

# 新闻简讯

药用玻璃管



SCHOTT

凝智慧 享未来 真特科技

第一期 | 2010年2月



谢彼得 先生

副总裁  
市场及销售  
玻管业务部

关于肖特

玻璃史话（一）

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

展会信息

## 新年祝词

敬启者：

值此新年来临之际，我谨代表肖特团队向您致以最诚挚的祝福，并衷心感谢您在过去一年中对肖特玻管的信赖与支持。

为了更好地协助您未来业务的发展，应广大客户的要求，我们在新年正式推出肖特第一期中文版的《新闻简讯-药用玻璃管》。我们希望本简讯将为您带来有用的信息和建议。

祝您阅读愉快！

同时，祝您万事如意，虎年大吉！

谨致问候，

谢彼得  
2010年2月

附注：我们期待您的宝贵意见。



## 关于肖特

作为全球玻璃管材的制造商之一，肖特玻管与中国的业务始于1985年。时至今日，我们已经和国内主要的医药包装制造企业建立了长期的业务关系。

2008年，肖特公司成为国内首家获得国家食品药品监督管理局（SFDA）颁发的“药用中性硼硅玻璃管”注册证的进口商。FIOLAX®这一高品质药用玻璃管经过数十年的成功应用，最近已经成功通过中国商标注册。您在未来的宣传册上将会看见其中文商标：**菲奥来®**。

如果您想要了解更多的相关产品信息，请浏览我们的中文网站：[www.schott.com/china/tubing](http://www.schott.com/china/tubing)。

肖特的新版《供货技术规范-药用包装玻璃管》于2009年秋季发布。该《供货技术规范》按照玻璃管的各种实际应用，描述了我们在全球范围内稳定的质量水平。除了几何尺寸方面，外观的品质标准也不断的提高。

为了向全球范围内的客户提供更好的产品和服务，肖特全球客户调查将于2010年3月开始进行。我们期待中国区玻管客户积极参与本次调查，对于您的反馈，我们预先致以谢意。

同时，我们期待您对于本期简讯提出您的宝贵意见。

您的反馈可发送至中国区销售负责人蒋小姐([jocelyn.jiang@schott.com](mailto:jocelyn.jiang@schott.com))。



肖特集团的玻管业务部门在全球设有五个制造厂；肖特玻管业务部门的生产能力超过了130 000吨，是玻管领域全球领先的制造商之一。



关于肖特

玻璃史话（一）

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

展会信息



奥托·肖特 博士  
(1851- 1935)

创始人  
特种玻璃行业

关于肖特

玻璃史话（一）

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

展会信息

## 玻璃史话（一）

玻璃这种材料，其历史可以追溯到7000年以前。

第一件人造玻璃物品，出现在公元前5000年叙利亚地区的陶器上。人类很快意识到：这种材料具有防水不透气的优势，可以用于储存食物，延长保质期。但是，又经过了3500年，人类才制造出真正意义上的纯玻璃器皿。迄今为止，发现的最早的纯玻璃器皿来自公元前1400年图特摩斯三世建立的第十八个埃及王朝，目前存放于慕尼黑和伦敦博物馆（见右图）。该物品的原产地已经无从得知，但是当时制造它们是为了盛放珍贵的物品。

直到公元前100年，玻璃器皿的制造工艺才得到了革新。当时，叙利亚玻璃工人发明了吹管工艺。从此以后，可以更快地制造更薄、更大的玻璃器皿。

在罗马帝国时期，玻璃在帝国及其邻国内得到了广泛应用。玻璃甚至传到了中国，在广州附近的一个古墓中就发现了公元前一世纪的罗马玻璃。

然而，作为一种昂贵且高贵的材料，玻璃的使用受到了限制。

大约在1250年，意大利威尼斯成为欧洲的玻璃制造中心。其最大的竞争对手是位于法国和英国的工厂。

当时，制造玻璃仍然非常困难，相关的化学公式始终是个秘密。基本配方人人皆知，但是制造优质玻璃的特别原料却仅仅在玻璃制造商之间流传。尽管转换的流程和工艺日趋完善，但是玻璃的物理和化学特性却始终不变。

19世纪，显微镜和望远镜的放大透镜对于玻璃提出了更高的技术要求，需要一种具有不同光学特性的新型玻璃。当时已有的玻璃表现出所谓的“次级光谱”，限制了放大倍数。

1879年，通过对玻璃成分的系统调研，奥托·肖特博士开辟了特种玻璃的新领域。



公元前1400年  
图特摩斯三世  
埃及的第十八个王朝  
现陈列于英国博物馆



手工拉制玻璃管

## 玻璃史话（一）

1884年，携手恩斯特·阿贝博士以及卡尔·蔡司先生，奥托·肖特博士在耶拿创建了肖特玻璃实验室，新型玻璃在此诞生。

利用这种新型玻璃可以制造出更好的显微镜与望远镜，从而推动医学和天文学获得了重大进展。

1887年到1893年期间，奥托·肖特博士研制出了具有耐高温和热冲击性能的硼硅玻璃。这种玻璃的高耐化学性使其成为化学实验室的理想选择。

自1908年开始，用于安瓿生产的药用玻璃管也在此生产；玻璃管和安瓿均为手工制作。（见上图）

1898年，肖特在特种玻璃管上增加标识线，并申请成为注册商标。1902年3月，注册完成，玻璃管上的标识线成为高品质特种玻璃管的著名品牌标志。（见右图）与其他安瓿用玻璃管相比，FIOLAX®的优势在于清洁，因为FIOLAX®和药物之间不会发生化学反应，药物更稳定、存储的时间也比以往更长。

如今，肖特在FIOLAX®上的制造经验超过了100年。

肖特公司在三大洲五个工厂中生产具有同样品质的FIOLAX®玻管，总产量约90 000吨。所有的FIOLAX®制造厂均获得了ISO 9001认证。

凭借定期的技术交流和程序管理，肖特确保了所有制造厂均具备相同的品质标准，同时符合肖特玻璃管的《供货技术规范》（TLB）。

顶级的标准化设备，确保了各工厂可以实现便捷的日常维护和快速修复操作，同时确保了生产计划的灵活性。

这也成为FIOLAX®在全球安全、有效地供应的最佳保障。

下月简讯中将继续讲述《玻璃史话》。

关于肖特

玻璃史话（一）

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

展会信息



FIOLAX®广告  
安瓿生产  
柏林 1916年



关于肖特

玻璃史话（一）

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

展会信息

## FIOLAX® 的追溯性

肖特玻管业务部的生产基地可确保玻管制造及工艺流程数据的可追溯性，其追溯期可从玻管生产日开始的10年期间。可追溯性的关键信息位于托盘标签和捆包标签上。为了获得完整的信息，我们需要至少一条重要的追溯信息。为了解释 FIOLAX® 的追溯性，我们首先说明一下托盘标签和捆包标签上的所有信息。

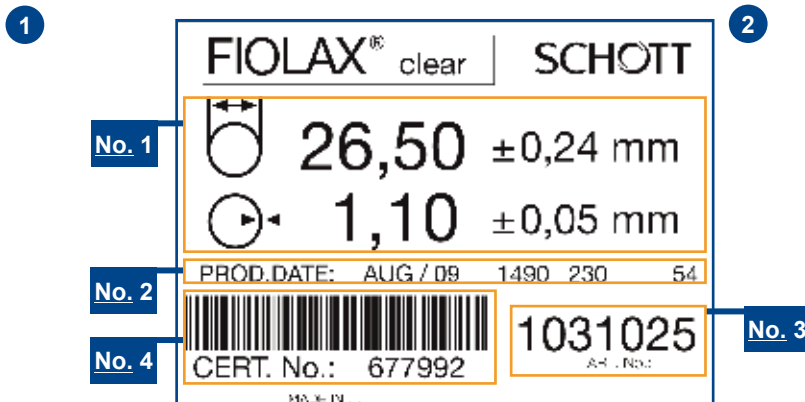
### A. 托盘标签

托盘标签固定在每个独立的FIOLAX®托盘上（图1）。每个标签都是唯一的，并且包含两部分内容：

第一部分 位于左侧， 粘在托盘的收缩膜上，其具体信息如下（图 2）

除了玻璃类型之外，对于 FIOLAX®玻管托盘标签，还包含其他信息：

1. 外径和壁厚（或内径）以及公差，均采用大号数字书写，因此从货架很远的地方就能清晰看到。
2. 生产月份和年份、管长（毫米）、管端编码以及托盘上的捆包数量。
3. 描述玻管的肖特货号
4. 追溯性的关键，即最重要的证书编号，采用字母书写，用作商品条码（EAN）。每个证书编号都是唯一的。





关于肖特

玻璃史话（一）

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

展会信息

## FIOLAX® 的追溯性

第二部分 可以从托盘上轻易撕下，用作进料控制的证明，该部分包含了相关托盘的存储信息（图 3）除了玻璃类型之外，标称公差和生产年月均位于左侧。此外，还包含下列信息：

1. 托盘上玻管测量值的平均偏差和标准偏差
2. 玻璃粉末测试的结果表明玻璃属于I级（I级的限制是31µg Na<sub>2</sub>O/g玻璃）
3. 琥珀色玻管的托盘标签上，标识出当波长为450nm的光线对管壁厚度为100mm玻璃的透射率，该数据对于光敏感药物的防照射保护而言至关重要
4. 托盘上的肖特货号描述了下列信息
  - 托盘上捆包的数量，
  - 捆包的位置，
  - 捆包的货号，
  - 托盘的包装材料。
5. 批号定义了玻璃材料的批数。该批号每过一年，或在修炉后更改，虽然玻璃成分或化学和物理性能并没有发生变化，但也要进行更改。
6. 最重要的证书编号用字母书写，作为商品条码（EAN）。

证书编号是追溯的关键信息。

从托盘上撕下托盘标签的第二部分内容后，第一部分的证书编号则作为该托盘的关联追溯信息。

3

FIOLAX® clear		SCHOTT		
Ø: 24,00 ± 0,19 mm	average	std. dev.	No. 1	
OD: 28,999 mm	0,050 mm			
±: 1,00 ± 0,31 mm	wall:	1,004 mm	0,005 mm	No. 1
length: 1500 mm	average	max.		
pal. weight: 994,3 kg	siding:	in tolerance		No. 2
prod. date: 09/07/05	out of round:	0,02 mm	0,03 mm	
	straightness:	0,2/1000 mm	0,4/1000 mm	No. 6
Glass: hydrolytic resistance, origin class ISO 718-HGB 1 / 12 µg Na <sub>2</sub> O/g glass				
CERTIFICATE No.: 444333		ART. No.: 81121000		No. 4
CODE No. TUBING: see bundle		BATCH No. GLASS: 84121000		
MADE IN...				

3

FIOLAX® amber		SCHOTT		
Ø: 11,65 ± 0,12 mm	average	std. dev.	No. 1	
OD: 11,948 mm	0,037 mm			
±: 0,90 ± 0,03 mm	wall:	0,899 mm	0,005 mm	No. 3
length: 1500 mm	average	max.		
pal. weight: 1047,2 kg	siding:	in tolerance		No. 2
prod. date: JAN / 10	out of round:	0,01 mm	0,01 mm	
	straightness:	0,3/1000 mm	0,5/1000 mm	No. 6
Glass: hydrolytic resistance, origin class ISO 719 - HGB 1 / 14 µg Na <sub>2</sub> O/g glass light transmission (450 nm, 1,00 mm) 13,50 %				
CERT. No.: 710448		ART. No.: 81140010		No. 4
CODE No. TUBING: see bundle		BATCH No. GLASS: 84140010		
MADE IN GERMANY BY SCHOTT-ROHRLAS GMBH				



关于肖特

玻璃史话（一）

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

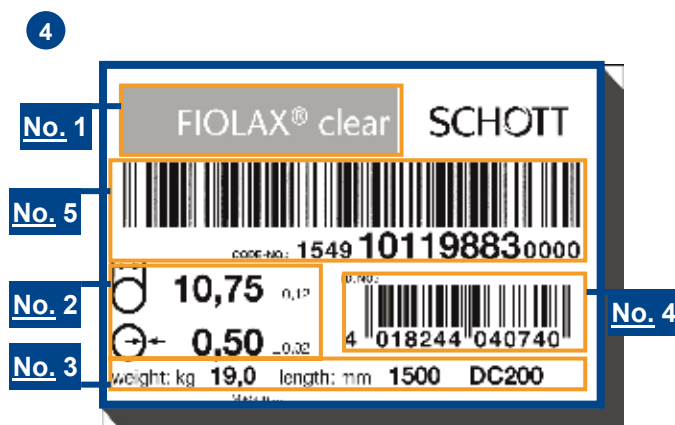
展会信息

## FIOLAX® 的追溯性

### B. 捆包标签

捆包标签固定在每个货捆上，包含下列信息（图 4）

1. 玻璃类型，附有下列颜色代码：  
淡紫色：FIOLAX® - 琥珀色  
粉色：FIOLAX® - 无色
2. 捆包玻管的公称规格及公差
3. 捆包重量、玻管长度（mm）以及玻管端口规格的肖特内部执行代码
4. 捆包的肖特SAP货号，作为商品条码13。
5. 最重要的16位控制码，作为商品条码128。



控制码是追溯性的第二个关键信息。

利用追溯性可追溯到下列信息：

根据玻璃批号（例如：8414D010）我们可以给出下列信息

- 玻璃类型
- 生产年份
- 制造玻管的窑炉（含所有肖特玻管业务部范围内的窑炉）
- 根据 ISO 719, USP, Ph. Eur, JP等标准对一批玻璃进行玻璃颗粒测试的结果
- 根据 Ph. Eur.（相当于 USP）对由该批次玻璃制成的容器进行砷释放测试的结果

根据托盘标签的认证号码 我们可以查出上述信息，以及：

- 窑炉编号
- 具有公称规格和公差的玻璃类型
- 托盘的生产月份和日期
- 一天内托盘的生产时限


[关于肖特](#)
[玻璃史话（一）](#)
[FIOLAX® 的追溯性](#)
[外部参考资讯](#)
[展会信息](#)

## FIOLAX® 的追溯性

- 托盘上捆包数量
- 单一捆包的位置
- 外径的测量值
- 壁厚的测量值
- 椭圆度
- 单根玻管重量
- 直线度
- 上述结果的平均值
- 上述结果的标准偏差和/或最大值
- ISO 719的结果
- 对FIOLAX®琥珀色玻管而言，还应附加450nm波长光对100毫米壁厚玻璃的透射率等，该信息对于光敏感药物防照射保护至关重要。

所有托盘标签的信息置于特殊程序里，并存储在独立的服务器上。

此外，我们还有关于货运的信息

- 托盘运送给客户的日期
- 卡车/集装箱和货运信息
- 托盘在卡车/集装箱上的位置

根据捆包标签上的16位代码，我们不仅可以查到上述信息，还可以查到下列信息：

- 捆包的生产时间（精确到分钟）。

根据托盘标签的证书编号或捆包标签的16位代码，我们可以查出有关从原料到全部生产流程的最详细的信息。

[关于肖特](#)[玻璃史话（一）](#)[FIOLAX® 的追溯性](#)[外部参考资讯](#)[展会信息](#)

## 外部参考资讯

### 2010年外包趋势

2009年对全体业界同仁以及承包制造商和调研机构而言，都是极具挑战性的一年。现在，2010年给出了一线曙光。这是一篇由国际外包专业协会（IAOP）编制的关于十大采购趋势的文章。

[www.in-pharmatechnologist.com](http://www.in-pharmatechnologist.com)

[阅读完整英文版内容，请访问 [www.schott.com/tubing/infoletter](http://www.schott.com/tubing/infoletter)]

### 2016： 疫苗市场价值超过500亿美元

制药行业专家预测复合年增长率在2016年之前将达到11.5%。研究和开发活动中增加的投资进一步推动了该趋势，但是新型疫苗的发布需要研发活动的支持。因此，公司注重产品的差异化，以确保成功研制创新疫苗。

[www.in-pharmatechnologist.com](http://www.in-pharmatechnologist.com)

[阅读完整英文版内容，请访问 [www.schott.com/tubing/infoletter](http://www.schott.com/tubing/infoletter)]

### 2009年美国食品及药品监督局认证

2009年，美国食品及药品监督局批准了26种新疗法。其中7种是新批准的生物制剂。在网站[www.fiercebiotech.com](http://www.fiercebiotech.com)上搜索关键词可查到完整名单。

[阅读完整英文版内容，请访问 [www.schott.com/tubing/infoletter](http://www.schott.com/tubing/infoletter)]



## 外部参考资讯

### 2020年： 医疗设备和药品包装将实现显著改善

过去十年医疗产品发展非常好，但是医疗包装仍然需要改进。未来项目之一就是具有唯一编码的RFID标签，该标签可以显示有关药品和包装的所有相关信息，或关于产品名称、剂量和有效期的触摸信息。

世界医药包装需求预计在2013年之前每年增加6.3%，从459亿美元增加到623亿美元。该增长一方面受到制造能力扩大的快速推动，另一方面也受到以提高国内药品生产质量和诚信为目标的政府项目的影响。专家预计预灌封吸入器和预灌封注射器领域内将出现最快的增长机遇。

来源： 包装专业协会 (IOPP)

[www.plastemart.com](http://www.plastemart.com)

[阅读完整英文版内容，请访问 [www.schott.com/tubing/infoletter](http://www.schott.com/tubing/infoletter)]

请访问网站 [www.schott.com/tubing/infoletter](http://www.schott.com/tubing/infoletter) 阅读更多外部参考资讯及相关主题。

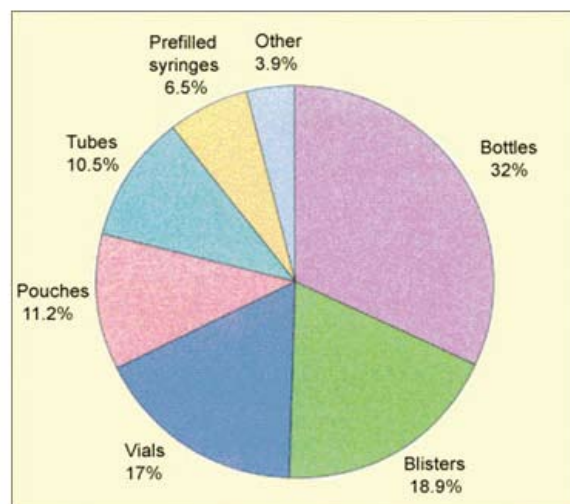
关于肖特

玻璃史话 (一)

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

展会信息



Global Pharmaceutical Products Distribution in 2008



## 展会 (2010年上半年)

日期	展会	地点
<b>04.03. – 05.03.2010</b> <a href="http://www.interphex.com">www.interphex.com</a>	INTERPHEX	圣胡安/波多黎各
<b>15.03. – 22.03.2010</b> <a href="http://www.pdaannualmeeting.org">www.pdaannualmeeting.org</a>	PDA Conference	奥兰多/美国
<b>16.03. – 18.03.2010</b> <a href="http://www.hygienicon.com">www.hygienicon.com</a>	Cleanroom Lounge	卡尔斯鲁厄/德国
<b>20.04. – 22.04.2010</b> <a href="http://www.interphex.com">www.interphex.com</a>	INTERPHEX	纽约/美国
<b>21.04. – 23.04.2010</b> <a href="http://www.expofarmainterphex.com">www.expofarmainterphex.com</a>	Expofarma-Interphex	墨西哥城/墨西哥
<b>27.04. – 29.04.2010</b> <a href="http://www.technopharm.de">www.technopharm.de</a>	Technopharm	纽伦堡/德国
<b>12.05. – 14.05.2010</b> <a href="http://www.pharmintech.it">www.pharmintech.it</a>	Pharmintech	博洛尼亚/意大利
<b>18.05. – 20.05.2010</b> <a href="http://www.apichina.com">www.apichina.com</a>	API CHINA & INTERPHEX CHINA	哈尔滨/中国
<b>23.05. – 25.05.2010</b> <a href="http://www.pabme.com">www.pabme.com</a>	PABME	迪拜/阿拉伯酋长国
<b>25.05. – 27.05.2010</b> <a href="http://www.eventseye.com">www.eventseye.com</a>	FCE Pharma Int.	圣保罗/巴西
<b>02.06. – 04.06.2010</b> <a href="http://www.cphi-china.com">www.cphi-china.com</a>	CPhi	上海/中国
<b>30.06. – 02.07.2010</b> <a href="http://www.interphex.jp">www.interphex.jp</a>	INTERPHEX	东京/日本

关于肖特

玻璃史话 (一)

FIOLAX® 的追溯性

外部参考资讯

展会信息