

Saniflex AdvantaFlex®

Oarmerad TPE slang

DB0898
200228

En ny formulering av TPE (termoplastiska elastomerer) slangar har utvecklats för flytande transporter i biotech-industrin: AdvantaFlex tar upp behovet av en flexibel, genomskinlig, steriliserbar, formbar, värmeförslutningsbar och svetsbar biologiska läkemedels slang för vätske-transport. AdvantaFlex upprätthåller dess fysikaliska egenskaper efter steriliseringsprocesser, motstår skarpa böjar, är genomskinlig för synligt produkt flöde, och som inte blir klibbig.

Fullt BPOG-standardiserat testprotokoll för extraherbarheter har utförts av ett fullständigt ackrediterat testlaboratorium från tredje part.

Fördelar / Egenskaper

- Utmärkt hållbarhet i peristaltiska pumpar
- Steril, svetsbar och värmeförslutningsbar
- Slät insida för utmärkt flöde och prestanda
- Steriliserbar genom gammastrålning eller autoklavering
- Genomskinlig möjliggör visuell kontroll av vätskeflöde
- Finns som läckagesäkra gjutna anslutningar och slangar
- Utmärkta egenskaper för låg absorption jämfört med silikon
- Låg permeabilitet jämfört med silikon
- Utmärkta egenskaper för låg absorption jämfört med silikon
- Finns i storlekar från 1/8 " (0,125) till 1" (1,000) ID
- Tillverkad av FDA-godkända ingredienser
- Uppfyller Europeiska farmakopian 3.2.2.1
- Uppfyller ISO och USP standarder, inklusive klass VI
- REACH, RoHS och California Proposition 65 kompatibel
- Certifierat fri från silikon oljor och animaliska ingredienser
- Utmärkt slang komponent för engångsbruk "Single-Use" system
- Nu finns möjlighet till gjutna anslutningar(TC), T, Y och kors etc.
- Testportfölj "Extractables" är tillgänglig på begäran
- Kompletta validering paket kan erhållas på begäran
- AdvantaFlex har en "Master File" hos U.S. Food and Drug Administration (# 28810)
- Finns med validerad sterilitetssäkring av 10⁻⁶ via gammastrålning enligt ISO 11137-metoden VDmax 25



Användningsområde

- Sterila fyllningar
- Produktionen av vaccin
- Läkemedels provtagning och leveranssystem
- Slangpumpar
- Single-Use system
- Bioreaktor processer
- Cell-media, skörd och jäsning
- Farmaceutisk produktion och processning
- Renvatten applikationer
- Filtrering



saniflex ab

Fasta integrerade slangförgrening eller anslutningar(TC) med helt slät insida.

Fördelarna är stora:

- Rengöringen blir enkel och effektiv genom att det inte finns några fickor eller kanter där smuts och produktrester kan samlas.
- Förgreningen är starkare än slangens vilket gör att den inte läcker eller kan lossa vid tryck, pulsering och/eller smörjande medier.
- Lågt tryckfall genom att det inte finns någon strypning.

Vanliga applikationer är t ex fyllmaskiner och slangpumpar med 2 pumphuvud men också där behov av förgreningar finns eller genomföringar till flaskor etc.



Kontakta Saniflex för mer information om tillgängliga alternativ.

Saniflex AdvantaFlex®, APAF-BP slang / Artikelnummer och dimensioner

Artikel nr	Beskrivning	I.D.	I.D.	Vägg	Vägg	Y.D.	Y.D.	Arbets-tryck Bar	Standard Längd (meter)
		(in.)	(mm)	(in.)	(mm)	(in.)	(mm)		
14502	APAF-BP-0125-0250	.125	3.18	.063	1.59	.250	6.35	2.1	15,24
14504	APAF-BP-0188-0313	.188	4.76	.063	1.59	.313	7.94	1.6	15,24
14505	APAF-BP-0188-0375	.188	4.76	.094	2.38	.375	9.52	2.2	15,24
14508	APAF-BP-0250-0375	.250	6.35	.063	1.59	.375	9.52	1.4	15,24
14509	APAF-BP-0250-0438	.250	6.35	.094	2.38	.438	11.11	1.6	15,24
14507	APAF-BP-0250-0500	.250	6.35	.125	3.18	.500	12.70	2.1	15,24
14515	APAF-BP-0313-0438	.313	7.94	.063	1.59	.438	11.11	1.4	15,24
14517	APAF-BP-0313-0500	.313	7.94	.094	2.38	.500	12.70	1.6	15,24
14519	APAF-BP-0375-0500	.375	9.52	.063	1.59	.500	12.70	1.3	30,48
14521	APAF-BP-0375-0625	.375	9.52	.125	3.18	.625	15.88	1.6	15,24
14518	APAF-BP-0500-0750	.500	12.70	.125	3.18	.750	19.09	1.5	15,24
14522	APAF-BP-0625-0875	.625	15.88	.125	3.18	.875	22.23	1.3	15,24
14523	APAF-BP-0750-1000	.750	19.05	.125	3.18	1.000	25.40	1.2	15,24
14525	APAF-BP-0750-1125	.750	19.05	.188	4.76	1.125	28.58	1.3	30,48
14527	APAF-BP-1000-1375	1.000	25.40	.188	4.76	1.375	34.93	1.3	7,62

Kontakta din Saniflex för andra dimensioner eller förpackningsalternativ.

Kopplingar

Adapter i plast och stål eller fast monterade stålkopplingar i en mängd olika utföranden som Tri-Clover, svetsändar, mejerigångor, rörgångor, flänsar mm. Stålkopplingarna är polerade och Heat nummermärkta och levereras med 3.1 certifikat. Varje plastadapter möter USP klass VI.

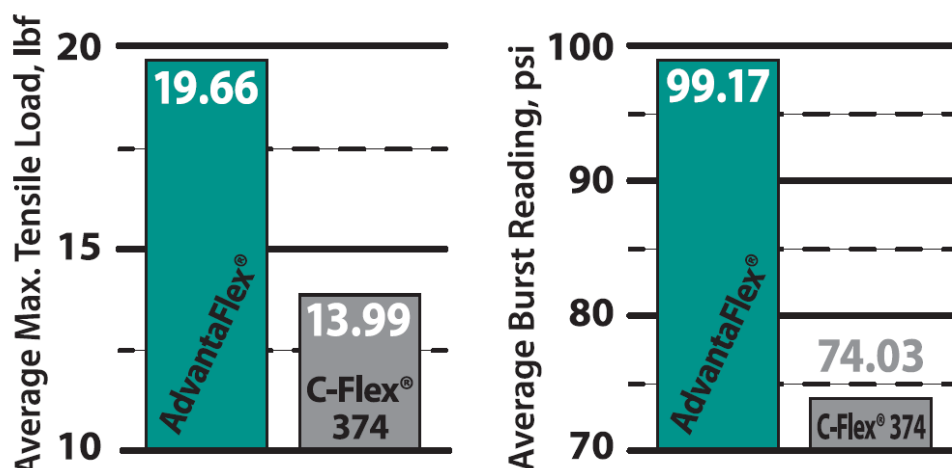
Bättre Svetsstyrka

Upp till 40% starkare än C-Flex® 374

Öka din processäkerhet genom att minska risken för fel vid svetsen. AdvantaFlex-svetsar håller sig starkare än C-Flex® 374-svetsar, vilket ger en säker, steril gräns för att skydda din investering.



WELD TEST RESULTS on gamma irradiated tubing AdvantaFlex® Tubing vs. C-Flex® 374 tubing



C-Flex® är ett registrerat varumärke som tillhör Saint-Gobain Performance Plastics och är inte godkänt, sponsrat, anslutet eller associerat med NewAge® Industries, Inc.

Svetsbristning och draghållfasthets test resultat

Test Type	Number of Lots Tested	Average Burst Reading - PSI	Average Max Tensile Load - Ibf
Gamma Irradiated¹			
AdvantaFlex to AdvantaFlex	3	99.17	19.66
AdvantaFlex to C-Flex 374	3	80.73	15.24
C-Flex 374 to C-Flex 374	3	74.03	13.99
Combined Sterile Methods: Gamma Irradiated¹ to Autoclaved²			
AdvantaFlex to AdvantaFlex	3	103.43	21.18
AdvantaFlex to C-Flex 374	3	90.17	18.15
C-Flex 374 to AdvantaFlex	3	83.20	14.06
C-Flex 374 to C-Flex 374	3	75.53	13.99

¹ Gamma irradiation exposure defined as a range with a minimum dose of 25 kGy and a maximum dose of 45 kGy.

² Steam autoclave, one cycle at 121°C for 1 hour.

Svetsstyrkan härleddes genom att testa svetsplatsens förmåga att hålla tryck (uppmätt i pounds per kvadrat tum, psi) och den maximala dragbelastningen (mätt i pounds kraft, lbf) som det klarar innan den går sönder.

Alla slangsvetsar tillverkades på Terumo SCD® IIB steril slangsvets. Alla tester utfördes på 1/8 "ID X 1/4" YD slangstorlek med användning av den förprogrammerade inställningen i svetsaren. Ett nytt svetsblad användes för varje enskild testartikel. Tio prover testades per parti enligt den definierade testmetoden.

Bristnings Testförfarande:

Prover inspekteras visuellt efter svetsningen. Varje prov fästs på en tryckkälla med en tryckmätare med en rostfri mini Tri-Clamp® och säkras med en Oetiker® enörat steglös klämma. Slangen är fylld med vatten och den öppna änden stängs av med en slangklämma. Trycket ökar långsamt i provet tills det bildas en ballong eller brister. Maximalt tryck registreras.

Testprocedur för draghållfasthållfasthet:

Prover inspekteras visuellt efter svetsningen. Givare med rundade ändar införs i varje ände av provet för att förhindra krossning av slangen under testningen. Provet säkras och placeras i dragprovningssmaskinen med hjälp av pneumatiska grepp med v-käftar. Dragprovet utförs med en huvudhastighet av 20 tum/min. Den maximala kraften, töjningen och felläget registreras efter det att svetsen går sönder.

Tekniska data:

Material:	APAF-BP - AdvantaFlex® Biopharmaceutical Grade TPE Tubing (P50102-64)
Hardness:	65 Shore A
Ultimate Elongation:	550 %
Ultimate Tensile: Strength	1000 PSI
Tear Strength, Die B:	240 PPI
Compression Set: per ASTM D-395B	25 %
Max. Temperature:	135°C
Brittle Temperature:	-66°C
Sterilisering:	Autoklavering Gammastrålning

AdvantaFlex – Gjutna Slangsystem

- **Gjutna slangsystem** för engångsbruk eliminerar behovet av skarvar i en processlinje
- Gjutna enheter minskar antalet slangnipplar, klämmor och minskar då deras potential för förorening, läckor och en slösad produkt
- Gjutna anslutningar ger en slät inre yta för ett jämnt, obegränsat flöde
- Välj mellan T, Y, Kors, reducering, mini- och standard Tri-clamps®, och BioClosure® container-tillslutningar som GL45
- Finns med validerad sterilitetssäkring av 10^{-6} via gammastrålning enligt ISO11137 metod VDmax 25



- **Svetsade** slangändar för engångsapplikationer gör det enkelt att underhålla ditt sterila, stängda system
- Svetsa /Förslutning av påsar eller behållare för provtagning och/eller lagring
- Idealisk för att minska driftskostnaderna, förbättra produktionseffektiviteten och minska riskerna för korsföroreningar



AdvantaFlex – Engångslösningar med sterila flaskor

- **Engångsanvändning av sterila flaskor** som är klar för att använd, ger en kostnadseffektiv lösning för aseptisk provtagning, cellodlingar och fyllningsapplikationer
- Robust formgjuten stängningsdesign har en kontinuerlig flödesväg som minskar risken för hulling av läckor och föroreningar



AdvantaFlex – Gjutna Slanganslutningar

- **Gjutna slanganslutningar** är idealiska för aseptisk överföring och processning
- AdvantaFlex-slangen är övergjuten med en USP Class VI polypropen mini Tri-Clamp för att bilda en slät flödesväg
- De gjutna anslutningarna (TC) minskar riskerna för läckage och korsföroreningar
- Finns för flera slangstorlekar och med valbar längd



- **Bioreaktorslangset** tillverkas efter beställning och är förpackade i rena rum
- Ger snabbare leveranser, ökar din kapacitet
- Monteras från olika komponenter - slang, filter, kopplingar - för bekvämlighet och effektivitet

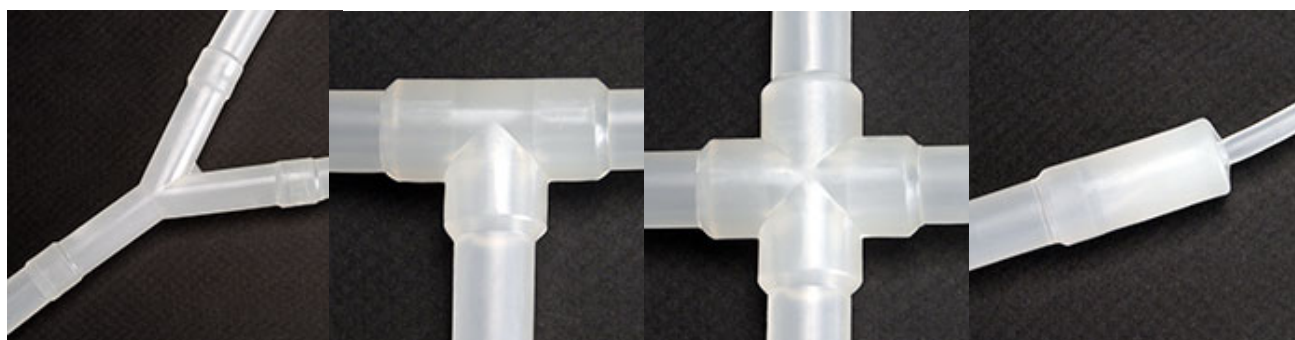


AdvantaFlex – Svetsning och Förslutning

- Utmärkt svetsbarhet och förslutningar ger läckage fria, sterila anslutningar för påfyllning, provtagning och lagring. AdvantaFlex är kompatibel med all svetsning- och värmeförseglingsutrustningar.



AdvantaFlex – Exempel på gjutna detaljer som man kan bygga upp system med



gjutet - Y

gjutet – T

gjutet – X

gjuten - reducering

