

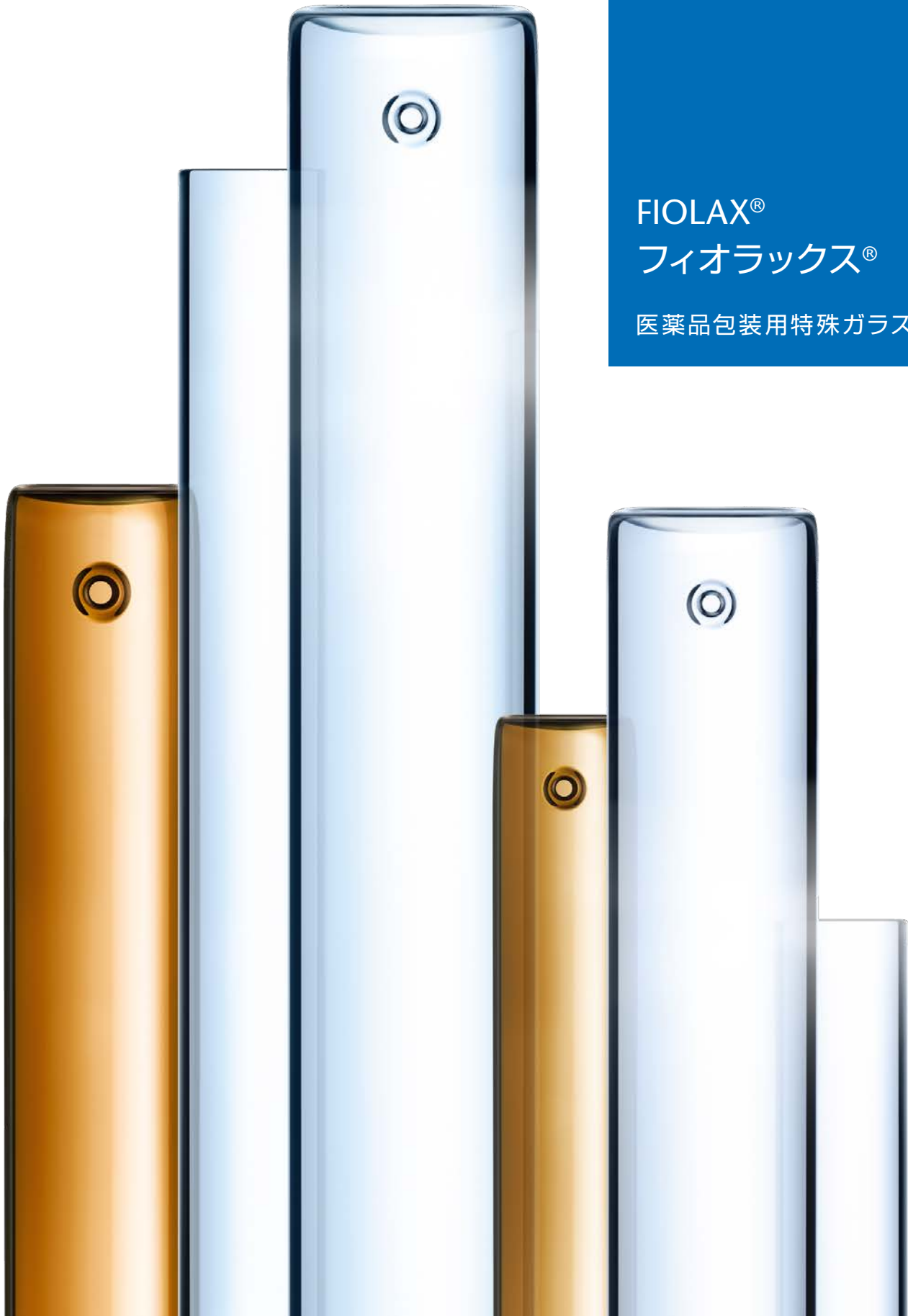
SCHOTT

アイデアで創造されたガラス

FIOLAX®

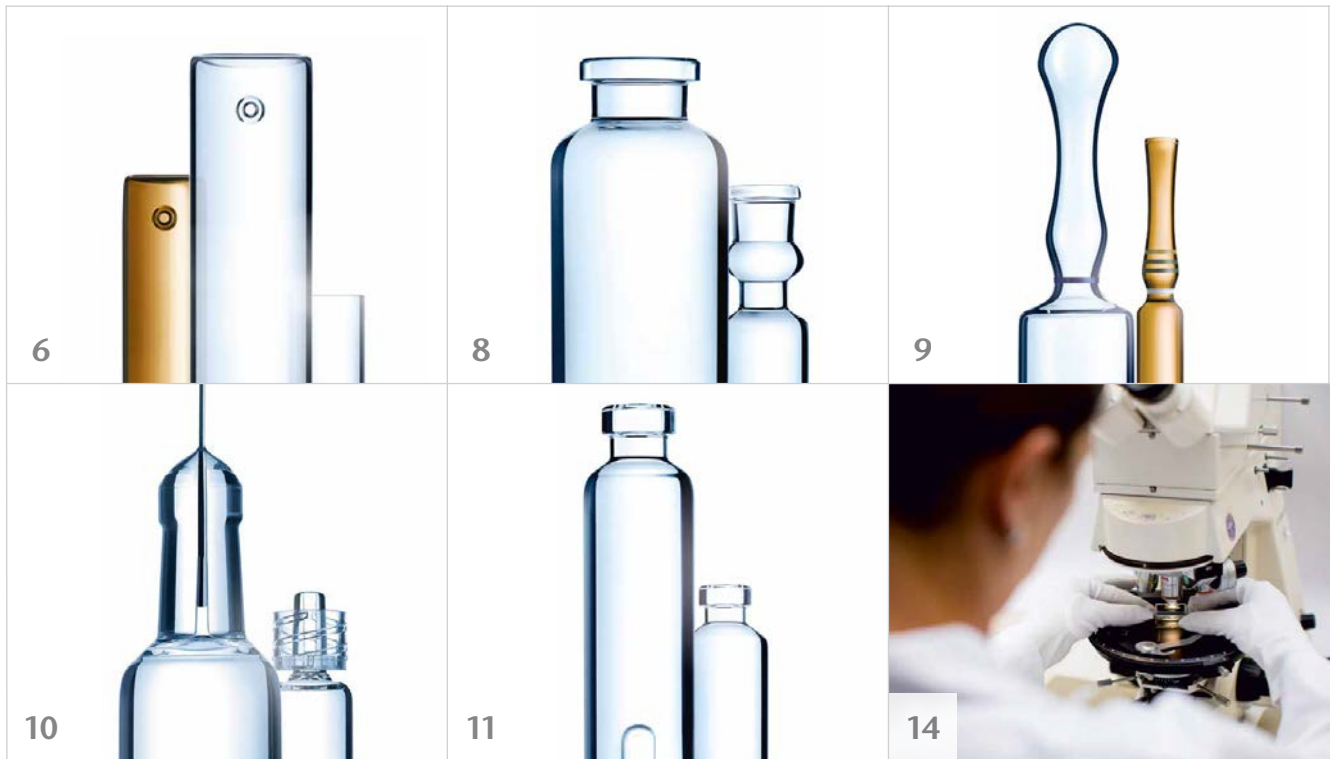
フィオラックス®

医薬品包装用特殊ガラス管



ショットは、特殊ガラス、ガラスセラミックスの分野をリードする国際的なテクノロジーグループです。130年以上にわたる優れた研究開発や素材と専門技術の蓄積により、多岐にわたる高品質な製品とインテリジェント・ソリューションを提供し、お客様の成功に貢献します。

ヨーロッパ、南米およびアジアに製造拠点をもち14万トン以上の生産能力を誇るショットのガラス管部門は、ガラス管、ロッド、および特殊形状管の製造における世界有数のメーカーです。各工場共通の開発、製造および品質戦略に基づいて、約60種類のガラス管を様々な長さや径で製造しています。ショットのガラス管部門は、医薬品や電子機器、そして産業および環境工学などの国際成長市場にカスタマイズ製品とサービスを提供しています。



目次

- 4 未来へ向けた画期的なソリューション
- 6 フィオラックス®クリアおよびフィオラックス®アンバー
- 8 バイアル用フィオラックス®
- 9 アンプル用フィオラックス®
- 10 シリンジ用フィオラックス®
- 11 カートリッジおよびペン型注入器用フィオラックス®
- 12 梱包および表示
- 13 品質管理
- 16 科学サービス
- 18 フィオラックスアカデミー

未来へ向けた画期的なソリューション ガラス管一単なるガラスの枠を超えて

130年以上にわたる経験と優れたガラス技術を誇りとし、ショットは、さらに未来にも照準を合わせています。洗練された技術やショットが長期間にわたり蓄積してきたノウハウを、絶え間ないプロセス革新と組み合わせることで弊社のガラス管部門は市場動向に大きく関わることのできる存在となりました。

ガラス管—世界各地への確実な供給

14万トン以上の製造能力を有し世界三大陸に製造拠点を持つショットグループのガラス管部門は、世界でも有数のガラス管供給元となっております。ショットの広い流通網や物流網にのせて、ありとあらゆるサイズで製造された約60種類のガラス管を世界中のほぼすべての国のお客様に供給することが可能です。

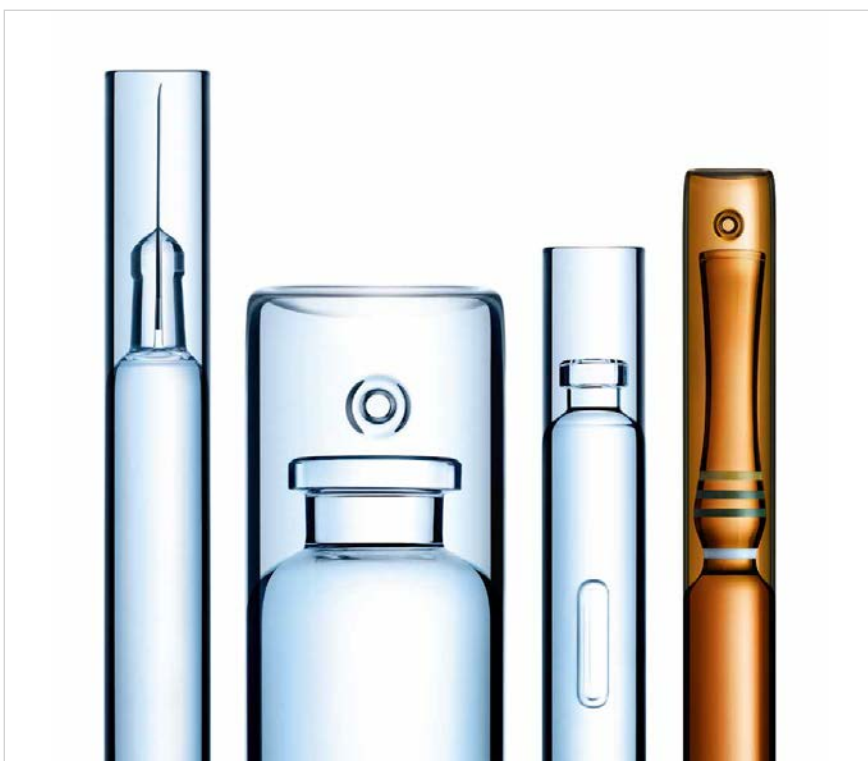
研究開発、製造、品質保証および物流に関して、ショットの製造拠点はすべて標準化戦略をとっています。ドイツ本国より各拠点へ技術移転を行い、世界中で同等の高品質製品をお客様へ供給できます。

ガラス：医薬品包装の最適な材料

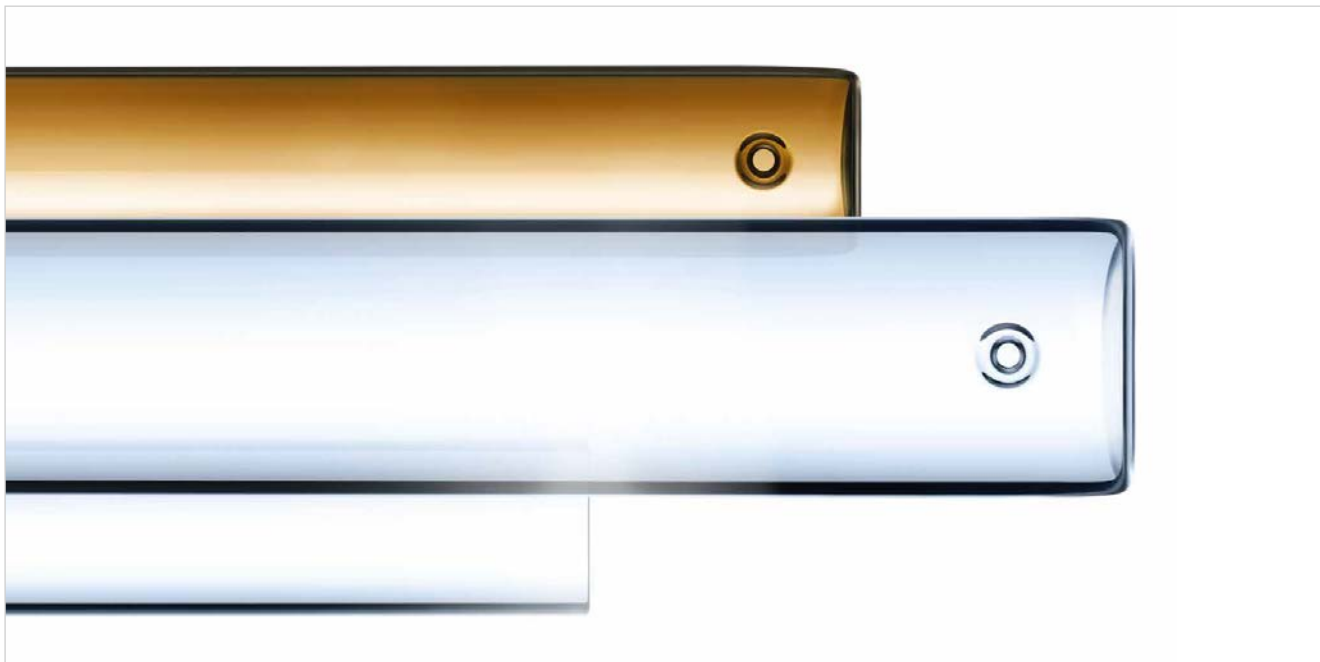
ガラスには、医療品一次包装に用いられるほかの包装材料を上回る多くの利点があります。例えば、構成成分が少なく、化学的耐性や医薬品の保護に関して信頼性の高いデータが得られます。そのため、お客様に対し、内容物の有効期限を高い信頼性を持って示すことができます。

また、医薬品分野においてはきわめて重要なことです。特にガラス管を包装に用いた場合、ガラスは非常に滅菌がしやすく、ガスに対して絶対的な不浸透性を有しています。また、温度や高い内部圧に対する耐性に優れています。最後に、この再生可能な材料が環境にやさしいことは特筆すべきことです。

厳しい公差を材料品質基準へ適用することにより、円滑かつ卓越した機械作業性や優れた製品品質が得られます。







フィオラックス®クリアおよびフィオラックス®アンバー 医薬品市場において認められた品質

現在のショット社の創立者であるオットー・ショットは、非常に優れた先見の明を持っていました。

1911年に彼が小さな薬瓶(ラテン語:Fiola)やアンプル製造用ガラス管フィオラックス®を市場に投入した時、現在の最高品質基準をも満たした製品をすでに開発していました。変質しやすい医薬品、ジェネリック医薬品、最新のバイオ医薬品も製品の優れたバリアー特性によって安全に保管されます。

化学的耐性

アルカリ含有率の低いフィオラックス®は、加水分解性クラス1のガラスです。この特殊ガラスは、優れた化学的耐性、中立性、不浸透性および強度を示します。フィオラックス®は注射剤用として完璧な中性ガラス容器であると

ともに、バイオテクノロジー製品用の安全な包装媒体となっています。

紫外線に対する保護

さらにフィオラックス®アンバーは、紫外線や短波長可視光線に対する保護に有効です。したがってフィオラックス®は、非経口医薬品に要求される永久保護レベルの最も厳格な包装要件を満たしています。

キズ防止コーティング

ガラス管には、ご要望に応じてキズ防止コーティングを施すことができます。そのコーティング剤は、医薬品産業でツイーン®として知られる標準的な乳化剤材料です。フィオラックス®は、GMPガイドラインを順守しており、全てのお客様の製造要件を完全に満たしています。

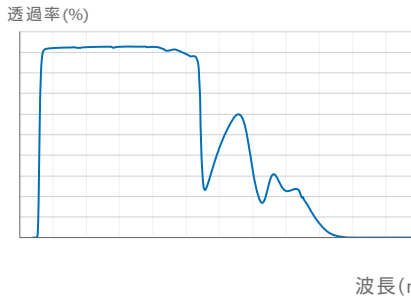
あらゆる用途に適したガラス管端

フィオラックス®は、すべての要件に適合するさまざまな管端形状を取りそろえております。バイアルやアンプルに関して、加工前および加工中のプロセスチェーンにおける汚染を防ぐには、ショット独自のDENSOCAN®システムにしたがって製造した閉鎖端を用いるのが安全で信頼性の高い方法です。

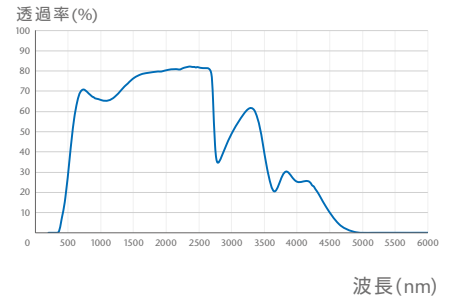
シリンジやカートリッジに関しては、長年にわたる経験から、開放端がお客様にもっとも好まれる標準的の形状であることが証明されています。もちろん、ご要望に応じて他の管端形状も提供することができます。

透過率

フィオラックス®クリア



フィオラックス®アンバー



全ての測定は、肉厚1mmの加工済みガラスを測定。

物性

	フィオラックス® クリア	フィオラックス® アンバー
ISO7991に準拠した 平均線熱膨張率 α (20 °C; 300°C)	$4.9 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$	$5.4 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$
ガラス転移点 Tg:	565 °C	550 °C
粘度 η (dPa · s) における ガラス温度		
10 ¹³ (除冷点)	565 °C	560 °C
10 ^{7.6} (軟化点)	785 °C	770 °C
10 ⁴ (作業点)	1,160 °C	1,165 °C
25 °C における密度 ρ	$2.34 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$	$2.42 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$

化学的耐性

耐加水分解性 (ISO 719)	HGB 1	HGB 1
to Ph.Eur. ¹ に準拠	タイプI	タイプI
to USP ² に準拠	タイプI	タイプI
to JP ³ に準拠	適合	適合
耐酸性 (DIN 12 116)	クラス S 1	クラス S 1
耐アルカリ性 (ISO 695)	クラス A 2	クラス A 2
ASTM ⁴ E 438	タイプI クラス B	-

化学組成

主な成分 おおよその重量%

SiO ₂	75 %	70 %
B ₂ O ₃	10.5 %	7.5 %
Al ₂ O ₃	5 %	6 %
Na ₂ O	7 %	6.5 %
K ₂ O	-	1 %
BaO	-	2 %
CaO	1.5 %	< 1 %
TiO ₂	-	5 %
Fe ₂ O ₃	-	1 %

¹ Ph. Eur. = 欧州薬局方, ² USP = 米国薬局方協会

³ JP = 日本薬局方, ⁴ ASTM = 米国材料試験協会

バイアル用フィオラックス®



バイアル用フィオラックス®は内容物を効率的に保護します。

医薬品の特性が長期間にわたって安定するか否かは、その医薬品が保管されている容器に左右されます。フィオラックス®クリアとフィオラックス®アンバーのもつ優れた耐薬品特性、中立性、不浸透性により、早期劣化や有効性の損失から内容物を適切に保護します。さらに、フィオラックス®アンバーは、紫外線や短波長可視光線からの保護に効果的です。

そしてなによりも、すべてのフィオラックス®ガラス管は、全製造プロセスにわたって100%光学検査・管理をしています。

バイアル用フィオラックス®の標準的な管端形状は、DENSOCAN®です。もちろん、ご要望に応じて他の寸法や管端形状、例えばファーストピースバージョンもご用意出来ます。

DENSOCAN®

DENSOCAN®は、ショットが特別に開発し特許を所有する管端形状です。ガラス管は低い微粉含有率を維持した状態で分離され、その後製造ラインで炎によって密閉されます。圧力補正通気口のみが残ります。

保管、輸送または加工中に、密閉されたガラス管が汚染される可能性はありません。これにより、限りなく低い微粉含有率が保証されます。

フィオラックス® クリア

ISO 8362-1に準拠したバイアル用標準寸法

外径	最良値*		ISO規格	肉厚		ISO規格	バンドル重量	パレット重量
 mm	±	±		±	±		約 kg	約 kg
16	± 0.14	± 0.12	± 0.15	1.0	± 0.04	± 0.04	20.0	1,080.0
22	± 0.19	± 0.17	± 0.20	1.0	± 0.04	± 0.04	16.7	1,002.0
24	± 0.19	± 0.17	± 0.20	1.0	± 0.04	± 0.04	16.0	864.0
30	± 0.20	-	± 0.25	1.2	± 0.05	± 0.05	14.9	804.6

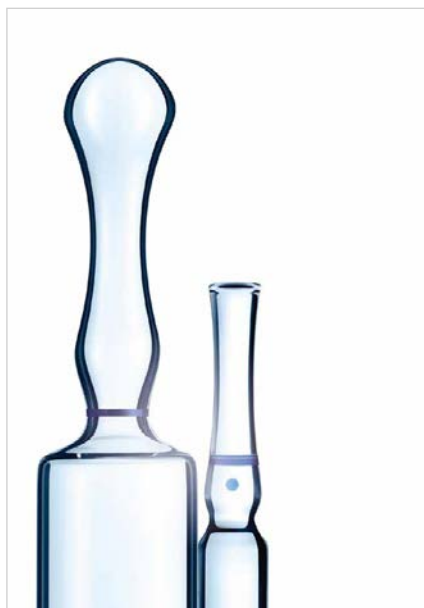
フィオラックス® アンバー

ISO 8362-1に準拠したバイアル用標準寸法

16	± 0.14	± 0.12	± 0.15	1.0	± 0.04	± 0.04	20.7	1,117.8
22	± 0.19	± 0.17	± 0.20	1.0	± 0.04	± 0.04	11.5	885.1
24	± 0.19	± 0.17	± 0.20	1.0	± 0.04	± 0.04	16.5	891.0
30	± 0.20	-	± 0.25	1.2	± 0.05	± 0.05	15.4	831.6

* 弊社では、ご要望に応じて、さらに寸法公差が制限された「最良値」グレードの製品を提供しています。

アンプル用フィオラックス®



アンプル用フィオラックス®は、医薬品が常に安全に包装された状態であることを保証します。

その優れた表面特性によって、内容物を永久的に保護し、包装された医薬品の長期有効性を保証します。

すべてのフィオラックス®ガラス管に対する100%の光学検査・管理は、ガラス管1本1本の汚染や表面の損傷の検査も行います。これが、内容物を安全に保存する高透明度ガラスを製造する唯一の方法です。

アンプル用フィオラックス®の標準的な管端形状は、DENSOCAN®です。もちろん、ご要望に応じて他の寸法や管端形状もご用意できます。

フィオラックス®クリア

ISO 9187-1に準拠したアンプル用標準寸法

外径	ISO規格	肉厚	ISO規格	バンドル重量	パレット重量
 mm		 mm		 約 kg	 約 kg
10.75 ± 0.12	± 0.15	0.50 ± 0.02	± 0.03	19.0	1,026.0
12.75 ± 0.12	± 0.15	0.50 ± 0.02	± 0.03	17.0	918.0
14.75 ± 0.12	± 0.15	0.55 ± 0.02	± 0.03	15.5	837.0
17.75 ± 0.14	± 0.20	0.60 ± 0.03	± 0.04	13.6	734.4
22.50 ± 0.19	± 0.25	0.70 ± 0.04	± 0.04	12.6	680.4

フィオラックス®アンバー

ISO 9187-1に準拠したアンプル用標準寸法

10.75 ± 0.12	± 0.15	0.50 ± 0.02	± 0.03	19.7	1,063.8
12.75 ± 0.12	± 0.15	0.50 ± 0.02	± 0.03	17.6	950.4
14.75 ± 0.12	± 0.15	0.55 ± 0.02	± 0.03	16.1	869.4
17.75 ± 0.14	± 0.20	0.60 ± 0.03	± 0.04	14.1	761.4
22.50 ± 0.19	± 0.25	0.70 ± 0.04	± 0.04	13.1	707.4

シリンジ用フィオラックス®



最小内径公差 ± 0.05 mm

シリンジ用フィオラックス®は非常に正確な充填容量が保証されます。プレフィルドシリンジの製造と加工には、フィオラックス®の小さな寸法ばらつきが非常に重要です。フィオラックス®は、特にシリンジのパレル成型においてその均一な肉厚分布により、加工工程における機械化を容易にします。さらには、優れた内径寸法公差が安定した挿入抵抗と正確な投与量の実現に貢献します。

シリンジ用フィオラックス®の標準的な管端形状は両端開放形です。この場合、開放端を用いて口部成形することができ、一貫して高い歩留が保証されます。ご要望に応じて他の寸法や管端形状もご用意できます。

フィオラックス®は内径が正確であることから、注射器のプランジャーの操作性が向上します。管サイズによって、弊社ではご要望に応じて ± 0.05 mm以下の内径公差で製造いたします。このような他社より厳しい内径公差が注射器本体内部でのプランジャープラグの正確な動作や摺動性を保証します。

フィオラックス® クリア

ISO 11040-4に準拠して選択されたシリンジ用寸法

外径	最良値*	ISO規格	内径	最良値*	ISO規格	バンドル重量	パレット重量
							
mm			mm			約 kg	約 kg
6.85	± 0.08 ± 0.05	± 0.10	4.65	± 0.08 ± 0.05	± 0.10	16.1	1,014.3
8.15	± 0.09 ± 0.05	± 0.10	6.35	± 0.09 ± 0.05	± 0.10	17.8	996.8
10.85	± 0.09 ± 0.05	± 0.10	8.65	± 0.09 ± 0.05	± 0.20	20.0	1,120.0
14.45	± 0.10 ± 0.09	± 0.10	11.85	± 0.10 ± 0.09	± 0.20	20.7	1,014.3
17.05	± 0.15 ± 0.09	± 0.20	14.25	± 0.15 ± 0.09	± 0.20	19.3	1,080.8
22.05	± 0.17 ± 0.09	± 0.20	19.05	± 0.15 ± 0.09	± 0.20	16.3	1,141.0

* 弊社では、ご要望に応じて、さらに寸法公差が制限された「最良値」グレードの製品を提供しています。

カートリッジおよびペン型注入器用フィオラックス®



カートリッジおよびペン型注入器製造用にフィオラックス®が優先的に採用されるのは、圧縮応力に対するフィオラックス®の耐久性にあります。

狭い寸法公差は、加工・成型工程にとって利点があるだけでなく、ペン・ポンプシステムで頻繁に利用されるカートリッジの機能も支援します。オーバーフィルによる損失を低減でき、特に同一使用者に対する複数投与時の投与精度が向上します。

ご要望に応じて、内径公差はゼロ欠点基準(API=All Points In)として最高 $\pm 0.05\text{mm}$ (寸法による)での製造が可能です。

フィオラックス®の非常に優れた品質は、製造工程に組み込まれた100%の光学検査・管理によって保証されています。

カートリッジおよびペン型注入器用 フィオラックス®の標準的な管端形状は、両端開放形です。もちろん、ご要望に応じて他の寸法や管端形状もご用意できます。

フィオラックス® クリア

ISO 13926-1に準拠したカートリッジおよびペン型注入器用標準寸法

外径	最良値*	ISO規格	内径	最良値*	ISO規格	バンドル重量	パレット重量		
 mm			 mm			 約 kg	 約 kg		
8.65	± 0.09	± 0.05	± 0.10	6.85	± 0.09	± 0.05	± 0.10	20.3	1,136.8
10.85	± 0.09	± 0.05	± 0.10	8.65	± 0.09	± 0.05	± 0.10	20.0	1,120.0
10.95	± 0.09	± 0.05	± 0.15	9.25	± 0.09	± 0.05	± 0.10	19.7	1,103.2
11.60	± 0.09	± 0.05	± 0.15	9.65	± 0.09	± 0.05	± 0.10	19.3	1,080.8
14.00	± 0.10	± 0.07	± 0.15	12.00	± 0.10	± 0.07	± 0.15	20.6	1,112.4
14.45	± 0.10	± 0.07	± 0.15	11.85	± 0.10	± 0.07	± 0.15	20.7	1,014.3
18.25	± 0.13	± 0.07	± 0.15	16.05	± 0.13	± 0.07	± 0.15	20.6	988.8
8.65	± 0.09	± 0.05	± 0.15	6.85	± 0.09	± 0.05	± 0.15	20.3	1,136.8

フィオラックス® クリア

ISO 11040-1に準拠した歯科用カートリッジ用標準寸法

* 弊社では、ご要望に応じて、さらに寸法公差が制限された「最良値」グレードの製品を提供しています。

梱包および表示 輸送中の最適な保護



DENSOPACK®

最も強固な包装方法+収縮ホイル=輸送中の最適な保護



パレットのコーナー保護により、破損のリスクを減少させ、個々のバンドルの横ズレを防ぎます



パレット証明書

各パレットには、重要な製品データを含むパレット証明書が付属しています。

安全性

弊社製品は高品質を維持し、安全性を保証、輸送中のガラスの荷ズレとガラス管への損傷を抑えるためショットはDENSOPACK®を開発しました。

ガラス管の各バンドルの両端をホイルで収縮包装し、管が動かないようにしてガラスへのキズを防ぎます。DENSOPACK®は、輸送中の安定性や安全性を高めるだけでなく、パレット全体を収縮包装することによって梱包を強化します。

全面保護

DENSOPACK®工程に従った梱包に加えて、フィオラックス®のパレットにはコーナークッションが設置されており、ガラスの破損と個別の束のズレが効果的に防止されます。

パレット全体を覆うシュリンクフィルムによって、さらに効果的な輸送保護が提供されています。

使用するパレットは製品に最適化されており、このパレットは標準コンテナに完全に適合し、保管にも適しています。

これら施策によって、フィオラックス®特殊ガラス管はショットでの製造時と同じ品質でお客様のもとに届けられます。

証明書付きでのご提供

各パレットには、個別のパレットを同定するための証明書が添付され、次のような製品固有の情報が含まれています:製造日、製品サイズ(平均値および標準偏差)、製造番号と仕様番号。DENSOPACK®ラベルとの紐づけによって、パレット証明書はお客様の受け入れ部材管理を容易にします。また、これらのデータは弊社のeコマースシステム内で閲覧可能です。さらには、顧客の生産管理システムにこれらのデータを直接紐づけることにより、品質向上・省力化に寄与することも可能です。

品質管理

ISO 15378 (GMP) および ISO 9001

管理システム



ドイツ



ブラジル



インド



GMP 取得は、弊社にとって当然のことです

医薬品業界において、製造プロセスと環境の品質を保証するために、医薬品と有効成分を GMP (医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則) ガイドラインに準じて製造することは自然なことです。一次包装材料の製造に特に適用される ISO 標準 15378 は、2006 年以來施行されてきました。この標準は全ての該当する GMP 要件を含んでいますので、安全・安心のための医薬品要件を調和させることができます。

事実、世界中で

ISO 15378 の草稿作りの最初から、弊社は寄与してきました。ドイツ・ミッタータイヒにある弊社が、世界のガラス管製造工場の中で、ISO 15378:2006 の承認を受けた最初の工場でした。ドイツ・マインツの製造工場が直ちにこの後に続き、2009 年に製造を開始し、ここもまた ミッタータイヒの承認を受けた品質管理施設が含まれていました。2012 年にブラジルのリオデジャネイロにある製造工場、そして 2015 年にインドのワドダラの工場が ISO 15378 準拠を承認されました。全ての ISO 9001 と ISO 15378 (GMP) 承認に関して、長年にわたって弊社はドイツにあるテュフ・ラインランドともっぱら協力してきました - これにはまたブラジルとインドの工場も含まれます。これが統一基準に準拠した承認受理を確実にします。さらに、全ての承認はドイツの認定機関である DAKS によって認定されています。一次包装用の GMP 標準をさらに開発するために、弊社は積極的にドイツ (DIN¹) および国際的 (ISO) な委員会と協力しています。

弊社にとって GMP は下記を意味します

- 弊社の中核およびサポートプロセス、すなわち全ての技術とガラス管理プロセスにおける継続的で、包括的なリスク管理
- ミッタータイヒにある弊社の先端工場から始動する、BS 管製造ネットワーク内での標準の譲渡
- 機会とリスクに基づいた管理法の変更
- 害虫駆除
- 全従業員の年次 GMP 訓練
- 選択から、検証、認証、サポート、評価に至るサプライヤー管理
- リスク管理ポリシーとサイクリック・リスク評価
- 製造過程における製品の追跡可能性を保証するための完全なデータログとアーカイブ (品質とプロセスのデータ)
- GMP に関する従業員向けの訓練コンセプト
- メンテナンスとクリーニング計画
- 検証方針と検証のマスタープラン
- データアーカイブのポリシーとデータ復元の可能性を確認する計画的なアーカイブ

¹Deutsches Institut für Normung (ドイツ標準化機関)

品質管理

欠陥品ゼロの品質方針

弊社にとってこれは個々のガラス管が重要であることを意味します

医薬部門では、各々の患者さんが重要です。各々の薬剤が重要です。弊社のガラス管は多様な医薬品用の容器の製造に使われるため、個々のガラス管の品質が重要です。この要件は弊社全体の欠陥品ゼロの方針目的に基づいたものです。SCHOTT (ショット) ガラス管事業部では perfeXion® / パーフェクション® ガラス管製造プロセスの形で実施されています。このプロセスの範囲内で、弊社は以前達成できなかった測定と仕分けの信頼性を実現するために、正確、高解像度、高頻度測定システムを開発しました。perfeXion® / パーフェクション® ガラス管製造プロセスで生み出されるデータは、現在ではリアルタイムでデータベースに集積されます。これは、プロセスに関するデータの深度を有意に改善し、医薬製品の流通経路を再度追跡する可能性を意味します。新システムは「API=全ての点を含める」に相当する、「欠陥品ゼロ」の様な品質特性を提供できます。つまりパレット上の全ての管が、どの1つをとっても規格を満たしていることを意味します。

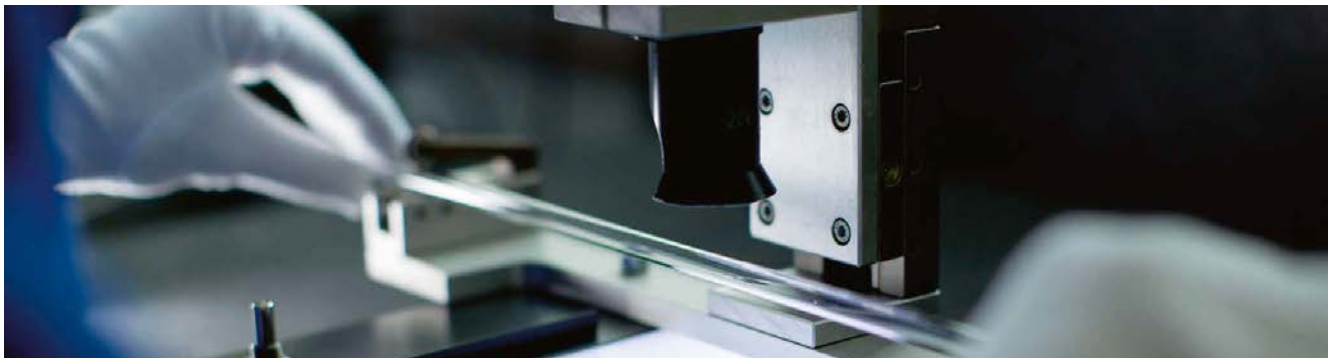
欠陥品ゼロの方針を実現するために、二つのアプローチを用います：

一番最初から最高品質の製品を製造します：

弊社の測定システム、高密度のデータと高精度の測定を使って収集したデータに基づいて、プロセス制御をさらに改善することができました。中でも、特性数を増やすため、製造部門の従業員にプロセス能力指数である Cp 及び Cpk を与えることが可能となりました。たとえば、これらの統計値を使ってトレンドを認識し、積極的にそれらを補正することができます。測定と分類の正確性改善のために、全体的な測定システムの開発を前進させることに加えて、極めて厳しい耐性を持つカスタム化した規格を提供し保証する能力が向上しています。このプロセスに取り込まれているのは、現行版の ISO 15378 (GMP) に準じて検証済みの弊社の測定システムと、追加検証済みのデータベースの両方です。

弊社は、個々のガラス管を 100% 検査しています。

以前は難しかった内径などのパラメータの測定に関しても、自社開発の測定システムが、ガラス管の 100% 検査を確実にします。外観的な品質特性用の測定システムの改善にも成功してきました。例えば、オープン（開放型）とクローズド（閉鎖型）のエアラインの違いを区別することが可能で、契約後には品質特性としてこれらのパラメータを設定することができます。このため、弊社の顧客の要件に対して、より密接に適合する個々の規格を提供することが可能です。弊社の製品を標準およびカスタム化した規格に基づいた最高品質で提供することを可能にしながら、継続的な改善プロセスの範囲内で、欠陥品ゼロの哲学に準じてプロセスの開発を続けています。これにより顧客は、経済的に最高品質の医薬品用の容器を加工し、製薬会社は患者さんに安全な容器に入った個々の薬剤を届けることができます。



品質管理

perfeXion® / パーフェクション® - 高品質プロセスの新時代

perfeXion® / パーフェクション® は統計的サンプリングによる従来の品質管理から一本一本のフィオラックス®ガラス管を100% 全数検査する新たな品質管理への移行を意味しています。様々な双方向性オンライン検査装置を用い、これらより収集したデータおよびデータ解析を組み合わせることで、シリンジ、カートリッジまたはアンプルなどの容器形状や顧客要求に合わせた素管の品質パラメータを割り当てます。

一目で分かるメリット:

perfeXion® / パーフェクション® はより正確な形状を可能にします:

これまで以上に均一な肉厚を有するガラス管は、例えばバイアルのネックやシリンジのコーンやフランジなど形状に厳密な精度が求められる領域でより正確な熱成形加工を容易にします。素管における高い内径精度は一定した摺動性を保証するだけでなく、特にマルチ投薬デバイスにおける高濃度注射剤の投与量精度向上にも貢献します。

perfeXion® / パーフェクション® は優れた外観品質を促進します:

個々のガラス管の全長をシームレスに外観検査することにより、容器加工メーカーにおける目視検査での歩留まり低下を抑制する他、製薬メーカーにおける充填済み製品のカメラ外観検査での歩留まり低下も抑制します。さらに、カートリッジやプレフィルドシリンジの場合、素管内表面におけるオープンエアラインを特定検知することは、バイパス効果を抑制し、容器の完全性を改善します。

perfeXion® / パーフェクション® は数値、データ、事実に基づいています:

ガラス管の製造工程において、オンライン工程管理パラメータおよび製品品質データがリアルタイムで収集され、業界標準のデータ管理システム（PI データシステム）に送信・蓄積されます。この非常に膨大なデータは統計的証明データの算出に現在利用することができます。まずはじめに、個々のガラス管のデータはガラス管製造工程の管理と安定化のために使用されます。これにより、後工程においてこれらガラス管のデータと効率的に整合性を取ることも可能です。



パーフェクション®
高品質プロセスの新時代



科学サービス 専門知識のご提供と問題解決サポート

ショットガラス管事業部の「科学サービス」部門はフィオラックス®ガラス管の特性に関する質問や、加工上の課題など、お客様の多様な技術課題に対するアドバイス・サポートを提供しております。

問題の予防のための専門家による客観的なアドバイスから、お客様指定条件での分析まで、幅広いサービスが可能です。高度な技能を有する専門家から構成されるこのチームは、ガラスの化学・物理的特性、そして医薬関連アプリケーションと包装工程に精通しており、容器加工メーカー・製薬メーカー様の様々な課題に対し、支援が可能です。



コンタクト先

カスタマー・テクニカル・サービス・
センタージャパン/ファーマシステム
技術営業部
神田 博司
電話: 03-5366-2491
Eメール: hiroshi.kanda@schott.com

弊社の活動範囲概要

- 製造プロセスの不良分析および提案
- 特定の規制や規格に関する助言
- トレーニングや講座によるノウハウの提供

加工中の不良解析

弊社の専門チームは、医薬製品の充填を含む、容器製作のためのガラス管加工のあらゆる側面に精通しており、またガラスの損傷、粒子形成、表面反応などといったトラブルの原因の除去に多大な貢献をしています。

弊社の長年の経験から、不良の傾向や不良の状況からでもお客様への確かなアドバイスを提供することができます。

必要に応じて、カスタム分析や製造プロセスの解析を行い、特殊な要件に対する最善のソリューションを導きだします。このサービスは、特に新規開発製品の導入時に有用です。

特別な規制や規格へのアドバイス

ほとんどの場合、弊社のガラス管の加工は、各国の様々な規制や規格に準拠しています。科学サービス事業部は、現在のDINおよびISO規格や、主な国際薬局方(Ph.Eur.、USP、JPなど)に関するご質問に対して、迅速で適切なサポートを提供いたします。

弊社の専門家たち自身が、DIN規格やISO規格委員会に積極的に関わっています。

欧州薬局方委員会内に属する専門家グループの一員として、弊社は継続的に規格改訂に関わり続け、そのため常に最新の情報を持つことができます。

トレーニングや講座によるノウハウの提供

弊社の専門家たちの知識をトレーニングや講座などを通じて提供します。お客様の現場でも、ショットの生産工場でも、科学サービス事業部の専門家が、簡単な講義から集中的なフルタイムトレーニングまで、完全なサポートを提供いたします。



フィオラックスアカデミー



弊社では、お客様または製薬会社様に特別に、フィオラックスアカデミーと呼ばれるモジュールベースのトレーニングサービスを提供いたします。ご関心のある分野や時間状況に応じて、1つまたは複数のトレーニングモジュールをご利用いただけます。フィオラックスアカデミーは、以下のモジュールで構成されています。

ガラス管の基礎

- ガラスの基礎
- ガラス管の製造工程
- 工場ツアー（トレーニングをガラス管工場で実施する場合）
- FIOLAX®/フィオラックス®の品質管理と加工/充填工程でのメリット

医薬品容器の相互作用

- アルカリ度とその影響
- pHシフト, 溶出物&浸出物
- デラミネーション
- タンパク質吸着
- 表面処理
- 遮光

ガラスの欠陥

- ガラスの欠陥の定義と分類
- エアライン、含有異物、微粒子
- 残留応力
- 加工/充填工程における破損の発生メカニズムと防止策

ベンチマーク

- ガラス供給メーカーの何が差異をもたらすか？
- ガラス管の品質が医薬品容器の最終品質に与える影響
- 管瓶それとも自動瓶？ガラスそれともポリマー？

個別ワークショップ

- よくある質問
- 個別コンサルタント: 懸念、問題など個別にご相談ください。弊社の知識/経験をお伝えします。

規制

- 国際薬局方
- 国際&国内標準
- REACH, RoHS, GMP

ご質問がある場合、またはフィオラックスアカデミーに関心をお持ちの場合、fiolax.academy@schott.comのメールアドレスまで直接お問い合わせください。弊社スタッフが喜んでご質問にお答え致します。

ガラス管製造拠点

SCHOTT AG

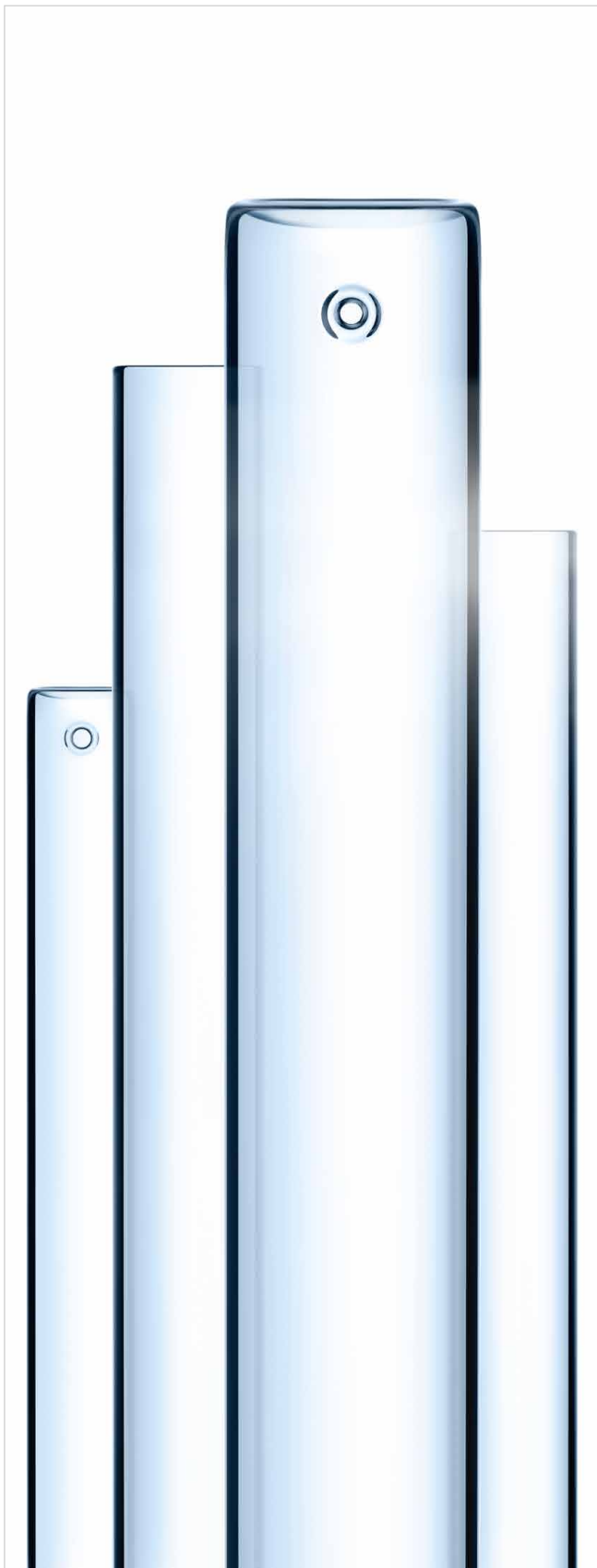
Erich-Schott-Straße 14
95666 Mitterteich
Germany
電話: +49 (0)9633/80-0
ファックス: +49 (0)9633/80-614
info.tubing@schott.com
www.schott.com/tubing

SCHOTT Glass India Pvt. Ltd.

Tubing Division
Village - Ankhi, Tal. Jambusar,
Dist. Bharuch
392 150, Gujarat
India
電話: +91 (0)2644/220216 または/222573
ファックス: +91 (0)2644/220227
info.india@schott.com
www.schott.com/tubing

SCHOTT Brasil Ltda.

Divisão Vitrofarma
Rua Ivan de Oliveira Lima, 155
CEP 20760-600
Rio de Janeiro
Brazil
電話: +55 (0)21/21593100
ファックス: +55 (0)21/21593170
info.tubos@schott.com
www.schott.com/tubos



ショット日本株式会社
ガラス管事業部
〒160-0004
東京都新宿区四谷4-16-3 (9階)
電話：03-5366-2491
ファックス：03-5366-2481
sn.info@schott.com
www.schott.com/tubing/japanese

