









# **INNOVATION**

ニプロは、最先端の製品ソリューションと技術を提供するためには、 進歩と変化を活用して継続的に技術革新を行うことが必要であると考え ています。医療機器、医薬品および医薬品包装の分野で稼働している当 社の大きな企業研究開発プラットフォームは、創造的なソリューションの 研究および開発を通して、この技術革新を推進しています。

業界およびユーザーのニーズを想定し、それを満たすことを念頭に置いた、 革新的な製品ポートフォリオをご覧ください。

# **QUALITY**

高い品質が要求されるファーマパッケージング分野において、二プロは製品と 製造工程、ユーザーニーズを上回るための品質向上システムを導入しております。 また、製品・製造工程は、一般的な市場から、より高度なバイオ製剤まで、品 質要求に合わせてカスタマイズ可能です。

当社の厳格な品質アプローチは職員およびサービスにも適用されており、有効で成果につながるサポートを確実に提供しています。

# **PARTNERSHIP**

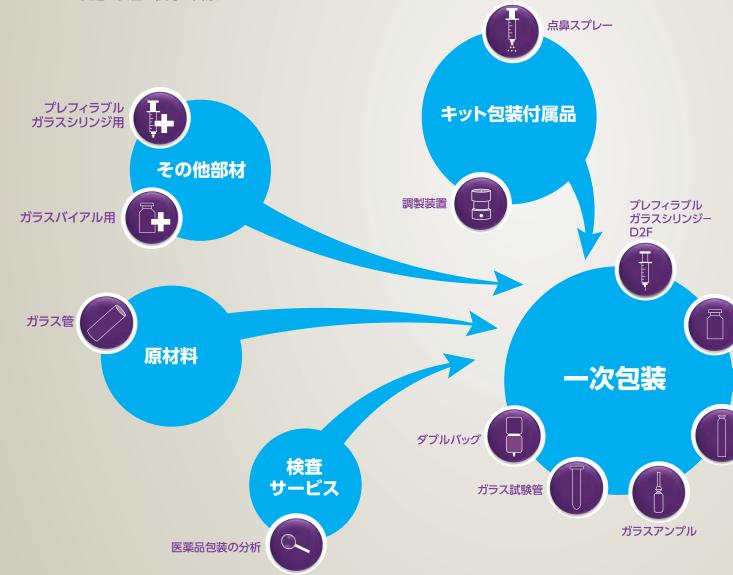
60 年以上の経験に基づき、初期開発から最後の製品実現まで、二プロが皆様をサポートします。皆様とのパートナーシップを結び続けていくため、積み重ねてきた市場、製品の知識を活かし、それぞれの医薬品に合う製品ソリューションを提供します。

# INNOVATIVE PACKAGING SOLUTIONS

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。

当社は、革新的なスタンダード・カスタマイズ包装ソリューションを提供することを目的として、ガラス管の設計、一次包装への加工成形、ガラス分析の実施、ならびにその他部材の製造における長年の経験を活用しています。このソリューションは、特定の医薬品との適合性を確保し、不良品を最小限に抑えた、信頼性が高く容易な充填ラインへの導入を可能にし、オートインジェクターを含む注射デバイスを採用しやすくするとともに、快適で安全な投与に貢献します。

当社の包括的な製品ポートフォリオおよびサービスによって、 完全な医薬品包装ソリューションのワンストップ供給を可能 にし、今日の医薬品包装環境の厳しい要求に対応すること ができます。







# プレフィラブルシリンジ

ニプロは、さまざまなバルクおよび滅菌プレフィラブルシリンジを提供しており、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。

#### 利点

当社のシリンジは、充填ラインに最適化された性能、医薬品と包装の高い適合性、ならびに注射器具への信頼性の高い採用に貢献します。また、当社のプレフィラブルシリンジは、個別の要求に応えるために種々の方法でカスタマイズ可能です。

# 滅菌包装ソリューション - D2F® (DIRECT-TO-FILL)

当社の D2F プレフィラブルシリンジは、滅菌包装にプレパッケージされた状態で納品され、充填ラインに直接移すことができます。

保護包装は、輸送時および充填工程時にガラスどうしの接触を防止するように設計されています。その結果、充填工程時において、掏りキズおよび衝撃に関連した欠陥が大幅に削減され、表面不良品が減少します。

すべての D2F タブおよび外箱のラベルには、ETO インジケータが添付されています。これは、ユニットが ETO 滅菌済みであることを視覚的に確認するための効果的で明確な方法です。



#### バルク

#### 内装

シリンジ→プラスチックトレー (ロンド) → ポリエチレンバッグ (バッグごとに複数のトレー)

#### 輸送包装

ポリエチレンバッグ→ポリエチレンボックス

#### 滅菌

#### 内装

シリンジ→プラスチックネスト→プラスチックタブ→ タイベックインサート→タイベック蓋→ブリーザーバッグ

#### 外装

タブ→ポリプロピレンまたは段ボール

タブは上下を逆にして重ねます (幅3ユニット×高さ5層)。 層はポリプロピレンまたは段ボールで分離されます。

#### 製造工程

さまざまな段階で行われる全自動力メラ検査(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、および無菌製造の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。

# コンプライアンスと品質

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。シリンジは Drug Master File III に登録されています。

さらに、二プロは、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。

#### 範囲

#### シリンジサイズ

容量 (mL)	外径 (mm)	内径 (mm)		針付き		ルアースリップシリンジ	J	レアーロック
0.5	6.85	4.65	•		•	1 7	•	
1.0 long	8.15	6.35	•		•	Π̈́Π̈́Π̈́	•	Ĩ
1.0	10.85	8.65	•	* *	•		•	ı
2.25	10.85	8.65	•		•	4-4-4-	•	
3.0	10.85	8.65		II	•		•	

その他のサイズはお問い合わせください。

#### シリンジバレル

	針付き		Bevel	フランジ	肩形状	プリント	特記事項
外径	内径	針長(inch)	タイプ	タイプ	タイプ		
23 G (0.60 mm)	0.40 mm	1" (25.4 mm)					
25 G (0.50 mm)	0.30 mm	%" (16.0 mm)	3bevel	ラウンド			
27 G (0.40 mm)*	0.20 mm	½" (12.7 mm)			肩丸形状	目盛	ダブルチャンバー
27 G (0.40 mm)	0.26 mm	½" (12.7 mm)	Vbevel	スモールラウンド	肩はり形状	用量マーク	タフルテャンハー
29 G (0.33 mm)*	0.13 mm	½" (12.7 mm)	スプーンポイント	カット			
29 G (0.33 mm)	0.19 mm	½" (12.7 mm)					

<sup>\*</sup> 薄型: 薄壁 (Thin Wall/TW)。その他のサイズはお問い合わせください。

#### その他部材

20	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	安全装置	経鼻投与デバイス
針付きプレフィラブル シリンジ	ソフトニードルシールド、 リジットニードルシールド				注射後、 自動的に作動	
ルアースリップコーン付きプレフ ィラブルシリンジ	トップキャップ、 リブ付き先端キャップ	標準、ラミネート加工	透明、カラー			
ルアーロック付き プレフィラブルシリンジ	ルアーロックアダプター + トップキャップ ルアーロックアダプター + タンパーエビデントシステム			標準	16	標準
						4
6						



# ガラスバイアル

二プロはさまざまな標準バイアルを提供しており、長年顧客の要件に合わせてバイアルをカスタマイズしています。

#### 利点

当社のバイアルは形状の一貫性と熱衝撃に対する耐性が高く、表面公差および寸法公差が小さくなっています。

# D2F® (Direct-To-Fill) 滅菌包装ソリューション

D2F 包装は、充填ラインに容易に統合できるように設計されています。ご希望により、カスタマイズしたソリューションも用意しています。

保護包装は、輸送時および充填工程時にガラスどうしの接触を防止するように設計されています。その結果、充填工程時に引っかきキズおよび衝撃に関連した欠陥が大幅に削減され、外観不良品が減少します。

専用のLQ (大量) 包装設計によって、トレイ前壁が容易に取り外しできます。充填ラインへのバイアルの装填が容易になることで、工程が大きく高速化されます。

#### 滅菌

#### 内装

バイアル→プラスチックネスト→プラスチックタブ→ タイベックインサート→タイベック蓋→ブリーザーバッグ

#### 外装

タブ→ポリプロピレンまたは段ボール タブは上下を逆にして重ねます (幅 3 ユニット× 高さ 5 層)。 層はポリプロピレンまたは段ボールで分離されます。

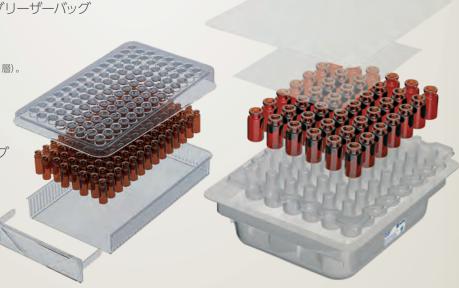
#### 滅菌-LQ

#### 内装

バイアル→LQトレー→ブリーザーバッグ

#### 外装

LQ トレー→ポリプロピレンまたは段ボール 16トレーを重ねます (9つの異なる重ね方)。 層はポリプロピレンまたは段ボールで 分離されます。



#### 製造工程

ニプロの製造ラインは最新技術を備えており、プレフィラブルバイアルの小さな寸法公差および表面公差を保証しています。バイアルは静かに輸送することで、ガラスどうし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。

#### コンプライアンスと品質

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。バイアルは Drug Master File III に登録されています。

さらに、二プロは、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。

#### 範囲

#### クリンプネック

	注射/	ISOバイアル				注入	
容量 (mL)	外径 (mm)	首径 (mm)	包装	容量 (mL)	外径 (mm)	首径 (mm)	包装
2 R	16	13	バルク	50	40	20	バルク
4 R	16	13	バルク	75	47	28	バルク
6 R	22	20	バルク、D2F	75	47	20	バルク
8 R	22	20	バルク、D2F	75	47	32	バルク
10 R	24	20	バルク、D2F	75	40	20	バルク
15 R	24	20	バルク	100	47	20	バルク
20 R	30	20	バルク	100	47	28	バルク
25 R	30	20	バルク	100	47	32	バルク
30 R	30	20	バルク	-	_	-	-



#### スクリューネック

	バイアル					注入	
容量 (mL)	外径 (mm)	首径 (mm)	包装	容量 (mL)	外径 (mm)	首径 (mm)	包装
5	18	14 (x2.5)	バルク	50	40	22, 28, 32	バルク
7.5	22	18 (x3.0)	バルク、D2F	60	40	22, 28, 32	バルク
10	24	18 (x3.0)	バルク、D2F	70	40	22, 28, 32	バルク
15	24	18 (x3.0)	バルク	75	40	22, 28, 32	バルク
20	30	22 (x3.0)	バルク	75	47	22, 28, 32	バルク
25	30	22 (x3.0)	バルク	80	47	22, 28, 32	バルク
30	30	22 (x3.0)	バルク	90	47	22, 28, 32	バルク
-	-	-	-	100	47	22, 28, 32	バルク
-	-	-	-	125	47	28, 32	バルク



お客様のご希望により、ブローバック (タイプ I または II)、表面処理または VIALEX などの特性を製品設計および製造工程 において検討します。

ニプロは、以下のような幅広い特殊製品およびカスタマイズ製品を提供します。

- Unit dose
- high recovery
- ・Vボトム
- ダブルチャンバーバイアル



<sup>\*</sup> 呼び径



# ガラスカートリッジ

ニプロのカートリッジは、医薬品業界の最高の品質要件を満たして製造されています。カートリッジと注射デバイス (例えば、歯科用カートリッジシリンジ、糖尿病 「インスリン」 ペン) を組み合わせる包装が理想的です。

#### 利点

当社のカートリッジは形状の一貫性と熱衝撃に対する耐性が高く、表面公差および寸法公差が小さくなっています。

#### 製造工程

寸法および外観品質について、自動外観制御システムを用いて100%全数インラインで検査します。

自動外観制御に加えて、生産時には高い頻度で手動工程内管理 (IPC) を実施します。この管理は統計的無作為抽出に基づくもので、社内手順書に記載されます。さらに、この管理は、寸法および品質に関する物理的および化学的仕様の遵守を確保します。

# コンプライアンスと品質

使用されているすべてのガラス管は、USP、JP、EP に準拠します。同工程は関連する品質規格 (ISO9001、ISO14001、ISO15378、ISO50001、OHSAS18001) の対象となり、カートリッジは Drug Master File III に登録されています。

#### 範囲

#### デンタル

容量 (mL)	外径 (mm)	プリント	特記事項
1.8	8.15		
1.8	8.80	4=50	ダブルチャンバー
3.0	11.40	セラミック	タフルテヤンハー
3.0	11.60		





# ガラスアンプル

年間販売数が数十億の高品質アンプルを有する長年にわたるプレーヤーとして、当社は製品開発と加工成形において無類のサービスを提供する経験を積んでいます。

#### 利点

顧客はさまざまな製品タイプから選択を行い、要求される AQL レベル (寸法および外観) を指定し、最も適した包装を選択できることで、柔軟な製品実現から利益が得られます。

#### 製造工程

寸法検査は、自動力メラ管理システムを用いて100%全数インラインで実施されます。

自動外観制御に加えて、生産時には高い頻度で手動工程内管理 (IPC) を実施します。この管理は統計的無作為抽出に基づくもので、社内手順書に記載されます。さらに、この管理は、寸法および品質に関する物理的および化学的仕様の遵守を確保します。

# コンプライアンスと品質

使用されているすべてのガラス管は、USP、JP、EP に準拠します。同工程は関連する品質規格 (ISO9001、ISO14001、ISO15378、ISO50001、OHSAS18001) の対象となり、最終ガラス容器は ISO9187-1、ISO9187-2 および ISO2859-1 に準拠します。さらに、アンプルは Drug Master File III に登録されています (FDA / HPFB)。

#### 範囲



形状B

容量 (mL)	外径 (mm)
1	10.75
2	10.75
3	12.75
5	14.75
10	17.75
20	22.50
25	22 50



形状C

容量 (mL)	外径 (mm)
1	10.75
2	10.75
3	12.75
5	14.75
10	17.75
20	22.50
25	22.50



形状D

容量 (mL)	外径 (mm)
1	10.75
2	10.75
3	12.75
5	14.75
10	17.75
20	22.50

容量 (mL)	外径 (mm)
1	10.75
2	10.75
3	12.75
5	14.75
10	17.75
20	22.50



容量 (mL)	外径 (mm)
1	10.75
2	10.75
3	12.75
5	14.75
10	17.75
20	22.50

ファインチップ

ダブルチップ

**開封システム:**カラーブレイクリング (CBR)、オープンポイントカット (OPC)、

スコアリングリング (SCR)

印字:最大2色

コードリング:最大3個、3色まで

**テキスト:**2 色まで **特記事項:**表面処理





# ガラス試験管

長年にわたる試験管製造の経験によって、当社は信頼され、サービス精神のあるビジネスパートナーになる ための知識を保持しています。

#### 利点

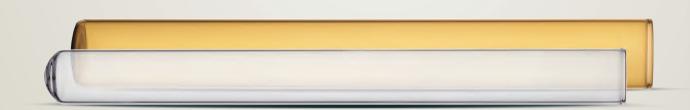
当社の試験管は、熱および腐食性化学物質に対して高い耐性を持っています。長期保存可能期間と検査分析時の信頼性の高い性能で、顧客に利益を提供します。

## コンプライアンスと品質

加工施設 (ISO9001、ISO14001、OHSAS18001、ISO15378 認証取得済み) は、厳格な品質規格を満たすために常にモニタリングを受けることで向上しています。

- 二プロは丸底または平底の試験管を提供しており、オプションとしてスクリュースレッドが考えられます。
- ニプロは幅広い試験管ポートフォリオを提供しています。お客様のご希望により、特定の仕様に従って試験管を開発、製造いたします。

試験管	仕様
丸底	カスタマイズ
平底	カスタマイズ





ダブルバッグは革新的な一次包装ソリューションです。これは、散剤と希釈剤の保管をひとつの一次包装に組み合わせたものです。希釈剤チャンバーに高い圧力を加えると 2 つのチャンバー間のシールが開き、双方のチャンバー内容物を相互に混合することができます。

#### 利点

ダブルバッグは、散剤および希釈剤の混合を単純化することができます。この包装デザインによって閉鎖系混合の手順が保証され、投与量および充填量のエラーを防止できます。

調製後は、注入のためにバッグを直接 Ⅳ ラインに接続できます。コンパクトなデザインによって、ベッドサイドでの準備および投与が容易になります。

酸素および水分が包装を通過することがありません。

#### 製造工程

ダブルバッグは、日本とベトナムの製薬施設での当社の受託充填オプションに含まれています。いずれの施設も日本の PMDA 監査を受けて承認されており、GMP に準拠しています。

#### コンプライアンスと品質

当社の製造施設は、日本と全世界の顧客の品質要件を満たすことを目的として、厳格な品質規格を満たすために常にモニタリングを受けることで向上しています。

- B、CD および COP タイプ- USP36 (< 661 >プラスチック容器) および JP17 に従って検査を実施します。
- 希釈剤チャンバー USP36 (< 661 >プラスチック容器) および JP17 に従って検査を実施します。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) により承認および監査済み。
- GMP 認証済み。

液体量(mL)	粉体量 (g)	バッグ (Bタイプ)	バッグ (CDタイプ)	バッグ (COPタイプ)
50~100	最大5	多層 最内層: LDPE	多層 最内層:LDPE	多層 最内層: COP



# **COMPONENTS**



# バイアル用

ニプロは、30年以上の経験を持つ、注射用ゴムコンポーネントの日本の主要な医薬品用ゴム栓メーカーです。日本国内の製造拠点で、ISO9001とGMPが規制する工程などの地域規格と国際規格を遵守しています。 高品質の製品および確かなサービスを提供するニプロの価値は、医療および医薬品分野の顧客から認められています。

#### 利点

詳細な研究によって、溶出量は適正値を示しています。毒性/医薬品に対して反応を引き起こす分量の重金属は含まれていません。また、ラテックス、ニトロソアミン、フタル酸、BSE / TSE および MBT は含有していないことが確認されています。

優れた滅菌特性によって、オートクレーブ中に内面からの粒子放出が増加することはありません。また、 $\gamma$  線照射および熱老化 (ASTM) に対して優れた耐性が認められます。

当社の高度なゴム組成は、成分の正確な混合によって破裂が生じにくくなっています。この調合物はシリコン処理または洗浄によって、ストッパーどうしの摩擦で生じる粒子を防止し、接着力のない非接着特性を示します。

#### 包装

ニプロは幅広い包装ソリューションを提供しています (RFU、RFS およびバルク)。当社の RFU コンポーネントは、洗浄、シリコン処理、すすぎ (WFI) を行い、社内でγ滅菌を施し、充填工程に直接移動可能な専用のクリーンバッグに包装します。 このアプローチによってさらに汚染リスクが低減され、充填ラインの有効性を最適化する方法が提供されます。

#### コンプライアンスと品質

ニプロの製造工程は、一般的な市場基準および顧客要件を満たし、それらを上回る製品を製造することを目標に設計されています。当社の生産施設は、最新規格の ISO9001、ISO15378 および GMP ガイドラインを遵守しています。社内 γ 滅菌は ISO9001 認証を取得しています。また、当社の製品および工程は DMF に登録されています。ニプロのゴム栓は、すべての主な薬局方 (USP、EP、JP および IP) の要件に準拠しています。



首径 (mm)
13
20
32

バイアル用A栓



首径 (mm)	
13	
20	



バイアル用F栓



# プレフィラブルシリンジ用

ニプロは、多様なプレフィラブルシリンジ用に幅広い種類のコンポーネントを提供しています。異なるタイプのクロージャーとガスケット、ならびにプランジャーロッドの材料と色を選択し、専用の先端を適用して点鼻スプレーに変更したり、安全装置を用いて安全性を強化したりすることで、プレフィラブルシリンジをカスタマイズできます。

#### 利点

顧客のニーズに応えるために正確にカスタマイズされた製品。

#### 包装

ニプロは、個別の要件を満たすためにさまざまな包装ソリューションを提供します。

#### コンプライアンスと品質

最終包装ソリューションに組み込まれているものでも、または別途提供されるものでも、当社のすべてのコンポーネントは同一の厳しい品質仕様に準拠する必要があります。Nipro 社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。

#### 範囲

#### クロージャー





\_\_\_\_ ルアーロックアダプター



プランジャーストッパー



プランジャーロッド

#### 安全装置\*



1mL および 2.25mL シリンジ に適合します。

- バルクまたはトレイで販売
- 人間工学に基づくエクステン ディッド・フィンガー・フラン ジのオプション有り
- \*Nemera Safe'n'Sound

#### 経鼻デバイス



すべてのルアーロックシリ ンジに適合します。

# KIT PACKAGING ACCESSORIES



# 点鼻スプレー

VORTEX 技術を用いた点鼻スプレーシステムは、バイアル包装された医薬品の点鼻投与を容易にします。 VORTEX 技術を用いた特許スプレーノズルは、鼻腔の奥まで広範囲に噴霧できます。

#### 利点

点鼻スプレーは、鼻腔ごとに2分の1の用量を正確に投与できます。Vortex技術によって鼻腔膜が改善するため、薬剤またはワクチンの吸収が促進されます。

#### 包装

製品はバイアルアダプターに包装されて、滅菌済みですぐに使用できる状態で販売されます。

#### コンプライアンスと品質

当社の製造施設は、全世界の顧客の品質要件を満たすことを目的として、厳格な品質規格を満たすために常にモニタリングを受けることで向上しています。





# 調整デバイス

二プロは、抗生物質および抗がん剤など、さまざまな医薬品の調製法に合わせた装置を提供しています。

#### 利点

ニプロの装置は、医薬品の製剤(液体および凍結乾燥) およびソリューションを最適化します。この装置は複雑な手順の必要性を排除して、汚染および曝露リスクの低い、迅速で容易な調製を可能にします。また、ニードルレスデバイスはユーザーの安全性を高めます。

#### 包装

ニプロは、個別の要件を満たすために複数の包装ソリューションを提供しています。

#### 遵守および品質

製造工程は、受入検査から製品の最終出荷まで常に管理されるため、高品質を実現しています。

#### 範囲

#### バイアル×バイアル



#### 仕様:

針タイプ (例えば、金属およびプラスチック) は、流量およびアプリケーションに基づいて選択できます。針は、薬剤バイアルの直径に基づいて設計できます。

#### バイアル×シリンジ



#### 仕様:

薬物特性に基づいて、フィルターまたは差圧解消構造を追加する ことができます。設計は、薬剤バイアルの直径に基づいて行うこ とができます。

#### バイアル×バイアル×シリンジ



#### 仕様:

薬物特性に基づいて、フィルターまたは差圧解除構造を追加する ことができます。設計は、薬剤バイアルの直径に基づいて行うこ とができます。

# LAB SERVICES



# 医薬品包装のための分析

医薬品包装分析における 専門知識

Nipro Laboratory Services は、 医薬品包装のための分析検査 サービスを提供しています。

垂直統合された企業として Nipro Laboratory Services は、当社の医薬用一次包装の開発および生産工程を分析 して管理する責任を担っています。

Nipro Laboratory Services は、全工程をサポートする ことで、医薬用一次包装に関連した分析において非常に 優れた専門知識を獲得しています。

解析データ/情報、最先端の分析装置および業界の問題 に対する広範囲のソリューションについて、包括的に理解 したサービスパートナーとして協力します。



# 価値の提案

# 高度な装置

当社は、医薬品包装の検査および特性評価専用の高度 な分析装置を取りそろえています。

# 非常に優れた専門知識

医薬品包装に関する 100 年を超える技術的および科学 的専門知識によって、ニプロは包装材料の化学的、機 械的、物理的および熱特性、ならびに関連分析につい て非常に優れたノウハウを持っています。

# 質の向上

当社は、以下の検討において製薬企業をサポートします。

- 新薬のための適切な包装ソリューション
- より安全な投与が可能となるように、医薬品と包装と の適合性を高めることを目的とした、既存医薬品の包 装の質の向上

Nipro Laboratory Services -より安全な投与のための 包装品質の向上!





# Nipro Laboratory Services は広範な能力を 提供します。

# 遵守および品質への取り組み

信頼性が高く、意味のある結果を提供するために、すべてのシステムと手順は適用される cGMP に基づいています。

#### 医薬品包装分析に選ばれるパートナー

柔軟なソリューション、成果につながる分析および顧客志向のサービスによって、Nipro Laboratory Services は選ばれるパートナーとしての地位を獲得し、維持することを引き続き目指します。



