

# Aramus™ 一次性冻存袋

与二甲基亚砷 (DMSO) 的相容性

## 摘要

Entegris客户询问了Aramus™冻存袋组件与二甲基亚砷 (DMSO) 的化学相容性, 二甲基亚砷通常用作细胞和基因治疗 (CGT) 市场中的低温保护剂。

本试验的目的是为了确定Aramus™聚酰胺袋材料对DMSO的化学相容性, 将Aramus™聚酰胺材料放置在DMSO溶剂中, 室温存放不同时间 (T=0(对照), 24小时, 7天和21天)后, 通过机械实验 (断裂强度和拉伸强度) 确定。

对50 mL Aramus (SU-2D-0.050S1-L12B) 冻存袋暴露于100%二甲基亚砷之前和之后, 进行机械特性 (断裂和拉伸强度) 测试。在开始试验之前, 将所有袋子暴露于42kGy Gamma射线照射。

根据测试结果中, 在100%DMSO暴露达21天似乎不会显著影响Aramus™冻存袋的完整性。除了拉伸和断裂数据外, 还应注意的是, 在21天后暴露于100%DMSO后, 目视检查未发现变色。

未来的测试很可能包括更大的样本量, 也许还有

## 理论基础

Entegris的客户要求提供Aramus冻存袋与DMSO的兼容性信息, DMSO通常用作细胞和基因治疗 (CGT) 市场中的低温保护剂。



## 目的

在室温下暴露于100%DMSO后不同时间长度 (T=0(对照), 24小时, 7天和21天), 通过机械测试 (断裂和拉伸强度) 确定Aramus冻存袋材料的化学相容性。

## 总结和结论

对50 mL Aramus (SU-2D-0.050S1-L12B) 袋在暴露于100%二甲基亚砷之前和之后, 进行机械特性 (断裂和拉伸强度) 测试。在开始试验之前, 将所有袋子暴露于42kGy Gamma射线照射。

根据这些有限试验的结果, 在100%DMSO暴露达21天似乎不会显著影响Aramus冻存袋的完整性。拉伸试验结果一致, 超过23 in•lbf/in<sup>3</sup> (ksi)。断裂试验显示一致结果大于等于12psi。除了拉伸和断裂数据外, 还应注意的是, 在露于100% DMSO 21天后暴后, 目视检查未发现变色。

未来的测试很可能包括更大的样本量, 也许还有更长期的存储。

## 测试产品

二十四个50 mL Aramus组件, 带有BarbLock®固定器。每个时间点测试三个平行样 (T=0, T=24小时, T=7天, T=21天) × 两次试验 (拉伸和断裂)。

零件号SU-2D-0.050S1-L12B, 附录1。

表1. 样品接收和测试日期

	Date
Samples received	April 29, 2019
Test started	May 2, 2019
Test completed	May 24, 2019

## 结果

测试前, 对所有样品进行伽马辐射 (42kGy)。拉伸和断裂试验结果见下表和图。

除了拉伸和断裂数据外, 还应注意的是, 在暴露于100%DMSO 21天后, 目视检查未发现变色。

测试了每个冻存袋子的两个拉伸条, 并从薄膜本身 (而不是接缝) 上取下, 结果见图1。

表2. 拉伸试验结果 (ksi)

	Control	24 hour	7 day	21 day
Average (n = 3)	24.77	24.78	23.43	24.68
% Change (from control)	N/A	0.03	-5.40	-0.36

拉伸试验-50mL Aramus冻存袋组件

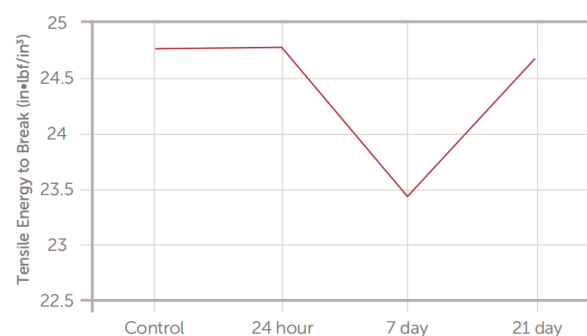


图1. 断裂拉伸能量试验结果

Aramus组件暴露在100%二甲基亚砷中似乎不会对拉伸特性产生很大影响, 但目前尚不清楚第7天样品断裂时拉伸能下降的原因。

图2显示了样品的拉伸试验方向。

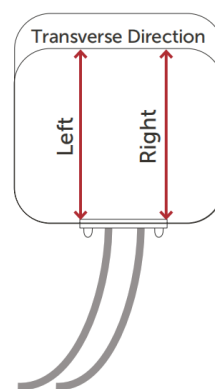


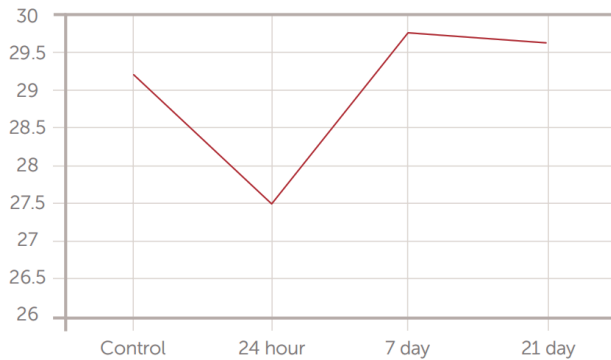
图2. 样品拉伸试验的方向

进行断裂测试以确定冻存袋在DMSO暴露后的断裂压力。内部生产规范要求50mL冻存袋的断裂压力大于等于12psi。由于断裂压力大于12psi, 所有Aramus冻存袋组件均获得合格结果。断裂试验结果如表3和图3所示。

表3. 拉伸试验结果 (psi)

	Control	24 hour	7 day	21 day
Average (n = 3)	29.20	27.50	29.77	29.63
% Change (from control)	N/A	-5.82	1.94	1.48

爆裂试验-50 mL Aramus冻存袋组件



根据该试验结果, 与未接触DMSO的组件相比, Aramus组件暴露于100%DMSO长达21天的时间似乎不会显著降低拉伸强度或爆破压力方面的机械特性。

图3. DMSO暴露后的平均断裂压力测试结果

此外, 在试验过程中未观察到组件变色或泄漏。

设备/仪表

表4. 使用的设备/仪器

Equipment/instrument	ID	Last calibrated	Calibration due
Instron® tensile tester	20262682	10/05/2018	10/05/2019
Pressure transducer – burst tester	21619516	10/11/2018	10/11/2019
DMSO – Fisher Scientific	D128-1 (Lot 187334)	N/A	N/A

方法

测试方法

1. 样品填充

- 确保Aramus样品暴露于42kGy剂量的gamma射线照射。所有样品均应在明尼苏达州查斯卡实验室通风良好的通风橱中进行装入DMSO。并且留出六个样品进行拉伸和断裂测试, 这些将是T=0 (对照) 样品。

- 使用Luer锁定注射器为每个样品填充30mL DMSO溶液 (100%)。足以覆盖整个内表面。

- 填充的袋子应保持在通风良好的实验室通风橱中, 直至时间间隔完成 (24小时, 7天, 21天)。

- 从样品中排出DMSO, 并进行拉伸和断破测试。

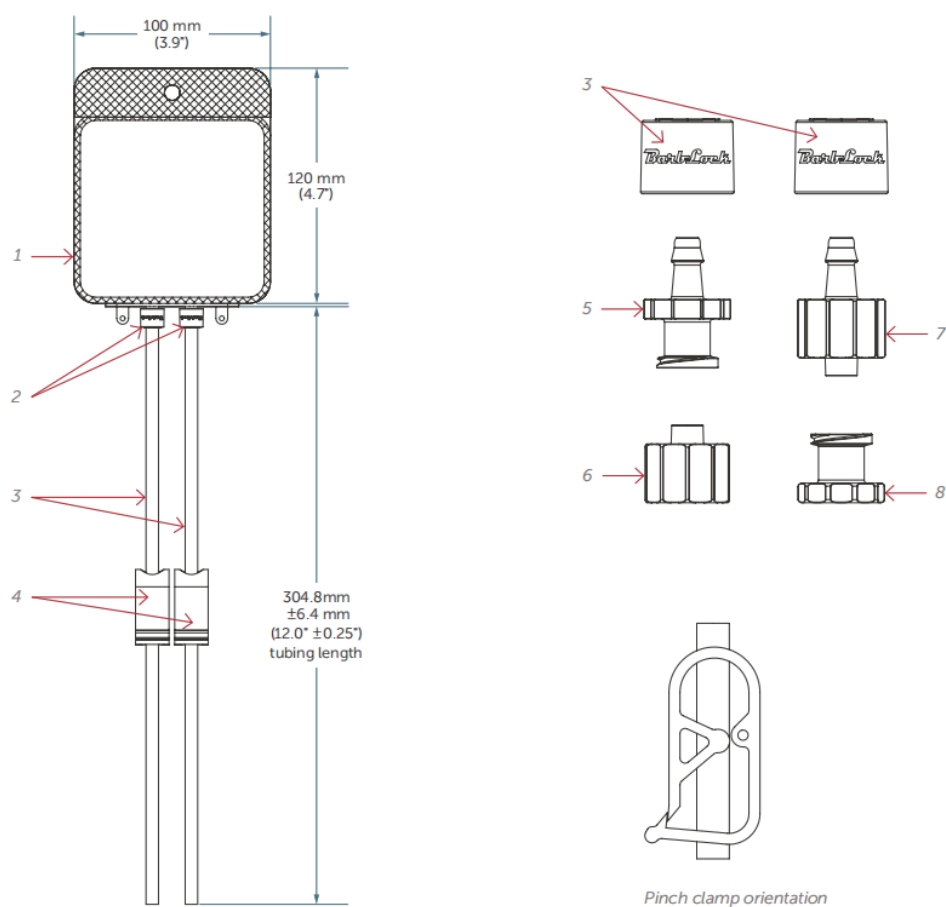
2. 拉伸试验

- Entegris WI-12906

3. 突发测试

- Entegris WI-03228

## 附录1:用于DMSO测试的SU-2D-0.050S1-L12B组件



Item	Description	Quantity
1	Aramus subassembly, 50 mL	1
2	Sleeve and collet (BarbLock), 1/8"	4
3	Tubing, Tygon®, platinum-cured silicone, 1/8" diameter, ft.	2
4	Clamp, tube, pinch type, 12 mm ID	2
5	Luer, female, thread style, 1/8"	1
6	Plug, luer, male	1
7	Luer, male, thread style, 1/8"	1
8	Cap, luer, female, luer thread	1

如需更多信息, 请致电客户服务中心, 了解奥法美嘉能为您做些什么。  
访问Alpharmaca.com并选择“联系我们”链接, 以找到离您最近的客户服务中心。

销售条款和条件所有采购均服从奥法美嘉的销售条款和条件。



上海奥法美嘉科技有限公司

上海市 闵行区 浦江镇 浦江高科技园F区  
新骏环路 588 号 23 幢 402 室

Customer Service  
Tel: 400-829-3090  
Email: info@Alpharmaca.com



官方公众号



官方服务号