

thermo scientific



高品質ボトルが提供する安全性

Thermo Scientific Nalgene カーボーイ

ThermoFisher
SCIENTIFIC

用途にあった品質を選べます

Thermo Scientific™ Nalgene™ ボトルは高品質の樹脂製で、厳しい製品規格を満たしています。数百万本もの Nalgene カーボーイおよびボトルが、世界中の医薬品の製造施設や研究所で使用されています。

高品質のカーボーイを幅広くご用意しているため、試薬、培地、原薬の保管から、最終製品の保存まで、用途に適した製品をお選びいただけます。

液漏れ防止機能付きプラスチックボトルはガラスのように割れません。高品質な材質と構造を持つNalgeneボトルは、大事な内容物を保護します。



Nalgeneカーボイだから できること



ラボ用カーボイでは、高度に規制された医薬品の製造で使用するための品質要件を満たしません。

Thermo Scientific™ Nalgene™シリーズでは、送液オプションおよび滅菌済みカーボイのカスタマイズサービスをご用意しています。(20 ページ参照)

Nalgene シリーズのボトルは、高純度食品品質クラスの樹脂で製造されています。使用樹脂は添加剤を最小限に抑え、浸出の可能性を低減するものを使用しています。成形時に可塑剤や充填剤は一切使用していないため、プラスチックからの溶出物を低いレベルに抑えています。

Nalgene カーボイはリスクを最小限に抑え、貴重な内容物を守ります。

- 液漏れ防止機能により、保管または移送中に内容物が失われることはありません。
- 滅菌済みのシングルユースオプションにより、施設内包装と滅菌処理が不要
- 洗浄バリデーションを容易にするボトルデザイン
- サニタリーフィッティングオプションで洗浄バリデーションと処理が簡単に
- バリデーションバインダーと溶出試験データを提供可能、規制遵守のニーズをサポート

抽出物試験レポート

製造、回収および密閉部品の適合性およびバリデーションは、バイオ医薬品の製造プロセスにおいて欠かせません。世界各国の規制当局のガイドラインで、製造、保存、包装に使われる部品について、内容物に相互作用または影響を与える可能性のある抽出物(エクストラクタブル)または浸出物(リーチャブル)の評価を行うことが推奨されています。

サーモフィッシャーサイエンティフィックではお客様をサポートするため、過酷な条件下で容器から抽出する可能性のある化合物を特定し、この化合物の量を推定する分析を実施しました。抽出物や浸出物の追加調査を行うために適正なボトルを選定する時の参考にしていただけます。

1 2種類のThermo Scientific Nalgene カーボイに対して実施：

- Nalgene PP カーボイおよびキャップ (TPE ガasketおよびPP 白色キャップ)
- Nalgene 滅菌 HDPE カーボイおよびキャップ (PP 白色キャップ)

2 3種類の抽出物を各容器に使用し抽出試験を実施：

- 水
- エタノール*
- ヘキサン*
- 10%硝酸水溶液**

* 直接注入 GC/MS と LC/MS 分析
** ICP/OES 分析のみ

3 抽出された各溶液を分析：

- 揮発性有機化合物：
ヘッドスペースガスクロマトグラフィー - 質量分析法 (GC/MS)
準揮発性有機化合物：
直接注入 GC/MS
- 不揮発性有機化合物：
液体クロマトグラフィー - 質量分析法 (LC/MS)
- 酸分解溶液を使用した金属および元素抽出物：
誘導結合プラズマ (ICP)

NIST98K、Wiley とその他データベースを組み合わせ、プロファイルと試験後の各内容物からの抽出物を特定するために必要な情報を提供します。抽出物の評価は、これらの試験で得られた分析成分の定量測定に基づいています。

抽出プロセスの実施において規定された分析プロトコルは、秘密保持契約 (CDA) を締結のうえ、ご要望に応じてご提供が可能です。



カーボイの抽出試験のほか、Nalgene ボトルに対しても抽出試験レポートをご用意しています。

抽出試験

カタログNo.	製品名
105-0001	Nalgene PETG ボトル
105-0002	Nalgene PC バイオテイナーボトル (US樹脂)
105-0003	Nalgene PPカーボイ
105-0004	Nalgene PETG バイオテイナーボトル
105-0005	Nalgene PC バイオテイナーボトル (EU樹脂)
105-0007	Nalgene 滅菌 HDPE カーボイ

各コンプライアンスに関しては、以下のガイドをご参照ください。

FDA Guidance for Industry: Container Closure Systems for Packaging of Human Drugs and Biologics – Chemistry, Manufacturing and Controls Documentation, May, 1999

EMA Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials, CPMP/QWP/4359/03 & EMEA/CVMP/205/04, European Medicines Agency, May, 2005.

抽出物試験と、保存する製品に重点を置いた浸出物試験の違い

抽出物の定義：

時間および温度の過度な条件において、適切な溶媒にさらされた時に製品接触物質から移動する化学物質。溶媒と条件は極端に過酷な状況を想定しており、「最悪の場合」の結果を表すことを目的としています。

浸出物の定義：

一般的に抽出物のある化合物で、通常の試験条件または加速試験下で接触物質から保存溶液に混合する可能性があるもの。浸出試験は、製品の実際のアプリケーションおよび使用用途に最適な仕様を導くことを目的としています。

抽出物試験レポートをご希望の際は、以下にお問い合わせください。
info.LPG.jp@thermofisher.com



高密度ポリエチレン (HDPE) 認定済みプラチナクリーン

USP 〈788〉 微粒子異物の少ないボトル

認定済みプラチナクリーン HDPE カーボイ

USP 〈788〉 に準じた許容微粒子限界値の 1/3 未満の水準を満たすことが検証された 10L から 33L までのカーボイを取り揃えております。

- 二重包装の状態、ビニールタイのプラスチック製カートンライナーに入れられ、頑丈な二重構造ダンボール箱に梱包
- 滅菌済 SAL10⁻⁶
- エンドキシン濃度 0.25 EU/mL 未満
- HEPA フィルターを備えた洗浄 / 乾燥装置内で洗浄されたボトルおよびスクリュウキャップ
- クラス100のクリーンルーム内で、HEPA フィルター(クラス10 対応)を備えたワークステーションでのクリーンパッケージング
- 不純物の含有が少ないバージン樹脂使用

Recommended Applications

クリーンルームや制御された環境での原薬や中間体などの保存用途

バイオ医薬品の製造などの高い精度が必要な用途



カタログ No.	製品名	容量	キャップサイズ	外付		素材	入数 (1包 / 1 ケース)
				幅外径、 mm	高さ、 mm		
NEW CE-N2289-0020	ハンドル一体型カーボイ	10L	83B	250.2	389	白色 PP	6
NEW CE-N2289-0050	ハンドル一体型カーボイ	20L	83B	284.2	501.7	白色 PP	4
NEW CE-N2289-0075	ハンドル一体型カーボイ	33L	83B	381	546	白色 PP	1

厳しい製造環境用 Thermo Scientific 洗浄プロセス製品

クリーンルーム内などの条件が厳しい環境下で作業するためには、高い品質を備えた部材と設備が必要です。繊細な取り扱いが必要となる、微粒子異物の影響を受けやすい用途では、汚染の発生が大きな災害につながる可能性があります。このため、条件の厳しい環境下で使用するプラスチック製ボトルやバイアル、カーボイ、キャップなどの素材は、必要最低限の清浄度を必ず保っていなければなりません。

高密度ポリエチレン (HDPE)

優れた科学的適合性が要求される
過酷な条件に適しています

- 漏れ防止機能付き PP スクリューキャップ設計
(9 ページ参照)
- 幅広いラインナップ
過酷な条件向けの強化ボトル
光感受性製品用の褐色ボトル
液体の注入と分注が容易な広口ボトルなど
- 均一な攪拌ができる丸型ボトル
- 保管場所を効率的に利用できる角型ボトル (ジェリー缶)
- 滅菌済みのシングルユースカーボイは、滅菌工程
または滅菌バリデーションが不要
- -100°C ~ $+120^{\circ}\text{C}$ の使用温度条件に最適

Recommended Applications

培地調製および攪拌
無菌性必要工程
過酷な条件または腐食性化学物質
サンプルがボトルに付着し浸出する
可能性のある生産工程



カタログNo.	製品名	容量、L	キャップサイズ、mm	寸法			入数 (1包/ 1ケース)
				長さ、mm	幅/直径、mm	高さ、mm	
342289-0050 *	シングルユースカーボイ (注: 下記ハンドルの別途購入が必要)	20	83B	—	284	502	6
342289-0075	ハンドル一体型 シングルユースカーボイ	33	83B	—	381	546	1
2256-7020JP	褐色カーボイ	10	83B	—	250	383	1
2097-0020JP	フッ素加工カーボイ	10	83B	—	250	389	1
2097-0050	フッ素加工カーボイ	20	83B	—	282	526	1
2211-0020JP	活栓なし角型カーボイ	9	83B	220	153	360	1
2211-0050	活栓なし角型カーボイ	20	100-415	320	229	399	1
2214-0050	輸送用角型カーボイ	20	100-415	330	228	406	1
2241-0050 **	広口角型カーボイ	20	70	305	203	457	1
2240-0015JP	角型ボトル	6	120	213	176	335	1
2240-0025JP	角型ボトル	10	53B	246	199	376	1
2240-0050	角型ボトル	20	53B	320	245	452	1
2243-0013	角型ボトル	13	53B	290	189	378	4
2243-9013	角型ボトル、38mm 活栓	13	53B、38-430	290	189	378	4
2242-0025JP	フッ素加工角型ボトル (ジェリー缶)	10	53B	246	199	376	1
2242-0050	フッ素加工角型ボトル (ジェリー缶)	20	53B	320	245	452	1
アクセサリ							
2229-0001JP	20L シングルユースカーボイ用ハンドル (ステンレススチール)						1
712240-1053	ストラップ付きジェリー缶用 53B キャップ						10
712160-0384	Nalgene 大型ボトル用 38-430 キャップ						12
712160-0530	Nalgene 大型ボトルまたはカーボイ用 53B キャップ						12
712160-0830	Nalgene 大型ボトルまたはカーボイ用 83B キャップ						2

* ハンドルは別途購入が必要

** 粉末および固体の保存向け - キャップは漏れ防止機能なし

ポリカーボネート (PC)

ガラスに代わる優れた透明度

- 漏れ防止機能付き PP スクリューキャップ設計 (9 ページ参照)
- オートクレーブ可能
- 分量を目視確認できる目盛り付き
- ガラス並みの透明度
- 低温で割れにくい
- 密閉性を保ったまま超低温保存が可能
- 少量サイズでのバリデーションが可能、高価なバリデーションプロセスを節約
- 均一な攪拌ができる丸型ボトル
- 保管場所を効率的に利用できる角型ボトル (ジェリー缶)

Recommended Applications

内容物の視認性が求められる場合

ガラスを使用するプロトコルで、より安全な代替容器を必要とする場合



カタログNo.	製品名	容量、L	キャップサイズ、mm	寸法			入数 (1包/ 1ケース)
				長さ、mm	幅/直径、mm	キャップ付き高さ、mm	
2251-0020	クリアボーイ	10	83B	—	253	394	1
2251-0050	クリアボーイ	20	83B	—	287	536	1
DS2213-0020	角型クリアボーイ	9	100-415	220	153	360	1
DS2213-0050	角型クリアボーイ	20	100-415	320	229	399	1
DS2127-0030	小型丸型クリアボトル	30mL	20-415	—	32	75	30
DS2127-0250	小型丸型クリアボトル	250mL	53B	—	74	135	6
DS2127-2000	丸型クリアボトル	2	53B	—	123	296	12
アクセサリ							
712160-0530	Nalgene 大型ボトルまたはカーボーイ用 53B キャップ						12
712160-0830	Nalgene 大型ボトルまたはカーボーイ用 83B キャップ						2
712160-0053	53B キャップ用 TPE ガスケット						12
712162-1830	83B キャップ用 TPE ガスケット						5

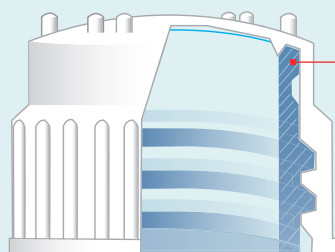
漏れ防止

品質保証書をお付けいたします。

Nalgene カーボイとキャップのネジ山の高い成形技術はすべりや空回りを防止する設計です。カーボイとキャップを併せて品質試験を行っています (15ページ参照)。

Nalgene カーボイの構造

Thermo Scientific Nalgene カーボイとキャップは、バイオ医薬品市場の厳格なニーズを念頭において設計、製造、サポートされています。



シールリングはキャップ自体に成形されています。これは、ボトルネックの面取り加工した内部端縁部(面)にぴったりフィットします。異なる材質(例えばPPキャップ付きのHDPEカーボイ)の場合はガスケット不要です。PP製のキャップと本体の密閉にはガスケットを追加して密閉の安全性を高めます。

ネジ部はボトルとキャップにあり、継ぎ目のない角が平らな半のこ歯ネジを採用しています。

キャップは本体とのかみ合わせを調整して製造されています。キャップとボトルの高い成形技術により、確実な漏れ防止を実現しています。



Nalgene カーボイは底部が安定しており、底の内側は角が丸くなっていて清掃しやすい設計です。尖った角や空隙がないため、洗浄バリデーションが困難になることも攪拌が不均一になることもありません。

ポリプロピレン (PP)

オートクレーブ滅菌処理に最適

- 漏れ防止機能付き PPスクリューキャップと TPE ガasket (9 ページ参照)
- 持ち運びや注入が便利なショルダーハンドルまたは付属の金属ハンドル
- 分量を目視確認できる目盛り付き
- 真空または過酷な条件用の強化ボトル
- 清掃、充填、分注が簡単な広口ボトル
- 供給タンクとして使用するための衛生的な分注ポート付きボトル
- 均一な攪拌ができる丸型ボトル
- 保管場所を効率的に利用できる角型ボトル (ジェリー缶)

Recommended Applications

オートクレーブ滅菌処理を必要とする場合
真空または過酷な使用条件 (強化型)
供給用タンク
固体または粉末の保管 (広口)



カタログNo.	製品名	容量、L	キャップサイズ、mm	寸法			入数 (1包/ 1ケース)
				長さ、mm	幅/直径、mm	高さ、mm	
2212-0020JP	ハンドル付き角型カーボイ	9	100-415	220	153	360	1
2212-0050	ハンドル付き角型カーボイ	20	100-415	320	229	399	1
2226-0020JP	ハンドル一体型強化カーボイ	10	83B	—	250	389	1
2226-0050	ハンドル一体型強化カーボイ	20	83B	—	282	526	1
2235-0020JP	ハンドル一体型広口カーボイ	10	100-415	—	250	343	1
2235-0050	ハンドル一体型広口カーボイ	20	100-415	—	282	483	1
8250-0020	ハンドル一体型カーボイ オートクレーブ可能	10	83B	—	250	389	1
8250-0050	ハンドル一体型カーボイ オートクレーブ可能	20	83B	—	282	526	1
8250-0130	ハンドル一体型カーボイ オートクレーブ可能	50	83B	—	379	678	1
2640-0020	サニタリーフランジ付き カーボイ、オートクレーブ可能	10	83B、1-1/2インチ	—	250	389	1
2640-0050	サニタリーフランジ付き カーボイ、オートクレーブ可能	20	83B、1-1/2インチ	—	282	526	1
2640-0130	サニタリーフランジ付き カーボイ、オートクレーブ可能	50	83B、1-1/2インチ	—	379	678	1
アクセサリ							
2670-0150	ユニオンランプ PVDF 1-1/2 インチ						1
2672-0150	ガスケット シリコン 1-1/2						6
712160-0830	Nalgene大型ボトルまたはカーボイ用 83B キャップ						2
712162-1830	83B キャップ用 TPE ガスケット						5



Nalgene PC/PP カーボイー オートクレーブ時の推奨事項

- 推奨オートクレーブ処理条件は 121℃、1 bar で 15～20 分間です。
- カーボイーを積み重ねたり、オートクレーブバスケットの上に他の物を載せて使用しないでください。
- カーボイーの開口部を、アルミホイル、青いステリラップ、ガーゼ、コットン、テープなどで覆わないでください。
- キャップを付けたままオートクレーブにかけないでください。オートクレーブにかける前にキャップは完全に外した状態にしてください。
- キャップとカーボイーが完全に室温に冷めるまでキャップを締めないでください。
- カーボイーに 1L を超える液体が入っていると、目標の滅菌温度に達するまで数時間以上かかる場合があります (カーボイーをオートクレーブにかけ、液体は直接ボトルにインラインろ過して滅菌します)。
- 使い捨てカーボイーイベントフィルター (カタログ No. 223-0030) は、疎水性 Teflon™ PTFE 製メンブレンで、最大 50L の Nalgene PP および PC カーボイーのスロー排気 / 液体オートクレーブでの無菌通気が可能です。このイベントフィルターは、5 回まで使用可能です。
※ Teflon はデュポン社の商標です。

ポリプロピレン(PP) およびポリカーボネート(PC) サニタリーフィッティングカーボーイ

供給タンクとしての使用に

- ネジ山がないので清掃が容易
- オートクレーブ可能
- 均一な攪拌ができる丸型ボトル
- 分量を目視確認できる目盛り付き
- PCはガラス並みの透明度
- PPはショルダーハンドルが付いていて持ち運びに便利

Recommended Applications

洗浄バリデーションが必要な場合
製品の無菌移送



カタログNo.	製品名	容量、 L	□タイプ	キャップサイズ、 mm	寸法		入数 (1包/ 1ケース)
					幅外径、 mm	キャップ付き 高さ、mm	
2261-0050	サニタリーカーボーイ PC	20	3 インチカーボーイ	—	287	498	1
2630-0010	サニタリーカーボーイ PP	10	3 インチカーボーイ	—	250	353	1
2630-0020	サニタリーカーボーイ PP	20	3 インチカーボーイ	—	282	496	1
2630-0050	サニタリーカーボーイ PP	50	3 インチカーボーイ	—	379	545	1
2640-0020	サニタリーフランジ付き カーボーイ PP	10	—	83B、1-1/2インチ、	250	389	1
2640-0050	サニタリーフランジ付き カーボーイ PP	20	—	83B、1-1/2インチ、	282	526	1
2640-0130	サニタリーフランジ付き カーボーイ PP	50	—	83B、1-1/2インチ、	379	678	1
アクセサリ							
2665-0075	エンドキャップ PP 3/4 インチ						1
2665-0300	エンドキャップ PP 3 インチ						1
2670-0075	ユニオンクランプ PVDF 3/4 インチ (ミニ)						1
2670-0150	ユニオンクランプ PVDF 1-1/2 インチ						1
2670-0300	ユニオンクランプ PVDF 3 インチ						1
2672-0075	サニタリーガasket 白金硬化シリコン 3/4 インチ (ミニ)						6
2672-0150	サニタリーガasket 白金硬化シリコン 1-1/2 インチ						6
2672-0300	サニタリーガasket 白金硬化シリコン 3 インチ						6
2685-0300	強化クランプ ステンレススチール 3 インチ						1
2688-2075	サニタリーフランジ用エンドキャップ PC 3インチ (サニタリーフランジ 3/4 インチ 2 個入り)						1
2689-2075	サニタリーフランジ用エンドキャップ PP 3インチ (サニタリーフランジ 3/4 インチ 2 個入り)						1

規制遵守およびカスタマーサポート

弊社のボトルは厳しい品質管理規格に遵守して製造され、原材料から最終製品まで厳しいトレーサビリティと管理を行っています。

付加価値の高い用途をサポートするために、次のことを実施しています。

- ISO 13485:2003およびGMP Class I 認証を取得した製造工場
- 樹脂および製品バリデーションデータを提供

製造認定

2003年にサーモフィッシャーサイエンティフィックのニューヨーク州ロチェスターおよびフェアポートにある製造施設はISO 13485 認証を取得しました。これは1995年5月に取得したISO 9001 認証システムが更新されたものです。両施設は、米国食品医薬品局 (FDA) よりクラス I 機器 (設計免除) 向けcGMP 準拠施設として登録されています。

樹脂および製品バリデーションデータ

弊社の樹脂のほとんどは販売元によるFDAのDMF登録済みであり、USP Class VI、EP 基準およびRoHS 指令など多数の規制基準を満たしています。ほとんどのNalgene樹脂は動物由来物質 (ADC)、ビスフェノール A (BPA)、フタル酸類を使用せず、ラテックス接触もありません。

各種バリデーションデータと製品仕様が記載されたバリデーションバインダーは、秘密保持契約 (CDA) を締結のうえ、ご要望に応じてご提供可能です。詳細については、info.LPG.jp@thermofisher.com までお問い合わせください。

- ご希望に応じてロットごとの製品証明書を提供
- 適切な文書化
- お客様のオンサイト監査に対応 (要事前予約)

オンデマンド製品証明書

ウェブサイトから24時間、ご要望に応じて製品証明書をダウンロードすることができます。各々の製品ウェブページの一番下にあるスペースにロット番号を入力してください。証明書のPDFがダウンロードできます。

変更管理記録

ISO および GMP 要件に従って、製造手順、包装および製品仕様に対するすべての変更は文書化され追跡可能です。

お客様通知サービス

お客様変更通知データベースに登録することで、製品の仕様変更などに関する通知をメールで受信することができます。Nalgene ボトルの変更通知への登録をご希望の場合は、info.LPG.jp@thermofisher.com までお問い合わせください。

低密度ポリエチレン (LDPE)

一般実験室用高品質オプション

- 漏れ防止機能付き PP スクリューキャップ設計 (9 ページ参照)
- 持ち運びや注入が簡単な、便利なショルダーハンドル
- 分量を目視確認できる目盛り付き
- 清掃、充填、分注が簡単な広口ボトル
- 均一な攪拌ができる丸型ボトル

Recommended Applications

低負荷の用途
中間生成物の攪拌と保存



カタログ No.	製品名	容量、L	キャップサイズ、mm	寸法		入数 (1包 / 1ケース)
				幅外径、mm	キャップ付き高さ、mm	
2210-0020	ハンドル一体型カーボイ	10	83B	250	389	1
2210-0040	ハンドル一体型カーボイ	15	83B	285	429	1
2210-0050	ハンドル一体型カーボイ	20	83B	282	526	1
2210-0065	ハンドル一体型カーボイ	25	83B	287	594	1
2210-0130	ハンドル一体型カーボイ	50	83B	379	668	1
2234-0020JP	ハンドル一体型広口カーボイ	10	100-415	250	343	1
2234-0030JP	ハンドル一体型広口カーボイ	15	100-415	286	389	1
2234-0050	ハンドル一体型広口カーボイ	20	100-415	282	483	1
アクセサリ						
712160-0830	Nalgene大型ボトルまたはカーボイ用 83B キャップ					2



品質管理、試験、検査

厳格な手順に従い、出荷前検査を徹底しています。

樹脂の受入時検査

樹脂物質の受入ロットには下記のような検査が実施されます。すべての検査は、Nalgeneボトル履歴データおよび樹脂の供給メーカーが提供する情報に基づいています。

樹脂のメルトフロー: ASTM D1238 にもとづき、受け入れる樹脂の指定ロットに対してメルトフローインデックス測定が実施されます。

目視: 樹脂の各ロットの目視比較では、製造工程においてロット間の色のばらつきが大きくないことを確認します。均一な成形を保証するために、各ロットの顆粒サイズと構成も検査されます。

成形時の検査

成形時の検査は主に2段階で実施されます。

最初の段階は“First Piece Approval Stage”と呼ばれます。品質管理部門が検査を行い、良品であると確認したものの以降が製品となります。

第2段階は“In-process Inspection”と呼ばれます。製造全工程の間に、各部品は継続的に一定の間隔で検査されます。

- 物理的不具合 / 外観異常
- ネジ山およびシーリングリング(キャップ)の成形加工の精度
- Nalgene ボトル標準的漏れ試験
- 寸法検査

漏れ試験

ボトルとキャップは別々に水で試験をします。「漏れ防止」という言葉は、以下の基準を満たす製品に適用されます。

- 1) 100mm未満のキャップ付きのカーボイ / キャップシステム: 水を充填し、側面を下にして2分間2 psiの圧力をかけます。水が漏れなければ試験は合格です。
- 2) 100mm以上のキャップ付きのカーボイ / キャップシステム: 水を充填し、逆さにして15分間放置します。水が漏れなければ試験は合格です。

他の液体では結果が異なる場合もあります。安全に使用するために、ご使用予定のボトル、キャップ、ご使用の内容物の組み合わせで評価されることをお勧めします。

警告: Nalgene カーボイや他のボトルに圧力をかけたり真空状態で使用しないでください。ただし、圧力下または真空状態で用途に使用できることが明記され、その用途向けに設計および試験された製品は除きます。圧力下または真空状態で用途向けに設計されていない製品をそのような条件で使用すると、製品の不具合、物品の破損、または人的損傷を招くおそれがあります。

樹脂情報











樹脂の特性、キャップのトルクに関する推奨事項および化学薬品耐性については、次ページ以降の表を参照してください。

樹脂コード

ETFE	エチレン-テトラフルオロエチレン
FEP	フッ化エチレンプロピレン
FLPE	フッ素加工高密度ポリエチレン
HDPE	高密度ポリエチレン
LDPE	低密度ポリエチレン
PC	ポリカーボネート
PETG	ポリエチレンテレフタレート共重合体
PFA	Teflon* PFA パーフルオアルコキシフッ素樹脂
PMP	ポリメチルペンテン (TPX)
PP	ポリプロピレン
PPCO	ポリプロピレン共重合体
TPE	熱可塑性エラストマー

* Teflonはデュポン社の商標です。

Resin Quick Reference Chart

	PP	PPCO	(LDPE)	(HDPE)	PC	PMP	PETG	FEP	PFA	ETFE
使用限界温度	135 °C	121 °C	80 °C	120 °C	135 °C	145 °C	70 °C	205 °C	260 °C	150 °C
脆化温度	0 °C	-40 °C	-100 °C	-100 °C	-135 °C	20 °C	-40 °C	-270 °C	-270 °C	-105 °C
オートクレーブ	○	○	×	×	○	○	×	○	○	○
マイクロ波	○	△	○	×	△	○	△	△	○	○
乾熱滅菌	×	×	×	×	○	○	×	○	○	○
凍結耐性	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○
柔軟性	中	中	軟	中	硬	硬	中	軟	軟	硬
透明度	半透明	半透明	半透明	半透明	透明	透明	透明	半透明	半透明	半透明
化学薬品耐性	○	○	○	○	×	○	×	◎	◎	◎
リサイクル マーク	 PP	 PP	 LDPE	 HDPE	 OTHER	 OTHER	 PETE	 OTHER	 OTHER	 OTHER

物性表

樹脂	使用限界温度 ¹ (°C)	荷重たわみ温度 ² (°C)	脆化温度 ³ (°C)	透明度	滅菌 ⁵						比重	柔軟性
					マイクロ波透過性	オートクレーブ	ガス	乾熱	放射線	殺菌剤		
LDPE	80	45	-100	半透明	○	×	○	×	○	○	0.92	軟
HDPE	120	65	-100	半透明	×	×	○	×	○	○	0.95	硬
PP	135	107	0	半透明	○	○	○	×	×	○	0.9	中
PPCO	121	90	-40	半透明	△ ⁴	○	○	×	×	○	0.9	中
PMP	145	80	20	透明	○	○	○	○	×	○	0.83	硬
FLPE	120	65	-100	半透明	×	×	○	×	○	○	0.95	硬
ETFE	150	104	-105	半透明	○	○	○	○	○	○	1.7	硬
FEP	205	70	-270	半透明	△ ⁴	○	○	○	×	○	2.15	軟
PFA	260	166	-270	半透明	○	○	○	○	×	○	2.15	軟
PETG	70	70	-40	透明	△ ⁴	×	○	×	○	△	1.27	中
PC	135	138	-135	透明	△ ⁴	○ ⁶	○	×	○	○	1.2	硬
TPE	121	<23	<-50	不透明	○	○	○	×	○	△	0.93	軟

樹脂	ガス透過性			水蒸気透過速度	水分吸水率(%)	無細胞毒性 ⁷	屈折率	融点範囲	ガラス転移温度
	N ₂	O ₂	CO ₂						
LDPE	180	500	2,700	15.5-23.3	<0.01	○	1.5400	85 ~ 125	-25
HDPE	42	185	580	4.6-6.2	<0.01	○	1.5100	125 ~ 138	-25
PP	48	240	800	3.9	<0.02	○	1.4735	160 ~ 176	-20 ~ -5
PPCO	45	200	650	4.40	<0.02	○	1.4735-1.5100	150 ~ 175	-20
PMP	8,000	32,000	115,000	775	0.01	○	1.4630	235	N/A
FLPE	42	185	580	4.6	<0.01	○	1.5100	125-138	-125
ETFE	30	100	250	1.65	0.03	○	1.3580	265	N/A
FEP	320	750	2,200	6.20	<0.01	○	1.3380	275	N/A
PFA	291	881	2,260	2.00	<0.02	○	1.3580	302 ~ 310	N/A
PETG	10	25	125	18.13	0.13	○	1.57	265	81
PC	50	300	1,075	115	0.35	○	1.5860	N/A	154
TPE	31-145	85-646	900-8,634	—	0.05-5.1	○	—	N/A	N/A

1. 評価は 600W で 5 分照射に基づく。容器は空の状態で使用。
注意：使用限界温度以下で照射してください。高温の薬液は樹脂の劣化を引き起こし、また薬液の急激な吸収を引き起こす危険性があります。

2. 455.1kPa (66psig) の圧力をかけたプラスチック片が 0.01 たわみを起こす温度 (ASTM D648 基準)。使用限界温度以下でも荷重たわみ温度以上で使用する場合は、圧力をかけないようにしてください。

3. 樹脂が硬い物の上に落下した時に破損またはひび割れを生じる恐れのある温度。取り扱いにご注意いただければ、さらに低い温度でもご使用いただけます。

4. 樹脂が吸熱を起こすことがあります。

5. 滅菌

●オートクレーブ：121°C、20分、2気圧を推奨

注意：オートクレーブの前に蒸留水で容器を洗浄してください。室温で問題のない薬品でも、オートクレーブ中に加熱されることで樹脂にダメージを与える恐れがあります。

注意：オートクレーブの前に容器の口はねじを十分に緩めてください。圧力で変形します。

●ガス：エチレンオキシド、ホルムアルデヒド、過酸化水素

●乾熱：160°C、120分間

●放射線：非安定プラスチックに 25kGy (2.5Mrad) でガンマ線照射

●殺菌剤：塩化ベンザルコニウム、ホルマリン/ホルムアルデヒド、エタノールなど

6. オートクレーブにより、製品の機械強度が徐々に劣化します。真空用途にオートクレーブ済みの PC 製は使用しないでください。

7. 「○」は、WI38 細胞に対する MEM 溶出試験を使用する USP および ASTM 生体適合性試験によって、樹脂が細胞無毒性と判定されたことを示します。

化学薬品耐性分類

ご希望の用途に適切なカーボニーをお選びいただくために、下記データをご参照ください。

分類別化学薬品耐性

	ETFE	FLPE	HDPE	LDPE	PC	PETG	FEP/ PFA	PMP	PP/ PPCO	TPE**
酸 (希釈または弱酸)	E	E	E	E	E	G	E	E	E	G
酸 (*強酸および濃縮)	E	G	G	G	N	N	E	E	G	F
脂肪族アルコール	E	E	E	E	G	G	E	E	E	E
アルデヒド	E	G	G	G	F	G	E	G	G	G
塩基	E	F	E	E	N	N	E	E	E	F
エステル	G	G	G	G	N	F	E	E	G	N
脂肪族炭化水素	E	E	G	F	G	G	E	G	G	E
芳香族炭化水素	G	E	N	N	N	N	E	N	N	N
ハロゲン化炭化水素	G	G	N	N	N	N	E	N	N	F
芳香族ケトン	G	G	N	N	N	N	E	F	N	N
強酸化剤	E	F	F	F	F	F	E	G	F	N

* 強酸化剤を除く。

** TPE ガスケット

分類別化学薬品耐性

E: 30 日間でダメージなし、さらに長期の使用に耐性あり

G: 30 日間でわずかなダメージあり

F: 7 日間である程度のダメージあり

材質によってはひび割れ、クラッキング、強度の低下、変色が生じる可能性があります。LDPE、HDPE、PP、PPCO、PMP は化学薬品によって軟化、膨張、または薬品の浸透が生じる場合があります。これらの材質に与える影響は通常、可逆的で、化学薬品を取り除くと元の状態に戻ります。

N: ただちにダメージを受けるため、継続的な使用には適さない

材質によってはひどいひび割れ、クラッキング、強度の低下、変色、変形、溶解が生じる可能性があります

この化学薬品耐性表は参考としてご覧ください。化学薬品耐性にはさまざまな予期できない要因が含まれます。ご使用になる条件で、あらかじめご検討いただくことを推奨いたします。

トルクに関する推奨事項

Thermo Scientific™ Nalgene™キャップの密閉状態を確保するには、適切なトルクで締める必要があります。キャップ/カーボイの密閉を保つには、添付のガイドラインに従って Nalgene キャップをしっかり締めてください。

注：キャップを締める時には、カーボイとキャップのネジ部が乾いていることを確認してください。

同じキャップ/ボトルでも用途が違ふと必要となるトルクも異なるため、お客様ご自身で各自の充填およびキャップラインで最適なトルク値を決定することを推奨します。自動キャップマシンでは、適用トルクをトルクレンチを使った取り外しトルクと相関させる必要があります。¹

Nalgene キャップ用推奨締め付けトルク

キャップサイズ mm	最小トルク			最大トルク ²		
	lb·in	kg·cm	N·m	lb·in	kg·cm	N·m
11	2	3	0.3	3	4	0.4
13-415	5	6	0.6	7	8	0.8
20-415	10	11	1.08	14	16	1.57
24-415	12	13	1.27	17	19	1.06
28-415	16	18	1.77	22	25	2.45
33-415	20	23	2.56	28	32	3.14
38*	27	31	3.04	33	38	3.72
38-415	22	25	2.45	31	35	3.43
38-430	27	31	3.04	33	38	3.73
43-415	28	32	3.14	39	44	4.31
48-415	30	34	3.33	42	48	4.71
48*	30	34	3.33	42	48	4.71
53-415	33	38	3.73	46	52	5.10
53B	38	43	4.22	53	60	5.88
63-415	40	46	4.51	56	64	6.28
70	44	50	4.90	62	71	6.96
83B	60	69	6.77	84	96	9.41

¹ 詳細については、Joseph F. Hanlon 著『Handbook of Package Engineering, Third Edition』をご参照ください。

² この数値は超えないようにしてください。用途に応じてこのトルク数値を検証することを強く推奨します。

* Biotainer™ ボトル用キャップ



液体の無菌処理に 高い信頼性

Thermo Scientific™ Nalgene™ Top Works™ 送液システムは、医薬、バイオテクノロジー、および実験室の送液用途に優れた無菌処理法を提供します。

キャップや白金硬化シリコンストッパーインサートとチューブでNalgeneカーボイをカスタマイズ可能です。Top Worksは、ご希望の用途のニーズに合わせてさまざまなポート、チューブの長さ、キャップサイズからお選びいただけます。

詳細については、www.thermoscientific.com/topworksを参照してください。

© 2017 Thermo Fisher Scientific K.K. 無断複写・転写を禁じます。
ここに記載されている会社名、製品名は各社の商標または登録商標です。
ここに記載されている内容は予告なく変更することがあります。

LP-LSP17-10

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

TEL : 0120-753-670

info.LPG.jp@thermofisher.com

facebook.com/ThermoFisherJapan

@ThermoFisherJP

thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC