

Allegro シングルユース充填針

シングルユースの最終充填アプリケーションに

医薬品の製造における重要工程において、充填の不正確さ、液だれ、充填針の目詰まりは、製品ロスやプロセスのダウンタイムにつながります。

Allegro シングルユース充填針は、独自の強化ポリエーテル・エーテル・ケトン (PEEK) 素材による疎水性と、幅広い内径のラインアップにより、これらの課題を克服します。これらにより、オートクレーブ滅菌されたアセンブリーの一部として、またはガンマ線照射されたシングルユースシステムに組み込まれた状態で、幅広い種類の薬剤や容量に対して正確で信頼性の高い充填を行います。Allegro シングルユース充填針を組み込んだシングルユースシステムは、充填機の操作を簡素化し、組み立てにかかる時間や充填針設置時のリスクを低減します。

充填針のラインアップは 9 種類で、メスルアー接続型で内径が 0.8 mm、1.2 mm、1.6 mm、2.4 mm、3.2 mm の充填針と、チューブへ直接接続する内径 3.2 mm、4.0 mm、5.0 mm、6.0 mm の充填針をご用意しています。



特長と利点

特長	利点
Ready to use, single use	<ul style="list-style-type: none"> ■ 洗浄ベリフィケーションやバリデーションが不要 ■ 製造稼働時間を増やし、機器の組替え時間や洗浄時間を短縮 ■ 米国薬局方 (USP) に基づく微粒子およびエンドトキシン試験適合により、予備洗浄・乾燥が不要
ステンレスで補強したプラスチック針	<ul style="list-style-type: none"> ■ オートクレーブやガンマ線照射での滅菌で、すぐに使用可能 ■ 接液部分はポリエーテル・エーテル・ケトン樹脂 (PEEK) およびメスルアー部はポリプロピレン製
充填針の直線性	<ul style="list-style-type: none"> ■ ボトムアップ型の高速充填が可能
管理されたシャフト径	<ul style="list-style-type: none"> ■ 液だれしない構造¹⁾ ■ 正確な充填量
メスルアー接続型もしくはチューブ接続型	<ul style="list-style-type: none"> ■ 充填ラインやシステムに簡単に組み込むことが可能 ■ O-リングが充填アセンブリー・ヘッドのズレを防止
複数の内径から選択可能	<ul style="list-style-type: none"> ■ 幅広い容量の充填に対応
すべての充填針に、レーザーで製品番号とバッチ番号を印字	<ul style="list-style-type: none"> ■ 識別が容易 ■ 製造記録のトレーサビリティ

¹⁾ 充填機のパラメーターにも影響を受けます。

アプリケーション

Allegro シングルユース充填針は、さまざまなアプリケーションに使用できます。

- 既存の充填システムのステンレス製充填針から置き換え可能
- 製剤化・充填工程の際の製品供給用やサージタンクとしてのバイオコンテナ（シングルユースバッグ）、クリーンパック®・無菌コネクターやクリーンパック・無菌ディスコネクター、チューブセットなどで構成されるシングルユースシステムに組み込むことが可能
- 幅広い製品の充填に使用可能^{*2}
 - 一般的な注射剤
 - 凍結乾燥前のバイオ医薬品
 - 高生理活性剤
 - 血漿分画製剤
 - ワクチン
 - 高粘度のバイオ医薬品（モノクローナル抗体やポリサッカライドなど）
 - 高濃度医薬品
- 幅広い充填容量に対応

受託製造を請け負う企業における充填工程の部門の場合、製造ラインの切り替え時間が早く、複数のバッチや複数のクライアントに合わせて充填針の在庫を管理する必要がないため、さらに効果があります。

治験用やその他少量バッチの医薬品についても、準備作業が少なく済むため、充填工程を経済的に行うことができます。

^{*2}液体適合性の調査結果に影響されます。



品質基準

- ISO クラス 8 のクリーンルーム施設で製造
- ISO9001 の認証を受けた品質管理システム下で製造
- 納入時は、ポールによる品質基準試験および品質管理試験を実施したことを証明する検査証明書を添付（USP<85> エンドトキシン試験および USP <788> 微粒子試験を含む）
- バリデーション試験項目
 - 寸法精度
 - ルアー接続型充填針に対するリーク試験
 - 保管期間
 - オートクレーブ滅菌／ガンマ線照射
 - 溶出物
- 液体流路は次の法的要件すべてに適合
 - USP<88> プラスチックの生物学的安全性試験クラス VI-121°C (In Vitro)
 - USP<87> 生物学的安全性試験、細胞毒性 (In Vitro)
 - USP<788> 注射剤の微粒子試験
 - USP<661> プラスチックの理化学試験
 - USP<85> LAL エンドトキシン試験

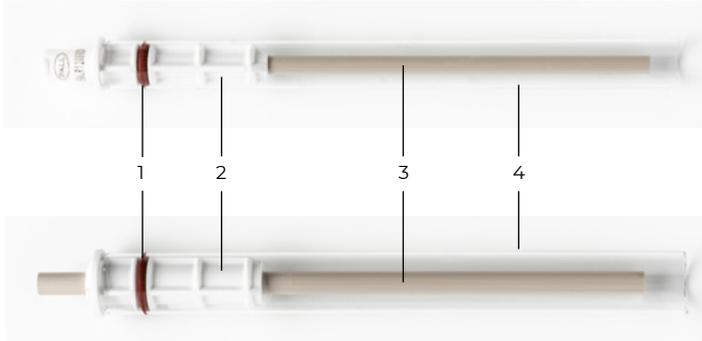


技術仕様

材質

構成部材	材質	接液部材質	
		ルアー接続型充填針	チューブ接続型充填針
O-リング [1]	シリコーン	-	-
ハブ [2]	白色ポリプロピレン (TiO ₂ 着色剤)	✓	-
シャフト [3]	ステンレスで補強したポリエーテル・エーテル・ケトン樹脂 (PEEK)	✓	✓
充填針保護材 [4]	ポリカーボネート	-	-

Allegro シングルユース充填針・ルアー接続型



Allegro シングルユース充填針・チューブ接続型

不揮発性溶出物 (NVR)

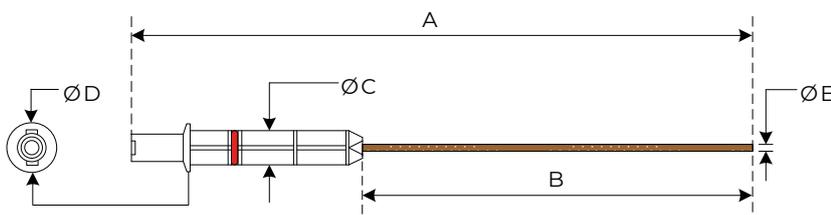
オートクレーブおよびガンマ線照射後の 20 ~ 25 °C の水 < 1mg (代表値)

使用条件

ガンマ線照射	最大 50 kGy
オートクレーブ滅菌	1 サイクル @75 分間、130 °C
使用温度範囲	2 ~ 40 °C

サイズ

	Allegro シングルユース充填針・ルアー接続型					Allegro シングルユース充填針・チューブ接続型				
内径 [ID]	0.8 mm	1.2 mm	1.6 mm	2.4 mm	3.2 mm	3.2 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	
全長 [A]	120 mm	120 mm	120 mm	120 mm	120 mm	120 mm	120 mm	120 mm	120 mm	
シャフトの長さ [B]	75 mm	75 mm	75 mm	75 mm	75 mm	75 mm	75 mm	75 mm	75 mm	
ハブ直径 [C]	8.6 mm	8.6 mm	8.6 mm	8.6 mm	8.6 mm	10.9 mm	10.9 mm	10.9 mm	10.9 mm	
フランジ長 [D]	12 mm	12 mm	12 mm	12 mm	12 mm	14 mm	14 mm	14 mm	14 mm	
シャフト外径 [E]	2.2 mm	2.2 mm	2.2 mm	3.8 mm	3.8 mm	4.6 mm	5.4 mm	6.4 mm	7.4 mm	



注文情報

製品型式	詳細	梱包	滅菌
DFNLR1208608	Allegro シングルユース充填針、内径 0.8 mm、メスルアー接続型	12 本/トレイ	未滅菌 (オートクレーブ滅菌もしくはガンマ線照射可能)
DFNLR1208612	Allegro シングルユース充填針、内径 1.2 mm、メスルアー接続型		
DFNLR1208616	Allegro シングルユース充填針、内径 1.6 mm、メスルアー接続型		
DFNLR1208624	Allegro シングルユース充填針、内径 2.4 mm、メスルアー接続型		
DFNLR1208632	Allegro シングルユース充填針、内径 3.2 mm、メスルアー接続型		
DFNST1201132	Allegro シングルユース充填針、内径 3.2 mm、チューブ接続型		
DFNST1201140	Allegro シングルユース充填針、内径 4.0 mm、チューブ接続型		
DFNST1201150	Allegro シングルユース充填針、内径 5.0 mm、チューブ接続型		
DFNST1201160	Allegro シングルユース充填針、内径 6.0 mm、チューブ接続型		



PALL CORPORATION

日本ポール株式会社

バイオテック事業部

〒163-1325

東京都新宿区西新宿 6-5-1

TEL. 03-6386-0995

バリデーションガイドなど、各種資料は公式日本語ホームページから：www.pall.jp

Eメールでのお問い合わせ：NpL_Biopharm@ap.pall.com

この文書に記載された情報は、発行の時点で精査されたものです。製品の仕様は予告なく変更される場合があります。最新の情報は日本ポールまでお問い合わせください。

© Copyright 2021, Pall Corporation. Pall, , Allegro, and Kleenpak are trademarks of Pall Corporation. ® Indicates a trademark registered in the USA. ™ indicates a common law trademark.

JUSD2836b_2021/11 改訂