



VIALEX®

PREMIUM TECHNOLOGY FOR SURFACE CONTROL

ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部は、
世界17ヶ所の製造拠点から、複数の販売拠点、研究所を通じて
先進的な医薬用包装容器の開発と製造を行っております。
開発段階の医薬品、既存の容器に対する皆様の問題解決をサポートいたします。

1954年に設立され、全世界に23,000名の従業員を持つニプロ株式会社。
ヘルスケアグローバル企業として、今後も「医薬品」「医療機器」、
そして「医薬用包装容器」の業界へ貢献してまいります。



Bro-VIALEX-12 JUL17



ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部
大阪府大阪市北区本庄西3-9-3 TEL: 06-6375-6706 FAX: 06-6371-7238 | <http://www.nipro.co.jp> | pharmapackaging-japan@nipro.co.jp

VIALEX®

革新的技術による、バイアル内表面のコントロール

従来のバイアル成形における問題

一次包装容器のガラス製バイアルは、医療用ホウケイ酸ガラス管から作られています。バイアルの成形工程では、ガラスは高温に曝されます。その温度は1200度を超える場合もあります。

加工工程で高温に加熱されたガラスから、ガラス中に含まれるアルカリホウ酸塩が揮発し、バイアル内表面の底部近くに付着・凝縮します。(主に底部から3mm~5mm付近。)これがガラスと反応し、アルカリ溶出やガラス剥離の原因となる加工劣化域を形成します。アルカリ溶出の大部分は、この加工劣化域から発生します。

この加工劣化域は、pHシフト、溶出レベルの増加、および重大な問題となるデラミネーションの発生につながる可能性があります。医薬品の安定性に対するリスクが高くなることで、広範囲のリコールに至る可能性があります。患者様への健康にも影響を及ぼします。

内表面のコントロールを実現！

ニプロの研究開発チームは、医薬品の安全とユーザーニーズを叶えるため、一次包装容器の品質向上のための革新的技術と情熱を持って、「VIALEX®」を開発しました。「VIALEX®」は、成形プロセスで内表面に生じ得る悪影響を抑え、その結果、医薬品とバイアル表面との相互作用のリスクを最小化しています。

今までにない内表面の品質

- ・デラミネーション発生のリスクを減少
- ・pHシフトの低減
- ・アルカリ溶出の最小化
- ・耐加水分解性の向上

既存品からの容易な変更管理

- ・コーティング一切なし
- ・ガラス組成の変更なし
- ・再バリデーションの必要無し

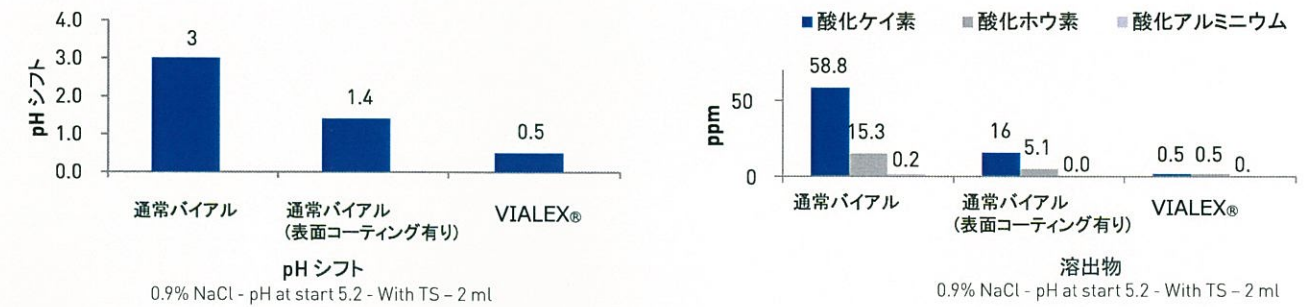
品質への信頼性

- ・抜き取り検査による品質保証ではなく、全数工程管理(API)による品質保証。

PROVEN TECHNOLOGY

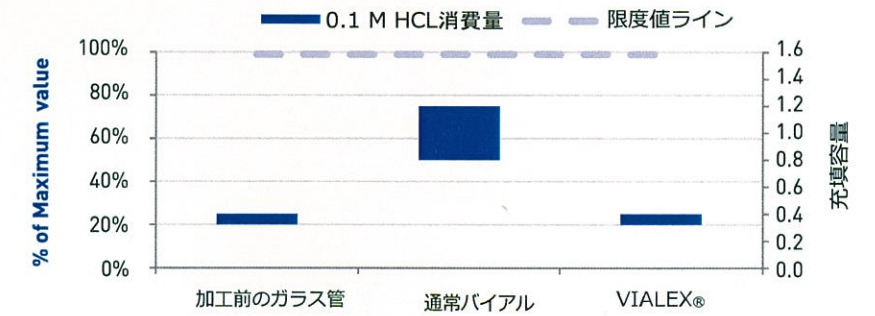
pHシフトとアルカリ溶出の最小化

VIALEX®は、アルカリホウ酸塩の凝縮物を減少させて、pHシフトを最小限に抑えています。また、製造工程では、サルファー処理も必要としません。最終滅菌(Terminal Sterilization(TS))の工程は、医薬品とガラス容器の反応を加速させる要因となりますが、VIALEX®は、この工程においてもアルカリ溶出を最小化することができます。



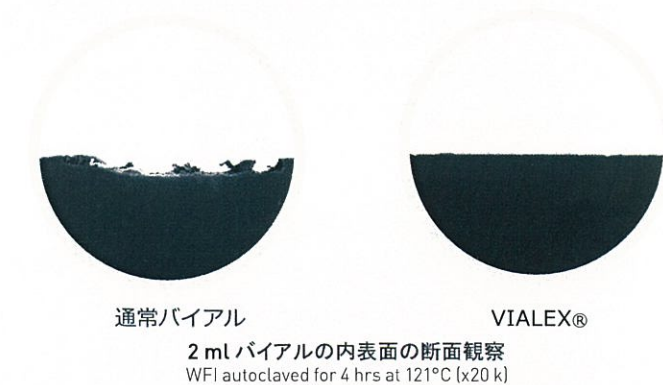
内表面耐水性試験

内表面耐水性試験では、バイアルの原材料であるガラス管と同等の表面状態を示しています。また、VIALEX®は、EP・USPの規格値の上限に対して、最大限度の25%以下の値を示すことが、試験で実証されています。



内表面の耐久性も向上！

VIALEX®の内表面は、凹凸が無くなめらかで、デラミネーション発生のリスクも減少します。



VIALEX® は、医薬品だけでなく、患者様の未来を守ります。



Surface view after completion of USP <1660> Glycine testing