



# 幅広い用途に対応した ガラス製医薬品容器

## 会社概要

Ompi は Stevanato Group の製薬システム部門です。独自の技術とノウハウを活かし、ガラス製医薬品容器を提供しております。我が社の製品ポートフォリオは注射器、ペン・歯科用カートリッジ、注射・凍結乾燥用バイアルおよびアンプルまでお客様のあらゆるニーズに対応しております。

バルク容器および滅菌済み容器 (Ez-fill®) のシリンジ、カートリッジ、バイアルを製造しております。

**Stevanato Group の一員として、Ompi は医薬品の品質を保証するためのシステムや製品開発という幅広いミッションに貢献しています。**

継続的な品質改善とトレンドの創出を通じて、製薬業界に重要な貢献を果たし、患者さまの安心のために優れたソリューションをお届けできるよう日々取り組んでおります。そのため

に大切にしているのは「調和したソリューション」を提供することです。Stevanato Group のもう1つの部門であるシステムエンジニアリング部門と緊密に連携することで患者さまにお届けする製品の品質を大きく向上させることができます。その結果、年々お客さまの期待を上回る品質をお届けしていきます。



# バルク製品

特注品の取扱い(マイクロバイアル、バレル等)。  
独自の成形技術。  
高感度カメラによる全数寸法検査。

容器の外観品質を保つためのハンドリング。  
高感度カメラによる全数寸法検査。

## バイアル



- 容量: 2 - 100 ml.
- 各国の薬局方(EP, USP, JP)に適合したタイプ製品。
- cGMP 基準。
- 凍結乾燥バイアル(底部凹面の軽減)。
- Fina および Nexa の取扱い。

### 対応可能な仕様

- 容器内面シリコン処理。
- 硫酸アンモニウム処理。
- 容器外面減摩剤コーティング。
- プリント加工。



標準品



シーリングビード



アメリカ式ブローバック



ヨーロッパ式ブローバック



ネジ型



開栓防止式



アドバンテージバイアル



スナップ式

## カートリッジ



- 容量: 1 - 5 ml.
- 各国の薬局方(EP, USP, JP)に適合したタイプ製品。
- cGMP 基準。
- Fina および Nexa の取扱い。

### 対応可能な仕様

- 容器内面外面シリコン処理。
- 硫酸アンモニウム処理。
- プリント加工。
- 外側バイパスおよび内側マルチバイパス。



標準品



特注ダブルカラー



バイパス

## シリンジ



- 容量: 0.5 - 5 ml.
- 各国の薬局方(EP, USP, JP)に適合したタイプ製品。
- cGMP 基準。
- Fina および Nexa の取扱い。

### 対応可能な仕様

- 特注シリコン層。
- 硫酸アンモニウム処理。



ルアーコーン



溝付きルアー



針

コンビネーション規約対応品目

## アンプル



- 容量: 1 - 25 ml.
- 各国の薬局方(EP, USP, JP)に適合したタイプ製品。
- cGMP 基準。
- 透明または琥珀ガラス容器。

### 対応可能な仕様

- 容器外部グライディング処理。
- 硫酸アンモニウム処理。
- プリント加工。



B 型



C 型



D 型



マルゾッキ型



カラーブレイク



OPC



スコアリング

# EZ-fill® プロセス

洗浄。  
シリコン処理。  
脱バイロジェン処理。  
(バイアルおよびカート  
リッジのみ)

ネスティング。  
タブ挿入。  
タイベック®シート。  
二重包装無菌バッグ。

最終滅菌。  
ガラス同士の接触がない  
包装方法。

## バイアル



### ネスト&タブ構造

- 2R | 4R (入数:120 本)。
- 6R | 8R | 10R (入数:48 本)。
- 20R (入数:24 本)。
- 15R | 25R | 30R (入数:24 本)。※

### ボックス構成

- 1 ボックスあたりタブ  
15個。

### 特性

- ブローバック処理の取  
扱い。
- 二重包装無菌バッグ。
- 蒸気滅菌。
- EOG滅菌。
- E-ビーム適合。
- プラスチック製ボックス。



### トレイ構造

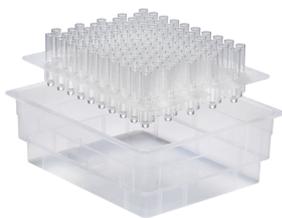
- 2R | 4R (入数:228 本)。
- 6R | 8R | 10R (入数:96本)。
- 20R | 25R | 30R (入数:60 本)。
- 50R (入数:28 本)。※

### ボックス構成

- 1 ボックスあたりトレイ  
10個。

※ 近日発売予定。

## カートリッジ



### ネスト&タブ構造

- 3 ml (入数:100 本)。
- 20 ml (入数: 32 本)。
- プレキャップカートリッジ  
(逆置仕様)。

- カートリッジのみ  
(キャップ無し、標準・逆置  
仕様)。

### ボックス構成

- 1 ボックスあたりタブ  
10個。

### 特性

- 二重包装無菌バッグ。
- E-ビーム適合。
- 蒸気滅菌 (プレキャップカ  
ートリッジ)。
- EOG 滅菌。
- プラスチック製ボックス。



### トレイ構造

- 3 ml (入数:220 本)。※

※ 近日発売予定。

## シリンジ



### ネスト&タブ構造

- 0.5 ml | 1 ml Std |  
1ml ロング | 2.25 ml |  
3 ml | 5 ml。
- スターキッドニードル  
(NS, RNS)。
- ルアーコーン (TC, VETTER  
V-OVS®, ITC)。
- ニードルサイズ:22 - 29 G。

- ニードル長さ:½" - 1"。
- マルチベベルニードル。

### ボックス構成

- 1 ボックスあたりタブ  
15個。

### 特性

- 二重包装無菌バッグ。
- E-ビーム適合。
- プラスチック製ボックス。
- プランジャー:RTS、滅菌  
前コーティング。

医療機器届出番号: 23B2X10037SGO002

医療機器認証番号: 230ADBZX00118000

医療機器届出番号: 23B2X10037SGO005





# 製品 ポートフォリオ の管理

当社の製品ポートフォリオは、日々直面している困難な課題を的確に対処するため、お客様の製品、プロセスまた作業工程を念頭に置き構成されています。

医薬品の複雑さにかかわらず、お客様が容易に容器選択の工程が簡素化できるように設計されています。

## Ompi Fina

非経口製剤に適応

### 推奨アイテム:

- ワクチン
- 注射用水(WFI)／希釈剤
- 低分子医薬品
- 抗凝固剤

## Ompi Nexa

より繊細な製剤に適応

### 推奨アイテム:

- バイオ医薬品
- 包装材との相互作用に敏感な製剤
- 自己注射器
- ドラッグデリバリーシステム

Ompi Fina および Ompi Nexa は、お客様のニーズに対応いたします。

ガラス容器の品質

標準

高品質

先端技術

Fina

Nexa



**オムピジャパン株式会社**

〒460-0006  
名古屋市中区葵3-21-13クラリティズビル3F  
TEL: (052)856-0181 | FAX: (052)856-0180  
E-mail: [info.jp@stevanatogroup.com](mailto:info.jp@stevanatogroup.com)  
URL: [www.ompijapan.co.jp](http://www.ompijapan.co.jp)