



# 医療・製薬業界向けの 総合的なソリューション

## 会社概要

ステバナートグループは、1949年の設立以降、非経口医薬品一次包装用ガラス製容器の設計から製造までを専門に行ってまいりました。70年間にわたる医療用ガラス一次包装の製造実績を生かし、お客様に価値ある製品の提供を目指します。

### オムピジャパン株式会社

イタリアのグローバルカンパニーであるステバナートグループの日本法人として、オムピジャパンは、2017年に設立されました。

製薬業界に優れた製品を提供するため、当社では、製薬システム部門・エンジニアリングシステム部門・分析サービス部門の3つの事業部門により構成されています。

部門同士で緊密に連携することにより、相互作用が生まれ、ステバナートグループ全体で製造工程のコントロールを確実にします。

私たちは、お客様の多種多様なニーズに的確に応え、皆様に満足いただけるよう日々取り組んでおります。

#### 製薬システム部門：

ガラス一次包装に特化しているOmpiおよび特殊プラスチックおよびドラッグデリバリーデバイスを専門とするBaldaで構成されています。

#### エンジニアリングシステム部門：

ガラス容器成形機、射出成形機、検査システム、組立機、および包装機などの産業機械を専門とするSpami、Optrel、Innoscan、SVMから構成されています。

#### 分析サービス部門：

SG Labは、化学分析、材料特性評価および物理的・機能的性能評価等を専門とした受託分析サービスを提供しております。



#### 製薬システム部門

#### エンジニアリングシステム部門

#### 分析サービス部門



ガラス一次包装

特殊プラスチック  
&デリバリーデバイス

ガラス成形加工、  
無菌包装&  
産業オートメーション

パッケージング、  
アセンブリング、  
シリアル化

製薬産業向け検査システム

受託分析サービス

## オムピジャパン株式会社

### 設立

2017年12月1日

### 所在地

〒460-0006  
愛知県名古屋市中区  
葵3-21-13  
クラリティズビル3F

### 資本金

1,000万円

### 役員

代表取締役  
アンドレア ザンボン  
取締役  
川合 昌彦

### 取引銀行

三菱UFJ銀行  
(今池支店)

### 許可取得

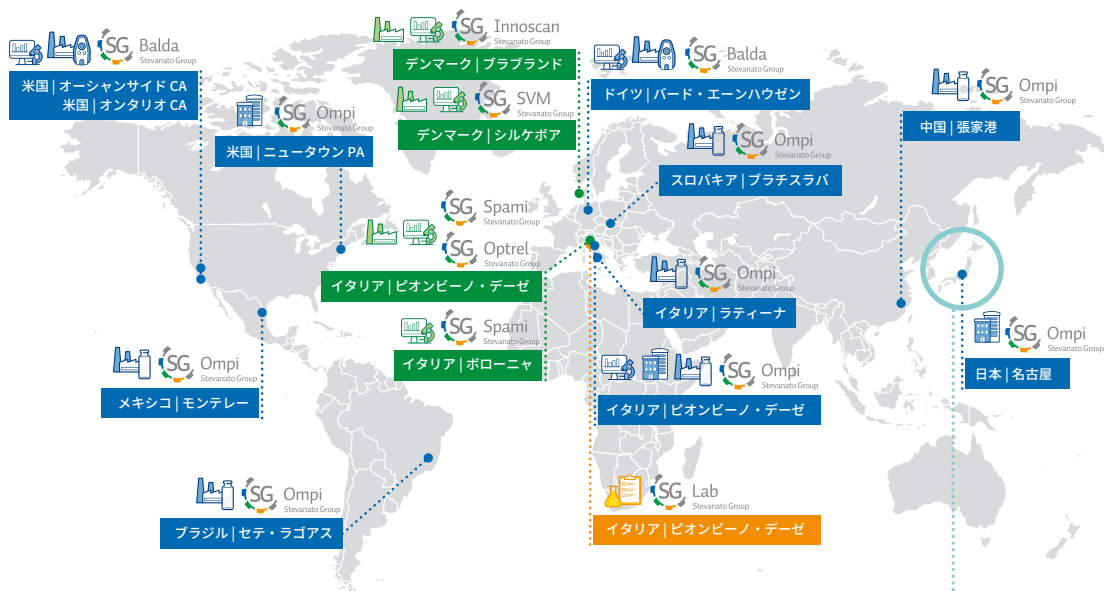
2018年4月9日  
第二種医療機器  
製造販売許可  
(23B2X10037)

販売名: EZ-fill  
シリンジ(針無し) 医療機器  
届出番号:  
23B2X10037SGO002

販売名: EZ-fill  
シリンジ(針付き) 医療機器  
認証番号:  
230ADBZX00118000

販売名: EZ-fill  
シリンジ Alba (針なし)  
医療機器届出番号:  
23B2X10037SGO005

生産拠点 営業拠点 研究開発 分析サービス





## Ompi: 高品質ガラス製 医薬品容器

Ompiは、ステバナーグループの製薬システム部門です。70年間にわたる医療用ガラス一次包装の製造実績を生かし、ガラス管から優れた医薬品容器を提供します。当社の包括的ポートフォリオであるシリンジ、ペン型・歯科用カートリッジ、液体用および凍結乾燥医薬品用バイアル、アンプルなど、あらゆるお客様のニーズに対応しています。シリンジ、カートリッジおよびバイアルにつきましては、バルク容器および滅菌済みRTU容器（Ompi EZ-fill®）のどちらも取扱いをしております。

### バルク容器

- 特注品の取扱い（マイクロバイアル、バレル等）
- 独自の成形加工技術
- カメラによる高精度寸法管理
- 容器の外観品質を保つハンドリング
- 高感度カメラによる全数外観検査



#### バイアル

- 容量:2~100mL
- ガラス:各国薬局方 (EP, USP, JP) に適合したタイプ製品
- cGMP準拠
- 凍結乾燥（底部凹面の軽減）
- FinaおよびNexaの取扱い



#### カートリッジ

- 容量:1~5mL
- ガラス:各国薬局方 (EP, USP, JP) に適合したタイプ製品
- cGMP準拠
- FinaおよびNexaの取扱い



#### シリンジ

- 容量:0,5~5mL
- ガラス:各国薬局方 (EP, USP, JP) に適合したタイプ製品
- cGMP準拠
- FinaおよびNexaの取扱い



#### アンプル

- 容量:1~25mL
- ガラス:各国薬局方 (EP, USP, JP) に適合したタイプ製品
- cGMP準拠
- 透明色または琥珀色の取扱い



# EZ-fill®: 非経口製剤用 一次包装容器

EZ-fill®は、洗浄・脱パイロジェン・滅菌済みの即充填可能なRTUタイプのガラス製医薬品容器です。お客様のニーズに応じたカスタマイズ製品の開発が可能なEZ-fill®は、小規模ロットから大量生産のどちらにも最適なパッケージです。

## バイアル

### 構造

- ネスト&タブ
- トレイ

### 特性

- フローバック仕上げ
- 二重包装滅菌バッグ
- 蒸気滅菌
- EOG滅菌
- Eビーム適合
- プラスチック製ボックス

## カートリッジ

### 構造

- ネスト&タブ
- トレイ

### 特性

- 二重包装滅菌バッグ
- 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

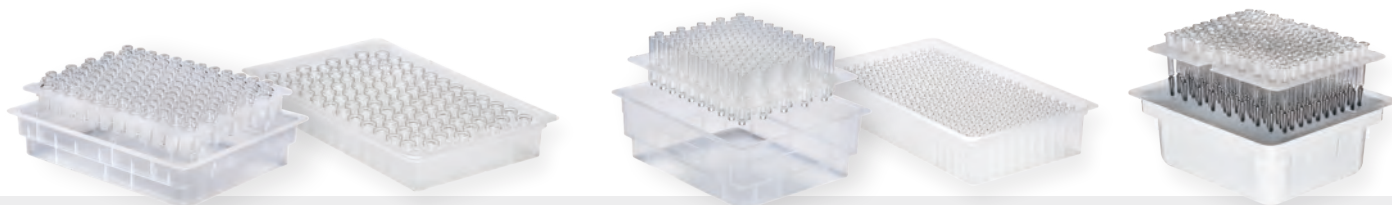
## シリンジ

### 構造

- ネスト&タブ

### 特性

- 二重包装滅菌バッグ
- 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、コーティング済み
- プラスチック製ボックス



## 実績ある製造工程



洗浄



シリコンコート



脱パイロジェン  
(バイアル&  
カートリッジのみ)



クロージャー  
アッセンブリ



ネ스팅&  
タブ挿入



シーリング&  
バッグ詰め



滅菌処理

## Balda: プラスチック製 ソリューションの スペシャリスト

ドイツに拠点を置くBaldaは、複数部品の高精度射出成形および自動システムアセンブリを専門としております。

CDMOの活動を超えて、Baldaはドラッグデリバリーシステムにおいて次世代のステップへ向けて積極的に取り組んでいます。

優れた開発能力に基づいたBaldaの医薬製品向けポートフォリオは、デバイスの選択を確かなものにします。

Baldaのプラスチック製品およびソリューションは、優れた製品品質とハイボリュームな生産能力を提供します。

## エンジニアリング システム

エンジニアリングシステム部門は、外観検査、組立、シリアル化から最終的な包装にいたるまで、ガラス製造に留まることなく完全に統合されたソリューションのリーディングサプライヤーです。

そのアプリケーションは、製品に対する細やかな配慮を保証し、直感的で信頼できる効率的な設備を提供します。

### エンジニアリング特性



アセンブリング  
& パッケージング



滅菌



外観検査  
システム



滅菌包装



ガラスコンパート  
テクノロジー



高度な産業  
ソリューション





#### sMTS

スマートミニタブレット  
ディスペンサー



## SG Lab

SGLabは、化学分析、材料特性評価、物理性／機能性評価を専門とする受託分析サービスを提供しています。

研究プロジェクトと一次包装容器に関する化学的な包括的専門知識を有しており、卓越した技術をもつSGLabのチームは、医薬品と容器の潜在的な相互作用の解明を支援します。

### ハイレベルなサービス



化学分析



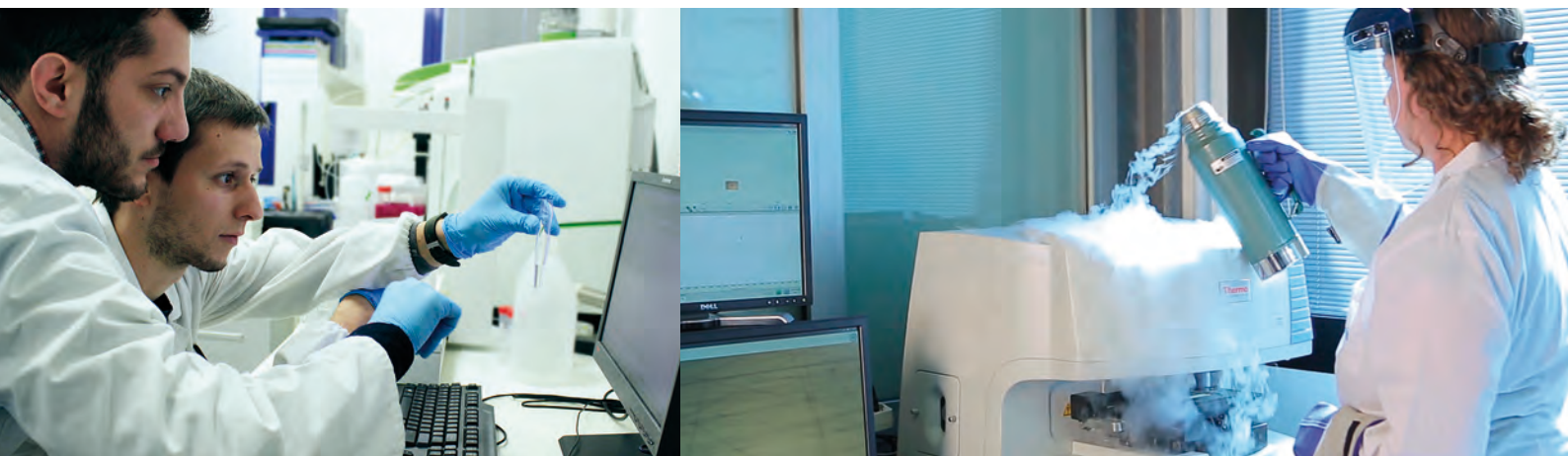
表面特性評価



容器性能解析



容器と医薬品の  
相互作用



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

[www.ompijapan.co.jp](http://www.ompijapan.co.jp)



Ompi

オムピジャパン

Stevanato Group

ステバナート グループ