

SG EZ-fill® シリンジ

 Stevanato Group
ステバナート グループ

洗浄・滅菌済み Ready-to-use ガラス製医薬品容器

SG EZ-fill®は、滅菌済みのReady-to-useガラス製医薬品容器を各種幅広く取り揃えております。

SG EZ-fill®シリンジを使用することにより、従来のバルクシリンジで必要な設備投資が軽減され、製造工程（設備購入、バリデーション、メンテナンス）も簡素化されるため、大幅なコスト削減が可能となります。

SG Fina®

様々な注射剤に適応する優れたカスタマイズ性能

推奨製剤：

- ワクチン
- 注射用水(WFI)／希釈剤
- 低分子医薬品
- 抗凝固剤

特徴と優位性

- 運用効率の向上
- 外観品質の保証：
 - ↳ 重大な不具合の低減
- 製剤品質を保護・保持する容器完全性の向上
 - ↳ 寸法誤差の低減
 - ↳ 物理的強度の向上
- 製剤のライフサイクルを通じた品質管理システムの改善
 - ↳ 試験成績書 (CoA)
- 幅広いニーズに応えるサイズ、コンポーネント、特殊処理



EZ-fill シリンジ (針無し)
医療機器届出番号：
23B2X10037SG0002

EZ-fill シリンジ Alba (針無し)
医療機器届出番号：
23B2X10037SG0005

EZ-fill シリンジ (針付き)
医療機器認証番号：
230ADBZX00118000

バルクシリンジ (針無し)
医療機器届出番号：
23B2X10037SG0006

SG Nexa®

高価値で繊細な注射剤に最適化

推奨製剤:

- バイオ医薬品
- 包装材料との相互作用に敏感な製剤
- 自己注射器

特徴と優位性

- 医薬品の市場投入への時間短縮
- 信頼性の向上により総所有コストを最小化
- 外観品質を保証:
 - ↳ 不良発生率を低減
- 製剤のライフサイクルを通じて収益および製造効率を最適化

SG Alba®

バイオ製剤に適した画期的なソリューション

推奨製剤:

- タンパク質ベースの医薬品
- 眼科用製剤
- ドラッグデリバリーシステム

特徴と優位性

- クロスリンクコーティングにより、パーティクルの発生を最大95%削減
- 薬液とガラスの間にシリコンの壁を作ることで、無機物溶出を低減
- 自己注射デバイスの機能性能を安定化



チップキャップクロージャー

製品ライン	容量 (ML)	ステーキッドニードル			ルアー		
		リジッドニードル シールド (RNS)	ニードルシールド (NS)	SG ISS	チップキャップ (TC)	OVS	SG ITC
SG Fina®	0.5 ml	●	●	●			
	1.0 ml ロング	●	●	●	●	●	●
	1.0 ml ショート	●	●		●	●	●
	1.25 ml				●	●	●
	1.5 ml					●	●
	2.25 ml	●	●		●	●	●
	3.00 ml				●	●	●
	5.00 ml				●	○	●
	5.00 ml bypass					●	●
SG Nexa®	1.0 ml ロング	●	●	●		●	●
	2.25 ml	●	●			●	●
SG Alba®	0.5 ml	○				●	●
	1.0 ml ロング	●				●	●
	2.25 ml	●				●	●

● 取り扱い有 ○ 開発中 ● 近日発売予定

フォーミュレーション

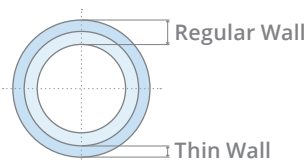
ステーキッドニードル (NS RNS SG ISS)					ルアー (TC)				
供給元	フォーミュレーション	材質	SG FINA®	SG NEXA®	チップキャップ	材質	OVS	TC	SG ITC
Aptar Stelmi	4800 GS ^(LF)	IR	●						
	4900 GS ^(LF)	SBR		●					
	8550 ^(LF)	TPE		●					
Datwyler	FM27	SBR	●		FM27	SBR	●	●	●
	FM30 ^(LF)	SBR	●	●	FM30 ^(LF)	SBR	●	●	●
West	7028/55 ^(LF)	IR	●	●	FM480 ^(LF)	BIIR/SBR			●
	7025/65 ^(LF)	IR	●		7025/65 ^(LF)	IR	●	●	●
	7974/50	Nat. rub. (IR)	●		7028/55 ^(LF)	IR		●	●

SBR進行中: ステレンブタジエン IR: ポリイソブレン (LF) 認証済みラテックスフリー Nat. rub.: 天然ゴム (IR) NR / Chlo.: 天然ゴム / クロロブチルゴム

仕様

ステーキッドニードル					ルアー		
	容量 (ML)	直径 (MM)	針長さ (インチ)	針ゲージ (G)		容量 (ML)	直径 (MM)
	0.5	6.85	½	22 G - 29 G		1.0 Short	10.85
	1.0 ロング	8.15	½	22 G - 29 G		1.0 Long	8.15
	1.0 ショート	10.85	up to 1	22 G - 25 G		2.25	10.85
	2.25	10.85	up to ¾	22 G - 29 G		3.00	10.85
						5.00	14.45
						5.00 bypass	14.45

Stevanato Group の組付パーツは、プランジャー、バックストッパー、プランジャーロッド、特注プラスチック製品、ニードル、セーフティデバイスを含みます。



ニードル構成

- 針ゲージ：22～29 G
- 針長さ：1/2”～1”
- マルチベベルニードル

追加機能

- 1.0 ml ロング用100ネスト構造
- E-ビーム梱包
- 二重無菌バッグ包装
- プラスチック製バッグ

プランジャー

容量	供給元					
	APTAR STELMI		DATWYLER		WEST	
ML	コーティング有り	コーティング無し	コーティング有り	コーティング無し	コーティング有り	コーティング無し
0,5 ml		●	●	●	●	●
1 ml ロング		●	●	●	●	●
1～3 ml		●	●	●	●	●
5 ml		●		●	●	●

フォーミュレーション

供給元	フォーミュレーション	材質
Aptar Stelmi	6422	CIIR
	6720	BIIR
Datwyler	FM257	BIIR
	FM457	BIIR
	FM457 + Neoflex	BIIR
West	PH701	CIIR
	1883	DNR - CIIR
	4023/50	BIIR
	4432/50	CIIR
	4023/50 + Fluortec	BIIR
	4432/50 + Fluortec	CIIR



利用可能アイテム

- 即滅菌可能 (RfS) または即充填可能 (RtU) ゴム栓
- RTP包装構成形態
- West社製NovaPure
- 要求に応じてその他フォーミュレーションにも対応

滅菌処理方法

- 供給元およびフォーミュレーションにより異なります。

バックストッパー

モールド			材質	色		寸法	容量
供給元	デザイン	名称		クリア	青*		
Stevanato Group		BS 0.5 ml	●	●	●	28 x 15 x 4	0.5 ml
Stevanato Group		BS 1 ml ロング	●	●	●	28 x 15 x 4	1 ml ロング
Stevanato Group		BS 1-3 ml	●	●	●	34 x 20 x 4.5	1-3 ml

*近日常売予定。Pantone® 2935Cをご参照ください。

対応内容

- ISO 11040 に準拠。ラウンドまたはカットフランジのシリンジに最適です。
- 特注設計にも対応しております。
- 各種アセンブリング設備も製造しております。開発から設置までサポートいたします。

利用可能アイテム

- 色分けによる製品差別化：様々な色のプランジャーロッドをご提案しております。

梱包方法

- PE製バッグおよび Stevanato Group 標準仕様のカートンボックスを使用しております。

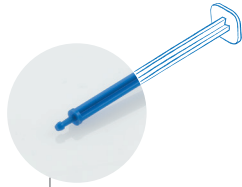
成形

- ISO クラス8の環境下でモールド成形

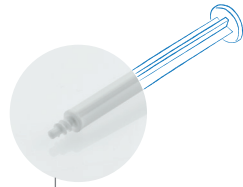
プランジャーロッド

スクリュー

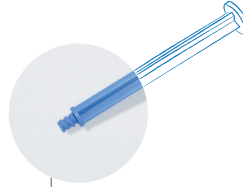
親指接触部分



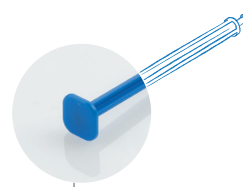
クリップヘッドタイプ



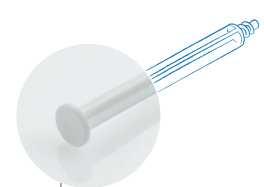
パインタイプ



スクエアタイプ



スクエアタイプ



ラウンドタイプ

プランジャーロッド仕様

容量	材質		長さ	スクリュータイプ			親指接触部分のタイプ	
	PP	PS		全長 (MM)	クリップヘッドタイプ	パインタイプ	スクエアタイプ	スクエアタイプ
0,5 ml	●		52.2	●		●		●
0,5 ml	●		52.3	●		●		
1 ml	●		57.5		●	●		●
1 ml	●		57.7		●	●		●
1 ml	●		62.5		●	●		●
1 ml	●		61.0		●	●		●
1,25ml	●		50.4			●	●	●
1 ml スタンダード	●		37.0			●	●	●
1 ml スタンダード	●		43.7			●	●	●
2,25 ml		●	58.3			●	●	●
2,25 ml		●	75.3			●	●	●
2,25 ml	●		57.7			●	●	●
3 ml	●		74.6			●	●	●
3 ml	●		82.2			●	●	●
5 ml	●		83.0			●	●	●

プランジャーロッドは
SG EZ-Fill®
プレフィルドシリンジ用
コンポーネントに
完全対応しております。

対応内容

- ISO11040に準拠
- 高速充填ライン
- 現行の滅菌方法に適合可

利用可能アイテム

- PP製 (蒸気滅菌に対応) または PS製 (最終滅菌に非対応)
- 色分けによる製品差別化: 標準品、特注品
どちらもご提案が可能です。
- シリンジ0.5ml~5mlに対応

特徴

- プランジャーキャピティ設計に適合しております。
- PE製バッグおよびStevanato Group標準仕様のカートンボックスを使用しております。
- ISOクラス8の環境のモールド成形

Stevanato Group の組付パーツは、プランジャー、バックストッパー、プランジャーロッド、特注プラスチック製品、ニードル、セーフティデバイスを含みます。

プランジャーロッド色見本一覧



Headquarters

Via Molinella, 17
35017 Piombino Dese
Padova, Italy

**Global footprint with operating units
and commercial offices in 9 countries.**

Visit our website to contact us.

オムピジャパン株式会社

〒460-0006
名古屋市中区葵3-21-13クラリティズビル3F
TEL: (052)856-0181 | FAX: (052)856-0180
E-mail: info.jp@stevanatogroup.com
URL: www.ompijapan.co.jp



stevanatogroup.com

SG-EZ-FILL_SYR_202109