



AGHI MONOUSO MPA Technical Devices

PRECISIONE PROGETTUALE AL SERVIZIO
DEL RIEMPIMENTO FARMACEUTICO



AGHI MONOUSO

Nel settore farmaceutico e biofarmaceutico, la qualità del processo di riempimento dipende anche dalla precisione e dall'affidabilità dei componenti a contatto con il prodotto. Gli aghi di riempimento devono garantire stabilità dimensionale, compatibilità chimica e ripetibilità operativa, ciclo dopo ciclo.

Gli aghi monouso MPA nascono **dall'esperienza di oltre 25 anni nel dosaggio di precisione** con una tecnologia produttiva brevettata che supera i limiti della produzione convenzionale, offrendo una libertà progettuale unica nel settore.



Quando scegliere un ago monouso

L'utilizzo di aghi monouso risponde a esigenze sempre più diffuse di semplificazione operativa e sicurezza di processo:

- eliminazione delle operazioni di lavaggio e validazione della pulizia;
- riduzione del rischio di contaminazione crociata;
- facilità di gestione nei processi single-use;
- integrazione immediata in linee nuove o esistenti.



Per questi motivi, la configurazione monouso è oggi una scelta sempre più frequente in **specifici processi di riempimento sterile**, come nelle applicazioni ad alta potenza, nei biofarmaci e nelle produzioni flessibili multi-prodotto.

La tecnologia MPA: progettata per il pharma

La Gli aghi MPA sono sviluppati con l'obiettivo di offrire elevata precisione dimensionale e massima compatibilità con i processi farmaceutici moderni, mantenendo al tempo stesso una flessibilità progettuale che le tecnologie tradizionali non possono garantire.

La produzione tramite **processo brevettato basato su stampa 3D** consente di realizzare configurazioni personalizzate in funzione delle specifiche esigenze del cliente, riducendo i tempi di sviluppo senza compromettere qualità o ripetibilità.

Caratteristiche distintive

- **Tecnologia produttiva brevettata**

Il processo di stampa 3D sviluppato da MPA supera i vincoli geometrici della produzione convenzionale, consentendo di realizzare aghi in numerose configurazioni e dimensioni, adattati alle esigenze specifiche di ogni processo.



- **Corpo trasparente in resina biocompatibile**

Il corpo dell'ago è realizzato in fotopolimero reticolato biocompatibile, certificato FDA.

- **Cannula in acciaio inox 316L o PEEK**

La cannula - principale superficie a contatto con il prodotto - è disponibile in acciaio inox 316L per applicazioni standard ad alta criticità, oppure in PEEK per esigenze di resistenza chimica e termica elevata.

- **Assemblaggio senza collanti**

Il corpo e la cannula sono assemblati senza l'utilizzo di adesivi, eliminando una potenziale fonte di contaminazione e garantendo la massima purezza del percorso fluido.



Conessioni e configurazioni

Gli aghi monouso MPA sono disponibili con connessione Luer (diametri da 0,8 a 6 mm) o connessione diretta, per una facile integrazione sia in nuove linee di riempimento sia in impianti esistenti, senza richiedere modifiche significative al sistema.

Applicazioni Tipiche

Gli aghi monouso MPA sono indicati per:

- riempimento di farmaci liquidi iniettabili;
- riempimento di prodotti biofarmaceutici prima della liofilizzazione;
- riempimento di farmaci ad alta potenza (HPAPI);
- prodotti derivati dal sangue;
- riempimento di flaconi per vaccini.

Qualità e conformità

- Sistema di gestione qualità certificato ISO 9001;
- Materiale testato secondo il Regolamento (UE) 10/2011: migrazione globale, metalli pesanti e acido metacrilico — tutti conformi ai limiti (PASS);
- Conforme a FDA US 21 CFR 173.300;
- Idoneo alla sterilizzazione secondo EN ISO17665 (vapore) e ISO 11135 (ossido di etilene);
- Tracciabilità completa di lotto.



Una soluzione MPA

Con gli aghi monouso, MPA amplia il proprio portafoglio di soluzioni per il riempimento farmaceutico di precisione, affiancando ai componenti tradizionali una tecnologia innovativa, flessibile e orientata alle esigenze dei processi moderni.

Un'unica filosofia progettuale: competenza, qualità e affidabilità, al servizio della produzione farmaceutica dei nostri clienti.



MPA[®]

TECHNICAL DEVICES

MPA Technical Device Srl
Strada di Chiano, 7a
50028 Barberino Tavarnelle
(Firenze) Italy
tel +39 055 807 88 21
tel +39 055 807 88 17
info@mpaitaly.com
www.mpaitaly.com

