

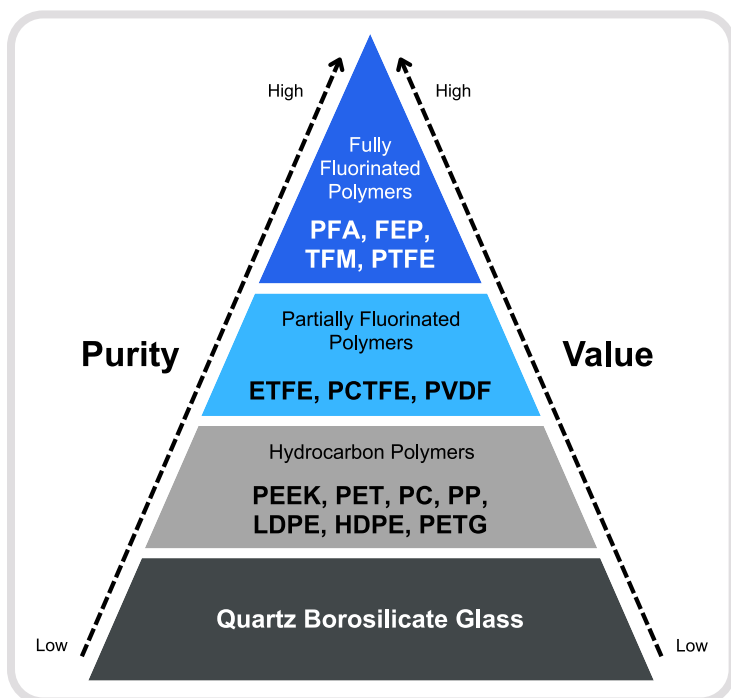
バイオプロセッシングにおけるフッ素樹脂のメリット

アプリケーションノート

アプリケーションノート

バイオプロセッシングにおけるフッ素樹脂のメリット

要約



バイオプロセッシングにおけるフッ素樹脂プラスチックの使用に関しては、かなりの混乱が存在します。これらは一般的にどこで使用されているのか？ どの材料がどのアプリケーションに適しているのか？ それぞれの相対的なメリットとリスクは何なのか？

また、従来の滅菌方法とフッ素樹脂との適合性についても混乱があります。アプリケーションデータが不足しているため、バイオプロセッシングに対するフッ素樹脂の適合性が疑問視されることがあります。

本アプリケーションノートの目的は、フッ素樹脂が現在バイオプロセッシングのどこで使用されているか、そしてどの材料がどのアプリケーションに最も適しているかを含め、フッ素樹脂の明確かつ簡潔な概要を提供することです。また、シングルユースシステム向けのフッ素樹脂における潜在的な将来の展望についても紹介します。

最も一般的なフッ素樹脂材料

フッ素樹脂ファミリーには多くの異なる材料がありますが、本アプリケーションノートではライフサイエンス業界で最も一般的な5つの材料を対象としています。そのうち3つは完全フッ素化樹脂(PFA、PTFE、FEP)であり、2つは部分フッ素化樹脂(ETFE、PVDF)です。図で見られるように、フッ素樹脂は本質的に純度が高く、性能特性が向上しているため、PEやPPのような従来の炭化水素プラスチックよりも価値が高くなります。フッ素樹脂が共有する主な共通点には、以下のものがあります：

- バイオプロセッシングで使用される他のプラスチックと比較して極めて純度が高く、浸出物や抽出物が非常に少ないか、あるいは測定不可能なレベルであること。
- ライフサイエンスのアプリケーションで使用される実質的にすべての化学物質に対して不活性であり、非反応性であること。
- 摩擦係数が比較的低く(生物学的材料への付着がない)、バイオバーデンやバイオフィルムに対する固有の耐性があり、洗浄が容易であること。
- 熱安定性が非常に高く、200°Cの高温から液体窒素(-196°C)の低温に至るまで、広範な使用温度範囲を持つこと。
- 比類のない耐久性を持ち、使用中(急速冷凍温度下であっても)は実質的に破損しないこと。

完全フッ素化材料

PFA

PTFEと並び、PFAはあらゆるフッ素樹脂の中で最も広い使用温度範囲を持っています。半透明であるため、PFAは最終製品など、中身の検査が必要な容器に最適です。FEPと同様に、PFAは熔融加工が可能であるため、射出成形やブロー成形ができますが、クリティカルな部品の精密機械加工を可能にする十分な強度も備えています。あらゆるフッ素樹脂の中でも微量金属の含有量が少なく、極めて高純度なグレードの樹脂が利用可能です。PFAは滑らかな表面仕上げと、著しく低い摩擦係数を持っています。

PTFE

PTFEと並び、PFAはあらゆるフッ素樹脂の中で最も広い使用温度範囲を持っています。半透明であるため、PFAは最終製品など、中身の検査が必要な容器に最適です。FEPと同様に、PFAは熔融加工が可能であるため、射出成形やブロー成形ができますが、クリティカルな部品の精密機械加工を可能にする十分な強度も備えています。あらゆるフッ素樹脂の中でも微量金属の含有量が少なく、極めて高純度なグレードの樹脂が利用可能です。PFAは滑らかな表面仕上げと、著しく低い摩擦係数を持っています。

FEP

FEPは最高使用温度がPFAやPTFEよりも低いですが、半透明であるため、中身を容易に検査できます。FEPは熔融加工が可能であり、射出成形やブロー成形ができます。PTFEよりも微量金属の含有量が少なく、高純度樹脂が容易に入手可能です。FEPから作られた部品はより滑らかな表面仕上げを持ち、サンプル間での微量金属の相互汚染のリスクを確実に低減します。コストが問題となる場合、FEPはPFAよりも安価です。

バイオプロセッシングにおける一般的なフッ素樹脂の用途には、以下のものがあります：

- 純粋な蒸気や純水システムで使用されるガスケットやダイアフラム
- 攪拌子のコーティング
- インペラーシステムで使用される部品
- フィルターメンブレンのコーティングおよびマトリックス
- 最終製品バイアルのゴム栓上のコーティング

部分フッ素化材料

ETFE

ETFEは完全フッ素化材料と同等の強度を持ち、同じ化学的耐性と温度範囲を有しています。熔融加工が可能で、射出成形やブロー成形ができますが、極めて重要な部品の精密機械加工を可能にする十分な強度も備えています。ETFEはPVDFよりもガスバリア性が低いため、(バッグのような)薄いフィルムとして使用される場合には懸念となることがあります。ボトルなどの厚みのある形状では、ガスバリア性の低さはそれほど大きな懸念にはなりません。しかし、ETFEを際立たせているのはそのガンマ線安定性であり、シングルユースでの使用に理想的なものとなっています。

PVDF

PVDFは優れた化学的耐性、温度範囲、およびガスバリア性を持っていますが、完全フッ素化材料やETFEよりも強度が劣ります。また、強塩基や極性溶媒からの化学的攻撃を受けやすい傾向があります。熔融加工が可能であり、射出成形やブロー成形ができます。ETFEと同様に、PVDFはガンマ線に対して安定しています。

重要材料の保管のためのフッ素樹脂

バルク最終製品のような重要材料の既存の保管ソリューションにおける一般的な問題は、ほとんどの場合、容器の材料選択に起因しています。これらには以下が含まれます：

- 容器の破損による製品の損失。
- 化学的汚染および化学的安定性の欠如による製品の変質(特に酸、塩基、溶媒によるもの)。
- 貴重な材料が容器の表面に吸着し、保管後の回収率が低下すること。

フッ素樹脂は本質的に従来のプラスチックよりも優れています。これらは不活性で非反応性であり、製品を変質させる可能性のある物質を浸出させません。フッ素樹脂は比類のない耐久性を持ち、容器の破損事故を大幅に減少させます。また、非粘着性であるため、製品が表面に吸着しないことが保証されます。

最終製品の保管および輸送方法は、容器の材料によって制限されることがよくあります。例えば、使用される容器が -70°C (PEやその他の一般的なシングルユース材料の限界) 以下の温度に耐えることができれば、より多くの製品が低い保管・輸送温度でバリデーションされ、より優れた製品安定性と低粘着性による回収率の向上を確保できます。フッ素樹脂への切り替えは、製品を冷凍するための下限温度を拡張し、プロセスの成果を即座に向上させます。

さらに、一般的な認識とは異なり、すべてのフッ素樹脂がガンマ線照射と不適合であるわけではありません。実際、ETFEやPVDFを含むそれらの多くは完全に安定しており、ガンマ線滅菌のバリデーションさえ行われています。PFAやFEPなどの他の材料も、ほとんどあるいは全くダメージを受けることなく、最大40 kGyまでの線量に耐えることができます。フッ化水素酸の放出もガンマ線照射中のみ発生します。

フッ素樹脂は、以下の属性により、最終製品の保管に最適です：

- 低い抽出物/浸出物
- 温度安定性 (-200°C ~ 200°C)
- 化学的安定性
- 低微粒子
- 非粘着特性
- ガンマ線安定性 (ETFE/PVDF)

結論

フッ素樹脂は極めて高い純度を持ち、実質的にすべての化学物質に対して非反応性である材料です。さらに、非粘着性で生物学的材料の吸着がなく、非常に高い熱安定性と比類のない耐久性を備えています。これらは、バルク最終製品を含む、重要なバイオプロセス流体の保管、冷凍、輸送に理想的です。ETFEなどの特定のフッ素樹脂はガンマ線に対しても安定しているため、シングルユースシステムにシームレスに統合することができます。