

PHARMA-
PACKAGING

プレフィラブル ガラスシリンジ

COMPLETE PACKAGING SOLUTIONS



将来の市場ニーズに応える プレフィラブルシリンジ

市場競争、法的規制、そしてエンドユーザーの期待が高まるのに伴って、製薬企業に対して革新的な一次包装ソリューションの要求が増大しています。その結果、革新的なソリューションによってメーカーおよびエンドユーザーのニーズを満たす必要性が生まれています。

ニプロは、幅広いプレフィラブルシリンジやカスタマイズ製品を提供しており、これらの製品は種々の治療領域において顧客の医薬品に関するさまざまなニーズに応えます。



充填ラインに最適化された性能

- ・高度な成形工程によって、シリンジの機械的特性が得られます。
- ・複数の検査システムが正しいクロージャー位置を保証します。
- ・厳しい外観許容差により、外観不良が最小限に抑えられます。

医薬品と包装の高い適合性

- ・カスタマイズされたシリコーン処理は、インラインで100%検査により保証されます。
- ・適切な UV 硬化により、医薬品と針の接着剤との相互作用のリスクが低減します。
- ・所定のタングステンレベルによって、またはタングステンを使用しないことで、医薬品への最良の設定を実現できます。

注射デバイスへの高い適合性

- ・デバイスへの理想的なフィッティングが得られます。
- ・シリコーン処理が調整可能なことによって、プランジャーの摺動性がスムーズで一定になります。
- ・最先端の成形工程によって、フランジに高い機械的安定性が得られます。

エンドユーザーの安全で快適な取り扱い

- ・X 線による 100%全数インライン検査により、シリンジクロージャーが正しく組み立てられます。
- ・100%全数インライン検査により、高い引抜き強度が確保されます。
- ・ニプロ製針の正確なベベルデザインによって、注射時に痛みが生じることはほぼありません。

ニプロ製プレフィラブルシリンジは、今日そして将来の一次包装の競争的環境で課題の克服をサポートします。



ニプロは、医薬品開発の早期段階のための高度な医薬品包装製品と完全な包装ソリューションの開発・製造、または既存の医薬品の包装ソリューションの促進に特化しています。

全世界に 17 か所の製造拠点、複数の営業所、および社内検査サービスを持つことで、ニプロは非常に優れたサービスプラットフォームを提供します。ニプロは、職員、製品およびサービスを通して、顧客により安全かつ健全な投与を提供することを可能にします。

ニプロは 1954 年に設立されました。全世界に 20,000 名を超える従業員を持つニプロは、ヘルスケアグローバル企業として「医薬品」、「医療機器」および「医薬品包装」業界に貢献しています。

プレフィラブルシリンジ



ルアースリップタイプ

ガラスバレル

容量 (mL)	外径 (mm)	内径 (mm)	フランジ (タイプ)	肩形状	プリント
0.5	6.85	4.65	ラウンド スモールラウンド カット	肩丸形状 肩はり形状	目盛 用量マーク
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			

その他部材

ルアースリップクロージャー	ガスケット	プランジャーロッド
トップキャップ	標準	透明
リップ付き先端キャップ	ラミネート加工	カラー

包装

バルク	ロンドトレイに装填
Direct-to-fill	洗浄、シリコーン処理、組み立て、包装 (ネストおよびタブ)、滅菌



針付きシリンジ

ガラスバレル

容量 (mL)	外径 (mm)	内径 (mm)	フランジ (タイプ)	肩形状	プリント
0.5	6.85	4.65	ラウンド スモールラウンド カット	肩丸形状 肩はり形状	目盛 用量マーク
1.0 long	8.15	6.35			
1.0	10.85	8.65			
2.25	10.85	8.65			

針

Bevel	外径	内径	針長 (inch)
3 bevel	23 G (0.60 mm)	0.40 mm	1" (25.4 mm)
V bevel	25 G (0.50 mm)	0.30 mm	5/8" (16.0 mm)
スプーンポイント	27 G (0.40 mm)*	0.20 mm	1/2" (12.7 mm)
	27 G (0.40 mm)	0.26 mm	1/2" (12.7 mm)
	29 G (0.33 mm)	0.13 mm	1/2" (12.7 mm)
	29 G (0.33 mm)*	0.19 mm	1/2" (12.7 mm)

*その他のサイズはお問い合わせください。

針付きシリンジ

ルアースリップ付きシリンジ

ルアーロック付きシリンジ

ルアーロック付きシリンジ ガラスバレル

容量 (mL)	外径 (mm)	内径 (mm)	フランジ (タイプ)	肩形状	プリント
0.5	6.85	4.65	ラウンド スモールラウンド カット	肩丸形状	目盛 用量マーク
1.0 long	8.15	6.35		肩はり形状	
1.0	10.85	8.65			
2.25	10.85	8.65			
3.0	10.85	8.65			

その他部材

ルアーロックロージャー	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 + トップキャップ	標準	透明
ルアーロックアダプター + タンパーエビデントシステム	ラミネート加工	カラー

包装

バルク	ロンドトレイに装填
Direct-to-Fill	洗浄、シリコン処理、組み立て、包装 (ネストおよびタブ)、滅菌済み

その他部材

ニードルシールド	ガスケット	プランジャーロッド
フレキシブル/ソフト	標準	透明
リジット	ラミネート加工	カラー

包装

バルク	ロンドトレイに装填
Direct-to-Fill	洗浄、シリコン処理、組み立て、包装 (ネストおよびタブ)、滅菌済み

最先端の製造工程ー 高品質へのテクノロジー

ニプロの品質への継続的責任は、最新技術を備えた製造ラインに繋がっています。

さまざまな段階で行われる全自動カメラ検査（360°）により、顧客の一般的な期待に応え、さらにそれを超えて、寸法公差および表面公差が確実に小さくなります。バルク生産、針接合、および無菌製造ステーションは高度に最適化されており、安定して効率的な製造工程が得られます。

シリンジバルレルは静かに輸送することで、ガラスどうし（ガラス対金属）の接触が防止できます。すべての工程は、管理された環境または ISO および GMP 規格で規制された ISO クラスのクリーンルームで実施されます。

ステップ	主要工程	重要管理 ¹ （自動、100%全数インライン）
ローディング	ガラスどうしの接触を避けて、微小フラック、引っかきキズおよび衝撃による欠陥を防止しながら、自動ガラス管ローダーがガラス管を成形ラインに移します。	
成形	レーザーによるガラス管の正確な熱切断、ならびにバーナーと炎の自動調節と制御によって、機械的安定性の高いグラスシリンジが正確で再現可能な方法で形成されます。	表面欠陥公差、寸法欠陥公差（バルレル、先端、フランジ）。
針接着	最適化された UV 硬化工程によって、適切な針接合が保証されます。追加検査ステップでは複数の針仕様を管理します。	曲がり検出、全長、自由針長さ、直立および軸逸脱、引抜き力
洗浄 (ISO 7 クリーンルーム ²)	WFI で洗浄	
シリコン処理 (ISO 7 クリーンルーム ²)	針のシリコン処理には、サーボ制御のシリコン処理ノズル（dive-in テクノロジー）および自動用量システムによって、最適化されたシリコン層とシリコン量のより厳格な公差が得られます。	シリコンの有無 + 均一性、重複、分量。
組み立て (ISO 7 クリーンルーム ²)	クロージャー（トップキャップ、ニードルシールド、ルアーロックアダプター）の全自動の選択および組み立てを高度な外観検査システム（カメラおよび X 線技術）と組み合わせることで、クロージャー（ニードルシールド、トップキャップ）の位置決めが正確に行えます。	全長、フィンガーフランジの損傷 LLA（損傷、正しい組み立て、傾斜角、方向）、NS/TC（正しい組み立て傾斜角）、貫通していない NS（2 段階）
包装 (ISO 7 クリーンルーム ²)	ネストとタブを包装前にイオン化した空気で洗浄します。組み立てた最終プレフィラブルシリンジをネストとタブに装填します。タブはタイベックインサートで包み、アウタータイベックで密閉します。密閉したタブをブリーザーバッグ（2 重インサートおよびバッグ可能）に入れ、最終包装ステーションに移します。専用の包装デザインによってガラスどうしの接触が防止されます。	プレフィラブルシリンジクロージャーの有無、タブの満量充填、密閉性。

¹ 完全な一覧ではありません。

² ラミナーフロー下での GMP の完全な監視システムによるクリーンルーム。

ニプロの製品工程は、バイオ医薬品の要求事項を満たす最高品質の製品を創出します。



ニーズを満たすための のカスタマイズ!

品質要件を満たすために、ニプロはニーズに合わせて
仕様をカスタマイズしています。



ゲージ | 長さ | ベベル

針のタイプを選択



表面公差を小さくする



寸法公差を小さくする



シリコン層を最適化する



タングステン量を減少させる



安定性を高める



遵守および品質への取り組み

ニプロの品質管理システムは ISO9001 および ISO15378 認証を取得しており、すべての工程および製品が一般規格を遵守することを保証します。

さらに、ニプロは、プラントのエネルギー効率を高めるために時間とリソースを投資して、環境フットプリントを削減しています。このイニシアチブの結果、ISO50001 および ISO14001 認証を取得しました。

最終製品のうち、複数の品質検査に合格した製品のみが顧客に販売されます。

プレフィラブルシリンジの長期パートナー

ニプロは、研究開発、製品性能および人的資本への積極的な投資によって、最先端の製品ソリューションの信頼できる提供者となります。

