

The SCHOTT logo is displayed in white, uppercase letters on a blue background. It features a stylized 'O' with a circular pattern inside.

アイデアで創造されたガラス

医薬品包装における
上質な手段

フィオラックス® 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。

フィオラックス®

1911年から続く医薬品包装における上質な手段

患者、製品、プロセス

患者の安全が最優先です。そのため、製薬会社およびそのバリューチェーンに沿ったパートナーは不断の努力と高品質を義務付けられています。これは特に医薬品一次包装にあてはまります。

慎重に扱われるべき薬品の包装において、ガラスは最適な素材です。ガラスは容易に殺菌することができます。ガスを通さず、すぐれた耐熱性を有し、高い内圧に耐えるため、特にフィオラックス®のようなガラス管が包装に使用されています。

次のページでフィオラックス®のメリットをご覧ください。



フィオラックス®に関する事実

- 慎重に扱うべき医薬品およびバイオメディカル製品を包装するための高品質材料
- 1911年以来、フィオラックス®は数千の医薬品に登録されています
- この高品質タイプ I ガラス管は世界のあらゆる薬局方に適合しています
- その高い耐加水分解性は世界基準を打ち立てます
- 3つの大陸にある3ヶ所の製造拠点により世界各地への安定供給を確保します



最初から最高品質

妥協を許さない安全性

高品質医薬品メーカーは包装に関して妥協しません。これはショットも同様です。弊社の高品質ホウケイ酸ガラス管の幅広い製品ラインアップは活性医薬成分を保存するよう入念に設計されているため、その有効性が保証されます。

フィオラックス®は、アンプルやバイアル、カートリッジ、注射器の製造に世界で使用されるタイプIガラス管です。

アルカリ含有量が少ないので、フィオラックス®は医薬品と容器が相互作用を起こすリスクが極めて低くなっています。また、優れた耐加水分解性やオプションの紫外線防護があり、長期保存の場合でも医薬製品の構造や状態、有効性を安全に保ちます。

フィオラックス®ガラス管は世界のあらゆる薬事関連法規に適合しています。医薬品の信頼性やユーザーの健康への大きな寄与として包装プロセスにおける高品質の基礎を提供します。

ひと目で分かるフィオラックス®のメリット

- 管および容器の一定したタイプ I ガラス組成
- 耐加水分解性はすべての管類パレットで認定されています
- ガラス組成により薬品と容器の相互作用のリスクが極めて低くなっています
- フィオラックス®アンバー: 信頼できる紫外線防護
- フィオラックス®は安全に医薬製品の有効性を保ちます

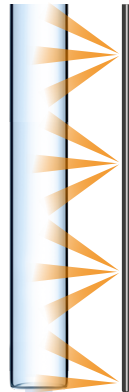
化学データ

	フィオラックス® クリア	フィオラックス® アンバー
主成分 [およその重量パーセント]		
SiO ₂	75	70
B ₂ O ₃	10.5	7.5
Al ₂ O ₃	5	6
Fe ₂ O ₃	-	1
Na ₂ O	7	6.5
K ₂ O	-	1
BaO	-	2
CaO	1.5	<1
TiO ₂	-	5
ISO 719に準拠した耐加水分解性	クラス HGB 1	クラス HGB 1
現在の欧州及び米国薬局方に準拠した耐加水分解性	タイプ I	タイプ I
現在の日本薬局方に準拠した耐加水分解性	適合	適合

ラインスキャン、エリアカメラ、レーザー、可視光・赤外線検査システムによる100% 全数インライン測定。

製造ライン

管の長さ方向全体にわたる検査 **NEW**



寸法

- 外径
- 肉厚 **NEW**
- 偏肉 **NEW**
- 内径 **NEW**

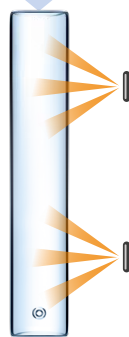
外観

- オープンエアライン / シード **NEW**
- 閉鎖型エアライン
- ノット
- ストーン

選別

すべてのガラス管 **NEW**

特定エリアの検知



寸法

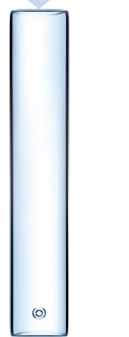
- 真直度
- 真円度
- 外径
- 切断面

外観

- 大きな粒子
- 汚れ
- 管端

選別

100%全数検査されたガラス管



測定された個々のガラス管データはすべて認証に使用されます **NEW**

梱包



パレット毎の品質データはショットeコマースシステムでも入手できます

プロセス制御および統合データ管理システム **NEW**



- 寸法およびガラスの外観品質の評価および工程管理データをリアルタイムで収集する統合ネットワーク
- 毎分100,000 以上のリアルタイム・データタグを保存
- オペレーショナル・インテリジェンス: C_p および C_{pk} データを介した製造プロセスの制御と改善
- PI データベース - 製薬業界で実績があり実証されたデータベース。FDA 21CFR Part 11 並びに最新の ISO 15378 (GMP) 規格に適合



perfeXion® / パーフェクション® 高品質プロセスの新時代

当社の目標：ゼロ欠点

すべてのフィオラックス® ガラス管について文書化。シームレスに統合されたデータネットワーク。

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ブ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ー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。





高品質容器のための高品質ガラス管

純粋で高い透明性

ガラスは少ない成分から構成されるため、薬剤学において望ましい包装材です。これは耐薬品性や医薬品の保存に関する信頼性の高い情報を考慮しています。

ガラス組成から輸送用最終包装まで：弊社はそれぞれの段階で製品の品質を保証します。ノンストップの光電子監視プロセスにより、ストーン、ノットまたはエアラインのような外観欠陥を含むフィオラックス®ガラス管がお客様へ提供されるのを防止します。

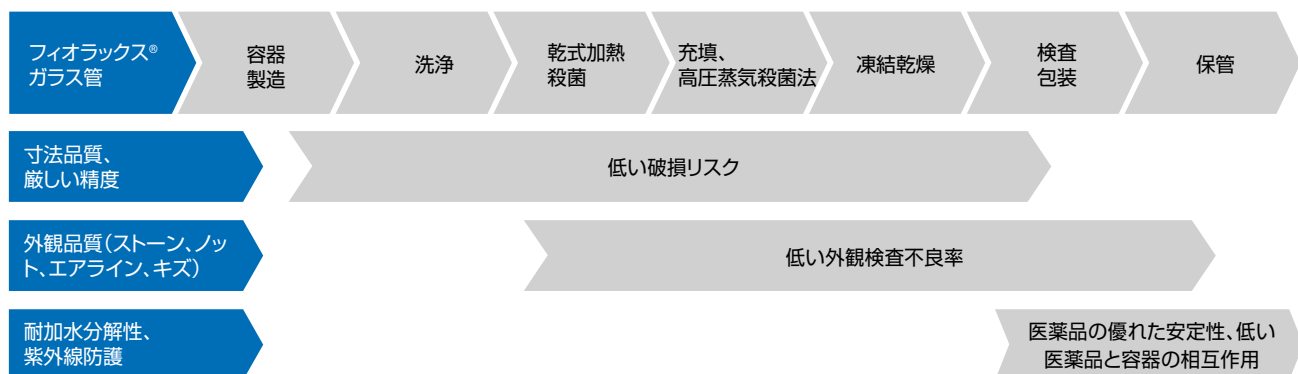
キズのつきにくいガラス管の外側へのコーティングや丈夫なDENSOPACK®包装により輸送中のガラス管の高い外観品質を確保します。寸法精度により、可能な限り低い破損リスクと一定した充填レベルを保証することで、コンバーターが高速ラインでの優れたパフォーマンスを提供する包装ソリューションを製薬業界へ供給することを可能にします。

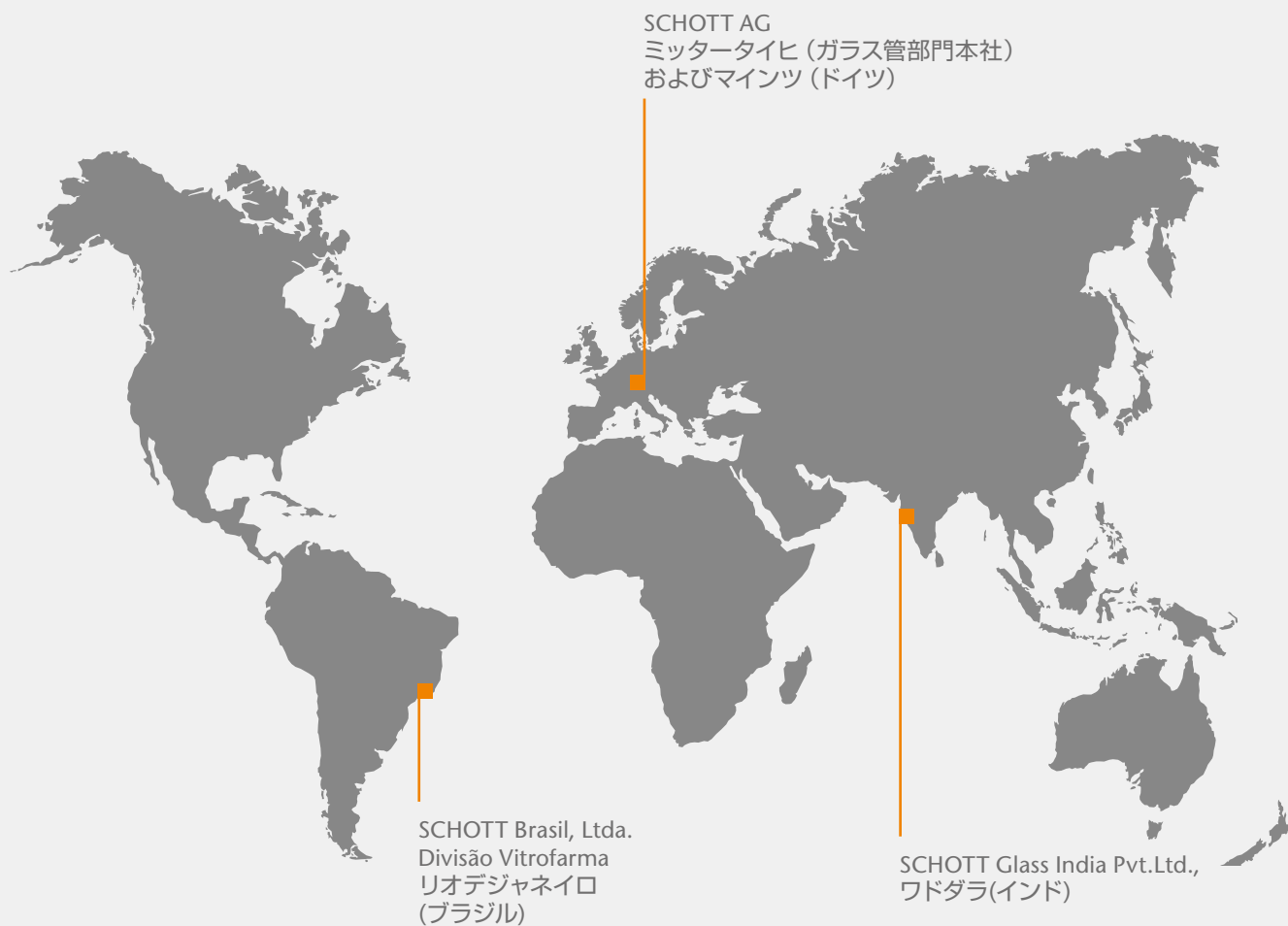
高い外観品質により、フィオラックス®製ガラス容器は充填プロセス中の収率が高く、不良品発生率は低く抑えられます。ガラスの透明さが信用を抱かせ、医薬製品の品質を強調します。

フィオラックス® - その他の特長

- フィオラックス®ガラス管は非常に狭い寸法公差で製造しています
- 寸法精度により一定した充填レベルが可能になり、破損リスクも低く抑えられます
- ノンストップの光電子監視プロセスにより最高品質を確保します
- キズのつきにくい外側へのコーティングと輸送中に管を保護する丈夫な包装
- 外観品質により、充填プロセス中の収率は高く不良品発生率は低くなります

例えば充填プロセス用フィオラックス®ガラス管の特長





■ 医薬品用ガラス管製造拠点

リスク分散により最大限の安全な供給を確保します

3つの場所、3つの大陸、1つのガラス

時間や場所を問わず必要なときに製薬を製造可能であることが前提条件となります。

ショットはグローバルリスクマネジメントに継続的に取り組んでいます。フィオラックス®の生産を分散することで、供給不足を避けることができます。弊社工場は3つの大陸に分散して3ヶ所にあります。現地の出来事が弊社施設の1つに影響を与えても、すぐに他にシフトできます。

ショットは卓越した基準を設定します

弊社の全ての製造施設は、技術的な供給条件で一貫して定義される、同一の卓越した品質基準に適合しています。全ての工場はISO 9001認証を取得しています。ショット ミッタータイヒは、適正製造基準(GMP)に準拠した関連欧州ISO15378認証を取得した世界初のガラス管メーカーでした。インドとブラジルにあるショットのガラス管事業部門の生産施設も同様にこの基準に準拠した認証を取得しています。

GMP認証取得



Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015
www.tuv.com
ID: 0091003274

ドイツ



Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015
www.tuv.com
ID: 9105082675

インド

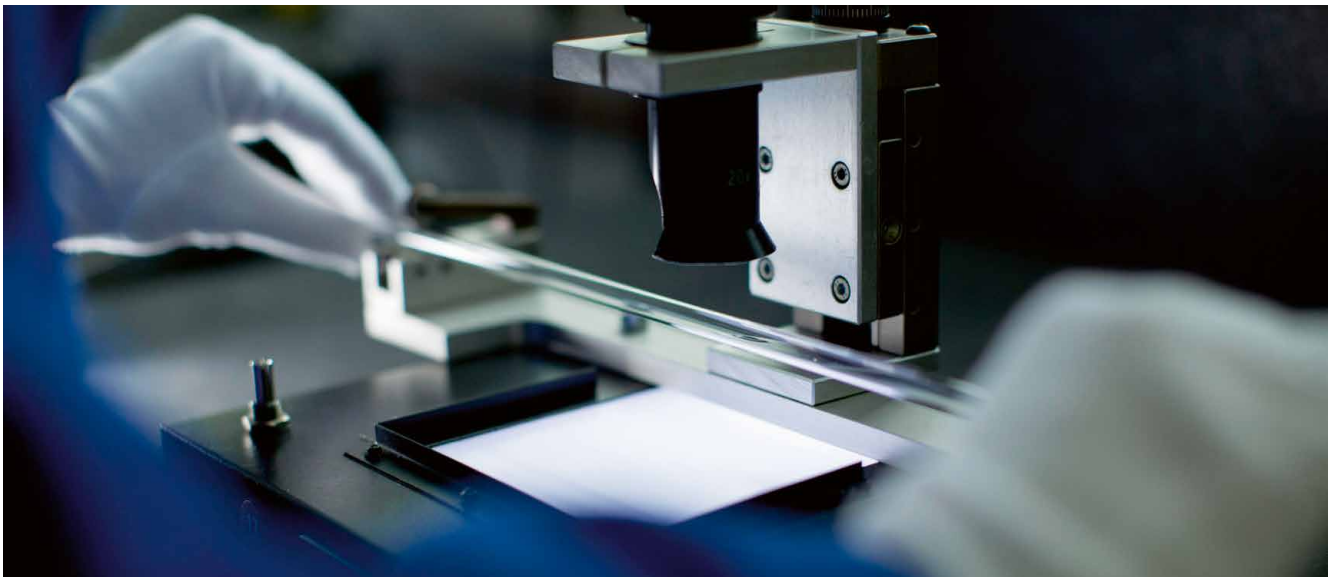


Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015
www.tuv.com
ID: 9105068726

ブラジル

リスクマネジメント

- 分散的製造によりリスクマネジメントを改善しています
- 安全と迅速な供給のため、3つの大陸それぞれに生産拠点を置いています
- 全ての製造施設はISO15378に準拠した認証を取得しています
- 全ての製造施設では同一の技術的供給条件を提供しています
- 全世界のお客様が一定品質と安定供給に信頼を置くことができます





弊社は知識を共有します

ショットガラス管コンピーテンス

相互学習

国際的なテクノロジーグループとして、ショットは専門知識を象徴しています。弊社顧客は製品だけでなくサービスを通じて、ガラス生産の130年以上にわたる経験と最先端の技術インフラから恩恵を受けます。

個別のコンサルティングサービス

ショットの科学サービスチームは、個別のプロセス評価や故障解析を対象とし、仕様や法規、規格、その他の科学的問題の相談にも対応できます。

ショットのIdentBox

手元にある容器がショットガラス製かどうか不明な場合、ショットではその素性の確認を提案します。費用は無料で、機密でデータ処理を行います。信頼できる結果回答を迅速に受けられます。

お問い合わせ: フォルカー・ステデン博士 (Dr. Folker Steden)
電話: +49 (0)9633/80-253 | メール: fiolax.academy@schott.com

ショット製薬サービスコンピーテンス

専門分析と説明スキル

ショットは医薬品と包装の相互作用を除去するソリューションの試験や研究に取り組むための技術インフラや科学的スキルを提供します。ショットは製品に適した容器選択をサポートし、ガラスまたはポリマー製新包装ソリューション開発では弊社の知識を導入します。材料や製品、加工における専門知識をショットは融合し、これが分析データの正確な解釈や詳細な結論を導き出す鍵となります。このサービスは製薬会社を対象に提供されます。

お問い合わせ: ウヴェ・ロスハー博士 (Dr. Uwe Rothhaar)
電話: +41 (0)6131/66-7339 | メール: pharma.services@schott.com



サービス&ノウハウ

- フィオラックス・アカデミーのような研修をコンバーターや製薬会社を対象に提供します
- コンサルティングやショット IdentBoxといった分析サービスを提供します
- ショットは新しい包装ソリューションの選択や考案をサポートします
- 医薬品メーカーには分析サービスや技術インフラからの恩恵があります



注射物質産業におけるガラス技術に関する研修

ショット・フィオラックス・アカデミーでは、液体投与システムで使用される医薬品用ガラスの専門事項と品質の重要性に関する詳細な知識を提供します。ショットの専門トレーナーが一連のモジュールを介して行い、製薬業界におけるガラスの微細な差異について集中的に指導します。

モジュールコンテンツの抜粋:

モジュール 1

ガラス管の基本

- ガラスの基本
- ガラス管の製造プロセス
- 工場見学 (ショットのガラス管製造工場で開催する場合)
- フィオラックス®の品質管理と加工・充填プロセスの利点

モジュール 3

ガラス欠陥

- ガラス欠陥の定義と分類
- エアライン、異物、微粒子
- 残留歪
- 加工・充填プロセスでの破損の発生と防止

モジュール 5

個別ワークショップ

- よくある質問
- 種々様々:ご自身が関心のある項目をご質問いただき、知識を習得してください

モジュール 2

医薬品と容器の相互作用

- アルカリ度とその影響
- pHシフト、抽出物および浸出物
- 剥離
- タンパク質吸着
- 表面処理
- 遮光

モジュール 4

ベンチマーキング

- ガラスサプライヤー:その違いは?
- ガラス管品質が完成容器に与える影響とは?
- 押し出しチューブまたは成形?ガラスまたはポリマー?

モジュール 6

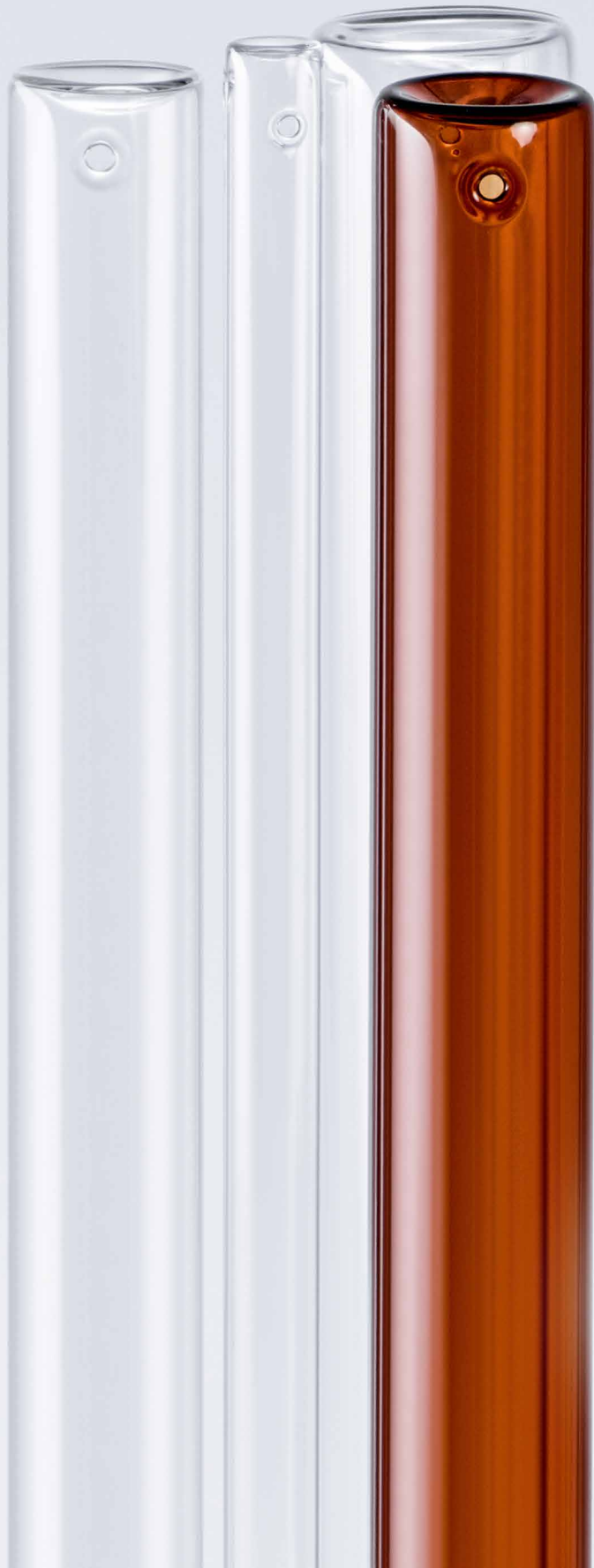
規制

- 国際薬局方
- 国際規格および国内規格
- REACH, RoHS, GMP



実地体験で得られる知識の伝達

- 医薬品部門の技術専門家向けの独自かつ包括的なコミュニケーション
- 充填プロセスにおける高品質ガラスの影響に関する詳細な理解
- ガラスに関する長年のノウハウを持つ専門トレーナー
- オーダーメイドの研修; モジュールは連続または個別に選択できます



フィオラックス®の発端

伝統のある革新的パートナー

ショットは毎年14万トン以上のガラス管を生産しています。製造される寸法は様々で、弊社では医薬品や産業および環境技術といった国際的な成長市場、並びに電子工学の分野に60種類以上のガラスを提供しています。さらに、分析・コンサルティングサービスを始めとする広範な業界サポートを提供しています。特殊ガラス管の世界的供給者として、ショットは優れた基準を打ち立てます。

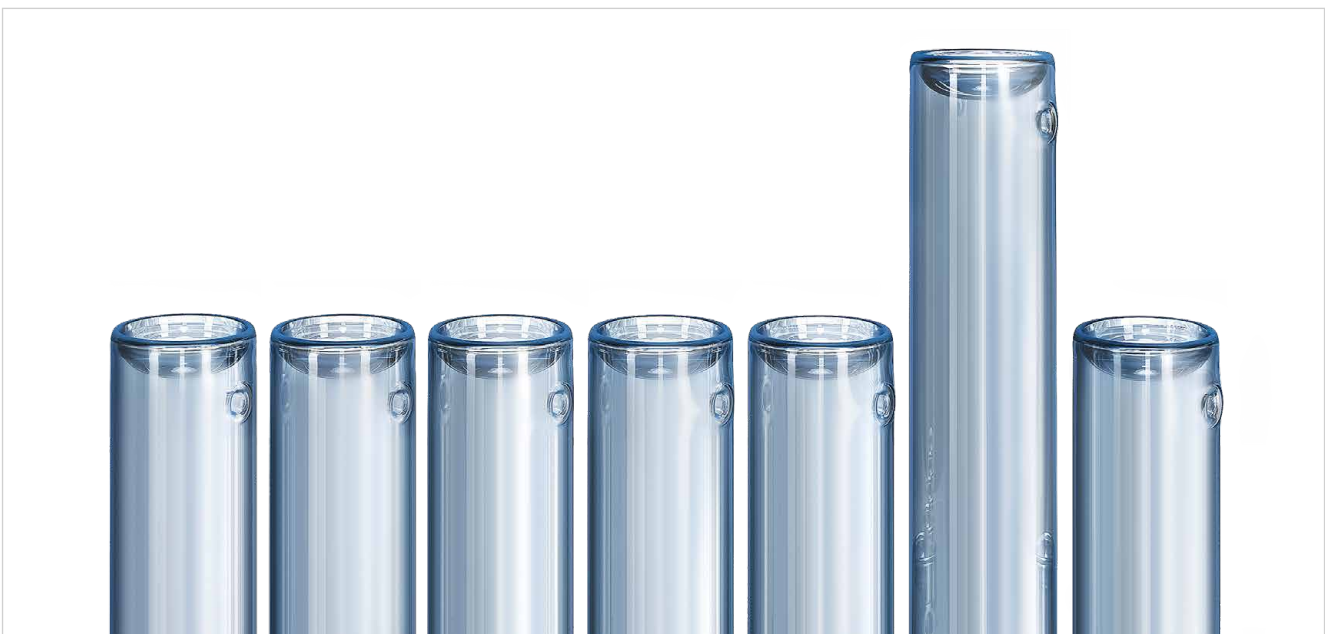
ショットのガラス管事業部門の本部はドイツのミッタータイヒにあります。ここで、ヨーロッパやアジア、南米の弊社製造施設の生産、技術移転、品質保証を管理しています。新製品は中央のマーケティング&セールスチームと緊密に連携しながら、社内実験室で開発・試験されます。

弊社の重要製品の1つがフィオラックス®です。このガラス管は医薬製品の優れた包装ソリューションの開発の理想的な基礎を提供します。これは市場での重要性が増しているバイオメディカル製品にも適していることが実証されています。

製薬業界で信頼のおけるパートナーとしてのショットの伝統は、オットー・ショットがフィオラックス®を売り出した1911年に遡ります。彼は近代ガラス製造の父であり、世界的なテクノロジーグループであるショットの創業者です。過去から未来にわたって、世界中の製薬会社は最適な包装材としてフィオラックス®を信頼しています。

ショットのガラス管

- 毎年14万トン以上の特殊ガラス管を製造できます
- 幅広い寸法で60種類以上のガラスを提供します
- 製薬業界で信頼のおけるパートナーとしての伝統は1911年に遡ります
- ショットは分析・コンサルティングサービスを始めとする広範なサポートを提供します
- 世界中で、フィオラックス®は慎重に扱うべき医薬品に適した包装材です





ガラス管製造施設

SCHOTT AG

Headquarters Tubing
Erich-Schott-Strasse 14
95666 Mitterteich
ドイツ
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
インド
電話 +91 (0)2644/220216
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
ブラジル
電話 +55 (0)21/21593100
ファックス +55 (0)21/21593170
info.vitrofarma@schott.com
www.schott.com/tubos

ショット ガラス管事業部

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