

SCHOTT
vidrio hecho de ideas

FIOLAX®

Tubos de vidrio especiales
para envases farmacéuticos



SCHOTT es un grupo tecnológico líder internacional en el ámbito del vidrio especial y la vitrocerámica. Con más de 130 años de experiencia en desarrollo, materiales y tecnologías, ofrecemos una amplia cartera de productos de calidad y soluciones inteligentes, y contribuimos así al éxito de los clientes.

Con una capacidad de producción de más de 140 000 toneladas y centros de fabricación en Europa, Sudamérica y Asia, SCHOTT Tubing es uno de los principales productores mundiales de tubos, varillas y perfiles de vidrio. Se fabrican más de 60 tipos de vidrio con gran diversidad de dimensiones y especificaciones cosméticas basadas en la estandarización del proceso de producción y sistemas globales de aseguramiento de la calidad. SCHOTT Tubing ofrece productos y servicios a medida para mercados internacionales en crecimiento como el farmacéutico o la electrónica, así como la tecnología industrial y medioambiental.



Contenido

- 4 Soluciones innovadoras para el futuro
- 6 FIOLEX® claro y FIOLEX® ámbar
- 8 FIOLEX® para frascos
- 9 FIOLEX® para ampollas
- 10 FIOLEX® para jeringas
- 11 FIOLEX® para carpules y sistemas 'pen'
- 12 Embalaje e identificación
- 13 Calidad de SCHOTT
- 16 Servicios científicos
- 18 Academia FIOLEX

Soluciones innovadoras para el futuro

Tubo de vidrio: más que simplemente vidrio

Aunque estamos orgullosos de echar la vista al pasado y contemplar los 130 años de experiencia y excelencia en la tecnología de vidrio, en SCHOTT hemos puesto nuestras miras hacia el futuro.

Tubo de vidrio: suministros fiables en todo el mundo

Una capacidad de producción de más de 140.000 toneladas métricas y plantas de producción en tres continentes distintos han hecho del Segmento de Negocios Tubo del grupo SCHOTT, uno de los proveedores líderes mundialmente de tubo de vidrio.

Hasta 60 tipos de vidrio distintos, fabricados en una amplia variedad de tamaños, están a disposición para el suministro a clientes en prácticamente cualquier país del mundo gracias a la amplia cadena de distribución y logística de SCHOTT.

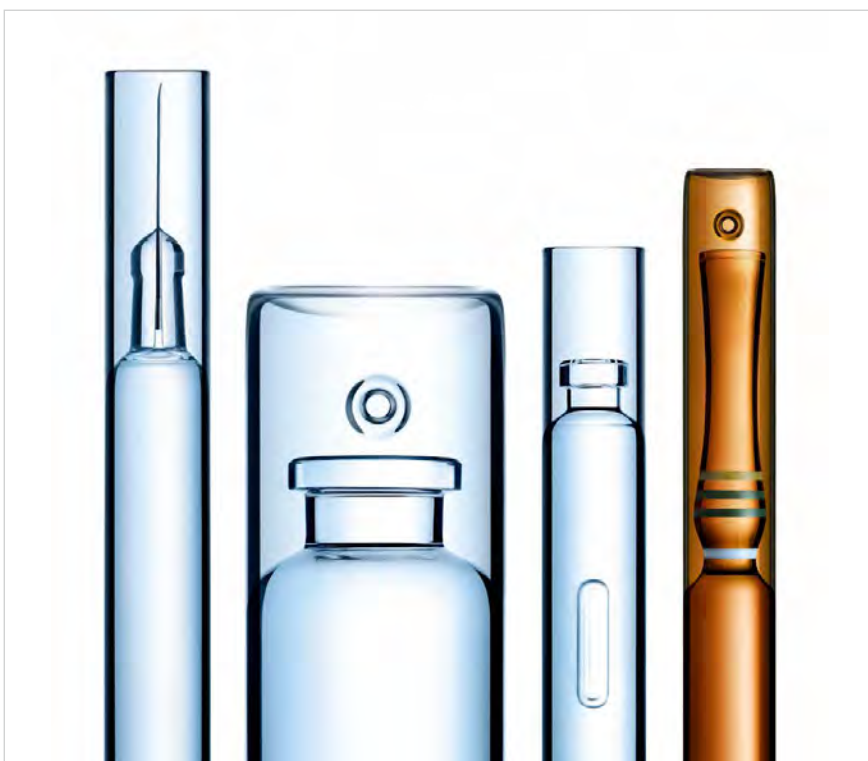
Todas las plantas de SCHOTT tienen una estrategia única común para la investigación y el desarrollo, la producción, el control de calidad y la logística. Los procesos de transferencia tecnológica continuos aseguran el liderazgo en el ámbito tecnológico. Y ésta es simplemente una de las razones por las que productos idénticos cumplen con los mismos requisitos de alta calidad en todo el mundo.

Vidrio: la primera elección para el envase farmacéutico

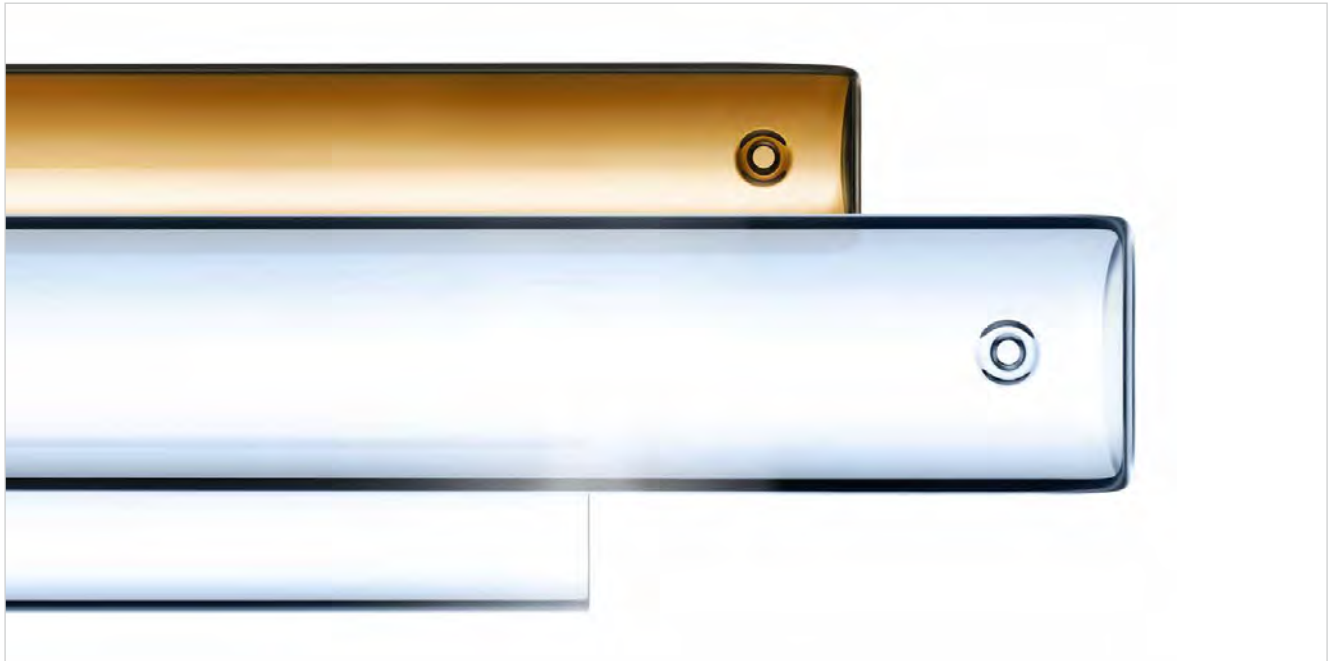
El vidrio presenta muchas ventajas con respecto a otros materiales utilizados en el envase farmacéutico primario: tiene pocos componentes, por lo que proporciona información fiable acerca de la resistencia química y la protección de los medicamentos. De esta manera pueden hacerse recomendaciones precisas al usuario acerca de la vida en almacenaje del contenido en cuestión.

Este aspecto tiene un significado muy relevante en el ámbito farmacéutico: el vidrio puede esterilizarse fácilmente, es totalmente impermeable al gas, posee buena resistencia a la temperatura y aguanta una presión interna elevada, especialmente cuando el tubo de vidrio se utiliza para envase. Por último, los beneficios ecológicos de este material reciclable son muy significativos.

La máxima calidad de los materiales con tolerancias reducidas permite el buen funcionamiento de las máquinas y por tanto la sobresaliente calidad de los tubos de vidrio FIOLEX®. Este es el punto de partida para obtener un envase farmacéutico perfecto.







FIOLAX® claro y FIOLAX® ámbar

Credenciales cualitativas contrastados en el Mercado farmacéutico

Otto Schott, fundador de la actual SCHOTT AG, fue un hombre adelantado a su tiempo

Cuando en 1911 sacó al mercado el tubo de vidrio FIOLAX® para la fabricación de pequeñas botellas para fines médicos (en latín «fiola») creó un producto que hoy en día sigue cumpliendo con los elevados estándares de calidad. Gracias a las excelentes propiedades de barrera, los fármacos sensibles, los genéricos y los modernos medicamentos biotecnológicos se conservan de forma segura.

Resistencia química

Gracias a su bajo contenido en álcali, FIOLAX® es un vidrio de alta calidad y de primera clase hidrolítica. Este vidrio especial destaca por su sobresaliente resistencia química, neutralidad, impermeabilidad y fuerza.

Aparte de ser un perfecto contenedor de vidrio neutro para soluciones inyec-

tables, FIOLAX® también representa un medio de envase particularmente seguro para productos biotecnológicos.

Una protección eficaz frente a las radiaciones UV

FIOLAX® ámbar, además, ofrece una efectiva protección contra los rayos ultravioletas y la luz visible de onda corta. FIOLAX®, por tanto, cumple con los requisitos de envase más estrictos exigidos para el grado de protección permanente de medicamentos parenterales.

Protección creada a medida

Sobre solicitud se pueden recubrir los tubos con una protección contra los arañazos. El material de revestimiento utilizado es un derivado de Tween estándar en la industria farmacéutica. FIOLAX® cumple con las exigencias de fabricación de todos nuestros clientes

siguiendo lo establecido en las pautas de buenas prácticas de fabricación (GMP).

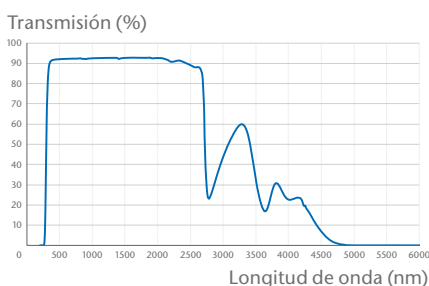
Extremos de tubo para cualquier aplicación

FIOLAX® está disponible con un amplio abanico de extremos de tubo, de manera que pueda cumplir cualquier tipo de requisito. Para frascos y ampollas, los extremos cerrados fabricados según el sistema DENSOCAN® propio de SCHOTT representan una manera segura y fiable para evitar la contaminación en la cadena de procesos, tanto antes como durante el procesamiento.

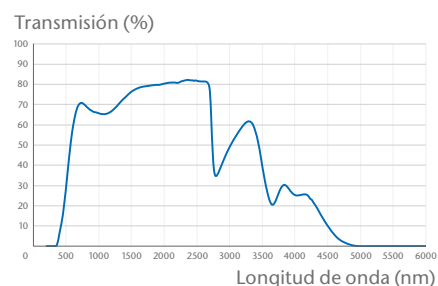
Para jeringas y cartuchos, los extremos de tubo abiertos han pasado la prueba del tiempo como la solución estándar más apreciada y extendida entre los clientes. No hace falta mencionar que existen otros muchos tipos de extremos de tubo disponibles, si así se solicita.

Datos técnicos

FIOLAX® claro



FIOLAX® ámbar



Medida en el vidrio procesado con 1,0 mm de espesor de pared.

Datos físicos

	FIOLAX® claro	FIOLAX® ámbar
Coefficiente de dilatación lineal medio α (20 °C; 300 °C) según ISO 7991	$4,9 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$	$5,4 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Temperatura de transformación T_g :	565 °C	550 °C
Temperatura del vidrio para las viscosidades η en dPa · s:		
10^{13} (Temp. superior de recocido)	565 °C	560 °C
$10^{7,6}$ (Temp. de reblandecimiento)	785 °C	770 °C
10^4 (Temp. de procesamiento)	1.160 °C	1.165 °C
Densidad ρ a 25 °C	$2,34 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$	$2,42 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$

Resistencia química

	FIOLAX® claro	FIOLAX® ámbar
Clase hidrolítica (ISO 719)	HGB 1	HGB 1
conforme a Ph. Eur. ¹	Tipo I	Tipo I
conforme a USP ²	Tipo I	Tipo I
conforme a JP ³	cumplido	cumplido
Clase de resistencia a los ácidos (DIN 12 116)	Clase S 1	Clase S 1
Clase de resistencia a los álcalis (ISO 695)	Clase A 2	Clase A 2
ASTM ⁴ E 438	Tipo I Clase B	-

Composición química

Principales componentes en %-peso aprox.

	FIOLAX® claro	FIOLAX® ámbar
SiO ₂	75 %	70 %
B ₂ O ₃	10,5 %	7,5 %
Al ₂ O ₃	5 %	6 %
Na ₂ O	7 %	6,5 %
K ₂ O	-	1 %
BaO	-	2 %
CaO	1,5 %	< 1 %
TiO ₂	-	5 %
Fe ₂ O ₃	-	1 %

¹ Ph. Eur. = European Pharmacopeia, ² USP = United States Pharmacopeial Convention

³ JP = Japanese Pharmacopeia, ⁴ ASTM = American Society for Testing and Materials

FIOLAX® para frascos



FIOLAX® para frascos protege eficazmente el contenido.

Que un medicamento mantenga inalteradas sus propiedades a largo plazo depende literalmente del envase. La alta resistencia química, la neutralidad y la estanqueidad de FIOLAX® claro y ámbar protegen eficazmente contra el envejecimiento y la pérdida de efectividad prematuros.

Además, FIOLAX® proporciona una protección eficaz frente a las radiaciones UV y la luz visible de onda corta.

Y para que no quede empañada la visión sobre lo fundamental, todos los tubos de vidrio FIOLAX® son verificados al 100 % por medios ópticos dentro del proceso de fabricación.


FIOLAX® para frascos se suministra como estándar con la variante de extremos de tubo DENSOCAN®. Naturalmente se pueden realizar bajo demanda otras dimensiones y variantes de extremo de tubo.

DENSOCAN®

DENSOCAN® es una variante de extremo de tubo desarrollada por SCHOTT. Los tubos se cortan en la misma línea de fabricación, procurando mantener reducido el nivel de partículas contaminantes, y se cierran mientras el vidrio está todavía blando. Únicamente se mantiene un pequeño orificio para equilibrar las presiones. De esta forma no se da opción a las impurezas en los tubos cerrados durante el almacenaje, transporte y procesado, cumpliendo con un nivel mínimo de partículas contaminantes.

FIOLAX® claro

Dimensiones estándar para frascos según ISO 8362-1

Diámetro exterior		Best value*	norma ISO	Espesor de Pared	norma ISO	Peso paquete	Peso palet
 mm				 mm		 aprox. kg	 aprox. kg
16	± 0,14	hasta ± 0,12	± 0,15	1,0	± 0,04 ± 0,04	20,0	1.080,0
22	± 0,19	hasta ± 0,17	± 0,20	1,0	± 0,04 ± 0,04	16,7	1.002,0
24	± 0,19	hasta ± 0,17	± 0,20	1,0	± 0,04 ± 0,04	16,0	864,0
30	± 0,20	-	± 0,25	1,2	± 0,05 ± 0,05	14,9	804,6
16	± 0,14	hasta ± 0,12	± 0,15	1,0	± 0,04 ± 0,04	20,7	1.117,8
22	± 0,19	hasta ± 0,17	± 0,20	1,0	± 0,04 ± 0,04	11,5	885,1
24	± 0,19	hasta ± 0,17	± 0,20	1,0	± 0,04 ± 0,04	16,5	891,0
30	± 0,20	-	± 0,25	1,2	± 0,05 ± 0,05	15,4	831,6

FIOLAX® ámbar

Dimensiones estándar para frascos según ISO 8362-1

* Para satisfacer requerimientos específicos ofrecemos también una producción «Best value», con tolerancias todavía más estrechas, disponible por encargo.

FIOLAX® para ampollas






FIOLAX® para ampollas procura que los medicamentos queden envasados con seguridad.

Sus excelentes propiedades barrera protegen de forma duradera el contenido y aseguran la actividad de los fármacos envasados. Un control al 100 % de todos y cada uno de los tubos de vidrio FIOLAX® detecta cualquier suciedad o defecto en la superficie. Sólo así se obtiene un vidrio altamente transparente, que recoge el contenido con seguridad.

FIOLAX® para ampollas se suministra como estándar con la variante de extremo de tubo DENSOCAN®. Naturalmente se pueden realizar bajo demanda otras dimensiones y variantes de extremo.

FIOLAX® claro

Dimensiones estándar para ampollas según ISO 9187-1

Diámetro exterior	norma ISO	Espesor de Pared	norma ISO	Peso paquete	Peso palet
					
mm		mm		aprox. kg	aprox. kg
10,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03	19,0	1.026,0
12,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03	17,0	918,0
14,75 ± 0,12	± 0,15	0,55 ± 0,02	± 0,03	15,5	837,0
17,75 ± 0,14	± 0,20	0,60 ± 0,03	± 0,04	13,6	734,4
22,50 ± 0,19	± 0,25	0,70 ± 0,04	± 0,04	12,6	680,4

FIOLAX® ámbar

Dimensiones estándar para ampollas según ISO 9187-1

10,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03	19,7	1.063,8
12,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03	17,6	950,4
14,75 ± 0,12	± 0,15	0,55 ± 0,02	± 0,03	16,1	869,4
17,75 ± 0,14	± 0,20	0,60 ± 0,03	± 0,04	14,1	761,4
22,50 ± 0,19	± 0,25	0,70 ± 0,04	± 0,04	13,1	707,4

FIOLAX® para jeringas



Tolerancias del diámetro interior de hasta $\pm 0,05$ mm

FIOLAX® para jeringuillas soporta la dosificación precisa de un sistema de jeringuillas.

En la fabricación y el procesado de jeringuillas precargables, las bajas tolerancias geométricas de FIOLAX® son muy importantes. Por un lado, FIOLAX® mejora la idoneidad mecánica para el procesado, sobre todo en el moldeo del cuerpo de la jeringuilla, gracias a la distribución uniforme del grosor de la pared. Por otro, las tolerancias del diámetro interior, que se pueden reducir por encargo, pueden contribuir a fuerzas uniformes de rozamiento por deslizamiento y a una dosificación precisa.

FIOLAX® para jeringas se suministra como estándar con ambos extremos abiertos. Ello permite aprovechar ya el extremo abierto para la primera conformación de la embocadura. Gracias a ello se asegura un alto grado de aprovechamiento del material. Por supuesto también podemos realizar bajo demanda otras dimensiones y variantes de extremo.

FIOLAX® claro

Dimensiones seleccionadas para cuerpos de jeringa según ISO 11040-4

Diámetro exterior	<i>Best value*</i>	norma ISO	Diámetro interior	<i>Best value*</i>	norma ISO	Peso paquete	Peso palet		
									
mm			mm			aprox. kg	aprox. kg		
6,85	$\pm 0,08$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	4,65	$\pm 0,08$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	16,1	1.014,3
8,15	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	6,35	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	17,8	996,8
10,85	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	8,65	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,20$	20,0	1.120,0
14,45	$\pm 0,10$	hasta $\pm 0,09$	$\pm 0,10$	11,85	$\pm 0,10$	hasta $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	20,7	1.014,3
17,05	$\pm 0,15$	hasta $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	14,25	$\pm 0,15$	hasta $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	19,3	1.080,8
22,05	$\pm 0,17$	hasta $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	19,05	$\pm 0,15$	hasta $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	16,3	1.141,0

* Para satisfacer requerimientos específicos ofrecemos también una producción «Best value», con tolerancias todavía más estrechas, disponible por encargo.

FIOLAX® para carpules y sistemas 'pen'







La solidez de FIOLAX® frente a los esfuerzos de presión, en particular, hace que este vidrio sea la primera elección para la fabricación de carpules y sistemas 'pen'.

Las tolerancias geométricas ajustadas son beneficiosas no solo para el procesado y moldeado, sino que también asisten en las funciones de los carpules usados a menudo en sistemas de pluma y bomba. Las pérdidas por sobrellenado se pueden reducir. Y la precisión, sobre todo en el caso de varias dosificaciones, puede aumentar para el usuario. Sobre solicitud podemos producir, dependiendo de las dimensiones, tolerancias del diámetro interior de hasta $\pm 0,05$ mm como criterio de cero defectos (API = All points in).

Un control óptico al 100 % – integrado en el proceso de fabricación – asegura la alta calidad de FIOLAX®. FIOLAX® para carpules y sistemas 'pen' se suministra como estándar con ambos extremos abiertos. Por supuesto podemos realizar bajo demanda otras dimensiones y variantes de extremo.

FIOLAX® claro

Dimensiones estándar para carpules e inyectores 'pen' según ISO 13926-1

Diámetro exterior	Best value*	norma ISO	Diámetro interior	Best value*	norma ISO	Peso paquete	Peso palet		
 mm			 mm			 aprox. kg	 aprox. kg		
8,65	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	6,85	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	20,3	1.136,8
10,85	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	8,65	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	20,0	1.120,0
10,95	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	9,25	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	19,7	1.103,2
11,60	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	9,65	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	19,3	1.080,8
14,00	$\pm 0,10$	hasta $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	12,00	$\pm 0,10$	hasta $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,6	1.112,4
14,45	$\pm 0,10$	hasta $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	11,85	$\pm 0,10$	hasta $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,7	1.014,3
18,25	$\pm 0,13$	hasta $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	16,05	$\pm 0,13$	hasta $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,6	988,8
8,65	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	6,85	$\pm 0,09$	hasta $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	20,3	1.136,8

FIOLAX® claro

Dimensiones estándar para carpules dentales según ISO 11040-1

* Para satisfacer requerimientos específicos ofrecemos también una producción «Best value», con tolerancias todavía más estrechas, disponible por encargo.

Embalaje e identificación

Protección óptima durante el transporte



DENSOPACK®

Método de embalaje altamente compactado + lámina de presión = protección óptima durante el transporte

Algo seguro

La alta calidad de nuestros productos también requiere un manejo que se corresponda durante el transporte.

Para hacer que los tubos no estén en movimiento, evitando de esta forma ralladuras, SCHOTT ha desarrollado DENSOPACK®.

Cada paquete de tubos se embala a presión con un retractilado a ambos extremos.

Este procedimiento no solo significa una mayor estabilidad y seguridad durante el transporte, sino que el embalaje de todo el palet ofrece una protección adicional durante el transporte.



Protección de las esquinas

La protección de las esquinas en los palets reduce el riesgo de rotura y previene que los paquetes individuales se muevan de lado a lado.

Protección total

Además del embalaje y envase acordes al sistema DENSOPACK®, también se cuida la protección de las esquinas del palet. Esto representa una efectiva manera de prevenir la rotura del vidrio y el movimiento lateral de paquetes individuales. Puede conseguirse una protección aún más efectiva durante el transporte si se embala el palet completo con un laminado a presión (retractilado). SCHOTT realiza sus envíos en palets especiales adaptados específicamente a los distintos productos. Los palets encajan perfectamente en los contenedores estándar y están especialmente indicados para el almacenaje. Esto hace que los tubos de vidrio especial FIOLAX® lleguen al cliente en las mismas condiciones de calidad con la que dejaron la planta de producción de SCHOTT.



Certificado de palet

Cada palet incluye un certificado donde constan los datos más importantes de producción.

Suministros certificados

Cada palet contiene informaciones específicas sobre los productos, que clasifican en particular los tubos de vidrio de un palet: fecha de producción, dimensiones, con los valores medios reales y las desviaciones estándar, números de producción y de especificación. Estos datos se pueden consultar asimismo en forma electrónica en nuestro sistema de comercio electrónico. Junto con el etiquetado de las unidades de DENSOPACK®, la certificación del palet simplifica el control de los productos que el cliente recibe y la documentación interna. Además, esta información también simplifica la configuración y preparación de maquinaria, ya que los datos necesarios pueden introducirse directamente en el sistema del propio cliente lo que proporciona una seguridad extra y ahorro de tiempo.

Calidad de SCHOTT

ISO 15378 (GMP) e ISO 9001

Sistema de gestión



Alemania



Brasil



India

Para nosotros, las GMP se dan por sentadas

En el sector farmacéutico se da por sentada la fabricación de medicamentos y principios activos conforme a las directivas de GMP (Good Manufacturing Practice, en español: buenas prácticas de fabricación) para asegurar la calidad de los procesos y del entorno de producción. Desde 2006 existe la norma ISO 15378, que se aplica en especial a los fabricantes de envases primarios. Esta norma incluye todos los requerimientos relevantes de GMP, lo que permite una armonización con respecto a los requisitos de seguridad farmacéuticos.

Y en todo el mundo

Hemos colaborado desde el principio en la elaboración de ISO 15378. Nuestra planta de Mitterteich se convirtió en el primer fabricante de tubos de vidrio de todo el mundo certificado conforme a ISO 15378:2006. La producción de Maguncia le siguió de inmediato tras la puesta en marcha en el año 2009 y forma parte además del sistema de gestión de calidad certificado de Mitterteich. En el año 2012, la planta de fabricación de Río de Janeiro (Brasil) obtuvo el certificado conforme a ISO 15378, y en 2015 lo hizo la planta de Baroda/Jambusar (India). Para todas las certificaciones ISO 9001 e ISO 15378 (GMP) –también en las plantas de Brasil y la India– colaboramos exclusivamente con TÜV Rheinland Deutschland. Esto garantiza una certificación conforme a un estándar elevado y homogéneo. Además, todas las certificaciones están acreditadas a través del organismo alemán de acreditación DAkkS. Para seguir desarrollando permanentemente la norma de GMP para envases primarios, participamos de forma activa en los grupos alemán (DIN⁵) e internacional (ISO).

GMP significa para nosotros

- una gestión de riesgos integral en nuestros procesos principales y auxiliares, es decir, en todos los procesos técnicos y administrativos
- partiendo de la planta principal de Mitterteich, transferencia de estándares en la red de fabricación de BS Tubing
- gestión del cambio basada en la oportunidad y el riesgo
- Pest Control – lucha contra plagas
- formación anual sobre GMP de todos los trabajadores
- gestión de proveedores desde la selección hasta la evaluación, pasando por la validación, autorización y asesoramiento
- política de gestión de riesgos y evaluaciones de riesgos cíclicas
- registro y archivo de datos sin fisuras para garantizar la trazabilidad de los productos en la cadena de procesos de fabricación (datos de calidad y proceso)
- programas de formación para los empleados teniendo en cuenta las GMP
- planes de mantenimiento y limpieza
- política de validación y plan maestro de validación
- política de archivos de datos y archivos de datos previsto con verificación de la trazabilidad de los datos



⁵ Deutsches Institut für Normung (Instituto alemán de normalización)

Calidad de SCHOTT

Filosofía de calidad de cero defecto

Cada medicamento cuenta; para nosotros, esto significa: cada tubo cuenta

En la medicina, cada paciente cuenta y por ello cada medicamento. Dado que a partir de uno de nuestros tubos de vidrio se crean varios recipientes farmacéuticos, la calidad de cada tubo de vidrio tiene una gran importancia. De estos requisitos se deriva nuestra orientación empresarial, que sigue una filosofía de cero defectos, que en SCHOTT Tubing llevamos a la práctica en el departamento de producción en forma de proceso de fabricación de tubos perfeXion™. En este marco desarrollamos sistemas de medición precisos de alta resolución y alta frecuencia, mediante los cuales ofrecemos una seguridad de medición y clasificación jamás alcanzados hasta ahora. Ahora recogemos en tiempo real los datos generados en el proceso de fabricación de tubos perfeXion™ en una base de datos. De este modo hemos mejorado ostensiblemente la profundidad de datos también disponible posteriormente a través del proceso y las posibilidades de trazabilidad en la cadena de producción farmacéutica. Los nuevos sistemas nos permiten ahora ofrecer características de calidad estándar o, por encargo especial, como «cero defectos», equivalente a «API = All Points In». Así, cada tubo se corresponde con un palé en cada punto de la especificación.

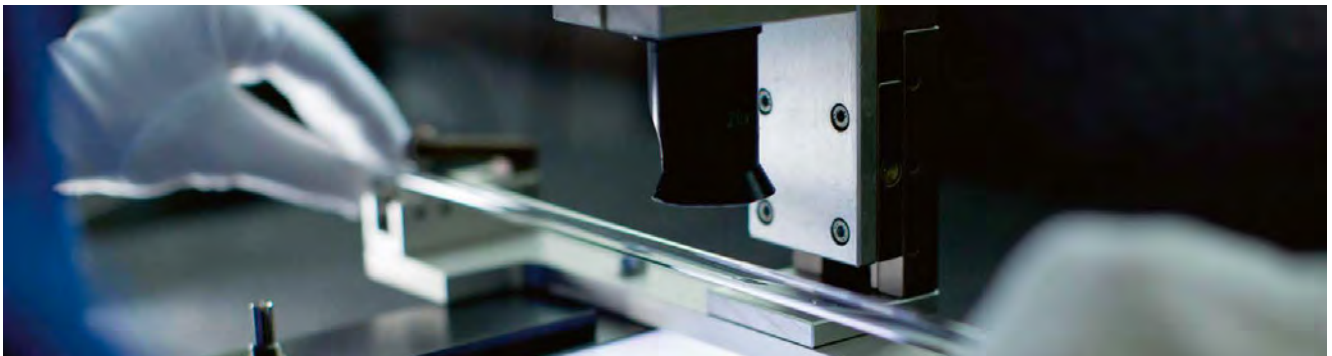
Realizamos nuestra filosofía de cero defectos a través de dos planteamientos:

Producimos con la máxima calidad:

Sobre la base de los datos determinados por nuestros sistemas de medición, su mayor densidad de datos y las mayores precisiones de medición hemos podido perfeccionar de nuevo nuestra gestión de procesos. En este contexto, ponemos a disposición de nuestros empleados de producción valores característicos de capacidad de proceso C_p y C_{pk} con respecto a un mayor número de características; dichos empleados los utilizan para la optimización operativa del nivel de calidad. Con estos valores estadísticos es posible p. ej. detectar tendencias y corregirlas de forma proactiva. Además de la precisión mejorada de medición y clasificación gracias a la evolución del sistema de medición en su totalidad, tenemos ahora la posibilidad de ofrecer y garantizar más especificaciones especiales con tolerancias sumamente reducidas. En este proceso participan todos nuestros sistemas validados conforme a la versión actual de ISO 15378 (GMP) y la base de datos de proceso igualmente validada.

Controlamos cada uno de los tubos al 100 %:

Con nuestros sistemas de medición de desarrollo propio podemos realizar un control al 100 % de los tubos incluso para parámetros hasta ahora difíciles de medir, como p. ej. el diámetro interior. También hemos podido mejorar nuestros sistemas de medición con respecto a las características de calidad visuales. Así, por ejemplo, podemos diferenciar entre bullones abiertos y cerrados y parametrizarlos previo acuerdo como característica de calidad. Esto nos permite ofrecer especificaciones especiales que responden con mayor exactitud a las necesidades específicas de los clientes. En el marco del proceso de mejora permanente seguimos desarrollando nuestros procesos conforme a la filosofía de cero defectos, a fin de proporcionar tanto especificaciones estándar como especiales de máxima calidad garantizada. De este modo permitimos a nuestros clientes producir de forma económica recipientes farmacéuticos de máxima calidad y a los farmacéuticos proporcionar cada uno de los medicamentos en un recipiente seguro.



Calidad de SCHOTT

perfeXion™ - La nueva pauta para la calidad de los procesos

perfeXion™ representa el cambio del control de calidad estadístico a un 100% de inspección íntegra e individual de cada tubo FIOLAX®. A través de la combinación de diferentes dispositivos de inspección online y de un registro y evaluación integrados de los datos se consigue adaptar los parámetros de calidad del tubo inicial al formato de contenedor a fabricar a partir de él (jeringuillas, carpules, viales o ampollas) conforme a las necesidades concretas del cliente.

Las ventajas, en resumen:

perfeXion™ permite una geometría precisa:

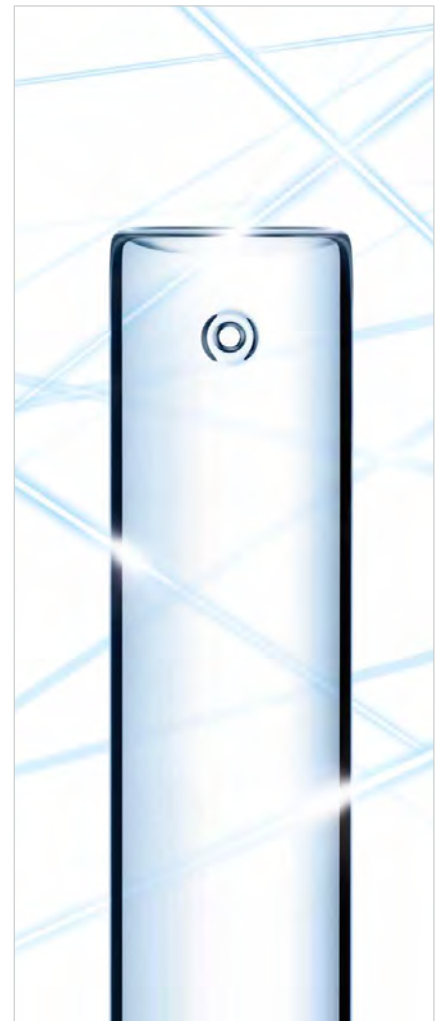
por ejemplo, un espesor de pared del tubo inicial más constante facilita un proceso de moldeo en caliente más preciso en áreas críticas del contenedor como por ejemplo el borde redondeado de los viales o el cono y la brida de las jeringuillas. Los diámetros interiores estrechados del tubo inicial garantizan en carpules y jeringuillas no solo unas fuerzas de deslizamiento del émbolo, sino que favorecen además la precisión de dosificación, especialmente en productos inyectables de alta concentración en sistemas de dosificación reutilizables.

perfeXion™ permite una calidad estética superior:

el control estético sin fisuras de cada uno de los tubos de vidrio en toda su longitud reduce las pérdidas por desperdicios en la fabricación de embalajes primarios con control por cámara, pero también al final de la cadena de generación de valor durante el control óptico del contenedor lleno. Además, la detección y exclusión de bullones abiertos interiores en el tubo inicial contribuye a una mejor estanquidad del envase, especialmente en carpules y jeringuillas precargables, de modo que se pueden evitar efectos capilares o de bypass.

perfeXion™ se basa en cifras, datos y hechos:

Durante el proceso de fabricación de los tubos se adquieren online y en tiempo real datos del proceso y sobre la calidad de los productos y se transfieren a un sistema de gestión de datos de uso corriente en la industria (base de datos PI). Gracias a ellos se dispone ya ahora de una profundidad de datos considerablemente mayor para el cálculo de los datos estadísticos de la certificación. Gracias a ello se están utilizando por vez primera datos de tubos individuales para regular y estabilizar los procesos de fabricación en la producción de tubos. Esto permite orientar de forma eficiente hacia la calidad de los tubos los procesos de elaboración consiguientes.



perfeXion™
The New Era of Quality Processing



Servicios científicos

Pericia y solución de problemas

El departamento «Scientific Services» de SCHOTT Tubing está disponible para cualquier pregunta sobre las propiedades, el procesado y la variedad de usos de los tubos de vidrio de FIOLAX®.

Desde el análisis preventivo de productos y los peritajes independientes, hasta los análisis de cada cliente, los empleados de Scientific Services brindan un amplio espectro de servicios. Este equipo de expertos cualificados conoce a la perfección las propiedades químicas y físicas del vidrio, así como las soluciones y procesos farmacéuticos, y puede afrontar las necesidades y los retos concretos de las empresas procesadoras y farmacéuticas de forma ideal.



Su conexión directa

Dr. Folker Steden

Teléfono +49 (0)9633/80-253
folker.steden@schott.com



Nuestras actividades de un vistazo

- Análisis de fallos y recomendaciones en el proceso de fabricación
- Asesoramiento en regulaciones, normativas y estándares especiales
- Transferencia del Know - How mediante formación

Análisis de fallos durante la fabricación

Nuestro equipo está familiarizado con todos los aspectos del procesamiento y fabricación de nuestros tubos de vidrio en envases, incluido el proceso de llenado del tubo con productos farmacéuticos. Nuestros expertos pueden realizar una contribución vital en la eliminación de la causa de problemas como la rotura de cristales, la formación de partículas o las reacciones en superficie. Como resultado de nuestra gran experiencia, incluso los modelos defectuosos o las descripciones erróneas pueden llevar a los tubos de SCHOTT en la dirección correcta. De la misma manera, cuando así se requiere, llevamos a cabo análisis o examinamos toda la cadena de procesos para encontrar la mejor solución posible para requisitos especiales. Este servicio es especialmente beneficioso cuando se introducen productos desarrollados recientemente.

Asesoramiento en regulaciones y normativas especiales

En la mayoría de los casos, el procesamiento de nuestros tubos de vidrio está sujeto a la observación de varias regulaciones y normativas que pueden variar de un país a otro. El departamento de servicios científicos proporciona una ayuda rápida y competente ante cualquier duda acerca de los estándares DIN e ISO actuales, así como con la principal farmacopea internacional (Ph. Eur., USP, JP⁶).

Nuestros propios expertos forman parte de los comités de estandarización DIN/NAME e ISO. Como miembro del grupo de expertos de la Comisión Europea de Farmacopea, estamos permanentemente involucrados en la revisión de estándares y, por lo tanto, siempre estamos al tanto de las novedades y cambios

Transferencia del Know - How mediante formación

Nuestros expertos transfieren su conocimiento en sesiones de formación y conferencias. Ya sea in situ con el cliente o en las plantas de producción de SCHOTT, los expertos del Departamento de Servicios Científicos ofrecen una asistencia completa, desde pequeñas conferencias a formación intensiva.

⁶Ph. Eur. = European Pharmacopeia, USP = United States Pharmacopeial Convention, JP = Japanese Pharmacopeia

Academia FIOLEX



De forma especial para determinados clientes o empresas farmacéuticas, ofrecemos un concepto de formación basado en un módulo denominado FIOLEX Academy (Academia FIOLEX).

Aquellos clientes interesados pueden reservar un módulo o varios de ellos, en función de su interés y disponibilidad. La Academia FIOLEX puede reunir los siguientes módulos.

Conceptos básicos del tubo de vidrio

- Nociones básicas del vidrio
- Proceso de producción del tubo
- Visita a fábrica (si la formación tiene lugar en la sede de producción de SCHOTT Tubo)
- Control de calidad de FIOLEX® y beneficios para la industria de la transformación / llenado

Interacción Fármaco - Envase

- Alcalinidad y su impacto
- Cambio de pH, extraíbles y lixiviables
- Delaminación
- Adsorción de proteínas
- Tratamientos en la superficie
- Protección contra la luz

Defectos en el vidrio

- Definición y clasificación de los defectos del vidrio
- Bullones longitudinales, inclusiones, partículas
- Estrés
- Aparición y prevención de rotura durante todo el proceso de transformación y llenado

Benchmarking

- Fabricantes de vidrio:Cuál es la diferencia
- De qué manera la calidad del tubo puede influir en la calidad final del envase?
- ¿Tubo o moldeado? ¿Vidrio o polímero?

Workshop individual

- Preguntas frecuentes
- Comparta sus temas y preguntas para crear un intercambio de conocimiento único

Regulación

- Farmacopea internacional
- Standards nacionales e internacionales
- REACH, RoHS, GMP

Si tiene más preguntas o si le interesa la Academia FIOLEX, puede escribirnos directamente a fiolax.academy@schott.com, y le asesoraremos con mucho gusto.



Tubo

Sitios de producción

SCHOTT AG

Tubing
Erich-Schott-Straße 14
95666 Mitterteich
Alemania
Teléfono +49 (0)9633/80-0
Fax +49 (0)9633/80-614
info.tubo@schott.com
www.schott.com/tubo

SCHOTT Glass India Pvt. Ltd.

Tubing Division
Village - Ankhi, Tal. Jambusar,
Dist. Bharuch
392 150, Gujarat
India
Teléfono +91 (0)2644/220216
Fax +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
Brasil
Teléfono +55 (0)21/21593100
Fax +55 (0)21/21593170
info.tubos@schott.com
www.schott.com/tubos

Tubing

SCHOTT AG

Erich-Schott-Strasse 14

95666 Mitterteich

Alemania

Teléfono +49 (0)9633/80-0

Fax +49 (0)9633/80-614

info.tubo@schott.com

www.schott.com/tubo