

培地・試薬・ バッファの受託製造

GMPに準拠した製造を行い、ご要望に応じた製品をご提供いたします



国内製造

ニプログループの工場で製造いたします



フルオーダーメイド

お客様指定の組成で製造いたします



容器選択

ご指定の容器で納品いたします



分注対応

ご希望のサイズへ小分けいたします

製造条件一覧

GMPソフト追加項目
(各種バリデーションなど相談の上決定)



GMPソフト基本項目



GMPハード



クリーンルーム内にて
製造

品質重視

コスト重視

製造条件

- 液体・粉末どちらの製造も可能です。
- 使用原料
本社工場：製造用水(超純水)
山形工場：日局精製水(オプション：WFI ※10-20L/lotまで)
- ロットサイズ：液体は各ロット10~1,000L、粉末は別途ご相談ください。
- 充填容器：ペットボトル、シングルユースバッグ、その他ユーザー様指定の容器に対応いたします。
- リードタイム：ご注文から納品までの期間は約8~12週間です。

品質検査

	液体	粉末
標準	<ul style="list-style-type: none">●pH測定●浸透圧測定●無菌試験(簡易検査)	<ul style="list-style-type: none">●pH測定●浸透圧測定●水分含量
オプション	<ul style="list-style-type: none">●無菌試験(日局方)●エンドトキシン測定(日局方)●細胞培養試験(社内規格)●マイコプラズマ否定試験(PCR法)	<ul style="list-style-type: none">●生菌数●エンドトキシン測定(日局方)

など、別途ご相談ください。

製造所

株式会社細胞科学研究所(ニプログループ)



本社工場(宮城県仙台市)

- 医薬品製造業許可(体外診断用医薬品一般／第二種医薬品製造販売業許可)
- 体外診断用医薬品製造販売業許可証／体外診断用医薬品製造業登録証



山形工場(山形県天童市)

- GMP準拠工場



〈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

[本 社] 〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号 TEL:06-6310-6571

[東京営業部] 〒113-0033 東京都文京区本郷4-3-4

TEL:03-5684-5611

HP : <https://www.nipro-pharmapackaging.jp/>

