

Allegro™ 一次性灌装针



供一次性最终灌装使用

Allegro 一次性灌装针是目前液体无菌灌装所使用的不锈钢灌装针经济、独特的直接替代方案。这种多功能针可方便地安装到采用高压或 γ 射线辐照消毒的新的或现有的一次性灌装线上。含有灌装针的完整的一次性装置能简化灌装机的操作，减少装配时间和降低与安装灌装针有关的风险。

Allegro 一次性塑料灌装针由液体不接触不锈钢包被强化的聚醚醚酮 (PEEK) 管腔，带内螺纹 Luer 连接头的聚丙烯接口构成，灌装针管腔长度为 75 mm (2.95 in.)

有三种管腔直径可供选择：0.8、1.6 和 3.2 mm 内径。用于适合高压灭菌或 γ 射线辐照的一次性无菌灌装系统。

Allegro 一次性灌装针可随时使用（经过必要的消毒之后），能为最终灌装提供完整的一次性解决方案，节省灌装针清洗验证和确认所需的成本和资源。使用该装置能增加生产时间，减少灌装机及相关设备的停机时间。



特色与优势

► 可随时使用、一次性

- 无需清洗验证或确认
- 增加生产时间，减少周转时间和清洗时间
- 符合《美国药典》关于不溶性微粒和内毒素试验的要求，无需进行预冲洗和干燥

采用不锈钢包被强化的塑料灌装针

- 可采用高压灭菌或 γ 射线辐照的方式进行消毒，可随时使用
- 产品接触部分采用 PEEK / 聚丙烯，适合对不锈钢敏感的生物制剂

笔直的灌装针

- 可自下而上进行高速灌装

控制管腔直径

- 不会形成液珠¹
- 精确体积灌装

带O型密封圈的內螺纹Luer接头

- 可便捷地连接到灌装管线或系统上
- O型密封环可防止灌装头装置滑动

有各种管腔直径可供选择

- 适合各种灌装体积

每个灌装针都带有激光标刻的货号 and 批号

- 便于识别
- 完全可追溯的生产记录

应用

Allegro 一次性灌装针用途广泛。

在现有灌装机上，这种灌装针可替换不锈钢针。

与其他 Allegro 部件一起使用到一次性系统中供最终配制和灌装使用，例如产品供料和缓冲生物容器、Kleenpak™ 无菌断开器、Kleenpak 无菌连接器和管子装置

可用于更广泛的灌装应用中²：

- 液态注射药物
- 生物药品预冻干
- 高效能药物灌装
- 血液制品
- 疫苗灌装

用于灌装容量 ≥ 0.5 毫升的小瓶

¹ 取决于其他灌装机参数

² 取决于液体兼容性试验

委托生产和灌装企业可实现快速周转并消除针对不同批次和不同客户的灌装针库存控制的需求，获得竞争优势。

临床测试和其他更小的批次需要的准备工作变少，提高经济效益。

质量标准

在 ISO 8 级清洁室设施中生产

通过了 ISO13485 质量管理体系认证的工厂生产

产品随附测试证书以确认产品达到的质量标准，并包含 Pall 公司完成的相应的质量控制测试实验（包括按照《美国药典》<85>进行的内毒素检查<85>及按照《美国药典》进行的不溶性微粒检查<788>）

验证测试包括：

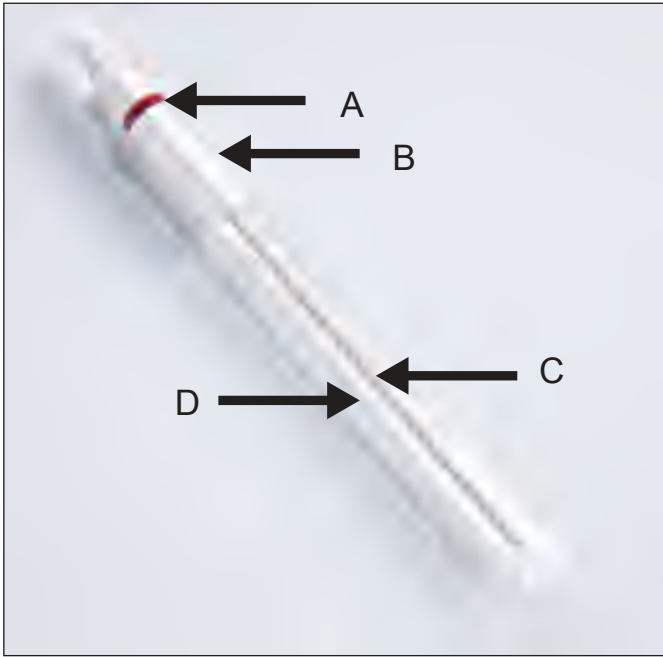
- 尺寸精度
- 泄漏测试
- 保存期
- 高压灭菌射线
- 溶出物
- 接口完整性
- 批号标记

导管符合所有法规要求：

- 《美国药典》VI 级 -121°C（体外）塑料生物反应试验<88>
- 《美国药典》（体外）细胞毒性生物反应试验<87>
- 《美国药典》关于注射物中不溶性微粒的规定<788>
- 《美国药典》塑料生理化学试验<661>
- 《美国药典》细菌内毒素试验<85>



技术参数



Allegro 一次性灌装针组件	结构材质
A O型环	硅树脂
B 接口	白色聚丙烯 (TiO ₂ 着色剂)
C 管腔	PEEK, 不锈钢包被 强化组件
D 包装护套	聚碳酸酯

水溶出物 (NVR)

经过高压灭菌和 γ 射线辐照后的 20 - 25 °C 的水

通常测量值均 < 1mg

灭菌方法

γ 射线

最高 50 kGy

高压灭菌

1 次循环 @ 75 分钟,
130 °C

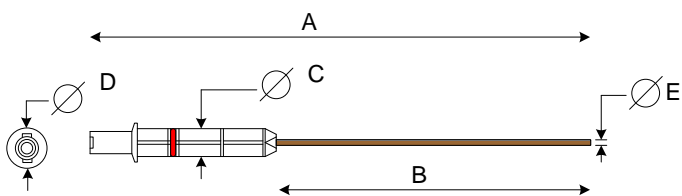
工作条件

工作温度范围

2 - 40 °C

标称尺寸

说明	尺寸		
内直径 (ID)	0.8 mm (0.03 in.)	1.6 mm (0.06 in.)	3.2 mm (0.13 in.)
全长 (A)	120 mm (4.72 in.)	120 mm (4.72 in.)	120 mm (4.72 in.)
管腔长度 (B)	75 mm (2.95 in.)	75 mm (2.95 in.)	75 mm (2.95 in.)
接口直径 (C)	8.6 mm (0.34 in.)	8.6 mm (0.34 in.)	8.6 mm (0.34 in.)
法兰直径 (D)	12 mm (0.47 in.)	12 mm (0.47 in.)	12 mm (0.47 in.)
管腔外径 (E)	2.2 mm (0.09 in.)	2.2 mm (0.09 in.)	3.8 mm (0.15 in.)



订购信息

型号	说明	包装
DFNLR1208608	0.8 mm 内径灌装针	每盘 12 个
DFNLR1208616	1.6 mm 内径灌装针	每盘 12 个
DFNLR1208632	3.2 mm 内径灌装针	每盘 12 个



Life Sciences

公司总部
Port Washington, NY, USA
免费电话 (美国) : +1 800 717 7255
电话 : +1 516 484 5400
电子邮件 : biopharm@pall.com

欧洲总部
Fribourg, Switzerland
电话: +41 (0)26 350 53 00
电子邮件 : LifeSciences.EU@pall.com

亚太总部
新加坡
电话 : +65 6389 6500
电子邮件 : sgcustomerservice@pall.com

Filtration. Separation. Solution.SM



ENABLING A
GREENER
FUTURESM

如欲了解 Pall 如何帮助人类营造更绿色、更安全、更具有可持续性的未来，
请访问 www.pall.com/green。


请通过以下地址访问我们的网站：www.pall.com/allegro

请发送邮件至：allegro@pall.com

国际办公中心

Pall公司在以下国家和地区均设有代表处和工厂，例如：阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、巴西、加拿大、中国、法国、德国、印度、印度尼西亚、爱尔兰、意大利、日本、韩国、马来西亚、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、波兰、波多黎各、俄罗斯、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、台湾、泰国、英国、美国和委内瑞拉。分销商遍布世界主要工业地区。如需查找离您最近的 Pall 办事处或分销商，请访问 www.pall.com/contact。

在发行时，本文献中所提供的信息已进行准确度审核。在未经通知的情况下，产品资料可能会有所更改。欲知最新信息，请联系您当地的Pall分销商或者直接与Pall联系

© 2013, Pall公司。Pall, , Allegro, Allegro design 和 Kleenpak 均是 Pall 公司的商标。
®表示于美国注册，™表示常规法律范畴下的商标。ENABLING A GREENER FUTURE 和
Filtration, Separation, Solution 都是 Pall 公司的服务标志。

2月13日，PDF，GN12.5599

USD2836²