

## Silikonové hadice s vrstvou fluoropolymeru pro biofarmacii

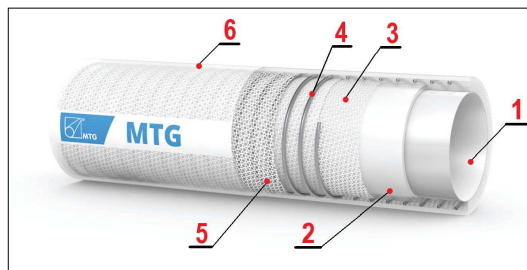


### DYNAMIC® Cleanroom-Platinum

**Tlako-sací silikonová hadice vulkanizovaná platinou s vložkou z fluoropolymeru – pro náročné aplikace**

- Duše:** bílý, hladký fluoropolymer PFA  
poloprůhledný silikon
- Výztuž:** vrstvy syntetické tkaniny,  
spirála (nerez AISI 302)
- Obal:** poloprůhledný silikon
- Pracovní teplota:** od -30°C do +150°C

Patentovaný design hadice, který kombinuje vynikající technické a hygienické vlastnosti fluoropolymeru PFA (s vlastnostmi podobnými teflonu) s pružností, hygienou a teplotní odolností silikonu. Navržena pro zajištění nejvyšší čistoty při přepravě farmaceutických, kosmetických, potravinářských a chemických produktů za aseptických podmínek. Vnitřní vrstva hadice je trubice z fluoropolymeru PFA (1), bílá, zrcadlově hladká, bez zápachu a chuti. Vyznačuje se velmi dobrou odolností proti opakovaným cyklům ohýbání (ASTM D 2176). Vyhovuje USP Class VI, 3A 20-27, FDA, DM 21/03/73, 10/2011/EU, ISO 10993-4, -10 a -11, necytotoxická ISO 10993-5, ICH Q3D. Základní konstrukci hadice tvoří: silikonová vrstva (2), spirálovitě uspořádané vrstvy vysoce pevné, světlé, bílé syntetické tkaniny (3 a 5), ocelová spirála (4) a vnější silikonová vrstva (6). Hladký povrch s nízkým třením, snadno se čistí jemným čisticím prostředkem, v souladu s USP Class VI, 3-A 18-03 Class I, FDA, BfR, Evropský lékopis 3.1.9, ISO 10993-4, -10 a -11, necytotoxický ISO 10993-5. Silikon hadice je platinově vulkanizován a celá hadice je vyráběna v certifikovaném čistém prostoru (ISO 14644-1 Class 8). V souladu s EC 1935/2004 a 2023/2006/EC (GMP). Výrobní proces hadic neobsahuje látky živočišného původu, ftaláty, adipáty, nitrosaminy a materiály podléhající omezením v souladu se směrnicí RoHS o materiálech 2011/65/EU a nařízením REACH 1907/2006/EU.



**Sterilizace:** pára maximálně +135°C při tlaku 3,5 bar po dobu maximálně 30 min.

**Čištění:** voda do 95°C; hydroxid sodný 3 %, 80 °C; kyselina dusičná / fosforečná / peroctová 3%, 80 °C; kyselina chlorovodíková, chlornan sodný 200 ppm, 80°C, maximálně 30 min.

index	vnitřní průměr* [mm]	vnější průměr [mm]	síla stěny* [mm]	pracovní tlak [bar]	poruchový tlak [bar]	podtlak [bar]	poloměr ohybu statický / dynamický [mm]	hmotnost [kg/m]	délka maximálně [m]
MT-DYNAMIC-CP-10	10	22	6	10	30	0,9	35 / 50	0,36	20
MT-DYNAMIC-CP-13	13	25	6	10	30	0,9	45 / 60	0,42	20
MT-DYNAMIC-CP-16	16	28	6	10	30	0,9	55 / 75	0,57	20
MT-DYNAMIC-CP-19	19	31	6	10	30	0,9	65 / 90	0,65	30
MT-DYNAMIC-CP-25	25	37	6	10	30	0,9	85 / 140	0,80	30
MT-DYNAMIC-CP-32	32	44	6	10	30	0,9	120 / 200	1,00	30
MT-DYNAMIC-CP-38	38	51	6,5	10	30	0,9	140 / 250	1,27	30
MT-DYNAMIC-CP-51	51	67	8	10	30	0,9	180 / 300	1,98	30
MT-DYNAMIC-CP-63	63,5	79,5	8	5	15	0,9	320 / 380	2,53	20
MT-DYNAMIC-CP-76	76	92	8	5	15	0,9	380 / 460	3,62	20
MT-DYNAMIC-CP-100	100	118	9	3	9	0,9	500 / 600	5,02	20

\* Tolerance vnitřního průměru: ISO 1307; tolerance síly stěny: ± 0,8 mm;



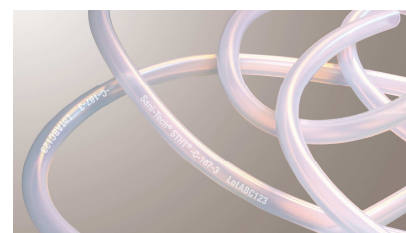
Hadice MT-DYNAMIC-CP-25 s hygienickou koncovkou TRICLOVER z nerez AISI 316 (NH-TCR-050-22-025) upevněnou lisovací objímkou TI-LR-037-16-SS

**Silikonové hadice pro farmacii a biotechnologii**

**Sani-Tech® STHT®-C / STHT®-65**
**Hadice pro náročné biotechnologické aplikace**

<b>Materiál:</b>	polopřůhledný silikon
<b>Tvrdost Shore (A):</b>	50 (STHT-C); 65 (STHT-65)
<b>Hustota:</b>	1,17 g/cm <sup>3</sup> (1,21 g/cm <sup>3</sup> STHT-65)
<b>Pracovní teplota:</b>	od -62°C do +260°C

Špičková platinou vulkanizovaná silikonová hadice určená pro biotechnologické aplikace. Vyrobená z ultračistého silikonu biofarmaceutické kvality s tvrdostí 50 (STHT®-C) nebo 65 (STHT®-65). Hadice je vyráběna v certifikovaném čistém prostoru třídy 7 s plnou sledovatelností procesu a produktu – na hadici je **laserem vyznačeno číslo šarže** (od průměru 1,6 mm). Velmi flexibilní, s extrémně hladkým vnitřním a vnějším povrchem. Odolává vysokým teplotám, ozónu, záření, vlhkosti a povětrnostním vlivům. Neabsorbuje ani neabsorbuje pachy ani chuť. Používá se pro sterilní plnění a průtok látek s požadovanou vysokou čistotou: krevní produkty, léky, buněčné kultury, laboratorní tekutiny, produkty biofarmaceutického zpracování. Může být opakovaně sterilizována v autoklávu, stejně jako etylenoxidem nebo zářením (do 5,0 Mrad - 50 Kgray). **Biokompatibilní** – splňuje požadavky USP <88> Class VI a/nebo USP <87> a/nebo ISO 10993-5, European Pharmacopoeia 3.1.9. Hygienické vlastnosti jsou potvrzeny zprávou o extrahovatelnosti BPOG a validačním průvodcem Saint-Gobain pro tuto hadici. V souladu s RoHS 2011/65/EU a REACH 1907/2006/EU.



Bezpečnostní faktor tlaku 5:1. Doporučená montáž se speciálními biofarmaceutickými koncovkami a spojkami, např. Pure-Fit® nebo speciální systémy s továrně integrovanými koncovkami (Sani-Tech® Sani-Link® Molded Assemblies, Sani-Tech® TA Tubing Assemblies – viz další část kapitoly).

<b>STHT®-C</b> palcové rozměry		d – vnitřní průměr; D – vnější průměr;		t – síla stěny;		WP – pracovní tlak 20°C;		BP – poruchový tlak 20°C;		m – jednotková hmotnost;		L – standardní délka role;			
index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]	index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]
VE-STHT-C-012-0	0,3	0,6	0,15	0,77	3,86	0,0003	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-156-1	4	5,6	0,8	0,34	1,69	0,014	7,5; 15; 30
VE-STHT-C-020-0	0,5	0,9	0,2	0,65	3,25	0,0005	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-156-2		7,1	1,6	0,65	3,25	0,032	7,5; 15
VE-STHT-C-025-0	0,6	1,2	0,3	0,70	3,51	0,0009	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-156-3		8,7	2,4	0,87	4,36	0,056	7,5; 15
VE-STHT-C-030-0	0,8	1,7	0,5	0,87	4,36	0,002	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-156-4		10,3	3,2	1,03	5,14	0,083	7,5; 30
VE-STHT-C-030-2		4	1,6	1,40	6,98	0,015	7,5; 15; 30	<b>VE-STHT-C-156-5*</b>		13,5	4,8	1,21	6,07	0,152	30
VE-STHT-C-040-0	1,0	2,2	0,6	0,85	4,25	0,003	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-187-1	4,8	6,4	0,8	0,28	1,39	0,016	7,5; 15; 30
VE-STHT-C-058-0	1,5	1,9	0,2	0,26	1,28	0,001	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-187-2		7,9	1,6	0,56	2,79	0,037	7,5
VE-STHT-C-062-1	1,6	3,2	0,8	0,77	3,86	0,007	7,5; 15	VE-STHT-C-187-3		9,5	2,4	0,77	3,86	0,063	7,5; 30
VE-STHT-C-062-2		4,8	1,6	1,14	5,69	0,019	7,5	VE-STHT-C-187-4		11,1	3,2	0,93	4,65	0,093	7,5
VE-STHT-C-062-3		6,4	2,4	1,30	6,49	0,035	7,5; 15	VE-STHT-C-187-5		14,3	4,8	1,14	5,69	0,167	7,5; 30
VE-STHT-C-062-4		7,9	3,2	1,38	6,89	0,056	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-187-6	17,5	6,4	1,26	6,28	0,259	7,5; 15	
VE-STHT-C-062-5		11,1	4,8	1,45	7,26	0,111	7,5; 15	VE-STHT-C-250-1	7,9	0,8	0,20	1,00	0,021	7,5; 15; 30	
<b>VE-STHT-C-062-6*</b>	14,3	6,4	1,49	7,43	0,185	7,5	VE-STHT-C-250-2	9,5	1,6	0,42	2,12	0,046	7,5		
VE-STHT-C-078-1	2	3,6	0,8	0,65	3,25	0,008	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-250-3	6,4	11,1	2,4	0,62	3,08	0,076	7,5
VE-STHT-C-078-2		5,2	1,6	1,03	5,14	0,021	7,5; 15	VE-STHT-C-250-4		12,7	3,2	0,77	3,86	0,111	7,5
VE-STHT-C-078-3		6,8	2,4	1,21	6,07	0,038	7,5; 15; 30	<b>VE-STHT-C-250-5*</b>		15,9	4,8	0,99	4,97	0,195	7,5; 15; 30
<b>VE-STHT-C-078-4*</b>		8,3	3,2	1,32	6,58	0,060	7,5	<b>VE-STHT-C-250-6*</b>		19,1	6,4	1,14	5,69	0,297	7,5; 15
VE-STHT-C-078-5		11,5	4,8	1,42	7,08	0,118	7,5; 15	VE-STHT-C-312-1		9,5	0,8	0,15	0,77	0,026	7,5; 15; 30
VE-STHT-C-093-1	2,4	4,0	0,8	0,56	2,79	0,009	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-312-2	11,1	1,6	0,34	1,69	0,056	7,5	
VE-STHT-C-093-2		5,6	1,6	0,93	4,65	0,023	7,5; 30	VE-STHT-C-312-3	12,7	2,4	0,51	2,53	0,090	7,5	
VE-STHT-C-093-3		7,1	2,4	1,14	5,69	0,042	7,5; 15	VE-STHT-C-312-4	14,3	3,2	0,65	3,25	0,130	7,5	
VE-STHT-C-093-4		8,7	3,2	1,26	6,29	0,065	7,5; 15	VE-STHT-C-312-5	17,5	4,8	0,87	4,36	0,222	7,5; 15	
VE-STHT-C-125-1	3,2	4,8	0,8	0,42	2,12	0,012	7,5; 15; 30	<b>VE-STHT-C-312-6*</b>	20,6	6,4	1,03	5,14	0,333	7,5	
VE-STHT-C-125-2		6,4	1,6	0,77	3,86	0,028	7,5	<b>VE-STHT-C-375-1*</b>	11,1	0,8	0,12	0,61	0,030	7,5; 15; 30	
VE-STHT-C-125-3		7,9	2,4	0,99	4,97	0,049	7,5; 15	VE-STHT-C-375-2	12,7	1,6	0,28	1,39	0,065	7,5; 15	
VE-STHT-C-125-4		9,5	3,2	1,14	5,69	0,074	7,5; 15; 30	VE-STHT-C-375-3	14,3	2,4	0,42	2,12	0,104	7,5	
VE-STHT-C-125-5		12,7	4,8	1,30	6,49	0,139	7,5; 30	VE-STHT-C-375-4	15,9	3,2	0,56	2,79	0,148	7,5	
VE-STHT-C-125-6		15,9	6,4	1,38	6,89	0,222	7,5; 15	VE-STHT-C-375-5	19,1	4,8	0,77	3,86	0,250	7,5; 15	
							VE-STHT-C-375-6	22,2	6,4	0,93	4,65	0,371	7,5; 15; 30		

Poznámky: \* - povinné minimální odběrné množství.

## Silikonové hadice pro farmacii a biotechnologii

### Sani-Tech® STHT®-C / STHT®-65 – pokračování

<b>STHT®-C</b> palcové rozměry		d – vnitřní průměr; D – vnější průměr;		t – síla stěny;		WP – pracovní tlak 20°C;	
		BP – poruchový tlak 20°C;		m – jednotková hmotnost;		L – standardní délka role;	
index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]
VE-STHT-C-500-1*	12,7	14,3	0,8	0,09	0,43	0,039	7,5; 15
VE-STHT-C-500-2		15,9	1,6	0,20	1,00	0,084	7,5; 15
VE-STHT-C-500-3		17,5	2,4	0,32	1,58	0,132	7,5; 15
VE-STHT-C-500-4		19,1	3,2	0,42	2,12	0,185	7,5
VE-STHT-C-500-5		22,2	4,8	0,62	3,08	0,306	7,5
VE-STHT-C-500-6*		25,4	6,4	0,77	3,86	0,444	7,5; 15
VE-STHT-C-625-1*	15,9	17,5	0,8	0,06	0,32	0,048	7,5; 15; 30
VE-STHT-C-625-2		19,1	1,6	0,15	0,77	0,102	7,5; 15
VE-STHT-C-625-3		20,6	2,4	0,25	1,23	0,156	7,5; 15; 30
VE-STHT-C-625-4		22,2	3,2	0,34	1,69	0,222	7,5
VE-STHT-C-625-5		25,4	4,8	0,51	2,53	0,361	7,5; 30
VE-STHT-C-625-6*		28,6	6,4	0,65	3,25	0,519	7,5; 15
VE-STHT-C-750-1*	19,1	20,6	0,8	0,05	0,26	0,058	7,5
VE-STHT-C-750-2*		22,2	1,6	0,12	0,61	0,121	7,5; 15
VE-STHT-C-750-3*	19,1	23,8	2,4	0,20	1,00	0,187	15; 30
VE-STHT-C-750-4		25,4	3,2	0,28	1,39	0,259	7,5; 30
VE-STHT-C-750-5		28,6	4,8	0,42	2,12	0,417	7,5
VE-STHT-C-750-6		31,8	6,4	0,56	2,79	0,593	15
VE-STHT-C-875-1*	22,2	23,8	0,8	0,04	0,21	0,067	7,5
VE-STHT-C-875-2		25,4	1,6	0,10	0,51	0,139	7,5
VE-STHT-C-875-4		28,6	3,2	0,23	1,17	0,296	7,5
VE-STHT-C-875-5		31,8	4,8	0,36	1,81	0,472	7,5; 15
VE-STHT-C-875-6	34,9	6,4	0,48	2,42	0,667	7,5	
VE-STHT-C-1000-1*	25,4	27,0	0,8	0,04	0,18	0,077	7,5
VE-STHT-C-1000-2*		28,6	1,6	0,09	0,43	0,158	7,5
VE-STHT-C-1000-3		30,2	2,4	0,14	0,71	0,243	7,5; 15
VE-STHT-C-1000-4		31,8	3,2	0,20	1,00	0,333	7,5; 15
VE-STHT-C-1000-5		34,9	4,8	0,32	1,58	0,528	7,5; 15
VE-STHT-C-1000-6		38,1	6,4	0,42	2,12	0,741	7,5; 15

Poznámky: \* - povinné minimální odběrné množství.

<b>STHT®-C</b> metrické rozměry		d – vnitřní průměr; D – vnější průměr;		t – síla stěny;		WP – pracovní tlak 20°C;	
		BP – poruchový tlak 20°C;		m – jednotková hmotnost;		L – standardní délka role;	
index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]
VE-STHT-CM-01-03	1	3	1	1,09	5,44	0,070	15
VE-STHT-CM-02-04	2	4	1	0,82	4,08	0,011	15; 30
VE-STHT-CM-03-05	3	5	1	0,64	3,20	0,015	15
VE-STHT-CM-03-06		6	1,5	0,82	4,08	0,025	7,5; 15
VE-STHT-CM-03-11	11	4	1,17	5,86	0,103	30	
VE-STHT-CM-04-06	4	6	1	0,52	2,62	0,018	30
VE-STHT-CM-04-08		8	2	0,82	4,08	0,044	15
VE-STHT-CM-04-10		10	3	0,98	4,92	0,077	30
VE-STHT-CM-05-08	5	8	1,5	0,60	2,98	0,036	7,5; 15
VE-STHT-CM-05-10		10	2,5	0,82	4,08	0,069	7,5; 15
VE-STHT-CM-05-11		11	3	0,89	4,47	0,088	7,5; 30
VE-STHT-CM-06-10	6	10	2	0,64	3,20	0,059	15; 30
VE-STHT-CM-06-12		12	3	0,82	4,08	0,099	30
VE-STHT-CM-07-10	7	10	1,5	0,47	2,33	0,047	15
VE-STHT-CM-08-12	8	12	2	0,52	2,62	0,074	15; 30
VE-STHT-CM-08-14		14	3	0,69	3,45	0,121	7,5; 15
VE-STHT-CM-10-14	10	14	2	0,44	2,21	0,088	15
VE-STHT-CM-10-16		16	3	0,60	2,98	0,143	7,5; 30
VE-STHT-CM-10-18		18	4	0,72	3,59	0,206	7,5; 15
VE-STHT-CM-11-16		11	16	2,5	0,49	2,44	0,124
VE-STHT-CM-16-26	16	26	5	0,61	3,06	0,386	15

Poznámky: Metrické rozměry – povinné minimální odběrné množství.

### Hadice Sani-Tech® STHT®-65:

Hadice Sani-Tech® STHT®-65 je verzi hadice Sani-Tech® STHT®-C, vyrobená z tvrdšího silikonu (65 Shore A), s vyšším pracovním tlakem (od cca 70 ÷ 140 %). Dostupné na zvláštní objednávku, níže uvedené vzorové palcové a metrické velikosti. Může být k dispozici ve velikostech jako Sani-Tech® STHT®-C.

<b>STHT®-65</b> palcové a metrické rozměry		d – vnitřní průměr; D – vnější průměr;		t – síla stěny;		WP – pracovní tlak 20°C;	
		BP – poruchový tlak 20°C;		m – jednotková hmotnost;		L – standardní délka role;	
index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]
VE-STHT-65-062-2	1,6	4,8	1,6	1,98	9,89	0,019	7,5; 15
VE-STHT-65-093-3	2,4	7,1	2,35	1,98	9,89	0,043	7,5
VE-STHT-65M-03-07	3	7	2	1,71	8,55	0,038	15
VE-STHT-65M-03-11		11	4	2,14	10,68	0,106	7,5
VE-STHT-65-125-2	3,2	6,4	1,6	1,40	6,98	0,029	7,5; 15
VE-STHT-65-125-3		7,9	2,35	1,75	8,77	0,050	7,5
VE-STHT-65-125-4		9,5	3,15	1,98	9,89	0,077	7,5; 15
VE-STHT-65M-05-08	5	8	1,5	1,09	5,43	0,037	7,5
VE-STHT-65M-05-10		10	2,5	1,49	7,44	0,071	15
VE-STHT-65M-05-11	6	11	3	1,63	8,15	0,091	7,5; 15
VE-STHT-65M-06-10		10	2	1,17	5,84	0,061	7,5
VE-STHT-65M-08-14	8	14	3	1,26	6,30	0,125	7,5; 15
VE-STHT-65-375-4	9,5	15,9	3,2	1,04	5,21	0,153	7,5
VE-STHT-65M-10-14	10	14	2	0,80	4,02	0,091	30

Poznámky: Hadice STHT-65 - povinné minimální odběrné množství.

## Silikonové hadice pro farmacii a biotechnologii



### Sani-Tech® STHT®-R

#### Tlaková hadice pro biotechnologie

<b>Duše:</b>	poloprůhledný silikon
<b>Výztuž:</b>	textilní opleť
<b>Obal:</b>	poloprůhledný silikon
<b>Tvrdość:</b>	65 Shore (A)
<b>Hustota:</b>	1,21 g/cm <sup>3</sup>
<b>Pracovní teplota:</b>	od -62°C do +260°C

Vysoce kvalitní platinou vulkanizovaná tlaková silikonová hadice určená pro biotechnologické aplikace. Vyrobená z ultra čistého silikonu biofarmaceutické kvality s tvrdostí 65 (jako hadice STHT-65), vyztužena vysoce pevným opletem. Hadice je vyráběna v certifikovaném čistém prostoru třídy 7 s plnou sledovatelností procesu a produktu. Velmi flexibilní, s extrémně hladkým vnitřním a vnějším povrchem. Odolává vysokým teplotám, ozónu, záření, vlhkosti a povětrnostním vlivům. Neadsorbuje ani neabsorbuje pachy ani chuť. Používá se pro sterilní plnění a průtok látek s požadovanou vysokou čistotou: krevní produkty, léky, buněčné kultury, laboratorní tekutiny, produkty biofarmaceutického zpracování.

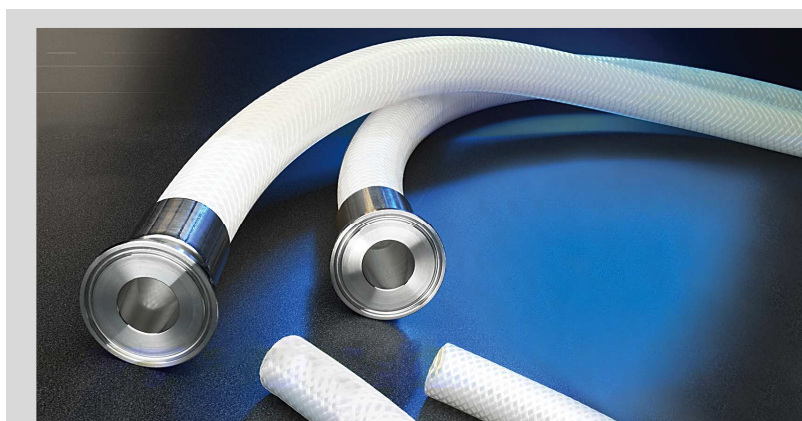
Může být opakovaně sterilizována v autoklávu (zvláště doporučeno), stejně jako etylenoxidem nebo zářením (do 5,0 Mrad - 50 Kgray). Nevhodná pro nepřetržitý provoz s párou. Nedoporučuje se používat s horkým olejem nebo kyselinami.

**Biokompatibilní** – splňuje požadavky USP <88> Class VI a/nebo USP <87> a/nebo ISO 10993-5, European Pharmacopoeia 3.1.9. Hygienické vlastnosti jsou potvrzeny zprávou o extrahovatelnosti BPOG a validačním průvodcem Saint-Gobain pro tuto hadici.

**Montáž** – s hygienickými koncovkami z nerezí AISI 316 upevněnými lisovacími objímkami nebo se speciálními plastovými hygienickými koncovkami, lisovanými nebo svařovanými/zavulkanizovanými. Doporučený bezpečnostní koeficient tlaku 4:1.

index	vnitřní průměr [mm]	vnější průměr [mm]	síla stěny [mm]	pracovní tlak 20°C [bar]	poruchový tlak 20°C [bar]	poloměr ohybu [mm]	hmotnost [kg/m]	standardní délka role [m]
<b>VE-STHT-R-0125*</b>	3,2	9,0	2,9	13,4	53,6	7,4	0,067	7,5; 15
<b>VE-STHT-R-0187*</b>	4,8	11,4	3,3	11,2	44,6	16,0	0,099	7,5; 15
VE-STHT-R-0250	6,4	12,7	3,2	10,3	41,2	9,7	0,113	7,5; 15
VE-STHT-R-0375	9,5	15,9	3,2	10,1	40,1	29,0	0,150	7,5; 15
VE-STHT-R-0500	12,7	22,2	4,7	13,3	53,0	26,7	0,305	7,5; 15
VE-STHT-R-0625	15,9	25,4	4,7	10,9	43,5	41,1	0,354	7,5; 15
VE-STHT-R-0750	19,1	28,6	4,7	6,4	25,6	66,3	0,427	7,5; 15
VE-STHT-R-0875	22,2	31,8	4,7	5,4	21,7	88,1	0,479	7,5; 15
<b>VE-STHT-R-1000*</b>	25,4	34,9	4,7	4,3	17,0	112,3	0,538	7,5; 15

Poznámky: \* - povinné minimální odběrné množství.



*Hadice Sani-Tech® STHT®-R s hygienickými konci z nerezové oceli AISI 316 TRICLOVER trvale upevněnými nerezovými lisovacími objímkami je určena pro pokročilé tlakové aplikace v biotechnologii a farmaceutickém průmyslu.*

**Silikonové hadice pro farmacii a biotechnologii**

**Sani-Tech® ULTRA-C / ULTRA-65**
**Hadice pro náročné biotechnologické aplikace**

<b>Materiál:</b>	poloprůhledný silikon
<b>Tvrdość Shore (A):</b>	50 (ULTRA-C); 65 (ULTRA-65)
<b>Hustota:</b>	1,14 g/cm <sup>3</sup> (1,17 g/cm <sup>3</sup> ULTRA-65)
<b>Pracovní teplota:</b>	od -62°C do +260°C

Vysoce kvalitní platinou vulkanizovaná silikonová hadice **nové generace** určená **pro biotechnologické aplikace s minimalizovanou extrahovatelností a delší životností v peristaltických čerpadlech**. Vyrobena z ultračistého silikonu biofarmaceutické kvality s tvrdostí 50 (ULTRA-C) nebo 65 (ULTRA-65). Hadice je vyráběna v certifikované čisté místnosti třídy 7 s plnou sledovatelností procesu a produktu – **číslo šarže je na hadici vyznačeno laserem**. Velmi flexibilní, s extrémně hladkým vnitřním a vnějším povrchem. Odolává vysokým teplotám, ozónu, záření, vlhkosti a povětrnostním vlivům. Neabsorbuje pachy ani chuť. Používá se pro sterilní plnění, průtok a provoz **v peristaltických čerpadlech** látek s požadovanou vysokou čistotou: krevní produkty, léky, buněčné kultury, laboratorní tekutiny, produkty biofarmaceutického zpracování.



Může být opakovaně sterilizována v autoklávu, stejně jako etylenoxidem nebo zářením (do 5,0 Mrad - 50 Kgray). **Biokompatibilní** – splňuje požadavky USP <88> Class VI a/nebo USP <87> a/nebo ISO 10993-5, European Pharmacopoeia 3.1.9. Hygienické vlastnosti jsou potvrzeny zprávou o extrahovatelnosti BPOG a validačním průvodcem Saint-Gobain pro tuto hadici. Velmi nízké úrovně **celkového organického uhlíku (TOC-Total Organic Carbon)**. V souladu s RoHS 2011/65/EU a REACH 1907/2006/EU.

Bezpečnostní faktor tlaku 5:1. Doporučená montáž se speciálními biofarmaceutickými koncovkami a spojkami, např. Pure-Fit® nebo speciální systémy s továrně integrovanými koncovkami (Sani-Tech® Sani-Link® Molded Assemblies, Sani-Tech® TA Tubing Assemblies – viz další část kapitoly).

<b>ULTRA-C</b>		d – vnitřní průměr; D – vnější průměr;		t – síla stěny;		WP – pracovní tlak** 20°C;		BP – poruchový tlak 20°C;		m – jednotková hmotnost;		L – standardní délka role;			
index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]	index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]
VE-ULTRA-C-012-0*	0,3	0,6	0,15	0,70	3,51	0,0003	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-187-1	4,8	6,4	0,8	0,31	1,54	0,016	7,5; 15
VE-ULTRA-C-020-0*	0,5	0,9	0,2	0,61	3,05	0,0005	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-187-2		7,9	1,6	0,54	2,71	0,036	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-025-0*	0,6	1,2	0,3	0,65	3,25	0,0009	7,5; 15	VE-ULTRA-C-187-3		9,5	2,4	0,71	3,54	0,061	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-030-0	0,8	1,7	0,5	0,78	3,88	0,002	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-187-4		11,1	3,2	0,82	4,11	0,090	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-030-2*		4	1,6	1,13	5,67	0,014	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-187-5		14,3	4,8	0,96	4,82	0,162	15
VE-ULTRA-C-040-0*	1,0	2,2	0,6	0,76	3,80	0,003	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-250-1	6,4	7,9	0,8	0,24	1,21	0,020	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-058-0*	1,5	1,9	0,2	0,29	1,43	0,001	7,5; 15	VE-ULTRA-C-250-2		9,5	1,6	0,40	2,02	0,045	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-062-1	1,6	3,2	0,8	0,71	3,54	0,007	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-250-3		11,1	2,4	0,59	2,93	0,074	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-062-2		4,8	1,6	0,97	4,84	0,018	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-250-4		12,7	3,2	0,73	3,65	0,108	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-062-3		6,4	2,4	1,07	5,36	0,034	7,5; 15; 30	<b>VE-ULTRA-C-250-5*</b>	15,9	4,8	0,86	4,32	0,190	7,5	
VE-ULTRA-C-062-4		7,9	3,2	1,13	5,64	0,054	7,5; 15	VE-ULTRA-C-312-1	7,9	9,5	0,8	0,19	0,94	0,025	7,5; 15
VE-ULTRA-C-062-5*	11,1	4,8	1,18	5,89	0,108	7,5; 15	VE-ULTRA-C-312-2	11,1		1,6	0,36	1,80	0,054	7,5; 15; 30	
VE-ULTRA-C-078-1*	2	3,6	0,8	0,61	3,05	0,008	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-312-3		12,7	2,4	0,50	2,48	0,088	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-078-2*		5,2	1,6	0,89	4,44	0,020	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-312-4		14,3	3,2	0,61	3,05	0,126	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-078-3*		6,8	2,4	1,02	5,09	0,037	7,5; 15	VE-ULTRA-C-312-5	17,5	4,8	0,78	3,88	0,216	7,5; 15; 30	
VE-ULTRA-C-078-4*		8,3	3,2	1,09	5,43	0,059	30	<b>VE-ULTRA-C-375-1*</b>	9,5	11,1	0,8	0,16	0,79	0,029	7,5; 15
VE-ULTRA-C-078-5*	11,5	4,8	1,15	5,76	0,115	7,5	VE-ULTRA-C-375-2	12,7		1,6	0,34	1,68	0,063	7,5; 15; 30	
VE-ULTRA-C-093-1*	2,4	4,0	0,8	0,54	2,69	0,009	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-375-3		14,3	2,4	0,43	2,14	0,101	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-093-2*		5,6	1,6	0,82	4,10	0,023	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-375-4		15,9	3,2	0,58	2,90	0,144	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-093-3*		7,1	2,4	0,96	4,82	0,041	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-375-5	19,1	4,8	0,70	3,51	0,243	7,5; 15; 30	
VE-ULTRA-C-093-5*	3,2	11,9	4,8	1,13	5,64	0,122	7,5	<b>VE-ULTRA-C-375-6*</b>	22,2	6,4	0,82	4,10	0,361	15	
VE-ULTRA-C-125-1		4,8	0,8	0,43	2,17	0,011	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-500-1	12,7	14,3	0,8	0,12	0,59	0,038	7,5; 15
VE-ULTRA-C-125-2		6,4	1,6	0,70	3,51	0,027	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-500-2		15,9	1,6	0,23	1,17	0,081	7,5; 15
VE-ULTRA-C-125-3		7,9	2,4	0,86	4,32	0,047	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-500-3		17,5	2,4	0,34	1,69	0,128	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-125-4	9,5	3,2	0,96	4,82	0,072	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-500-4	19,1		3,2	0,43	2,16	0,180	7,5; 15; 30	
VE-ULTRA-C-125-5	12,7	4,8	1,07	5,36	0,135	7,5; 15	VE-ULTRA-C-500-5	22,2		4,8	0,58	2,92	0,298	7,5; 15; 30	
VE-ULTRA-C-156-1	4	5,6	0,8	0,36	1,79	0,014	7,5; 15	<b>VE-ULTRA-C-625-1*</b>	15,9	17,5	0,8	0,09	0,46	0,047	7,5; 30
VE-ULTRA-C-156-2		7,1	1,6	0,61	3,05	0,032	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-625-2		19,1	1,6	0,19	0,94	0,099	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-156-3		8,7	2,4	0,78	3,88	0,054	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-625-3		20,6	2,4	0,28	1,38	0,156	15
VE-ULTRA-C-156-4		10,3	3,2	0,89	4,44	0,081	7,5; 15; 30	VE-ULTRA-C-625-4		22,2	3,2	0,36	1,79	0,217	7,5; 15; 30
							VE-ULTRA-C-625-5	25,4		4,8	0,50	2,49	0,352	7,5; 15; 30	
							<b>VE-ULTRA-C-625-6*</b>	28,6		6,4	0,61	3,05	0,505	15	

Poznámky: \* - povinné minimální odběrné množství.

## Silikonové hadice pro farmacie a biotechnologii

### Sani-Tech® ULTRA-C / ULTRA-65 – pokračování

ULTRA-C		d – vnitřní průměr; BP – poruchový tlak 20°C;	D – vnější průměr;	t – síla stěny;	WP – pracovní tlak 20°C;	L – standardní délka role;	
index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]
VE-ULTRA-C-750-1*	19,1	20,6	0,8	0,08	0,39	0,056	7,5; 15
VE-ULTRA-C-750-2*		22,2	1,6	0,16	0,79	0,117	7,5; 15
VE-ULTRA-C-750-3*		23,8	2,4	0,23	1,17	0,183	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-750-4		25,4	3,2	0,30	1,52	0,253	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-750-5		28,6	4,8	0,41	2,04	0,406	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-C-750-6		31,8	6,4	0,54	2,69	0,577	7,5; 15
VE-ULTRA-C-875-1*	22,2	23,8	0,8	0,06	0,32	0,065	7,5
VE-ULTRA-C-875-2		25,4	1,6	0,13	0,67	0,135	7,5; 15
index	d [mm]	D [mm]	t [mm]	WP [bar]	BP [bar]	m [kg/m]	L [m]
VE-ULTRA-C-875-4	22,2	28,6	3,2	0,26	1,32	0,289	7,5; 15
VE-ULTRA-C-875-5		31,8	4,8	0,38	1,90	0,460	7,5; 15
VE-ULTRA-C-875-6		34,9	6,4	0,48	2,40	0,650	7,5; 15
VE-ULTRA-C-1000-1*	25,4	27,0	0,8	0,06	0,28	0,075	7,5
VE-ULTRA-C-1000-2*		28,6	1,6	0,12	0,59	0,154	7,5
VE-ULTRA-C-1000-3*		30,2	2,4	0,18	0,88	0,237	7,5
VE-ULTRA-C-1000-4		31,8	3,2	0,23	1,17	0,325	7,5; 15
VE-ULTRA-C-1000-5		34,9	4,8	0,31	1,56	0,515	7,5; 15
VE-ULTRA-C-1000-6		38,1	6,4	0,43	2,16	0,722	7,5; 15

Poznámky: \* - povinné minimální odběrné množství.

#### Metrické rozměry:

VE-ULTRA-CM-01-03	1	3	1	0,93	4,64	0,007	7,5; 15
VE-ULTRA-CM-03-05	3	5	1	0,55	2,73	0,014	15; 30
VE-ULTRA-CM-03-06		6	1,5	0,70	3,48	0,024	15
VE-ULTRA-CM-03-07		7	2	0,80	4,00	0,036	15
VE-ULTRA-CM-04-06	4	6	1	0,45	2,23	0,018	15; 30
VE-ULTRA-CM-04-08		8	2	0,70	3,48	0,043	15; 30
VE-ULTRA-CM-04-10		10	3	0,84	4,20	0,075	15
VE-ULTRA-CM-05-08	5	8	1,5	0,51	2,54	0,035	15; 30
VE-ULTRA-CM-05-10		10	2,5	0,70	3,48	0,067	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-CM-06-10	6	10	2	0,55	2,73	0,057	7,5; 15; 30
VE-ULTRA-CM-08-12	8	12	2	0,45	2,23	0,072	15
VE-ULTRA-CM-08-14		14	3	0,59	2,94	0,118	7,5
VE-ULTRA-CM-10-14	10	14	2	0,38	1,88	0,086	30
VE-ULTRA-CM-10-15		15	2,5	0,45	2,23	0,112	15; 30
VE-ULTRA-CM-10-16		16	3	0,51	2,54	0,140	15
VE-ULTRA-CM-11-16	11	16	2,5	0,42	2,08	0,121	30
VE-ULTRA-CM-12-16	12	16	2	0,32	1,62	0,100	15

Poznámky: Metrické rozměry – povinné minimální odběrné množství.

#### Hadice Sani-Tech® ULTRA-65:

Hadice Sani-Tech® ULTRA-65 je verze hadice Sani-Tech® ULTRA-C, vyrobená z tvrdšího silikonu (65 Shore A), s vyšším pracovním tlakem (od cca 20 ÷ 100 %). Dostupná na zvláštní objednávku, platí minimální odběrné množství – kontakt Tubes International.

#### JAK VYBRAT – volba hadice pro biofarmaceutické aplikace:

Při výběru hadice pro biofarmaceutické aplikace je třeba vzít v úvahu fyzikální vlastnosti materiálu a konstrukce hadice, chemickou odolnost, možnost použití a životnost v peristaltickém čerpadle, způsob instalace do systému (koncovky, spojky), hygienické vlastnosti hadice, zamýšlený způsob sterilizace, použití v jednorázových systémech nebo uzavřených zpracovatelských systémech. Saint-Gobain Performance Plastics nabízí širokou škálu různých hadic pro biofarmaceutický průmysl. Navzdory svému zdánlivě podobnému vzhledu mají tyto hadice odlišné vlastnosti. Pro počáteční orientaci může být užitečná tabulka níže. Všechny hadice Saint-Gobain Performance Plastics mají vysoké hygienické vlastnosti, jak je popsáno v katalogových charakteristikách, nicméně při jejich výběru pro kritické biotechnologické aplikace je třeba postupovat podle podrobných údajů obsažených ve validačním průvodci výrobce. – kontakt Tubes International.

	C-Flex® 374 C-Flex® 082	C-Flex® 072	STHT®-C (STHT®-65)	ULTRA-C (ULTRA-65)	STHT®-R	PharmaPure®	PharMed® BPT	PharmaFluor®
typ materiálu	TPE	TPE	silikon	silikon	silikon / oplet	TPE	TPE	FEP
tvrdost	60 Shore A	60 Shore A	50 (65) Shore A	50 (65) Shore A	65 Shore A	65 Shore A	64 Shore A	55 Shore D*
průhlednost	ANO	NE	ANO	ANO	ANO	NE	NE	ANO
svařování	ANO	ANO	NE	NE	NE	NE	NE	NE
životnost v peristaltickém čerpadle	+	++	+	++	-	+++	+++	-
minimální extrahovatelnost	+	+	++	+++	++	+	+	+++
pracovní tlak > 6 bar	NE	NE	NE	NE	ANO	NE	NE	ANO
autoklávování	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
sterilizace gamma	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	NE
teplota maximálně	135°C	135°C	260°C	260°C	260°C	135°C	135°C	204°C
teplota minimálně	- 45°C	- 45°C	- 62°C	- 62°C	- 62°C	- 40°C	- 40°C	- 73°C
chemická odolnost	viz tabulka chemické odolnosti hadic Saint-Gobain – kontakt Tubes International							
zavulkanizování koncovek (volitelně)	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	NE

POZNÁMKY: \* - Shore D je vyšší škála (tvrdší) než Shore A; PharmaPure® a PharMed®BPT – viz další kapitola „Hadice Tygon®“. PharmaFluor FEP – kontakt Tubes International.

## Elastomerové hadice pro farmacii a biotechnologie



### C-Flex® 374

**Hadice svařitelná teplem pro náročné biotechnologické aplikace**

<b>Materiál:</b>	poloprůhledný speciální TPE (termoplastický elastomer)
<b>Tvrdość:</b>	60 Shore (A)
<b>Hustota:</b>	0,89 g/cm <sup>3</sup>
<b>Pracovní teplota:</b>	od -45°C do +135°C

Unikátní, velmi lehká, polotuhá flexibilní hadice vyrobená z patentovaného C-Flex® - termoplastického elastomeru. Navržena pro splnění kritických požadavků farmaceutických a biotechnologických aplikací s vynikajícími schopnostmi sterilního těsnění a svařování hadic (Pharma Tube Sealing and Welding). Aseptické odpojování komponent a aseptické spojování se běžně používají ve farmaceutických a biotechnologických procesech. Aplikace zahrnují úřezky hadic na jednorázové použití, škrtkové ventily, přípravu pufrů, buněčné a fermentační kultury, vakcíny, botanické produkty, vysoce čistou vodu, plnění činidel, laboratorní a výzkumné práce. Chemicky odolná, včetně koncentrovaných kyselin a zásad (viz tabulka).

**Biokompatibilita** – splňuje požadavky USP Class VI, ISO 10993-3 (Ames genotoxicity), ISO 10993-4 (Hemolysis, Indirect), ISO 10993-5 (Cytotoxicity, in-vitro), ISO 10993-11 (Systemic Toxicity, in-vivo), 3 European Pharmacopoeia 3.2.9. (Rubber Closures for Containers) a další. Hygienické vlastnosti jsou potvrzeny zprávou o extrahovatelnosti BPOG a validačním průvodcem Saint-Gobain pro tuto hadici. V souladu s RoHS 2011/65/EU a REACH 1907/2006/EU.

Možná **sterilizace** párou v autoklávech (1 x 30 min, 1 bar, +121°C), ozařováním gama zářením nebo rentgenem (do 5 Mrad / 50kGy). Opakovaná parní sterilizace hadici zničí, proto se pro hadici C-Flex® doporučuje zejména radiační sterilizace. Bezpečnostní faktor tlaku 3:1. Doporučená **montáž** se speciálními biofarmaceutickými koncovkami a spojkami, např. Pure-Fit®, svařování nebo speciální systémy např. Bio-Simplex® (viz další část kapitoly).

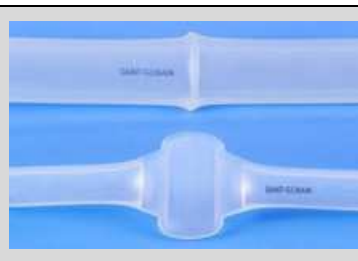
**Chemická odolnost C-Flex®** (pro prvotní výběr – ověřte v tabulkách výrobce nebo potvrďte v Tubes International):

kyseliny zředěné / slabé	kyseliny silné / koncentrované	zásady zředěné / slabé	zásady silné / koncentrované	soli	voda vysoké čistoty	oleje / voda emulze	organická rozpouštědla, alkoholy
V	V	V	V	V	V	vyžaduje odzkoušení	není vhodná

index	vnitřní průměr [mm]	vnější průměr [mm]	síla stěny [mm]	pracovní tlak 20°C [bar]	poruchový tlak 20°C [bar]	hmotnost [kg/m]	standardní délka [m]
VE-374-125-2	3,2	6,4	1,6	1,7	5,1	0,022	15
VE-374-188-2	4,8	8	1,6	1,5	4,5	0,029	15
VE-374-188-3	4,8	9,5	2,4	2,1	6,3	0,047	15
VE-374-250-2	6,4	9,5	1,6	1,1	3,3	0,034	15
VE-374-250-3	6,4	11,2	2,4	1,5	4,5	0,059	15
VE-374-250-4	6,4	12,7	3,2	2,1	6,3	0,084	15
VE-374-313-3	7,9	12,7	2,4	1,4	4,2	0,069	15
VE-374-375-2	9,6	12,7	1,6	0,9	2,7	0,048	15
VE-374-375-3	9,6	14,3	2,4	1,2	3,6	0,079	15
VE-374-375-4	9,6	15,9	3,2	1,4	4,2	0,112	15
VE-374-500-3	12,7	17,4	2,4	1,5	4,5	0,099	15
VE-374-500-4	12,7	19,1	3,2	1,1	3,3	0,142	15
VE-374-625-4	15,9	22,2	3,2	0,9	2,7	0,168	15
VE-374-750-4	19,0	25,4	3,2	0,8	2,4	0,199	4,5
VE-374-750-6	19,0	28,3	4,8	1,4	4,2	0,307	4,5
VE-374-750-8	19,0	31,7	6,4	1,4	4,2	0,450	4,5
VE-374-1000-6	25,4	34,9	4,8	1,0	3,0	0,400	4,5
VE-374-1000-8	25,4	38,1	6,4	1,1	3,3	0,563	4,5

**Poznámky:** může být povinné minimální odběrné množství – kontakt Tubes International.

Na speciální objednávku jsou k dispozici i další typy hadic C-Flex: C-Flex 082 a C-Flex 072 neprůhledný – typ 072 pro látky citlivé na světlo a pro prodlouženou životnost v peristaltických čerpadlech.



Speciální termoplastický elastomer (C-Flex®) umožňuje vytvoření hadicových spojů tepelným svařováním, čímž se dosáhne těsných, sterilních spojů.

Je také široce používána k provádění těsných svarů na hadici (pro odříznutí) za účelem sterilního rozpojení částí instalace hadice.

Pro svařování hadic jsou určeny speciální svářečky.

