プレフィラブルガラスシリンジ

FINE-TUNED TO YOUR NEEDS

NIPRO

PRE-FILLABLE GLASS SYRINGES

FINE-TUNED TO YOUR NEEDS

プレフィラブルシリンジ市場は過去数年の間にめざましく成長しています。製造コストの低減、製剤と薬品間の適合性、患者様への安全性などのメリットがあるため、数多くの製剤が注射剤という形で求められています。

ニプロファーマパッケージング事業部は、医薬品産業での様々な品質ニーズにお応えします。
お客様の様々な品質要求と課題にお応えするために、ニプロのプレフィラブルガラスシリンジには3つの品質レベルが存在します。

NIPRO QUALITY LEVELS

一次包装容器の品質要求を決定するプロセスは非常に複雑です。適切なレベルを選択するためには、詳細なデータの情報交換、要求事項の協議そして数多くのパラメーターの決定などが必要です。

我々ニプロのクオリティレベルはお客様の品質とサービス要求に合わせて、適切な包装ソリューションをご提供できます。

eNgage...

ɪnˈgeɪdʒ :
Participate / Become involved in

お客様の医薬品の要件を満たすため、ニプロの高い分析能力と、最新鋭の生産・検査技術を使用することで、包装品質をカスタマイズすることが可能です。

eNhance..

ɪnˈhæns :
Increase / Further improve

通常の注射または自己注射による、プレフィラブルシリンジの品質を反応しやすい製剤の要求に高めます。

eNable.

ɪˈneɪbl :
Make something operational / Activate

市場で幅広く使用されている製剤の要求を満たすことが可能な品質です。

ニプロの製造施設では、お客様の新薬にも対応可能な、非常に厳しい公差を管理することができる先進的な製造および検査技術を備えています。

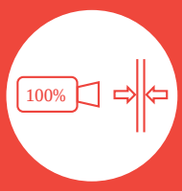
ADVANCED MANUFACTURING AND INSPECTION TECHNOLOGIES

ガラス同士の接触無し

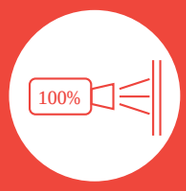
タングステンレベルの調整

ダイブインノズル

レーザーベースドカッティング



寸法検査



外観検査

シリコーン塗布

クロージャの整合性

データ共有は、お客様のニーズを理解し、開発と供給の両方を促進する上で重要です。 お客様のプロセスに合わせて必要なデータをご提供致します。

データ共有

LoA

CoC / CoA

SIMPLY SELECT THE QUALITY LEVEL FINE-TUNED TO YOUR SPECIFIC DRUG REQUIREMENTS!

製品ラインナップ

ルアースリップ

容量(ml)	外径 (mm)	内径 (mm)	フランジ	プリント
0.5	6.85	4.65	ラウンド ラウンドスモール カット	目盛り 基準線
1.0 (long)	8.15	6.35		
1.0	10.85	8.65		
2.25	10.85	8.65		
3.0	10.85	8.65		

クロージャ	ガスケット	プランジャーロッド
チップキャップ	スタンダード, ラミネート	透明, 色つき

ルアーロック

容量(ml)	外径 (mm)	内径 (mm)	フランジ	プリント
0.5	6.85	4.65	ラウンド ラウンドスモール カット	目盛り 基準線
1.0 (long)	8.15	6.35		
1.0	10.85	8.65		
2.25	10.85	8.65		
3.0	10.85	8.65		

クロージャ	ガスケット	プランジャーロッド
ルアーロックアダプター + チップキャップ	スタンダード, ラミネート	透明, 色つき
V-OVS		

針付き

容量(ml)	外径 (mm)	内径 (mm)	フランジ	プリント
0.5	6.85	4.65	ラウンド ラウンドスモール カット	目盛り 基準線
1.0 (long)	8.15	6.35		
1.0	10.85	8.65		
2.25	10.85	8.65		

外径 O(mm)	内径 O(mm)	針長 (inch & mm)	ベベル
25G (0.50)	0.30	⅝ ”(16.0)	3ベベル Vベベル
27G (0.40)	0.20	½ ”(12.7)	
27G (0.40)*	0.26	½ ”(12.7)	
29G (0.33)	0.13	½ ”(12.7)	
29G (0.33)*	0.19	½ ”(12.7)	

* ウォールタイプ = “Thin walled “(TW). その他のサイズはお問い合わせください。.

クロージャ	ガスケット	プランジャーロッド
ソフトニードルシールド	スタンダード, ラミネート	透明, 色つき
リジットニードルシールド		

LUER LOCK SYRINGE

STAKED NEEDLE SYRINGE

LUER SLIP SYRINGE

DIRECT-TO-FILL

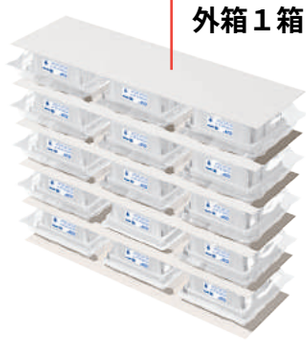
STERILIZED PACKAGING SOLUTIONS

ニプロのD2F™シリンジはISO9001, ISO15378, ISO14001およびISO50001に準拠した工場で製造されています。包装工程は完全オートメーション化されており、ISO7/ISO8のクリーンルームにてラミナーフロー下で全数管理しています。

1

2

3



1. 他の構成に変更可能（タブの種類による）

D2F™ 製造工程

最初にネストとタブを静電除去エアーで洗浄します。洗浄したガラスシリンジをネストとタブに挿入します。タブの上にタイベック®インサートをかぶせ、さらにその上からタイベック®リッドでシールし、ブリーザーバッグに挿入します（二重インサート、二重ブリーザーバッグも可能です。）

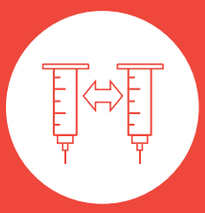
工程内で全数品質管理を行っています(IPC)。全てのシリンジにクロージャーが附属していること、およびタブの密封性を保証します。

その後タブを最終包装ステーションに移送します。タブを外箱に挿入、外箱はパレットに積載され、角保護材をつけ、PEバンドで固定します。より安全に輸送するため、外箱とパレット全体をプラスチックフィルムで梱包します。最終包装を終えたガラスシリンジはETO滅菌します。タブと外箱にはETOインジケーター付きラベルが貼付されており、ETOガスに反応し滅菌前：青→滅菌後：緑に変化します。一目でETO滅菌済か判別可能です。

KEY TECHNOLOGIES

静電除去エアーで洗浄

全数カメラ検査



ガラス同士の接触無し

ラベル
（ETOインジケーター付き）

4

ラベル（ETOインジケーター付き）

外箱：紙段ボール / プラスチック段ボール
80 x 53 x 24 cm

ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部は、

世界16ヶ所の製造拠点から、複数の販売拠点、研究所を通じて

先進的な医薬用包装容器の開発と製造を行っております。

開発段階の医薬品、既存の容器に対する皆様の問題解決をサポートいたします。

1954年に設立され、全世界に27,000名の従業員を持つニプロ株式会社。

ヘルスケアグローバル企業として、今後も「医薬品」「医療機器」、

そして「医薬用包装容器」の業界へ貢献してまいります。

Bro-Prefillable Syringes-12.Oct.17

NIPRO

ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ¦http://nipro-pharmapackaging.jp/ ¦pharmapackaging-japan@nipro.co.jp