



## MedFlex® SIL050

# 生物医用卫生级铂金固化硅胶软管

### 特性说明

MedFlex® SIL050 专为生物制药工艺以及医疗应用而开发的洁净铂金固化硅胶管。其优异的蠕动泵寿命和优异的耐碱性能，广泛适合生物医用工艺过程的泵液，传输，装料和分装灌装。

硅胶管是生物制药和细胞治疗工艺过程中的关键组件，主要用于高温蒸汽灭菌，一次性生物反应袋，细胞培养，层析过滤，药液的分装灌装；每一盒 MedFlex® SIL050 产品均在执行 ISO9001 和 ISO13485 质量体系控制下的万级洁净室环境生产和包装，从原材料接收到成品出库均接受全面的批次控制。

### 材料特性

| 主要特性                 | 材料试验方法 | 数值       |
|----------------------|--------|----------|
| 硬度计测量值 (SHA)         | D2240  | 53       |
| 拉伸强度, PSI (MPa)      | D412   | 1050 (7) |
| 极限伸长率, %             | D412   | 500      |
| 比重                   | D792   | 1.14     |
| 撕裂强度, lb-f/in (kN/m) | D624   | 145 (22) |
| 颜色                   | -      | 半透明      |

### 主要特点:

- 出色的柔韧性和弯曲半径
- 制造于 10K 级洁净室环境
- 溶出物控制确保流体洁净
- 超长的蠕动泵寿命 150Hrs @ 600RPM 转速下

### 典型应用

- 蠕动泵管
- 药液传输
- 试剂灌装
- 高温灭菌
- 生物医疗

### 合规性

- ISO10993
- FDA 21 CFR 177.2600
- USP 85,88,151 & 788
- E&L-BPOG

### 灭菌方法

- 蒸汽灭菌 134° C 60 分钟
- 电子辐射: 25 至 45 kGy
- 环氧乙烷灭菌



## MedFlex® SIL 050 产品尺寸列表

| Part No.      | I.D. /inch | I.D. /mm | O.D./inch | O.D./mm | Wall/inch | Wall/mm | Length/meter | 公制号码 |
|---------------|------------|----------|-----------|---------|-----------|---------|--------------|------|
| ASC-0031-0094 | 1/32       | 0.79     | 3/32      | 2.38    | 1/32      | 0.79    | 15 & 30      |      |
| ASC-0063-0125 | 1/16       | 1.59     | 1/8       | 3.18    | 1/32      | 0.79    | 15 & 30      |      |
| ASC-0063-0188 | 1/16       | 1.59     | 3/16      | 4.76    | 1/16      | 1.59    | 15 & 30      | 14#  |
| ASC-0094-0156 | 3/32       | 2.38     | 5/32      | 3.97    | 1/32      | 0.79    | 15 & 30      |      |
| ASC-0094-0219 | 3/32       | 2.38     | 7/32      | 5.56    | 1/16      | 1.59    | 15 & 30      | 19#  |
| ASC-0125-0188 | 1/8        | 3.18     | 3/16      | 4.76    | 1/32      | 0.79    | 15 & 30      |      |
| ASC-0125-0250 | 1/8        | 3.18     | 1/4       | 6.35    | 1/16      | 1.59    | 15 & 30      | 16#  |
| ASC-0125-0375 | 1/8        | 3.18     | 3/8       | 9.53    | 1/8       | 3.18    | 15 & 30      |      |
| ASC-0156-0219 | 5/32       | 3.97     | 7/32      | 5.56    | 1/32      | 0.79    | 15 & 30      |      |
| ASC-0188-0250 | 3/16       | 4.76     | 1/4       | 6.35    | 1/32      | 0.79    | 15 & 30      |      |
| ASC-0188-0313 | 3/16       | 4.76     | 5/16      | 7.94    | 1/16      | 1.59    | 15 & 30      | 25#  |
| ASC-0188-0375 | 3/16       | 4.76     | 3/8       | 9.53    | 3/32      | 2.38    | 15 & 30      | 15#  |
| ASC-0188-0438 | 3/16       | 4.76     | 7/16      | 11.11   | 1/8       | 3.18    | 15 & 30      |      |
| ASC-0250-0313 | 1/4        | 6.35     | 5/16      | 7.94    | 1/32      | 0.79    | 15 & 30      |      |
| ASC-0250-0375 | 1/4        | 6.35     | 3/8       | 9.53    | 1/16      | 1.59    | 15 & 30      | 17#  |
| ASC-0250-0438 | 1/4        | 6.35     | 7/16      | 11.11   | 3/32      | 2.38    | 15 & 30      | 24#  |
| ASC-0250-0500 | 1/4        | 6.35     | 1/2       | 12.70   | 1/8       | 3.18    | 15 & 30      | 26#  |
| ASC-0313-0438 | 5/16       | 7.94     | 7/16      | 11.11   | 1/16      | 1.59    | 15 & 30      | 18#  |
| ASC-0313-0500 | 5/16       | 7.94     | 1/2       | 12.70   | 3/32      | 2.38    | 15 & 30      | 35#  |
| ASC-0375-0500 | 3/8        | 9.53     | 1/2       | 12.70   | 1/16      | 1.59    | 15 & 30      |      |
| ASC-0375-0563 | 3/8        | 9.53     | 9/16      | 14.29   | 3/32      | 2.38    | 15 & 30      | 36#  |
| ASC-0375-0625 | 3/8        | 9.53     | 5/8       | 15.88   | 1/8       | 3.18    | 15 & 30      | 73#  |
| ASC-0438-0563 | 7/16       | 11.11    | 9/16      | 14.29   | 1/16      | 1.59    | 15 & 30      |      |
| ASC-0438-0625 | 7/16       | 11.11    | 5/8       | 15.88   | 3/32      | 2.38    | 15 & 30      |      |
| ASC-0500-0625 | 1/2        | 12.70    | 5/8       | 15.88   | 1/16      | 1.59    | 15           |      |
| ASC-0500-0688 | 1/2        | 12.70    | 11/16     | 17.46   | 3/32      | 2.38    | 15           |      |
| ASC-0500-0750 | 1/2        | 12.70    | 3/4       | 19.05   | 1/8       | 3.18    | 15           | 82#  |
| ASC-0625-0813 | 5/8        | 15.88    | 13/16     | 20.64   | 3/32      | 2.38    | 15           |      |
| ASC-0625-0875 | 5/8        | 15.88    | 7/8       | 22.23   | 1/8       | 3.18    | 15           |      |
| ASC-0750-1000 | 3/4        | 19.05    | 1         | 25.40   | 1/8       | 3.18    | 15           | 90#  |
| ASC-1000-1125 | 1          | 25.40    | 1 1/8     | 28.58   | 1/16      | 1.59    | 15           |      |

注：相关其它定制尺寸，请您电话咨询。



说明：本文件所列的认证文件正在认证测试中，本文件旨在提供产品及其潜在应用的相关信息。本文件并非产品规范，其既不具备特定功能，也无法保证用于特定应用时的产品性能。迈乐浦无法对现场条件进行预测或控制，因此为确保产品满足特定应用要求，强烈建议进行实际测试。MedFlex®是上海迈乐浦材料科技有限公司持有的注册商标。