

## Medloop® Molded Manifolds

### 生物制药级铂金固化硅胶注塑集成组件—歧管

#### 特性说明

Medloop® Molded Manifolds 专为生物制药工艺高洁净、零泄露风险应用而开发的铂金固化硅胶注塑集成组件。其高纯度材料配方帮助产品实现更低的溶出物和流体传输过程中的高洁净度，其独特的流体通道设计可有效减少管道连接处的流体、微粒的残留和有效降低流体泄露风险。

Medloop® 硅胶管集成组件是生物制药和细胞治疗工艺过程中的关键部件，主要用于高温蒸汽灭菌，药液和制剂的分装、灌装；Medloop® 硅胶注塑集成组件为塑料接头的完美替代产品，其耐高温性能大大优于塑料部件，其与连接处的耐压性能大大高于塑料轧带和卡环，其高压下泄露风险趋于零。

Medloop® 硅胶注塑集成组件产品均在执行 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。

#### 主要特点：

- 不存在任何味道或气味
- 独特通道减少微粒积聚
- 注塑工艺降低泄露风险
- 制造于 10K 级洁净室环境
- 极低溶出物确保流体高洁净
- 专为生物制药下游工艺设计

#### 典型应用

- TC 接头
- 药液分装
- 制剂灌装
- 超低泄露
- 高温灭菌
- 生物医药

#### 合规性

- Rohs & Reach
- FDA 21 CFR 177.2600
- USP 85, 87 & 88
- ISO10993-3, 5, 11
- European Pharmacopeia

#### 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



注塑集成接头的种类和尺寸列表

**Molded manifold Elbow:**

- 1/16" x 3/16" O.D.
- 1/8" x 1/4" O.D.
- 3/16" x 5/16" O.D.
- 3/16" x 3/8" O.D.
- 1/4" x 3/8" O.D.
- 1/4" x 7/16" O.D.
- 5/16" x 1/2" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.
- 1/2" x 5/8" O.D.

**Molded manifold Tee:**

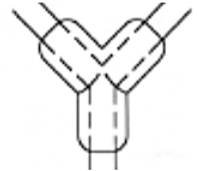
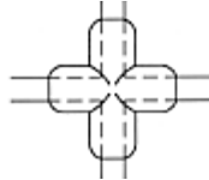
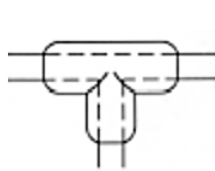
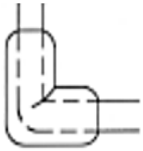
- 1/16" x 3/16" O.D.
- 1/8" x 1/4" O.D.
- 3/16" x 5/16" O.D.
- 3/16" x 3/8" O.D.
- 1/4" x 7/16" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.

**Molded manifold Cross:**

- 1/16" x 3/16" O.D.
- 1/8" x 1/4" O.D.
- 3/16" x 5/16" O.D.
- 3/16" x 3/8" O.D.
- 1/4" x 3/8" O.D.
- 1/4" x 7/16" O.D.
- 5/16" x 1/2" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.
- 1/2" x 5/8" O.D.

**Molded manifold Y:**

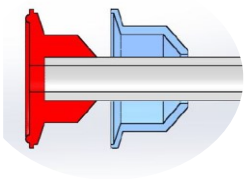
- 1/16" x 3/16" O.D.
- 1/8" x 1/4" O.D.
- 3/16" x 5/16" O.D.
- 3/16" x 3/8" O.D.
- 1/4" x 3/8" O.D.
- 1/4" x 7/16" O.D.
- 5/16" x 1/2" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.
- 1/2" x 5/8" O.D.



注塑集成 TC 卡盘型号

**Molded TC Hose(MTC):**

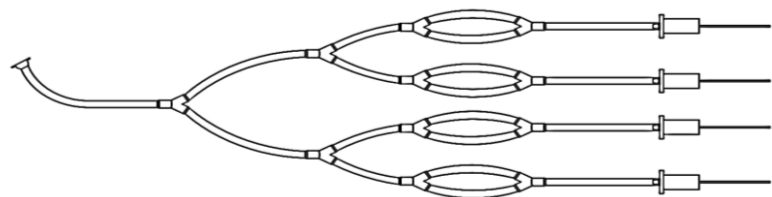
- Mini TC 小卡盘 25.4mm
- Large TC 大卡盘 50.8mm



注塑集成灌装系统-歧管

**Molded Filling Systems (MFS):**

- 2 branches (2 分支)
- 4 branches (4 分支)



注：相关其它定制尺寸，请您电话咨询。



说明：本文档所列举的认证文件正在认证测试中，本文档旨在提供产品及其潜在应用的相关信息。本文档并非产品规范，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。Medloop®是上海迈乐浦材料科技有限公司持有的注册商标。