

用于西林瓶的NovaPure®组件

这太常见了：由于溶液中可见微粒，整批注射制剂不合格或甚至被召回。随着对微粒污染相关风险的认识的深入，制药企业正寻求更洁净、更一致的包装组件。



包装业务存在风险

弹性体组件和包装造成的污染和微粒可能是风险和不一致的源头，使您的药品质量和患者的最终安全处于危险之中。敏感药物和生物制药需要高质量的包装来维持药物的纯度和药效。

报废和召回代价昂贵

产品报废会增加成本、浪费批次和影响生产效率而减少利润。产品召回会对患者信心，市场份额和股东价值产生负面影响。



浸出物无孔不入

虽然阻隔膜等技术可能会减少浸出，但这些技术并不能取代对全面可提取物/浸出物研究的需求。仔细选择弹性体组件应与关键可提取物的理解相结合，以预测浸出物随时间的变化。

监管日趋严格

全球监管机构均对微粒问题表示关注，全行业均因此而采取大量行动。最近的研究*表明，2008 - 2012年间22%的注射剂召回可归咎于微粒相关问题。



高质量包装从一致性开始

根据质量源于设计的原则选择包装组件可降低差异度。选择至始至终执行相同严格标准的组件有助于提高生产线最终产量并降低总体拥有成本。选择最高质量的弹性体组件时帮助您实现最终目标 - 患者安全。

与您的西氏代表沟通，为您的产品，并且最终为患者健康做出正确选择。

*Lynn S. Drug Defects. 在2013年3月14日于希腊雅典召开的第37届国际GMP大会上发表

通过优异品质降低风险

用于西林瓶的NovaPure® 组件

NovaPure组件通过以下方式解决药物包装的最关键挑战：





- 建立严格的可见与亚可见微粒的标准
- 经确证保护功能的FluroTec®薄膜
- 每批的可提取物检测和分析
- 严格控制的产品尺寸

用于西林瓶的NovaPure组件可帮助您：

- 减少与微粒相关的质量问题
- 保护敏感药品，具有出色的清净度和阻隔性
- 满足日益严格的监管标准
- 控制总拥有成本

西氏通过以下方式为NovaPure客户提供更理想的透明度

- 可进入全面的工艺流程和产品资料库
- 关键可提取物报告，从而对材料一致性进行监测，并尽量减少浸出物的变化
- 注册支持，包括用于美国和加拿大审批，以CTD格式编写的药物主文件（DMF）

	Configuration	Quality Treatments
	13毫米胶塞	FluroTec®阻隔膜 B2润滑涂层 Westar®RS清洗 & RU灭菌工艺 Envision™完全视觉确认
	20毫米胶塞	
	13毫米冻干胶塞	
	20毫米冻干胶塞	

立即访问 www.westpharma.com/zh-CN 了解更多信息

西氏医药服务有限公司 | 530 Herman O. West Drive, Exton, PA 19341

West与钻石标志, Westar®, FluroTec®与 Envision™是西氏医药服务有限公司在美国和其他司法辖区的商标或注册商标。

FluroTec技术获得Daikyo Seiko, Ltd.的许可。如需了解完整信息请浏览 www.westpharma.com/zh-CN。

版权所有© 2017 西氏医药服务有限公司

#10327CN 1017