#### 

The "total" offer of reliable medical applications and pharmaceutical drugs that only Nipro can achieve

— From components for medial use to medical devices/pharmaceuticals —



ニプロはご要望に応じて、医療機器と医薬品の両面から総合的にアプローチし、素材研究から製品化まで、 責任を持ってトータルプロデュースいたします。

また、既存製品の改良・改善による品質向上をはじめ、用途にあった投与デバイスの提案や医療機器の新規開発、医薬品の受託製造も行っています。

In response to requests from customers, Nipro is responsible for making a total offer in every process from screening the best materials for products to the commercialization of products by adopting an approach that considers both medical devices and pharmaceuticals. In addition, Nipro improves product quality by improving existing products, proposes drug administration devices that suit desired applications, develops new types of medical devices and engages in the pharmaceutical contract manufacturing.



ファーマパッケージング事業部 技術営業部 本社ビル

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号 TEL: 06 (6310) 6571 FAX: 050 (3204) 7012

東京ビル

〒113-0033 東京都文京区本郷4丁目3番4号 TEL:03 (5684) 5611 FAX:03 (5684) 5610

#### PharmaPackaging Division Technical Sales Department Head Office

3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japan TEL: +81-(0)6-6310-6571

FAX: +81-(0) 50-3204-7012

E-MAIL :pharmaceutical-web@nipro.co.jp

Tokyo Office

4-3-4, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan

TEL: +81-(0)3-5684-5611 FAX: +81-(0)3-5684-5610

https://www.nipro-pharmapackaging.jp/





# "Reliable medical application and pharmaceutical drugs"

Questing for Universal Quality in pharmaceutical packaging to promote safer medical treatment.

#### ニプロ大館工場

GMP (Good Manufacturing Practice) に基づく厳密な品質管理はもちろん、国際水準 ISO9001 を取得したニプロ最新鋭工場です。ニプロの国内製造拠点である大館工場は、原材料の受け入れ検査から、各工程の管理、出荷検査まで、徹底した品質管理で、一貫した生産システムを行っています。さらに、米国食品医薬品局 (FDA) のドラッグマスターファイル (DMF) に製品登録。国際基準をクリアする確かな品質でお客様の高い信頼を受けております。

# Nipro's Odate Factory

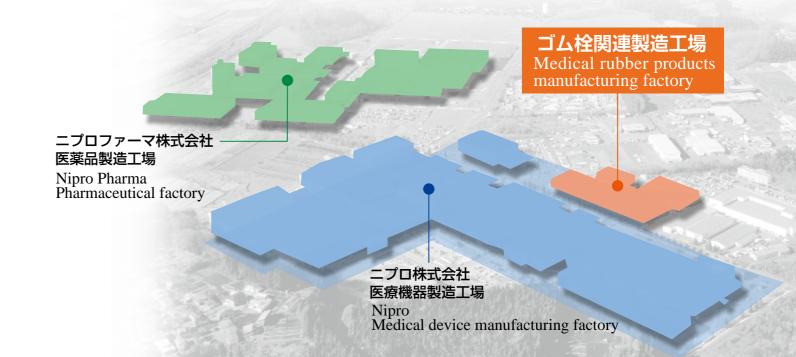
The Odate factory is Nipro's most sophisticated factory with international standard ISO 9001 certification, as well as strict quality control based on GMP. This factory is Nipro's manufacturing center in Japan and carries out thorough quality control in a consistent manufacturing system for incoming inspection of materials, in-process control and outgoing inspection of final products. In addition, our products are registered in the US Drug Master File. Because of our reliable product quality that meets international standards, we are highly trusted by customers.

# 医療機器・医薬品の開発・製造で培った技術を 医薬品容器・部材へ展開

私たちが作る医療用ゴム栓関連製品は、医療機器を製造している工場で製造しております。 またニプログループの医薬品製造工場とも隣接しており、医療機器、医薬品の製造で培った技術・ クリーンな製造環境をもって、機能性・安全性に優れた高品質な製品をご提供しております。

Nipro adapts its know-how, which is cultivated from the development and manufacture of medical devices and pharmaceuticals, to pharmaceutical packaging and components.

Our medical rubber products are manufactured in our medical device factory. The factory, which is adjacent to the pharmaceutical factory of the Nipro Group, manufactures quality products with high functionality and safety, using our techniques cultivated for the manufacture of medical devices and drugs in a clean manufacturing environment.



# 医療用ゴム栓

**Medical Rubber Closures** 

あらゆる用途に対応できる豊富なラインナップ、

ご検討バイアル製剤への最適な 形状・材質をご提案いたします。

一般的なバイアルをはじめ、要望されるバイアルの用途に あったゴム栓の形状・材質を選定しご提供いたします。

Nipro's line-up of rubber closures employed for various uses can offer you the best shape and materials for vial forms.

Nipro selects and offers rubber closures adaptable to the shape and material of your desired vial as well as general-type vials.



#### 液剤・粉末用ゴム栓 対応:バイアル瓶口径Ø13~Ø35

Rubber closures for liquid and powder preparations Outer mouth diameter: \$\phi\$13 to \$\phi\$35.

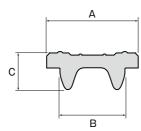


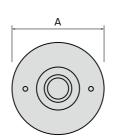
AD #7.4 D //P/D			, ,	
一般形状(例)	General	type	(ex)	

(mr

口径(直径) Outer mouth diameter	蓋径(A) Flange diameter(A)	足径(B) Body diameter (B)	全高(C) Total height (C)
ø13	12.7	7.5	6.5
ø20	19.0	12.8	7.7
ø32	31.5	21.0	12.3

記載以外の形状もございます Nipro offers other closure shapes as well as the above.





#### 凍結乾燥用ゴム栓 対応:バイアル瓶口径Ø13~Ø20

Rubber closure for freeze-dried drugs Outer mouth diameter: \$\phi\$13 to \$\phi\$20.

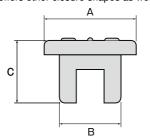


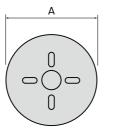
一般形状(例) General type (ex)

(mm)

口径(直径) Outer mouth diameter	蓋径(A) Flange diameter(A)	足径(B) Body diameter (B)	全高(C) Total height (C)
ø13	12.7	7.8	10.5
Ø14	13.8	9.8	11.5
ø20	19.0	13.0	13.0

記載以外の形状もございます Nipro offers other closure shapes as well as the above.





# キット製剤用部材

# **Components for Kit Products**

機能性を追及したキット製剤用部材の あらゆるニーズに お応えできます。

Nipro is able to respond to various needs of kit materials which possess high product functionality.



# プレフィルドシリンジ用部材 材質:塩素化ブチル、エラストマー

Components for Prefilled Syringes Material: Chlorinated Butyl, Thermoplastic Elastomer





#### プラスチック容器用栓体 ゴム栓材質: イソプレン、エラストマー

Closure for Plastic Bags Material of Rubber: Isoprene, Thermoplastic Elastomer





#### 材 質 Material Information

あらゆる用途に対応できる各種材質を用意しています。 使用製剤・用途別に最適な材質を選定しご提案致します。

We prepare a variety of materials for many applications, and propose the best combination of materials which suits your formulation and application.

- We prepare a variety of materials OP シリーズ(Series) 塩素化ブチル(Chlorinated Butyl)
  - **IP** シリーズ(Series) ノーマルブチル(Normal Butyl)
  - **BP シリーズ**(Series) ブタジエン(Butadiene)
  - **P** シリーズ(Series) イソプレン(Isoprene)
  - **TPE**シリーズ(Series) エラストマー(Thermoplastic Elastomer)

### ラミネート加工製品 Laminated Closures

優れた薬剤適合性および機能性を実現したニプロのラミネート加工技術 様々な医療用ゴム栓ならびにキット製剤用部材に適したラミネート加工製品をご提案致します。

Nipro's lamination technique realizes first-class drug compatibility and functionality. Nipro proposes laminated products that are suitable for a variety of medical rubber closures and components for kit products.



# 製造工程 Manufacturing Processes

Outgoing inspection

# クリーンな環境、原材料受け入れから

# 一貫した生産管理体制で、高品質を実現

We achieved high-quality products having a consistent production control system from the incoming of materials to the outgoing of products in a clean manufacturing environment.

