

## 確実に簡単な無菌接続のためのコネクター

シングルユースチューブの異なる流路を確実に接続

クリーンパック HT 無菌コネクターは、乾燥状態で簡単に無菌的连接ができる製品です。オスコネクターとメスコネクターで構成されており、それぞれがベント機能付きストリップでカバーされています。このストリップは製薬グレードのろ過滅菌用フィルターで、長年の実績を誇るポールのメンブレンが使われています。これにより、接続面が保護され、流路の無菌性を維持することができます。

クリーンパック HT 無菌コネクターのラインアップは 4 種類で、チューブの内径が 15.8 mm (5/8 インチ)、13 mm (1/2 インチ)、9.6 mm (3/8 インチ)、6 mm (1/4 インチ) のホース接続ができます。クリーンパック HT 無菌コネクターは、最大 130 °C までのオートクレーブ滅菌あるいはガンマ線滅菌が可能です。



## アプリケーション

- 培養槽への菌体・細胞や培地の移送
- 発酵タンクや細胞培養タンクからのサンプリング
- バイオリアクターなどの大型機器への、無菌済み小型機器の接続
- 非無菌環境下でのバルク原料の取り扱い
- 最終調製タンクから充填ラインへの接続
- シングルユースシステムへの無菌的な接続
- シングルユースバッグ（バイオコンテナ）やシングルユース攪拌システムへのプロブの挿入

## 利点

- 特別な設備投資が不要
- 数十秒で接続可能
- オートクレーブ滅菌もしくはガンマ線滅菌可能
- 限られたスペースでも簡単に接続可能
- 接続時の流路の無菌性を確保
- 接続面がストリップでカバーされており、使用するまで無菌性を維持
- ストリップ面のベント機能により、オートクレーブ滅菌時にスチームをコネクター内部へ透過
- 正確な部品サイズとロック機構により、オス／メスコネクターの接合時に確実な位置合わせが可能
- オス／メスコネクターの接合時は、「カチッ」という音で確実な接合を確認可能
- 一度接続した後は、オス／メスコネクターが誤って外れない安全な機構

## 品質基準

- 清浄度管理環境下で製造
- 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（エンドキシン試験 (USP<85>) および 微粒子試験を含む）
- バリデーション試験項目
  - 破裂試験
  - クリープアップチャー試験
  - 保管期間試験
  - *Brevundimonas diminuta* を用いたバクテリアチャレンジ（汚染）試験
  - 引張り強度試験
  - リーク試験（密閉完全性）
  - 抽出物試験
  - オートクレーブ／ガンマ線照射耐性試験
  - 水による流量特性試験
- 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 Vivo*)
  - USP<87> 生物学的安全性試験、細胞毒性 (*In Vitro*)
  - USP<661> プラスチックの理化学試験

技術仕様

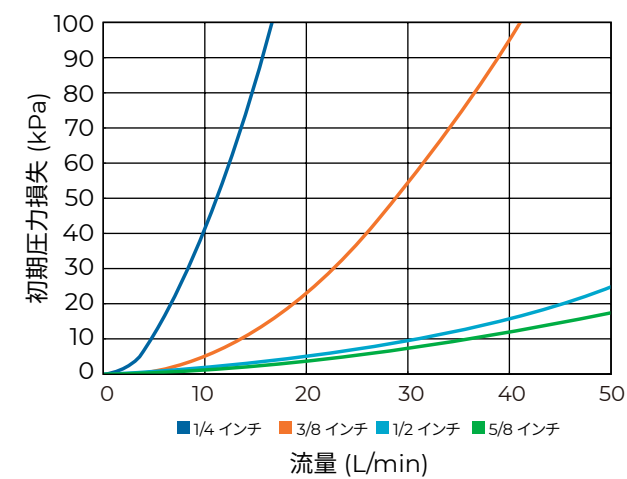


図 1. 流量－圧力損失（水）



材質

| 構成部材         | 材質            |
|--------------|---------------|
| コネクタ本体       | ポリカーボネート      |
| グロメット        | 熱可塑性エラストマー    |
| プランジャー       | ポリカーボネート      |
| O- リング       | EPDM          |
| 保護キャップ       | ポリプロピレン       |
| ストリップ（メンブレン） | 疎水性ポリエーテルスルホン |
| 誤動作防止リング     | 熱可塑性エラストマー    |

不揮発性溶出物 (NVR)

|                                           |           |
|-------------------------------------------|-----------|
| 水（20 ～ 25 ℃）<br>130 ℃のオートクレーブ滅菌後のコネクタに対して | <1mg（代表値） |
|-------------------------------------------|-----------|

滅菌方法

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| 滅菌方法はポール担当者へお問い合わせください。 |             |
| ガンマ線照射                  | 最大 50 kGy   |
| オートクレーブ滅菌               | 75 分間、130 ℃ |

使用条件

|             |              |
|-------------|--------------|
| 最大使用圧力および温度 | 300 kPa、40 ℃ |
|-------------|--------------|

抽出物データ

ポール担当者へお問い合わせください。

## 技術仕様（続き）

### サイズ（公称）

| ホース口内径            | 6 mm (1/4 インチ) | 9.6 mm (3/8 インチ) | 13 mm (1/2 インチ) | 15.8 mm (5/8 インチ) |
|-------------------|----------------|------------------|-----------------|-------------------|
| オスコネクター           | KPCHT02M7      | KPCHT02M10       | KPCHT02M6       | KPCHT02M11        |
| メスコネクター           | KPCHT02F7      | KPCHT02F10       | KPCHT02F6       | KPCHT02F11        |
| 流路内径              | 5.5 mm         | 8.2 mm           | 12.2 mm         | 13.8 mm           |
| 接続時の長さ            | 116 mm         | 116 mm           | 123 mm          | 122 mm            |
| メスコネクター長さ（キャップ付き） | 53 mm          | 53 mm            | 55 mm           | 55 mm             |
| メスコネクター最大径        | 38 mm          | 38 mm            | 38 mm           | 38 mm             |
| オスコネクター長さ（キャップ付き） | 97 mm          | 97 mm            | 100 mm          | 100 mm            |
| オスコネクター最大径        | 38 mm          | 38 mm            | 38 mm           | 38 mm             |

### 注文情報

| 製品型式       | 詳細                             | 梱包単位               |
|------------|--------------------------------|--------------------|
| KPCHT02F6  | メスコネクター 13 mm (1/2 インチ) ホース口   | 25 個／箱（各コネクターは個包装） |
| KPCHT02M6  | オスコネクター 13 mm (1/2 インチ) ホース口   |                    |
| KPCHT02F7  | メスコネクター 6 mm (1/4 インチ) ホース口    |                    |
| KPCHT02M7  | オスコネクター 6 mm (1/4 インチ) ホース口    |                    |
| KPCHT02F10 | メスコネクター 9.6 mm (3/8 インチ) ホース口  |                    |
| KPCHT02M10 | オスコネクター 9.6 mm (3/8 インチ) ホース口  |                    |
| KPCHT02F11 | メスコネクター 15.8 mm (5/8 インチ) ホース口 |                    |
| KPCHT02M11 | オスコネクター 15.8 mm (5/8 インチ) ホース口 |                    |
| KPC01A     | アッセンブリーエイド（接続補助用）              | 1 個                |

注）この製品は滅菌品ではありません。無菌接続をする際、コネクターはクローズドのシングルユースシステムに適切に組み込まれ、バリデートされた滅菌がなされている必要があります。



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](http://www.pall.jp)

---

E メールでのお問い合わせ：[Npl\\_Biopharm@ap.pall.com](mailto: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, , and Kleenpak are trademarks of Pall Corporation. \* Indicates a trademark registered in the USA.

JUSD2325c\_2021/12 改訂