



GORE® STA-PURE® Pump Tubing

시리즈 PCS

높은 내구성과 고탄력의
고압 연동 펌프용 튜브

공정 안정성 향상으로 위험 요인 감소

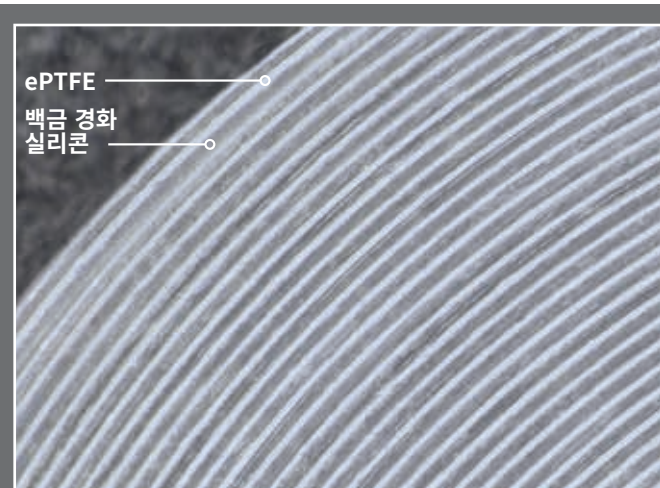
제품 설명

GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 시리즈 PCS는 중요한 제약 및 생물 제약 공정에서 신뢰성 높은 연동 펌프 작업을 구현할 수 있도록 도와줍니다. 본 제품은 고유한 합성 구조로 강도와 고굴곡 내구성을 더욱 높였으며, 최대 100 psig에 이르는 약조건에서도 파열되지 않는 안전성을 지니고 있습니다. 또한 이러한 고탄력 구조는 장기간 사용 시에도 일정한 유속을 유지해주며, 공정 안정성을 유지할 수 있도록 도와줍니다.

GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 시리즈 PCS는 표준 사이즈로 제품이 제공되며, CIP/SIP(clean-in-place/steam-in-place) 처리의 엄격한 조건을 준수하여 살균액 처리 과정을 간소화해 줍니다.



튜브 세부 구조



ePTFE
백금 경화
실리콘

기존의 튜브와 달리 PCS 시리즈는 백금 경화형 실리콘 고무와 ePTFE(expanded polytetrafluoroethylene)를 합성하는 고어의 특허 기술로 제작되어 강도와 탄성을 더욱 향상시켰습니다.

주요 특징 및 장점

고굴곡 내구성

- 제품의 장수명
- 고압 시 파열 사고 최소화

고탄성

- 공정 안정성 유지
- 일정한 유속 유지

표준 사이즈

- 업계 표준 연동 펌프에 용이하게 장착 가능

CIP/SIP 및 가압 살균 처리기(autoclave)에 사용 가능

- 업계 표준 세척/살균 공정에 다양한 솔루션 제공
- 살균액 처리 공정에도 적용 가능

생물학적/물리 화학적 시험

GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 시리즈 PCS는 아래와 같은 요건을 준수합니다.

생물학적 시험	USP <88> 체내 생물학적 반응성 시험, USP 플라스틱 클래스 VI
	USP <87> 체외 생물학적 반응성 시험, USP 용출 세포독성 검사
추출성 시험	USP <661> 용기 - 플라스틱, 물리 화학적 시험(수성)

위 테스트 결과는 매년 재검증 과정을 거치고 있습니다.



GORE STA-PURE Pump Tubing

시리즈 PCS

높은 내구성과 고탄력의
고압 연동 펌프용 튜브

성능 데이터 요약

연동 펌프를 이용하여 광범위한 배출 압력 조건에서 GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 시리즈 PCS의 유속 및 내구성 테스트를 진행하였습니다. (하기 표 참조)

시리즈 PCS의 튜브 수명 및 실험^a 종료 시 유속 저하

배출 압력 (psig, discharge pressure)	튜브 수명 (시간)	초기 유속 손실 (%)
10	> 2,160 ^b	5.6
100	28 ^c	4.1

a Watson-Marlow 500 시리즈 연동 펌프를 이용한 연속 펌프 운동. 실온수 사용, 펌프 헤드 속도 220 rpm(롤러 2개)

b 튜브 사이즈 = 9.5 mm(내경) x 2.4 mm(벽 두께). 2,160시간의 실험 종료 후에도 파열, 누출, 또는 25% 이상의 유속 감소 현상 없이 모든 샘플이 정상적으로 작동 및 지속적으로 동작 압력 유지. 튜브는 5회의 CIP/SIP 사이클(실험 전 3회, 실험 중 2회)과 유사한 조건에 노출됨

c 튜브 사이즈 = 3.2 mm(내경) x 2.4 mm(벽 두께). 모든 튜브 샘플이 파손될 때까지 실험 진행. 실험 전, 튜브는 1회의 CIP/SIP 사이클과 유사한 조건에 노출됨. 단면 하한 예측 구간에 기반하여 모든 튜브가 파손 없이 최소 28시간 동안 작동할 확률 95%

살균

GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 시리즈 PCS는 CIP/SIP 또는 가압 살균 처리 후에도 작동할 수 있는 것으로 검증되었으나, 각 사용자에게 따라 자체 살균 프로세스를 반드시 확인해야 합니다. 방사선 살균 방식은 절대로 사용될 수 없습니다.

주문 정보

GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 시리즈 PCS 제품은 공식 대리점을 통하여 표준 사이즈로 구매하실 수 있습니다. 자세한 사항은 고어 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

시리즈 PCS용 GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 검증 가이드는 요청에 따라 제공하여 드립니다.

제조 환경 및 품질

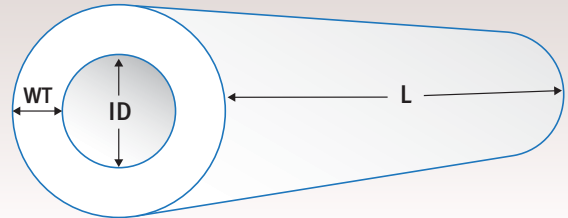
GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 시리즈 PCS는 ISO 9001 인증을 획득한 시설에서 생산되며, 분진을 줄이기 위하여 청결 원칙을 따르는 환경에서 제조되었습니다. 모든 시리즈 PCS 제품은 오염 및 소재/기술상의 결함이 없는지 확인하기 위해 육안 검사를 거칩니다. 튜브의 내경, 벽 두께, 길이는 모든 생산 로트(lot)별로 측정되며, 제조 사양에 준하는지 여부를 확인하기 위한 절차를 거칩니다.

보관

보관 - 본 제품은 기존 포장 상태 그대로 실온에서 보관하는 것을 권장드립니다.

유효 기간 - 올바른 방법으로 보관 시 4년까지 사용이 가능합니다.

규격



예	Z	A	12	M
형식	알파벳	알파벳	수치	알파벳
속성	내경(ID)	벽 두께(WT)	길이(L)	시리즈 PCS
범위	1.6 – 25.4 mm (0.063 – 1.0인치)	0.8 – 9.0 mm (0.031 – 0.354인치)	304.8 – 796.0 mm (12.0 – 31.3인치)	M

예시: ZA12M은 내경 3.2 mm, 벽 두께 1.6 mm, 길이 12인치인 시리즈 PCS 튜브입니다.

Gore PharmBIO 제품

고어가 가진 불소 중합체 분야의 기술, 역량, 숙련도는 나날이 강화되는 제약 및 생물학적 제법 업계의 제품, 규정, 품질에 대한 니즈를 충족시키기 위한 노력에 집중되어 있습니다. GORE® STA-PURE® 펌프 튜브 시리즈 PCS 제품은 Gore PharmBIO 제품 포트폴리오의 다른 모든 제품과 마찬가지로 엄격한 품질 시스템 하에서 테스트 및 제조되었습니다. 고어의 이러한 고성능 제품은 설계, 제조, 사용 성능상 요구되는 고객사의 니즈에 창의적인 솔루션을 제공합니다.

북미 | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
402 Viewe's Way • Elkton, MD 21921 • USA
전화: +1.410.506.1715 • 무료 전화(미국): 1.800.294.4673
이메일: pharmbio@wlgore.com

유럽 | W. L. GORE & ASSOCIATES, GMBH
Wernher-von-Braun-Strasse 18 • 85640 Putzbrunn, Germany
전화: +49.89.4612.3456 • 무료 전화: 0.800.4612.3456
이메일: pharmbio_eu@wlgore.com

의료 기기, 식품과 접촉되는 적용 분야 또는 방사선 살균에 사용할 수 없습니다.

본 자료에 기재된 모든 기술 정보 및 권고 사항은 고어의 경험 및 테스트 결과에 의거하여 작성되었습니다. 고어가 보유한 지식을 기반으로 작성된 본 자료에 대해 고어는 법적 책임을 지지 않습니다. 제품의 정확한 성능은 모든 필요 데이터가 있을 시에만 판단 가능하므로, 구체적인 적용 분야에서의 제품의 적합성 및 유용성은 개별 테스트가 필요합니다. 고어의 판매 조건은 고어가 제조한 제품의 구매 및 판매에 적용됩니다.

GORE와 STA-PURE 및 디자인은 W. L. Gore & Associates의 등록 상표입니다.
© 2015 W. L. Gore & Associates, Inc.



gore.com/pharmbio