

# 杜邦™ Liveo™ 制药用 80 管路与杜邦™ Liveo™ 模制组件，用于高压传输生物制药加工应用

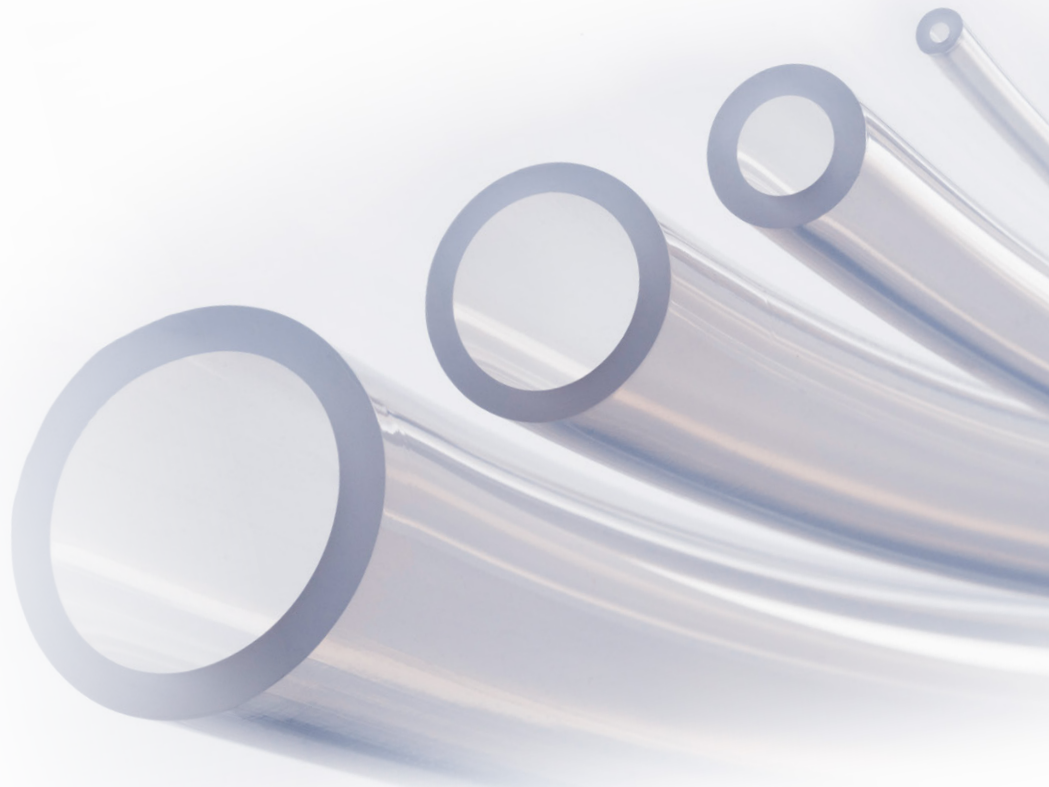
## 引言

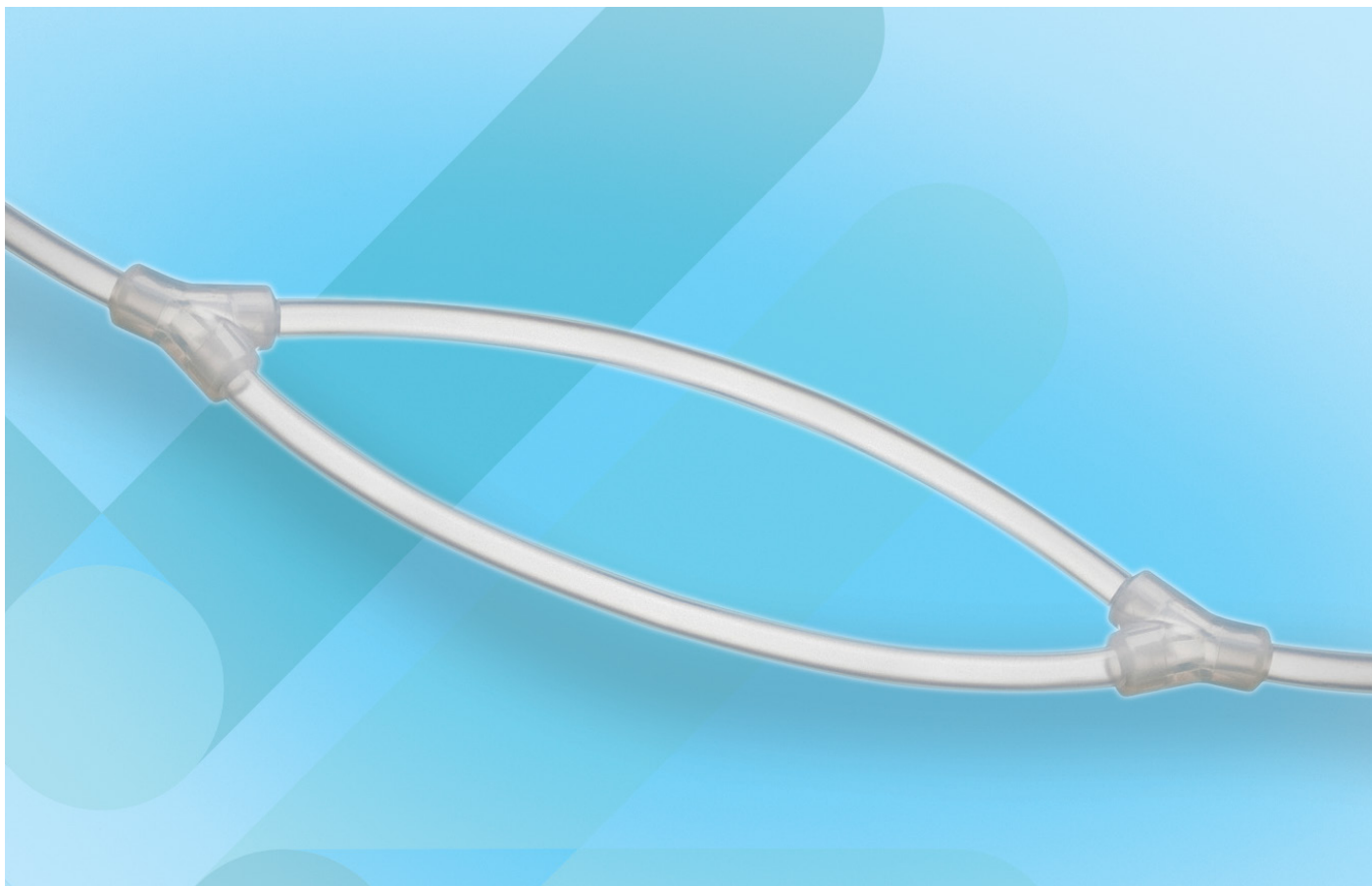
Liveo™ 制药用模制组件可按照客户特定设计和要求，使用最高纯度铂金固化管路（Liveo™ 制药用管路）及 Liveo™ 生物医疗级液体硅橡胶 (LSR) 而生产制造。这些模制组件 (OMA) 可提高生产加工效率与转换率，同时降低污染、泄漏风险，从而保证关键流体、药物溶液或产品的完整性。

Liveo™ 制药用管路由高抗撕裂性能的固态硅橡胶制成，包含 50、65 及 80 邵氏 A 硬度，可满足广泛的生产工艺需求。涉及高压传输工艺时，客户会倾向于选择编织管。杜邦公司生产的 80 邵氏 A 硬度的管路具有很好抗扭结和耐压性，是不错的选择。

基于管路的耐压性能，对所有硬度的 Liveo™ 制药用管路爆破强度进行了测试，以便帮助客户选择最佳管材。同样，对包含 Liveo™ 制药用 80 管路的多种装配的模制组件进行了爆破强度测试，以评估其对高压传输工艺的适用性。

*此处爆破压力值仅作为典型性能特征，不用于产品规格编写。*





## 杜邦™ Liveo™ 材料测试

Liveo™ 制药用 80 管路的各种内径 (I.D) 和外径 (O.D) 尺寸 -  $\frac{1}{4}$ " x  $\frac{1}{2}$ "、 $\frac{3}{8}$ " x  $\frac{5}{8}$ "、 $\frac{1}{2}$ " x  $\frac{3}{4}$ "、 $\frac{3}{4}$ " x 1" 和  $\frac{3}{4}$ " x  $1\frac{1}{8}$ " - 与 Liveo™ 生物医疗级 LSR 二次模压制成各种连接装置，以评估高压传输应用中的抗爆裂性：

四通	卡盘 (根据 ASME/BPE) $\frac{3}{4}$ " (微型) 或 1 $\frac{1}{2}$ " 洁净的法兰连接	T 型	Y 型
			

## 测试方法及实验装置

杜邦并未完成这些批量放行测试，所提供的数据作为典型性能特征提供，并不用于编写产品规格。

### 杜邦™ Liveo™ 制药用管路爆破强度

根据 ASTM D380-94（橡胶软管的标准测试方法）和 ISO 1402（橡胶和塑料软管和软管组件水压测试），杜邦™ Liveo™ 制药用管路爆破强度是基于上述提及最常见尺寸的未经处理的 Liveo™ 制药用管路进行的爆破强度测试。在密闭聚碳酸酯测试室中，将切割好的管路样品（长度为 18" 至 24"）固定在防脱的配件上。出口阀前的在线数字表获取最大压力读数。测试样品内充满无气泡夹杂的实验室用水。关闭出口阀门，在管子出口端阻断水流，通过静压泵匀速增加压力直至压力失效发生。压力表记录最大压力。

### 杜邦™ Liveo™ 制药用模制组件爆破测量

与测试 Liveo™ 制药用管路的程序相同，会将组件固定在聚碳酸酯的爆破测试室内的两个、或三个防脱接头之间。

### Liveo™ 制药用 80 管路 & Liveo™ 制药用模制组件爆破压力值

尺寸	爆破压力, psi (bar)								
	Liveo™ 制药用高级泵管 <sup>(1)</sup>	Liveo™ 制药用 50 管路 <sup>(1)</sup>	Liveo™ 制药用 65 管路 <sup>(1)</sup>	Liveo™ 制药用 80 管路 <sup>(1)</sup>	带有 Liveo™ 制药用 80 管路 <sup>(2)</sup> 的模制 T 型组件	带有 Liveo™ 制药用 80 管路 <sup>(2)</sup> 的模制四通组件	带有 Liveo™ 制药用 80 管路 <sup>(2)</sup> 的模制 Y 型套件	带有 Liveo™ 制药用 80 管路 <sup>(2)</sup> 的模制 (小型, 3/4" TC) 法兰组件	带有 Liveo™ 制药用 80 管路 <sup>(2)</sup> (1/2" TC) 的模制法兰组件
1/4" x 1/2"	75 (5.2)	85 (5.9)	147 (10.1)	254 (17.5)	132 (9)	135 (9.3)	137 (9.4)	156 (10.8)	203 (14)
3/8" x 5/8"	50 (3.4)	59 (4)	112 (7.7)	192 (13.2)	110 (7.6)	94 (6.5)	131 (9.0)	189 (13)	173 (11.9)
1/2" x 3/4"	37 (2.5)	48 (3.3)	90 (6.2)	147 (10.1)	96 (6.6)	94 (6.5)	123 (8.5)	137 (9.4)	140 (9.7)
3/4" x 1"	24 (1.6)	33 (2.3)	63 (4.3)	107 (7.4)	79 (5.5)	82 (5.7)	83 (5.7)	不适用	102 (7)
3/4" x 1 1/8"	41 (2.8)	50 (3.4)	91 (6.3)	154 (10.6)	74 (5.1)	不适用	不适用	不适用	150 (10.3)

按照 ASTM D380-94 橡胶软管标准测试方法（2012 年重获批准；美国测试和材料协会；W. Conshohocken, PA 19428-2959）和 ISO 1402 橡胶和塑料软管和软管组件-水压测试，进行爆破强度测试。

<sup>(1)</sup>实测的管子爆裂压力。

<sup>(2)</sup>在连接处失效时测得的 OMA 爆破压力。

注：上表含 Liveo™ 制药用 50 管路、Liveo™ 制药用 65 管路及 Liveo™ 制药用高级泵管，供参考。

不适用：尚不适用如客户工艺要求尺寸类别，可获得列为“尚不适用”模制组件条目。

由于每种终端应用材料的独特性，终端应用中使用上述产品时，最终用户有责任选择以一个爆破压力的安全系数。



## 总结与结论

杜邦™ Liveo™ 制药用管路包含 50、65 和 80 邵氏 A 硬度，可满足过滤、工艺集成化、连续生产等多种加工要求。结果显示，具有最高硬度（邵氏 A）的 Liveo™ 制药用 80 管路产品具有最高的爆破强度，因此可作为在涉及高压传输的生物制药过程中传输关键液体的经济高效的解决方案。因此，根据最终使用系统与压力要求，可作为加强型（编织型）管路在中高压或真空应用中的合适替代品。

Liveo™ 制药用模制组件使用 Liveo™ 制药用管路和 Liveo™ 生物医疗级 LSR 制造而成，可用于高纯液体输送，助力生物制药行业简化生产、提升工艺效率和灵活性，并降低交叉污染风险和清洁成本。

使用耐高压的 Liveo™ 制药用 80 管路来生产 T 型、四通、Y 型和卡盘接头设计模制组件，以进行爆破强度测试。虽然根据结果，与相应 Liveo™ 制药用 80 管路直接对比，模制组件整体耐压性能有所下降，但整体效果可帮助客户在使用一个安全系数满足其独特的材料工艺要求时，确定工艺中可用的压力范围。

## 如需更多有关 Liveo™ 生物制药加工解决方案的详细信息

请访问 [liveo.dupont.cn](http://liveo.dupont.cn) 或扫描右方二维码，直接访问生物制药工艺产品系列网页。



## 关于杜邦™ Liveo™ 医疗健康解决方案

杜邦™ Liveo™ 是全球公认的技术领导者，在医疗器械、生物制药加工和制药解决方案方面拥有众多创新。杜邦高性能材料能够助力打造更加安全的医疗健康环境，并保护全球患者和医护人员健康。我们帮助达成更智能的医疗健康，以及积极的患者疗效。



要了解有关杜邦™ Liveo™ 医疗健康解决方案的更多信息，请访问 [liveo.dupont.cn](http://liveo.dupont.cn)。



Smarter Healthcare.  
Positive Patient Outcomes.

除非另有说明，否则杜邦™、杜邦椭圆形标识以及所有™、™ 或® 表示的商标和服务标志均归 DuPont de Nemours, Inc. 的附属公司所有。

© 2023 杜邦。

本文信息均免费提供，基于杜邦认定的可靠技术数据，且在正常特性范围内。此类信息专供拥有专门技术的人员自行使用，同时由其承担风险。该数据不应用于建立规格标准，也不应作为设计依据。在处理预防信息时，应了解使用这些信息的人将确信其特定使用条件不会对健康或安全构成危害。由于我们无法控制产品的使用和处置情况，因此我们对该信息的使用不做任何明示或暗示的担保，也不承担任何责任。与任何产品一样，按规格进行最终使用条件下的评估至关重要。本文任何内容都不应被视为操作许可或侵犯专利的建议。

注意：切勿将杜邦材料用于人体植入等医疗应用或使其与内部体液或组织相接触，但杜邦根据书面合同提供且符合杜邦有关医疗应用的政策且明确确认预期用途的材料除外。客户全权负责确定杜邦产品是否适合客户的预期用途或应用，并且可以在采购产品之前联系杜邦技术专家了解更多信息。对于因客户使用杜邦产品而引起的任何偶然性或间接损失，杜邦不承担任何责任。如需了解更多信息，请联系您的杜邦代表。您还可以索取杜邦医疗应用政策 H-50103-4 和杜邦医疗应用注意事项 H-50102-4 的副本。