

世界で選ばれるプロダクトへ

## 液剤バイアル用ゴム栓 CP19G

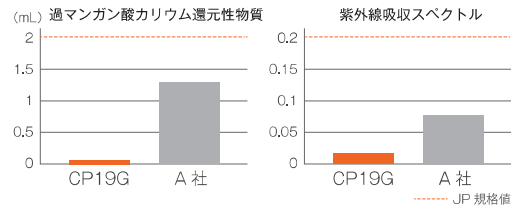
注射用水用など様々な製剤で採用実績がある材質を使用しています。



CP19G/仕様	材質	塩素化ポリエチレン	サイズ	φ13、φ20(ISO)
	品質	溶出物試験/JP・EP・USP適合	オプション	Extractable / ICHQ3D
		細菌毒性試験/JP・USP適合		脚部ラミネート(φ19)
		機能性試験/EP・USP適合		RTU対応

ノンラミネートでも、溶出成分を低減しています。

エビデンス 製剤との相互作用・pH変動を抑制。



空間部 CO <sub>2</sub> 濃度 (%)	開始時	1 week	3 weeks
CP19G	未検出	未検出	未検出
自社従来品	未検出	検出	検出

※試験の測定条件について  
日本薬局方の試験基準に沿い、過マンガン酸カリウム還元性物質、紫外線吸収スペクトルを測定。いずれも試験方法は、溶液中の還元される有機物の量や紫外線を吸収する有機物の量を測定する方法を採用。低揮発性に関しては、緩衝剤の薄い製剤に対して揮発成分が薬液保存中にpHの変動をひき起こすことから打栓後のヘッドスペース中のCO<sub>2</sub>を測定。60℃×75%RHで3週間保管した。



【製品情報お問い合わせ先】 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 TEL: 06-6375-6706  
〒113-0033 東京都文京区本郷4-3-4 TEL: 03-5684-5611  
<http://nipro-pharmapackaging.jp/>



## ニプロ シーリングソリューション バイアル製剤用ゴム栓

凍結乾燥製剤用

CP30G



液剤用

CP19G



## 長年の知見と経験をもつニプロが、 医薬品市場を 包装容器でサポートします。

ニプロは、主に注射剤用の医療用ゴム栓の設計・開発・製造を行っており、1980年代から長年にわたる知見をもっています。以降、規制機関・製薬企業からの要件が変化し続けるなか、我々は豊富な経験と知識で最適な品質と機能性をもつ製品を提供し続けています。当社は、単に製品を提供する「サプライヤー」ではなく、お客様と一緒に課題を解決するソリューションを提供する「パートナー」を目指しています。今後も、長年の経験と最新の技術を活かし、幅広い製品で、お客様に貢献してまいります。



### 凍結乾燥製剤用ゴム栓 CP30G

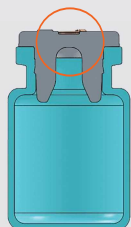
医療現場と製薬会社のニーズを同時に満たす、  
**低溶出・低透湿**の凍結乾燥製剤用ゴム栓です。



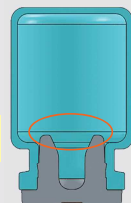
#### ①ユーザーフレンドリー、かつ機能に妥協しないデザインです。

##### 医療現場

医療従事者が使用しやすいことを第一に考え、天面の拭きやすさなどあらゆる使用状況を考え、最も使用しやすい形状を追求したデザインです。



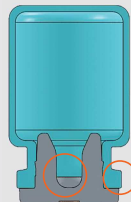
- 天面の拭きやすさ
- 低い刺通抵抗
- コアリングがない



- 薬剤の目視性が良い
- 残液量が少ない

##### 製薬メーカー

医療現場でのニーズに加え、高い密封性の実現など製剤の安定性と充填のしやすさを追求したデザインです。



- 高い密封性



- 半打栓時の安定性

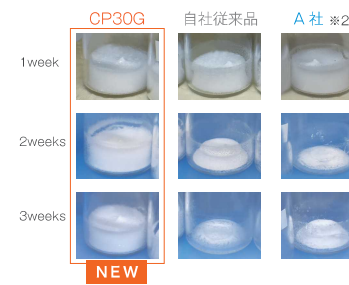
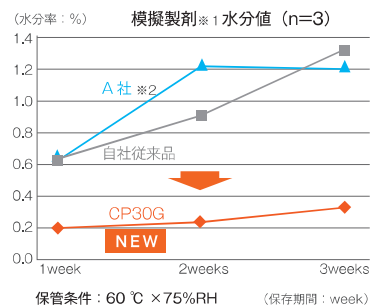
##### ゴム栓原料（配合）

- 低溶出・低含水量
- 滅菌性能（γ線対応）

CP30G/仕様	材質	塩素化ブチル	サイズ	φ13、φ20(ISO)
	品質	溶出物試験/JP・EP・USP適合	オプション	Extractable / ICHQ3D
		細菌毒性試験/JP・USP適合		天面ラミネート
		機能性試験/EP・USP適合		RTU対応

#### ②ノンラミネートでも、製剤への水分影響を低減しています。

##### エビデンス



※1 両製白糖  
※2 両面ラミネート

※試験の測定条件について  
実際に凍結乾燥製剤への影響を製剤の水分値とケーキとよばれる製剤の形状で、新規材質CP30Gと自社従来品、他社の両面ラミネートゴム栓と比較。2mLの模擬薬をバイアルに充填し、同条件下にて洗浄、乾燥させたゴム栓で打栓を行い、60℃×75%RHの環境下で保管、製剤中の水分値をカルフィッシャー法にて測定。