

SAINT-GOBAIN 聖戈班生物製藥產品

一次性使用系統 Single-Use System



軟管 TUBING

管件 HOSE

容器瓶 CARBOYS

儲存袋 BIOPROCESS

歧管系統 MANIFOLD SYSTEM

連接器 CONNECTIONS

生物製藥製程應用產品

	培養基製備 Buffer/Media Preparation	細胞培養 Cell Culture	純化 Purification	配製 Formulation	充填 Filling
TPE 彈性軟管 C-Flex® Tubing	●	●	●	●	
白金矽膠管 Versilon® SPT-50 Silicone Tubing	●	●	●	●	
衛生級矽膠管 Sani-Tech® STHT®-C Silicone Tubing		●	★	★	★
高純度矽膠管 TYGON® 3350 Silicone Tubing			●	●	★
編織增強扣壓軟管 Sani-Tech® STHT®-R Braid Silicone Hose	●	●	●	●	
彈性醫藥級細胞組織培養用管 PharMed® BPT Tubing	★	●			
無菌接頭 Pure-Fit® Sterile Connectors		★	●	●	★
光滑內壁接頭 Pure-Fit® SIB® Fitting		●	●	★	★
管夾 Pure-Fit® TC Tube Clamps	●	●	●	●	●
軟管配置套件 BarbLock® Tubing Retainer	●	●	●	★	★
矽膠瓶塞 EZ Top® Container Closure		★			
寬口容器瓶 Bio-Simplex® Carboys		●	●	●	
矽膠歧管收集系統 Bio-Simplex® Sampling™ Manifold System		●	●	★	★
LDPE 儲存袋 Bioprocess Bags	★	●	●	★	★
FEP 細胞儲存袋 Cryopreservation Bags				★	
FEP 細胞培養袋 Cell Culture Bags		★			

● 推薦使用 ★ 強烈推薦

以上品牌皆為聖戈班註冊商標

生物製藥應用明星商品

彈性軟管 C-Flex

- ◆ 可進行熱封口或熱焊接
- ◆ 無熱源、無細胞毒性、非溶血、生物兼容性佳
- ◆ 內壁光滑、低黏著性、低蛋白吸附、低析出物、低滲透性、性能穩定
- ◆ 在 $-45 \sim 135^{\circ}\text{C}$ 範圍內均可維持高彈性
- ◆ 可輻射滅菌、EO 滅菌符合 FDA、USP Class VI、USDA 等標準

衛生級矽膠管 SPT-50

- ◆ 生物製藥級白金矽膠管
- ◆ 低溶出析出物
- ◆ 無臭無味
- ◆ 無細胞毒性、無熱源
- ◆ 符合 EP3.1.9、USP Class VI 標準
- ◆ 廣泛應用於生物製藥各環節流體傳輸

衛生級矽膠管 Sani-Tech® STHT®-C

- ◆ 超高純度生物製藥級白金矽膠管
- ◆ 永久性雷射標碼，讓產品具可追溯
- ◆ 無細胞毒性、無熱源
- ◆ 尤其適用於生物製藥充填等高要求步驟
- ◆ 符合 ISO10993、EP3.1.9、FDA、NSF51 及 USP Class VI 標準

衛生矽膠管 PharMed BTP

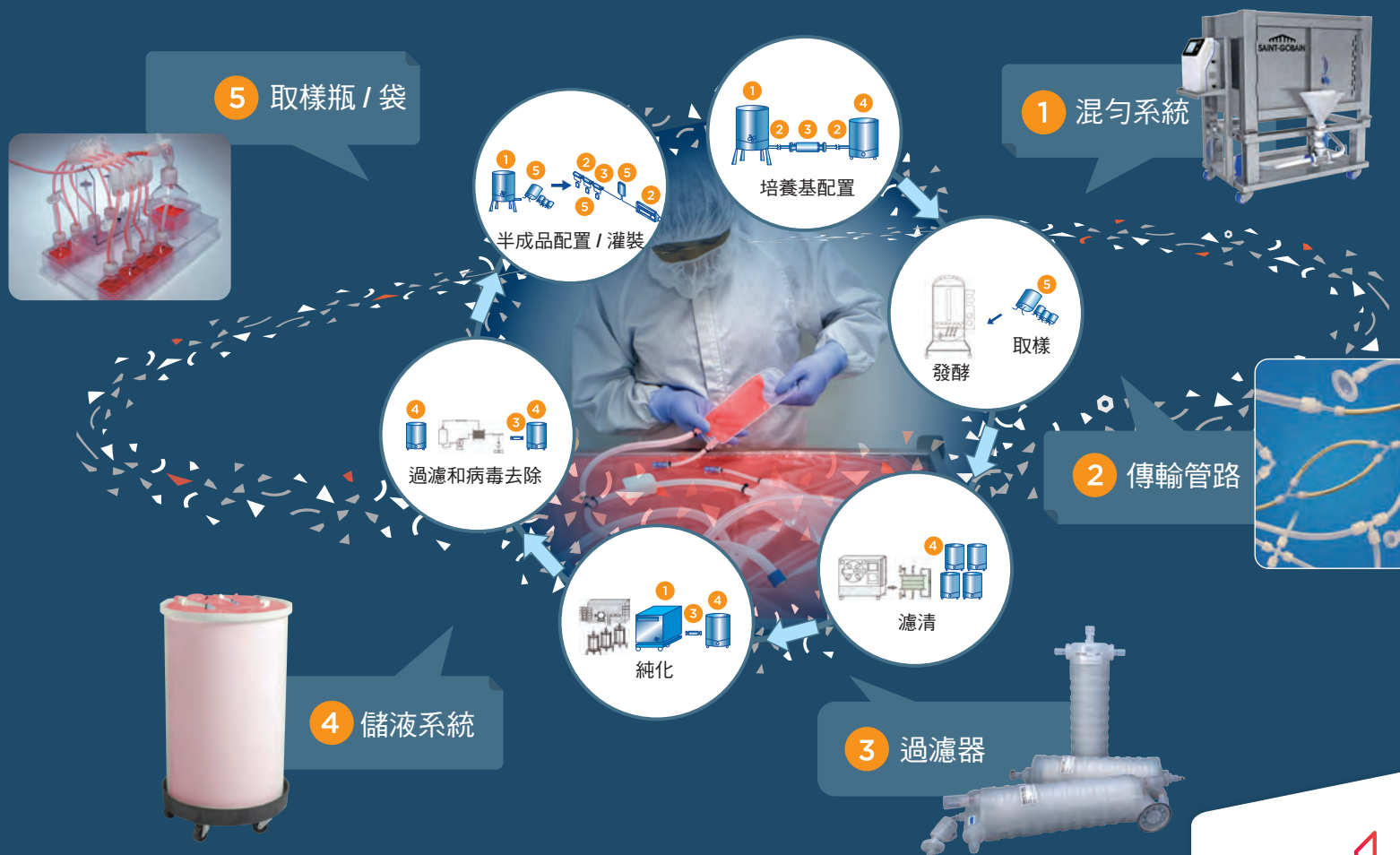
- ◆ 使用壽命長，約為矽膠管的 30 倍
- ◆ 可 Autoclave 重覆高壓滅菌，亦可使用 CIP 及 SIP 重覆潔淨滅菌
- ◆ 可接觸血液、以及人類流體與組織，亦可輸送高敏感性液體
- ◆ 適合操作溫度： $-60^{\circ}\text{C} \sim +135^{\circ}\text{C}$
- ◆ 符合 ISO 10993、FDA、USP Class VI 以及 NSF5 標準

編織增強矽膠管 Sani-Tech® STHT®-R

- ◆ 編織增強生物製藥級白金矽膠管，耐高壓同時仍可保持高度彈性
- ◆ 可 Autoclave 重覆高壓滅菌
- ◆ 低蛋白吸附
- ◆ 符合 ISO 10993、FDA、EP3.1.9 及 USP Class VI 標準

聖戈班生物製藥一次性使用解決方案

Single-Use Solutions in Biopharmaceutical Industry



特性 / 優點

- **360°** 放射波浪狀倒鉤設計，無洩漏之危險
- 無動物性細胞組織成份，無雙酚 A (BPA)
- 可 **Autoclave** 及 **Sterilize** 滅菌消毒
- 本系列所有產品均於通過認證之無塵室進行包裝
- 具生物相容性，符合 **USP Class VI** 及 **ISO** 認證
- 搭配 **BarbLock®** 使用
- 可與 **Saint-Gobain** 軟管進行快速接合

應用

- 無菌充填及無菌液體傳輸
- 生物製藥生產
- 過濾及發酵
- 蠕動配件組
- 藥物傳輸及開發
- 產品採樣
- **Bioreactor** 管路

Pure-Fit® SIB® 光滑內孔接管系統

無縫傳輸

生物製藥過程中，快速安全連接以及降低流體污染及滲漏至關重要，Pure-Fit® SIB® 光滑接管系統 (SIB) 用於提供軟管與連接配件之間的無縫傳輸，進而保持通過該系統的流體完整性。



Pure-Fit® SIB® 獨特的內部設計及專利 360° 密封技術，降低傳統方式軟管被割傷或刺破風險，內部光滑設計解決流體流動時的死角滯留現象，完全解決細菌污染問題。

多種配置

Pure-Fit® SIB® 於整個連接系統內提供完整 360° 密封，各種連接系統配件均由最高品質的 PVDF 材質製成。用於提供完整無干擾的流體通道，聖戈班提供廣泛的軟管選擇，可結合特定應用。

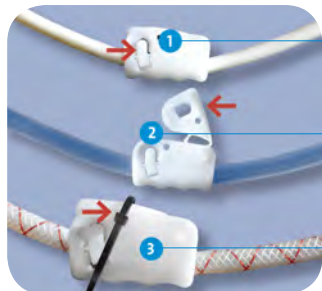
生物相容性

Pure-Fit® SIB® 接連系統符合所有 USPVI 及 ISO 準則，並通過力學性能測試，能滿足最嚴苛的應用要求和嚴格的測試規範。



Pure-Fit[®] TC 生物製藥專用管夾

Pure-Fit[®] TC 管夾為用於生物製藥的新一代夾持技術，全封閉按壓式對接系統，用於防止不適時或不安全的釋放，側面釋放機制，可進行安全的單手安裝和操作，可完全鎖死，Pure-Fit[®] TC 管夾的創新設計可使流體完全中斷，並且該管夾也可於完整系統的管路中安裝。



擠壓使其釋放

按下使其鎖緊

扎帶通過孔洞連接使其完全鎖緊

Pure-Fit[®] TCL 大型管夾

Pure-Fit[®] TCL 管夾與 Pure-Fit[®] TC 管夾，均提供相同的創新鎖緊技術，而 Pure-Fit[®] TCL 管夾適用於大尺寸與厚壁管的應用。Pure-Fit[®] TCL 能夠兼具標準、編織 (增強型) 及多層管。

特徵

Pure-Fit[®] TCL 管由高功能塑性材料 (PVDF 或 PP) 製成，並分兩種尺寸 (3/8" 和 3/4")，以適應各種厚壁管，並且可與外徑最大為 2.0" 的軟管一起使用。

兼容性

Pure-Fit[®] TCL 管夾可通過高溫高壓消毒和蒸汽滅菌，並且符合所有 USP V 標準。

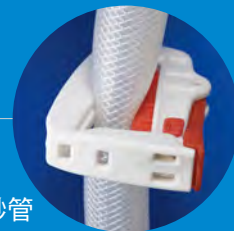
特性 / 優點

- 製藥工業專用管夾
- 可瞬間完成截斷及放流動作
- 可單手操作，簡單易上手
- 可安裝在軟管或已完成組裝的系統上
- 適用不同硬度的軟管
- 獨特的頂部鎖緊，側面釋放設計，防止錯放
- 所有材料皆無動物來源，無雙酚 A (BPA)
- 有 PP 及 PVDF 兩種材質 (分成 3/8" 及 3/4" 吋)
- 可 Autoclave 滅菌消毒
- 符合 USP Class VI 認證



特性 / 優點

- 大尺寸管夾，適用於厚壁管及包紗管
- 可瞬間完成截斷及放流動作
- 光滑邊角有助於防止刺穿和破裂
- 可安裝在軟管或已完成組裝的系統上
- 適用不同硬度的軟管
- 可選擇 PVDF 材質
- 所有材料皆無動物來源及雙酚 A (BPA)。
- 整體可 Autoclave 滅菌消毒。
- 符合 USP Class VI 認證。



特性 / 優點

- 提供無菌密封，用於處理高純度液體生物製劑
- 矽膠密封封口配件，可帶或不帶衛生級矽膠管
- 帶孔的 **PP** 材質螺旋蓋
- 改良款螺旋密封封口，具多孔功能
- 由高純度 **Sani-Tech®** 矽膠製成
- 可進行消毒滅菌，並增加使用壽命及穩定性
- 可針對配件進行客製化設計
- 還可使用 **C-Flex® EZ Top®** 容器密封封口

應用

- 無菌流體運輸、取樣或密封
- 玻璃及塑料容器瓶
- 玻璃溶液及培養基儲存瓶
- 不鏽鋼容器
- 生物製程應用

Sani-Tech® EZ Top® 容器密封封口

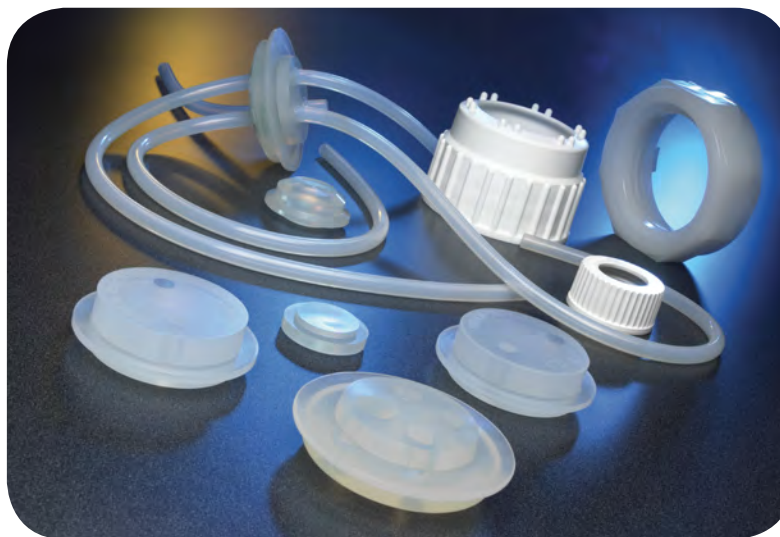
生物相容性

所有 Sani-Tech® EZ Top® 容器密封封口的材料皆無毒性，皆符合 USPVI 標準

無菌流體運輸

聖戈班的 Sani-Tech® EZ Top® 容器密封封口由高純度白金硫化矽膠製成，提供無菌密封，適用於生物製藥應用中處理各種高純度液體。

Sani-Tech® EZ Top® 可輕鬆改裝現有的玻璃及塑料容器瓶，以及不鏽鋼容器，用於無菌流體輸送、取樣或密封。



Single-Use BioProcess Bags

50 mL~3,000 L 拋棄式生物製藥儲存袋

拋棄式生物製藥袋

50mL 至 20L

可以懸掛放置

無針取樣口

可結合無菌焊接使用

大型拋棄式生物製藥袋

50L 至 750L

2D 和 3D 設計

可用作襯袋

含再循環迴路

矩形拋棄式生物製藥袋

50L 至 3000L

適用已有儲存槽者

頂部貨底部有排水

可以接 1 吋內徑軟管

含再循環迴路

一體式取樣系統

經驗證材料

有效設計

領先服務



特性 / 優點

- cGMP 製造商
- 符合 QSR 和 ISO9001
- 經認證的 ISO 七級潔淨室
- 經過驗證的材料、工藝和設計
- 快速交貨
- 滿足用戶的時間進度和訂製產品
- 一次性使用儲存系統
- 協商訂製解決方案
- 常備 50mL 至 500L 標準產品規格
- 行業領先的材料和零件
- 通過 γ 射線輻射滅菌
- 完整的驗證提供保障

Nylon
Tie
EVOH
Tie
LDPE

7mil-12 mil Multi-layer Film
ISO class 7 cGMP

特性 / 優點

- **EZ Top®** 容器瓶塞為瓶子提供安全的彈性密封
- **Bio-Simplex®** 撓性連接增加歧管吹掃線路的穩定性
- **0.2 um** 耐受 **γ** 射線通氣過濾器可進行無菌氣體交換
- 瓶塞和軟管之間採用熱結合，防止影響產品
- **Pure-Fit®** 管夾提供完全的軟管止流，獨特鎖緊機制設計適合單手操作
- 軟管，歧管由製藥等級 **C-Flex®** 熱塑性彈性體 (**TPE**) 樹脂製成，確保暢通無阻的流路
- **Bio-Simplex®** 取樣歧管可提供四、六、八、十瓶配置
- 取樣歧管系統為雙層包裝，經 **γ** 射線輻照滅菌

Bio-Simplex® 取樣歧管系統

除了提升配件、清潔和驗證相關的時間與成本效益以外，一次性使用產品還可降低交叉污染風險。針對一次性使用產品市場的經濟型設計，**Bio-Simplex®** 取樣歧管系統可提供四個、六個、八個或十個 60 mL 取樣瓶，並另外在歧管末端提供 500mL 清潔收集瓶。每個 60 mL PETG 瓶通過 10 吋軟管連接至 **Bio-Simplex®** 歧管系統，並配備夾具、**EZTop®** 容器塞子、0.2 Mm 通氣過濾器和聚乙烯蓋。

非動物性來源 (ADCF) 製藥等級

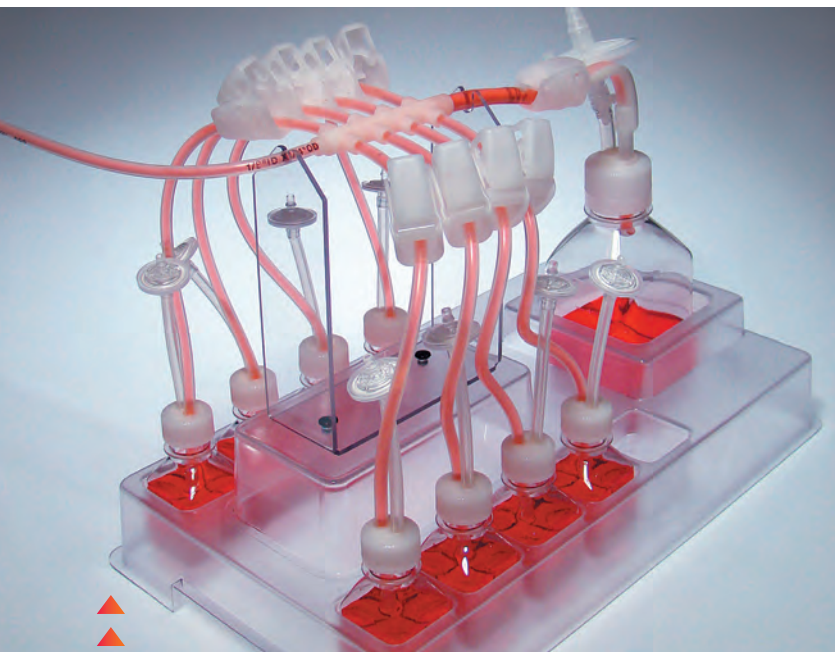
所有 **EZ Top®**、軟管和歧管由非動物性來源 (ADCF) 製藥等級 **C-Flex®** 熱塑性彈性體 (TPE) 樹脂製成，每個瓶子安全的密封彈性體，不僅確保了暢通無阻的流路，而且保持極低水平的溶出物。**Bio-Simplex®** 取樣歧管能方便地使用無菌連接設備和封管機進行 **C-Flex®** 軟管焊接和封管。

雙層包裝

成品為雙層包裝，並經過 **γ** 射線輻照滅菌。其中包括能放置十個 60 mL 取樣瓶子和一個 500mL 收集瓶而設計的托盤。

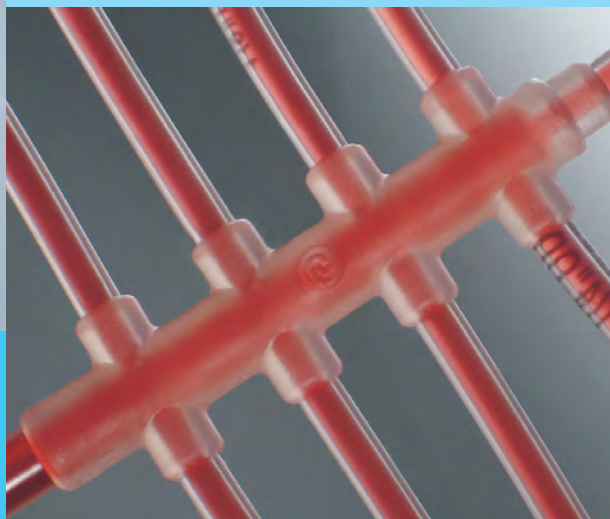
Bio-Simplex® 取樣歧管系統

Four Bottle System	SM-4R
Six Bottle System	SM-6R
Eight Bottle System	SM-8R
Ten Bottle System	SM-10R



以 **Bio-Simplex®** 取樣瓶配件
為特色的取樣歧管系統。

八瓶歧管系統流體暢通無阻



單個 **60 mL** 取樣瓶
搭配 **EZ Top®**
容器瓶塞配件

專業客製化



- ▶ 解決方案
- ▶ 案例介紹

專業客製化解決方案

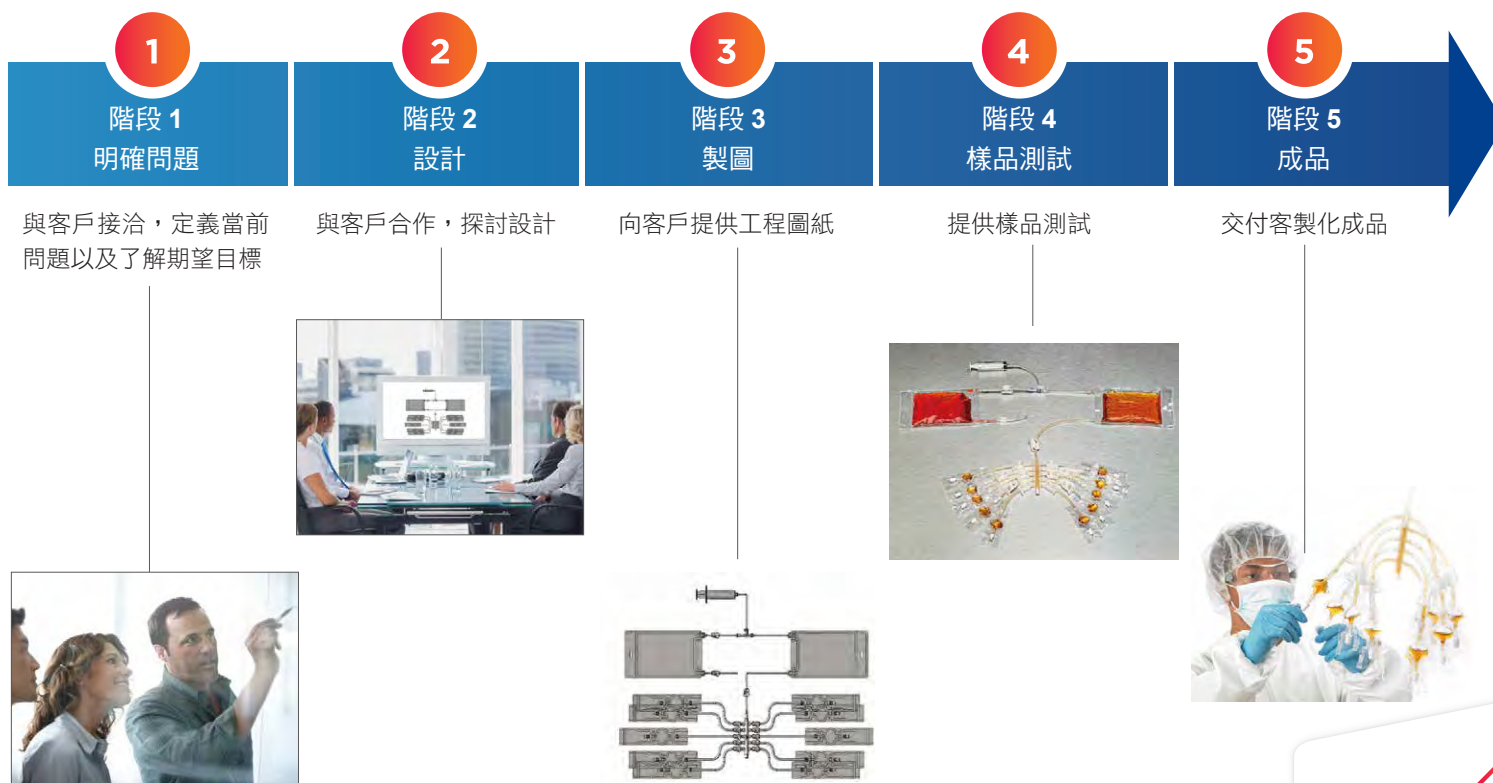
聖戈班生命科學很榮幸能夠為眾多細胞治療應用提供解決方案。同時，與客戶和產業合作夥伴共同開發客製化一次性產品（通常使用於自動化系統的整合式產品）。在材料科學以及製造技術規模化方面的豐富專業知識和經驗，為細胞治療製造企業專門提供多種解決方案以應對其面臨的諸多挑戰。

成為合作夥伴的益處

包括但不限於

- ▶ 超過 50 名應用和研究工程師組成的研發團隊
- ▶ 將零件整合成一次性系統
- ▶ 無菌驗證管理
- ▶ 開放式設計理念

我們成熟的研發方法體系能夠確保客戶通過有效率的過程獲得量身客製化的解決方案

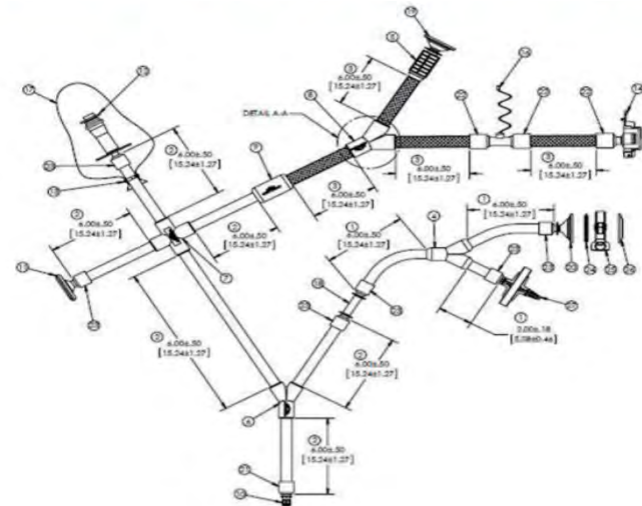


客製化案例

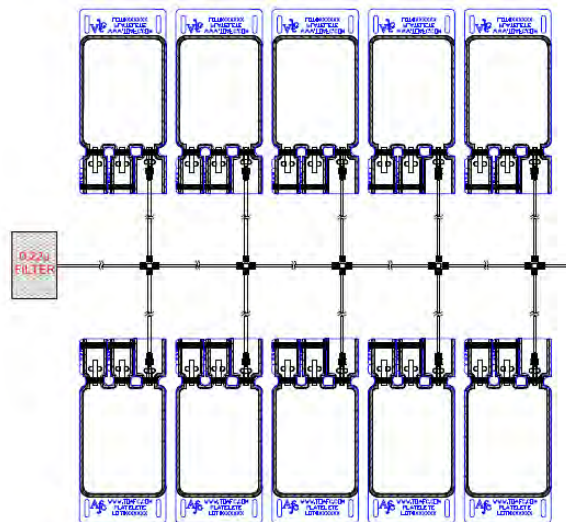
從零件到系統的全方面服務
From Components to System Service

Our offering
fluid management in Life Sciences

尺寸和形狀可量身訂製，
還可選擇材質及不同軟管類型



改善製程現況



Bulk Drug Substance Fluid Transfer

Case Study

Problem Statement

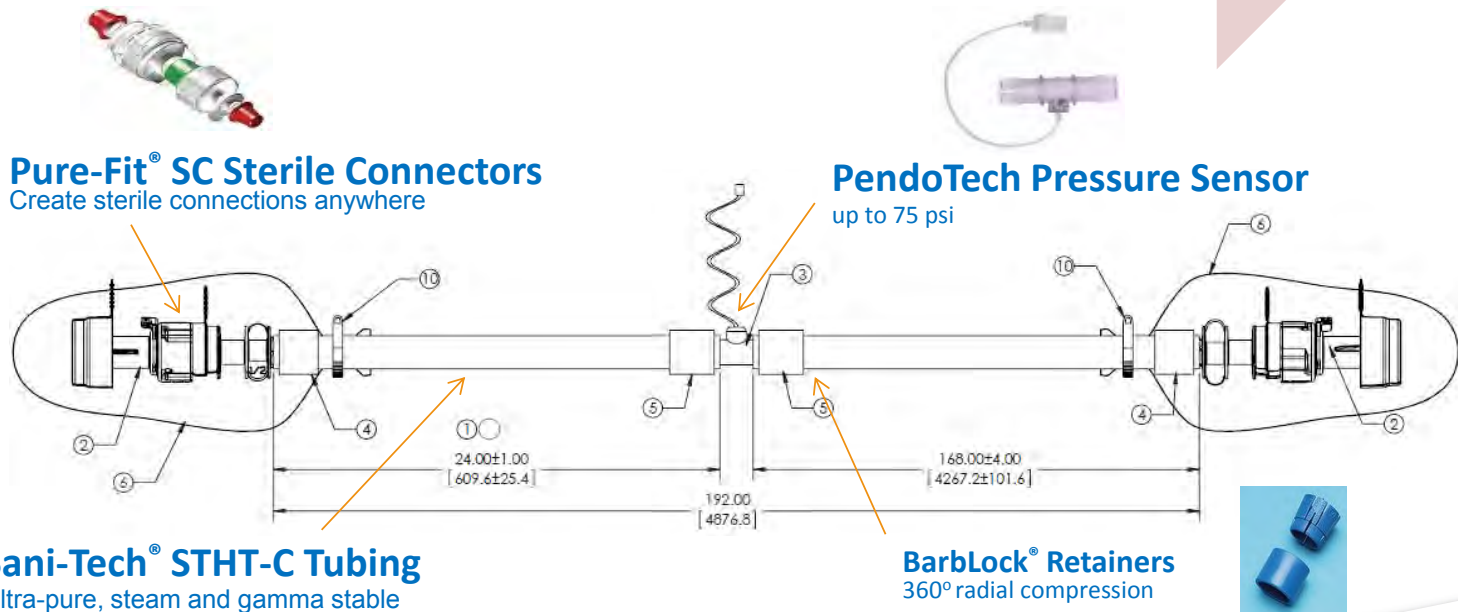
mAb manufacturer to employ a BDS fluid transfer process at new facility

SG Design Services

Design a sterile fluid transfer assembly with pressure monitoring

Outcome

Supplier collaboration and commitment to the campaign schedule



Cell Culture Sampling

Case Study

Problem Statement

mAb Cell culture compromised during open bottle sample collection

SG Design Services

Sani-Link® Overmold with open architecture design

Outcome

Single-use system increased sample integrity assurance



Sani-Link® Overmold

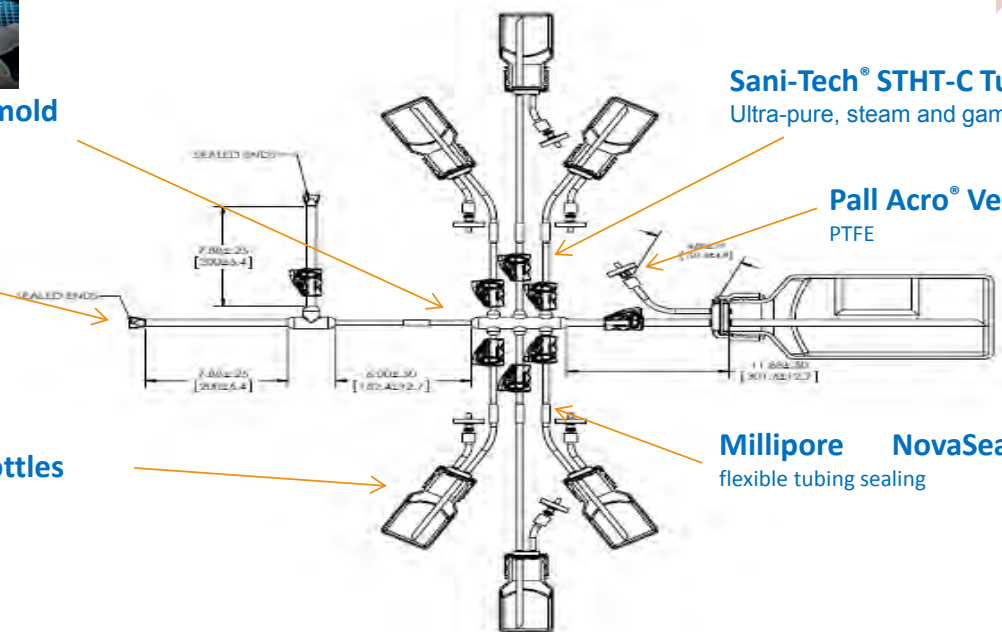
Leak-proof fluid path

Eldon James Plugs

tubing bore integrity

NALGENE™ PETG Bottles

USP <788> certified



Sani-Tech® SHT-C Tubing

Ultra-pure, steam and gamma stable

Pall Acro® Vent Filters

PTFE

Millipore NovaSeal®

flexible tubing sealing



Cold Storage / Transport

Case Study

Problem Statement

mAb bulk drug substance collected
by removing carboy cap

SG Design Services

Closed-environment single-use system for
-70C storage / transport

Outcome

Aseptic process ensured
product integrity

Pure-Fit® Sterile Connectors
Create sterile connections anywhere



Sani-Tech® STHT-C Tubing
Ultra-pure, steam and gamma stable

**Pall Acro® Vent
Filters**
PTFE



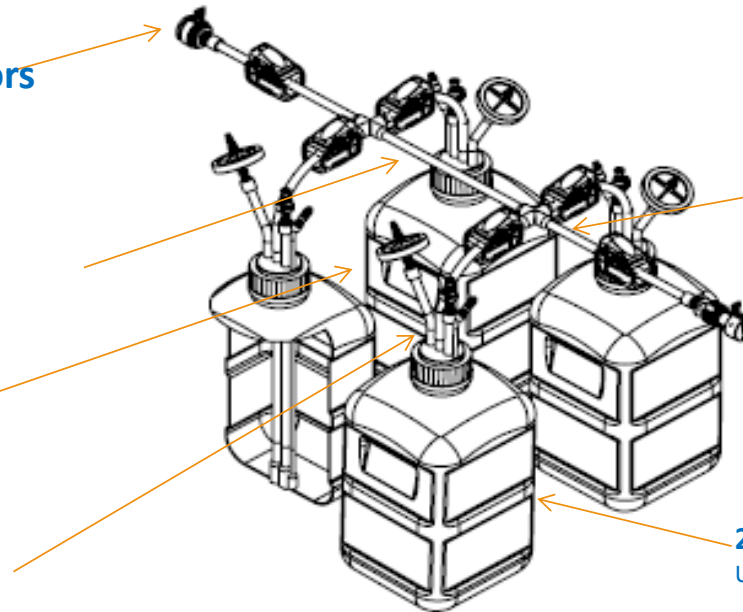
**Millipore
NovaSeal®**
flexible tubing sealing



**Sani-Link®
Overmold**
Leak-proof fluid path



20L Cellaon PharmaTainers™
USP <788> EP 2.9.19 compliance



Cell Clarification & Recovery

Case Study

Problem Statement

Initial vaccine cell culture recovery process impeded by sterile filtration system

SG Design Services

2-stage sterile filtration and 200L (3D) Bag adopted for cell clarification stage

Outcome

Improved bioprocess efficiencies with reduced downtime

Sartorius Stedim 2-Stage Sterilizing Filter

0.45um - 0.2um filter cut-off PES / up to 30" L

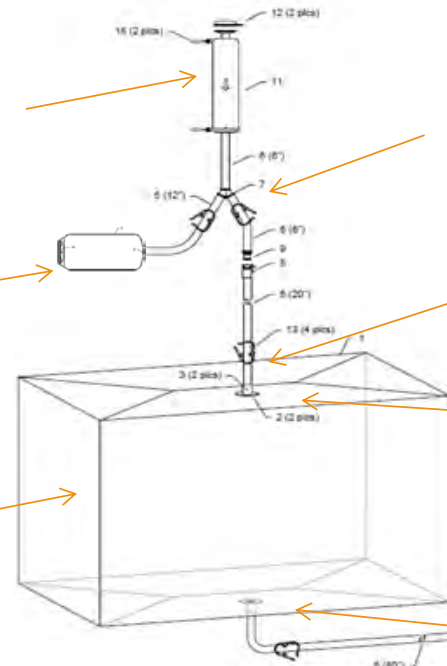


500ml (2D) Sample Bag

LDPE/EVOH/Nylon, 7 mil

200 L (3D) Bag Chamber for Totes

LDPE/EVOH/Nylon, 12 mil



Mechanical Assembly

Pure-Fit® SIB connectors/ BarbLock® retainers



Sani-Tech® STHT-C Tubing

Ultra-pure, steam and gamma stable

Top Ports

Multi-port design, up to 1" ID

2" Bottom Drain Port

Complete fluid drainage



一次性使用系統 Single-Use System