



LDP バイアル

(Low Delamination Propensity)

デラミネーションのリスクを
大幅に低減したバイアル

Ompi は、低温による成形工程を採用することにより、ガラス表面の不均一性を最小限に抑えられる LDP バイアルを提供します。



LDP バイアルの利点

- > 医薬品の品質保持期間の
高い安定性
- > ガラス組成の変更無し
- > コーティング無し
- > 医薬品の再申請の必要
無し

デラミネーション： 要因と影響

医薬用ガラス容器のデラミネーション（層間剥離）とは、バイアル内表面のガラスの薄片が剥がれガラスフレーク（表層剥離微粒子）が発生する現象であり、重大な問題です。

第1段階として、ガラスの薄片の分離をもたらす変質層の形成となります。

デラミネーションにつながる要因

製剤：強い緩衝剤、錯化剤、高いpH。

保管条件：温度、保管期間等。

表面処理：サルファー有りのコーティング等。

工程及び品質保持期間：脱パイロジェン、最終滅菌等。

デラミネーションがもたらす影響

- 医薬品の完全性の低下。
- 製品のリコール。
- 製品品質保持期間の低減。

Ompi LDP

LDP バイアル

(Low Delamination Propensity)

デラミネーションのリスクを大幅に低減したバイアル



最適化された成形工程により LDP バイアルはガラス素子の放出に関して原料と同等です。

EZ-fill® は無菌製造用にも提供しています。

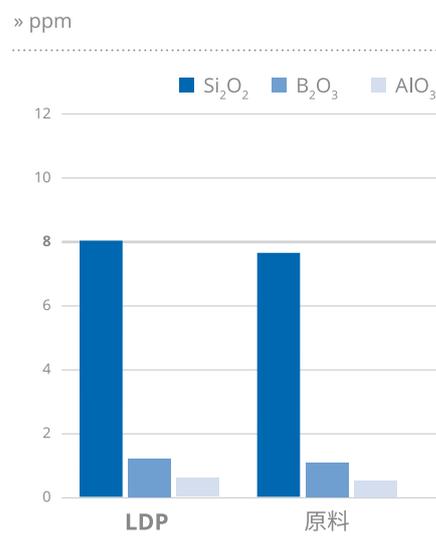
取扱いフォーマット:

2R, 4R, 6R, 8R, 10R,

15R, 20R, 25R, 30R (EZ-fill® およびバルク)

Ompi、デラミネーション発生のリスクを最小限に抑えるためのプロセスを強化し、最適化しました (2Rフォーマット)。

LDP と原料の比較の結果



情報源: SG LAB 解析