

SINGLE-USE FLUID PATH

無菌充填機メーカーが供給する シングルユース充填バッグ

**asepticsu**  
Filling

- 充填プロセスのバリデーションを合理化
- 流体汚染リスクの排除
- 製品バッチ間の迅速な切り替え
- 高精度充填



asepticsu™は、30年以上に渡る経験を持つ充填システムメーカーの Flexicon による、無菌充填に最適なシングルユース流体経路です。

asepticsu と Flexicon の充填技術を組み合わせることにより、高純度・高精度を要求される充填アプリケーションにおいて、リスクが軽減されます。

0.5mL未満～50mLを超える高精度の充填を提供する、asepticsuシングルユーステクノロジーは、製品の迅速な切り替え、ライン洗浄、クロスコンタミネーションの排除、合理化されたバリデーションを実現します。

## シングルユースでバリデーションを合理化

asepticsuは、複雑な洗浄バリデーションを必要とする、ピストンポンプを備えた従来のシステムよりも合理的なソリューションです。バリデーションガイドに担保された当社のシングルユーステクノロジーは、新しい充填プロセスのバリデーションに必要な時間と労力を大幅に削減し、新製品の市場投入までの時間を短縮します。

## 製品バッチ間をコンタミなく迅速に切り替え

充填の柔軟性は最も重要であり、asepticsuはバッチ間の切り替えが数分以内に行われることを保証します。充填が完了したら、充填ラインからasepticsuを取り外すだけです。充填される液体は、機械部品、既設の配管、外部環境と接触していないため、クロスコンタミネーションのリスクがありません。

Huge validation savings  
- faster to market



## Contamination - eliminated



### Accusil™シリコンチューブはロスに繋がる過充填を防止

Flexiconは、充填装置、シングルユース流体経路、チューブを完全に制御する唯一の充填機メーカーです。asepticsuの中心にあるのは、Flexicon充填機用に最適化された、Accusilプラチナ硬化シリコンチューブです。ガンマ線照射後も充填に安定性が維持されるように設計され、厳しい公差の下、独自のISO 14644-1クラス7クリーンルームで製造されたAccusilは、コンタミリスクを最小化するため、二次加硫後、ロットデータが消えないようレーザーエッチングされています。

± 0.5%の優れた充填精度は、充填量1.0mL以上で達成可能であり、それによってコストアップに繋がる過剰充填を防ぐことができます。

### ガンマ線照射済みのため、開封後すぐに使用可能

asepticsuは、オートクレーブ、ラミナエアフロー・エリアでのアセンブリ、その他の現場でのアセンブリや充填アクセサリを滅菌するための工数を排除します。滅菌を保証するために、すべてのアセンブリは2重の袋に入れられ、バリデーション済みのガンマ線照射プロセスを使用して事前に滅菌されています。

asepticsuは部品番号が1つであるため、在庫管理とクリーンルームへの移送が合理化されます。

## Small batch production - easy and efficient

## Costly overfilling - prevented



## あらゆる規模での柔軟で信頼性の高い供給能力

前臨床から生産まで、Flexiconは生産規模に関係なく製品を提供します。必要なアセンブリが5個、あるいは、10個であろうと、一度に数百であろうと、タイムスケールに合わせて納期を提供します。

ニーズに合わせた幅広いオプション：

- 0.5mL未満～50mLの必要な充填サイズに合わせて、6つのチューブサイズと、1・5・10Lのバッグサイズがあり、それぞれを選択可能。
- 充填間の液ダレはサックバック機能により防止され、充填条件設定により、バイアル内での泡立ちや飛沫は、最小限に抑えることが可能。
- 滅菌済みの0.2  $\mu$ mフィルターも供給可能で、これをasepticsuアセンブリの入口に接続することにより、充填プロセスの前に製品の濾過が可能。
- 大規模生産の場合、asepticsuは一時保管タンクとしても使用可能。

## オペレータの環境および安全性の向上

シングルユーステクノロジーは、CIP/SIPプロセスのようなコストのかかるエネルギー消費を排除し、廃水処理や廃棄処分の必要性を削減できます。さらに、オペレータが製品または洗浄剤と接触するリスクを減少することができます。

# Inventory management - made simple





## asepticsuは高い付加価値を提供します

多くの部署において、Flexiconの充填装置と、シングルユース流体経路を使用することに価値を見出していただくことが可能です。なぜなら、多くのプロセスの柔軟性とパフォーマンスが向上し、無菌充填のバリデーションと業務に関連するリスクとコストを削減できるためです。

Project manager	“新製品の市場投入までの時間を短縮できます。機器、バリデーション、エンジニアリング、スペースにかかるコストが削減されます”
QA manager	“クロスコンタミネーションのリスクがありません。Flexiconの充填ソリューションは、コストアップに繋がる過剰充填を防ぎます”
Production manager	“製品の保管寿命の短い、小バッチ生産に最適です。Flexiconの充填装置は、幅広い製品や充填量に対して、容易に使用できます”
System operator	“製品バッチ間を迅速で簡単に切り替えることができるため、効率が向上します。製品や洗浄剤との接触リスクを大幅に削減することができます”
Inventory manager	“部品番号が1つで済み、在庫する必要があるコンポーネントが少なくなります。無償のバリデーションガイドにより、品質保証部門が製品を承認することが保証されます”
Service manager	“ペリスタルティック式充填機では、スペアパーツがほとんど必要ありません。Flexiconは経験豊富な無菌充填ソリューションのサプライヤーです”
Environmental manager	“廃水に製品や洗浄剤が残留するリスクがないため、廃水処理するためのエネルギー消費量が削減されます”

## asepticsu、Accusil チューブ セレクションガイド

asepticsu description	Part Number	To be ordered and packed in multiples of: (最小ご注文数量)
<b>Filter</b> 0.2µm with Ø6ID Accusil tubing and MPC connector	80F.0002.A01	10 pcs
<b>Configuration A:</b> Ø0.8ID Accusil tubing and PEI nozzle Ø1.2ID Accusil tubing and PEI nozzle Ø1.6ID Accusil tubing and PEI nozzle Ø3.2ID Accusil tubing and PEI nozzle Ø4.8ID Accusil tubing and PEI nozzle Ø6.0ID Accusil tubing and PEI nozzle	8PA.0008.A02 8PA.0012.A03 8PA.0016.A04 8PA.0032.A05 8PA.0048.A06 8PA.0060.A07	10 pcs 10 pcs 10 pcs 10 pcs 5 pcs 5 pcs
<b>Configuration B:</b> 1L - Ø0.8ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 1L - Ø1.2ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 1L - Ø1.6ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 1L - Ø3.2ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 5L - Ø0.8ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 5L - Ø1.2ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 5L - Ø1.6ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 5L - Ø3.2ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 5L - Ø4.8ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 5L - Ø6.0ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 10L - Ø1.6ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 10L - Ø3.2ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 10L - Ø4.8ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle 10L - Ø6.0ID Accusil tubing, MPC connector and PEI filling nozzle	8PB.0108.A30 8PB.0112.A31 8PB.0116.A32 8PB.0132.A33 8PB.0508.A34 8PB.0512.A35 8PB.0516.A36 8PB.0532.A37 8PB.0548.A38 8PB.0560.A39 8PB.1016.A44 8PB.1032.A45 8PB.1048.A46 8PB.1060.A47	5 pcs 5 pcs
<b>Configuration C:</b> 5L - Ø0.8ID Accusil tubing, MPC connector and 2 PEI filling nozzles 5L - Ø1.2ID Accusil tubing, MPC connector and 2 PEI filling nozzles 5L - Ø1.6ID Accusil tubing, MPC connector and 2 PEI filling nozzles 5L - Ø3.2ID Accusil tubing, MPC connector and 2 PEI filling nozzles 10L - Ø1.6ID Accusil tubing, MPC connector and 2 PEI filling nozzles 10L - Ø3.2ID Accusil tubing, MPC connector and 2 PEI filling nozzles 10L - Ø4.8ID Accusil tubing, MPC connector and 2 PEI filling nozzles 10L - Ø6.0ID Accusil tubing, MPC connector and 2 PEI filling nozzles	8PC.0508.A40 8PC.0512.A41 8PC.0516.A42 8PC.0532.A43 8PC.1016.A48 8PC.1032.A49 8PC.1048.A50 8PC.1060.A51	5 pcs 5 pcs 5 pcs 5 pcs 5 pcs 5 pcs 5 pcs 5 pcs

ID (bore) tubing in mm	Accusil tubing Part number for 10m tubing	Recommended fill volumes for optimum accuracy and fill speed
0.5	84-103-005	< 0.5 ml *
0.8	84-103-008	0.5 – 1.0 ml
1.2	84-103-012	1.0 – 1.7 ml
1.6	84-103-016	1.7 – 7 ml
3.2	84-103-032	7 – 12 ml
4.8	84-103-048	12 – 22 ml
6.0	84-103-060	22 – 50 ml

\* Please contact Flexicon for a customized solution with this tube size



0.2µm Filter  
Accusil 6.0mm ID and  
MPC connector

The distance between  
the filter and the  
connector  
is 12cm



Configuration A  
Accusil tubing  
and PEI nozzle

The distance between the  
filling nozzle and the  
Y-connector is  
30cm

There are two lengths  
of tubing after the Y-  
connector, each with a  
length of 210cm



Configuration B  
Accusil tubing, MPC  
connector and PEI filling  
nozzle

The distance between the  
filling nozzle and the  
Y-connector  
is 30cm

The distance between  
the Y-connector and  
the bag is 150cm

The inlet tubing has a  
length of 30cm



Configuration C  
Accusil tubing, MPC  
connector and 2 PEI  
filling nozzles

The distance between  
the filling nozzle and  
the  
Y-connector  
is 30cm

The distance between  
the Y-connector and  
the bag is 150cm

The inlet tubing has a  
length of 30cm



- ADCF or compliant to EMEA 410/01
- USP Class VI
- FDA 21CFR177-2600
- ISO 10993 Part 4, 5, 6, 10, 11
- Double bagged
- Gamma irradiated with a minimum dose of 25kGy
- Full traceability



Watson-Marlow Fluid Technology Groupは  
広く世界的な直販活動と代理店のネットワークを  
通じて各地のお客様をサポートします  
[wmftg.com/global](http://wmftg.com/global)

Watson-Marlow Bredel Alitea Flexicon MasoSine BioPure ASEPCO AFLEX FlowSmart



## Flexicon online

Learn more about Flexicon by downloading detailed brochures and viewing videos of our full range of aseptic liquid filling solutions.

## You would like to use aseptic<sup>su</sup>™ but have no peristaltic dispensers on your filling line

Please contact us via the web site, if you would like to make your filling line more flexible.

## Validation documents easily available

A copy of the certificate of conformance can be downloaded directly from our website together with a copy of the comprehensive aseptic<sup>su</sup>™ validation guide.

## Watson-Marlow株式会社

東京本社 〒115-0051 東京都北区浮間4-23-21

大阪支社 〒532-0004 大阪府大阪市淀川区西宮原2-7-53 Maruta 7F

電話:03-5918-8101 FAX:03-3967-8161

電話:06-4867-4840 FAX:06-4867-4841

詳細は当社Webサイトをご覧ください。

・Webサイト : [www.wmftg.jp](http://www.wmftg.jp)

・メールアドレス: [info@wmftg.jp](mailto:info@wmftg.jp)

免責事項: 本書に記載されている情報は正確であると考えられますが、当社は、本カタログに誤りがあった場合でも一切の責任を負いません。また、予告なしに仕様を変更する権利を有します。警告: この製品は、患者に接続する用途で使用するには設計されていないため、そのような用途に使用しないでください。aseptic<sup>su</sup> および Accusil は登録商標です。