USP <661>（物理化学测试—塑料）。其弹性体库存符合选定的 3-A 卫生标准。软管产品符合欧洲药典(Ph. Eur. 或“EP”)3.1.9 “密封和软管用有机硅弹性体”的要求。

为支持产品在经验证的各项工艺中使用，请联系道康宁公司以获取《道康宁制药级软管资格鉴定指南》。该手册总结了软管的关键性能和法规数据。

储存与保质期

如将道康宁制药级硅胶软管置于原始未开封容器中，产品保质期为自生产日期起的 36 个月。

软管尺寸和包装信息

为更好地服务客户，我们提供多种尺寸的道康宁制药级硅胶软管，最常用的尺寸见表 1。标准包装为 15m (50') 盘绕装入聚乙烯双层包装袋中，分开密封，然后装在纸箱中。

特殊需求

道康宁公司可根据您要求的规格为您定制产品。定制内容包括尺寸、公差、切割长度、散货包装和卷绕方式。为便于识别，道康宁制药级硅胶软管产品均标有产品名称和尺寸。请联系道康宁代表，以讨论您的具体要求。

使用限制

本品未经测试，也未批准其用于医院或与病患治疗相关目的，如临时插管或其它体内操作程序。

本产品不得用于人体植入、人体避孕、生殖、妇产科等目的。使用者应使道康宁公司免于因使用本产品而造成的任何及所有损害。使用者应自行确定本产品用于特定用途的安全性和有效性。

订购信息

您可以通过道康宁公司、各制药产品经销商或实验室产品经销商直接购买道康宁制药级硅胶软管。关于订购信息或讨论具体要求事宜，请拨打 +86-21-37747110（上海办事处）或者 +886-2-66003100（台北办事处）联系道康宁公司或访问公司网站 dowcorning.com.cn。

健康与环境信息

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制度符合（PS&RC）专家为客户提供服务。

有关详情，请登录我们的网站 dowcorning.com.cn，或咨询当地的道康宁代表。

有限保证信息—请仔细阅读

基于诚实信用的前提下，此处所提供的信息应被认为是准确无误的。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，是产品满足发货时的销售说明。

若道康宁违反该保证，您所能获得的唯一补偿，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，不作任何其他明示或暗示对特定目的适用性或适销性的保证。

道康宁声明，不对任何间接或附带性的损害负任何赔偿责任。

全心助您创未来。™

dowcorning.com

表 1: 常用硅胶软管尺寸 (客户定制化尺寸请咨询当地的道康宁公司代表)

内径		外径		壁厚		包装长度
Inch	mm	Inch	mm	Inch	mm	ft
1/32	0.794	3/32	2.381	1/32	0.794	50
1/16	1.588	1/8	3.175	1/32	0.794	50
1/16	1.588	3/16	4.763	1/16	1.588	50
3/32	2.381	5/32	3.969	1/32	0.794	50
3/32	2.381	7/32	5.556	1/16	1.588	50
1/8	3.175	3/16	4.763	1/32	0.794	50
1/8	3.175	1/4	6.350	1/16	1.588	50
5/32	3.969	7/32	5.556	1/32	0.794	50
3/16	4.763	1/4	6.350	1/32	0.794	50
3/16	4.763	5/16	7.938	1/16	1.588	50
3/16	4.763	3/8	9.525	3/32	2.381	50
3/16	4.763	7/16	11.113	1/8	3.175	50
1/4	6.350	5/16	7.938	1/32	0.794	50
1/4	6.350	3/8	9.525	1/16	1.588	50
1/4	6.350	7/16	11.113	3/32	2.381	50
1/4	6.350	1/2	12.700	1/8	3.175	50
5/16	7.938	7/16	11.113	1/16	1.588	50
5/16	7.938	1/2	12.700	3/32	2.381	50
3/8	9.525	1/2	12.700	1/16	1.588	50
3/8	9.525	9/16	14.288	3/32	2.381	50
7/16	11.113	9/16	14.288	1/16	1.588	50
7/16	11.113	5/8	15.875	3/32	2.381	50
1/2	12.700	5/8	15.875	1/16	1.588	50
3/8	9.525	5/8	15.875	1/8	3.175	50
1/2	12.700	11/16	17.463	3/32	2.381	50
1/2	12.700	3/4	19.050	1/8	3.175	50
5/8	15.875	13/16	20.638	3/32	2.381	50
5/8	15.875	7/8	22.225	1/8	3.175	50
3/4	19.050	1	25.400	1/8	3.175	50
1	25.400	1 1/4	31.750	1/8	3.175	50
1 1/4	31.750	1 1/2	38.100	1/8	3.175	50
1 1/2	38.100	2	50.800	1/4	6.350	50