



DIRECT-TO-FILL

STERILIZED PACKAGING SOLUTIONS

ガラスバイアル

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-Vials_D2F_Pack-EN-04-Jan.18



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



D2F™ DIRECT-TO-FILL

Direct To Fill STERILIZED PACKAGING SOLUTIONS

ニプロのD2F™ バイアルはISO9001, ISO15378, ISO14001に準拠した工場で製造されています。包装工程は完全自動化されており、GMPに準拠したISO7/ ISO8のクリーンルームにてラミネーアフロー下で全数管理しています。

最初にネストとタブを静電除去エアーで洗浄します。洗浄したガラスバイアルをネストとタブに挿入します。タブの上にタイベック® インサートを乗せ、その上からタイベック® リッドでシールし、フリーザーバッグに挿入します。(二重インサート、二重フリーザーバッグも可能です。)

工程内で全数品質検査を行っています(IPC)。タブ内のバイアル入り数、密封性を保証しています。

その後、タブを最終包装工程に移送します。タブを外箱に挿入、外箱はパレットに積載され、コーナー保護材をつけ、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バイアルをETO滅菌します。タブと外箱にはETOインジケータ付きラベルがあり、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滅菌済みかが判断可能です。



KEY TECHNOLOGIES



ニプロのD2F™ は充填工程でのガラス同士の接触をなくし、直接搬入可能です。製剤製造をニプロのD2F™ がサポートします。

1. 他の構成に変更可能 (タブの種類による)
2. 複数パレットでの積載可能