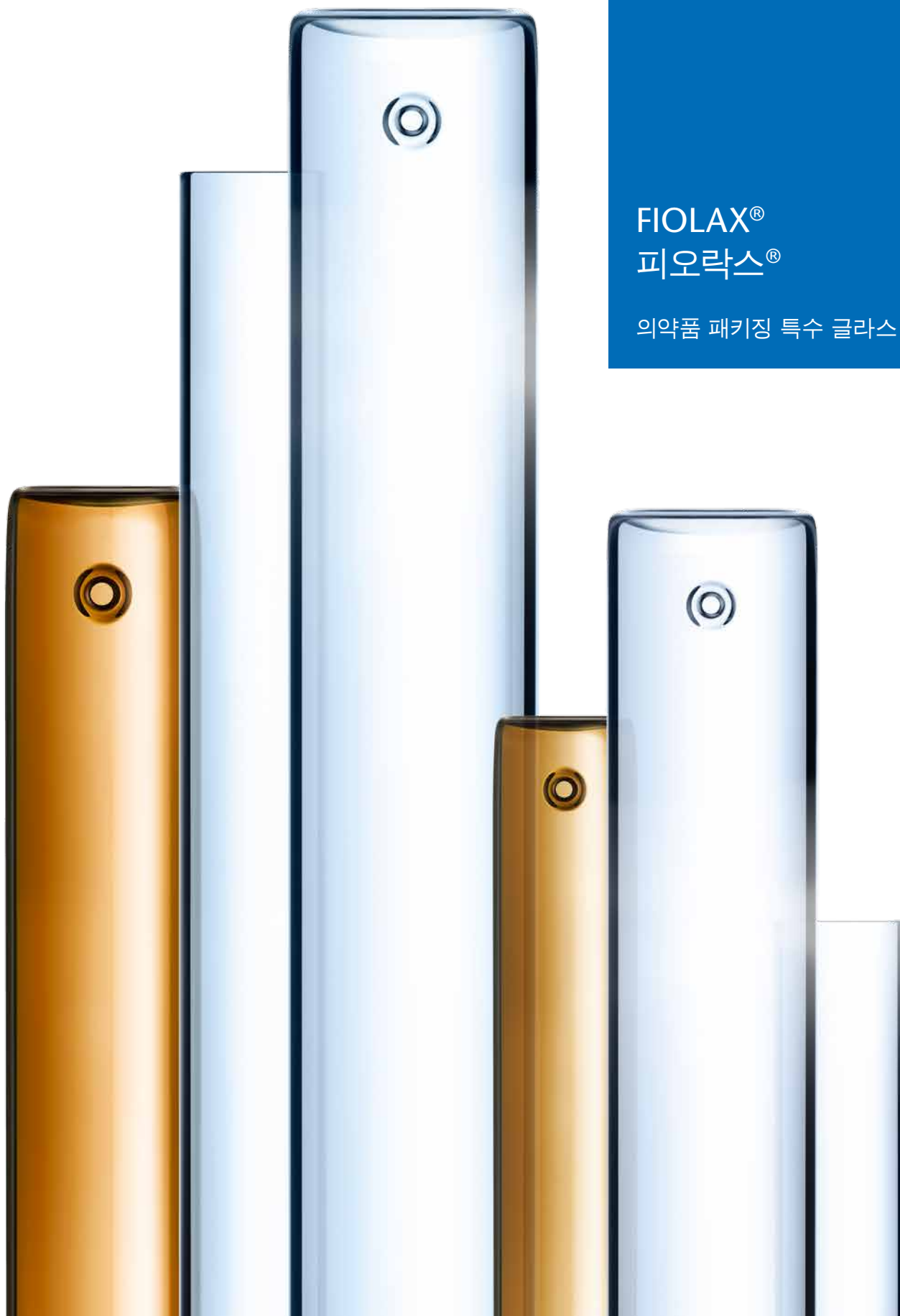


SCHOTT  
glass made of ideas

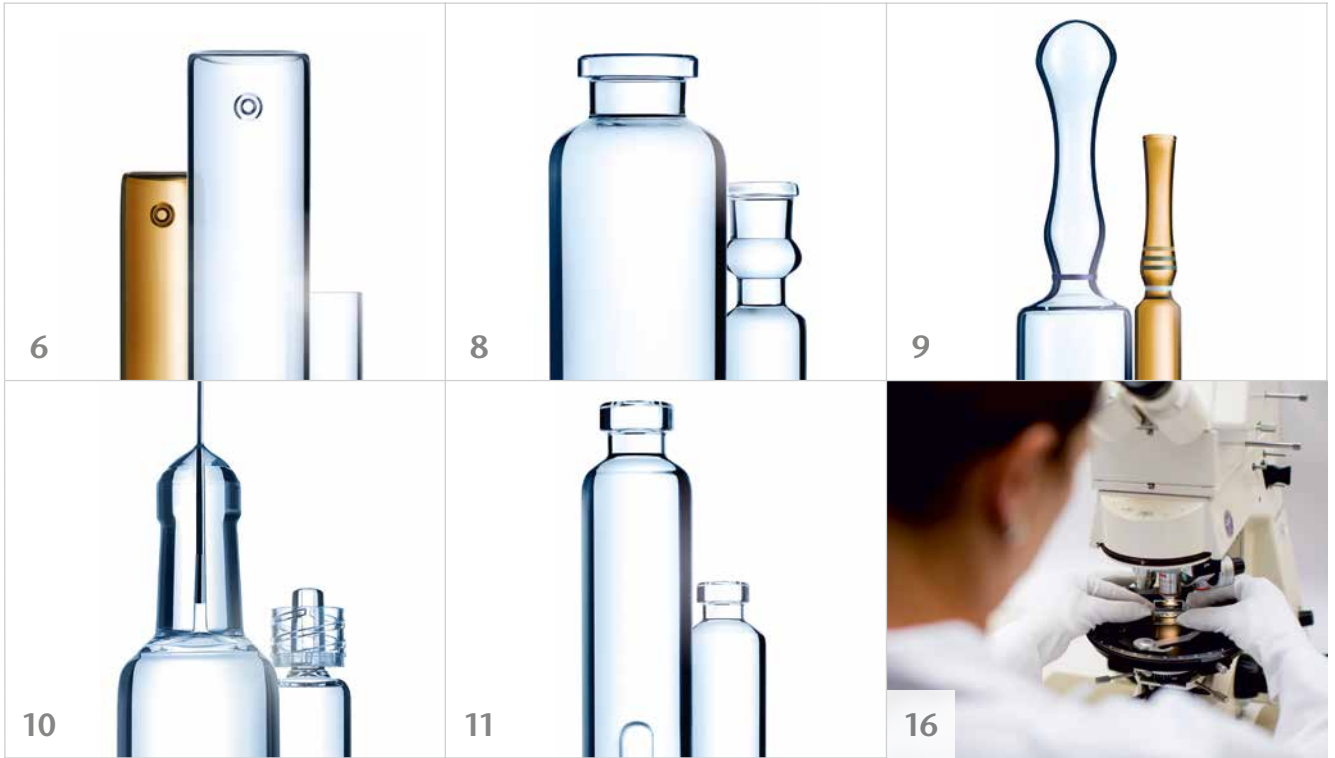
FIOLAX®  
피오락스®

의약품 패키징 특수 글라스 튜빙



쇼트는 특수 유리 및 글라스 세라믹 관련 분야의 세계적인 테크놀로지 기업입니다. 130년 이상의 전통을 자랑하는 뛰어난 개발로, 소재와 기술 전문지식에서 고객의 성공을 위하여 다양한 포트폴리오의 고 품질 제품과 지능적인 솔루션을 제공합니다.

십사만 톤 이상의 생산 능력과 유럽과 남미, 아시아에 위치한 생산 기지를 바탕으로, 쇼트사의 튜빙 사업부는 유리관, 유리봉, 유리 프로 파일 분야에서 세계 최고의 제조업체 중 하나입니다. 표준화 된 생산 공정 및 글로벌 품질 보증 시스템을 기반으로 다양한 치수 및 외관 사양을 가진 60 가지 이상의 유리 제품을 생산합니다. 쇼트 튜빙 사업 부는 제약, 전자, 산업 기술 및 환경공학 등 세계적으로 성장하는 분야에 적합한 고객 맞춤형 제품과 서비스를 제공합니다.



## 목록

- 4 미래를 위한 혁신
- 6 FIOLEX®/피오락스® 투명 및 FIOLEX®/피오락스® 브라운
- 8 FIOLEX®/피오락스® 약병
- 9 FIOLEX®/피오락스® 앰플
- 10 FIOLEX®/피오락스® 주사기
- 11 FIOLEX®/피오락스® 카트리지 및 펜 시스템
- 12 포장 및 라벨
- 13 품질 관리
- 16 Scientific Services
- 18 FIOLEX/피오락스아카데미

## 미래를 위한 혁신 유리 튜브는 유리 이상의 의미가 있습니다

쇼트는 유리 재료 분야에서 130년 이상의 전통을 자랑합니다. 튜빙 사업부는 지속적인 공정 혁신, 뛰어난 기술력, 자체적인 기술 노하우를 바탕으로 한 시장 개발을 주된 사업으로 진행하고 있습니다.

### 세계 곳곳의 유리 튜브

쇼트 그룹의 튜빙 사업부는 십사만 톤 이상의 생산 능력과 3개 대륙에 생산 기지들을 갖춘 세계 최고의 유리 튜브 생산업체 중 하나입니다.

60여종이 넘는 다양한 치수의 유리 제품을 광범위한 판매망을 통해 전세계 거의 모든 국가에 공급하고 있습니다.

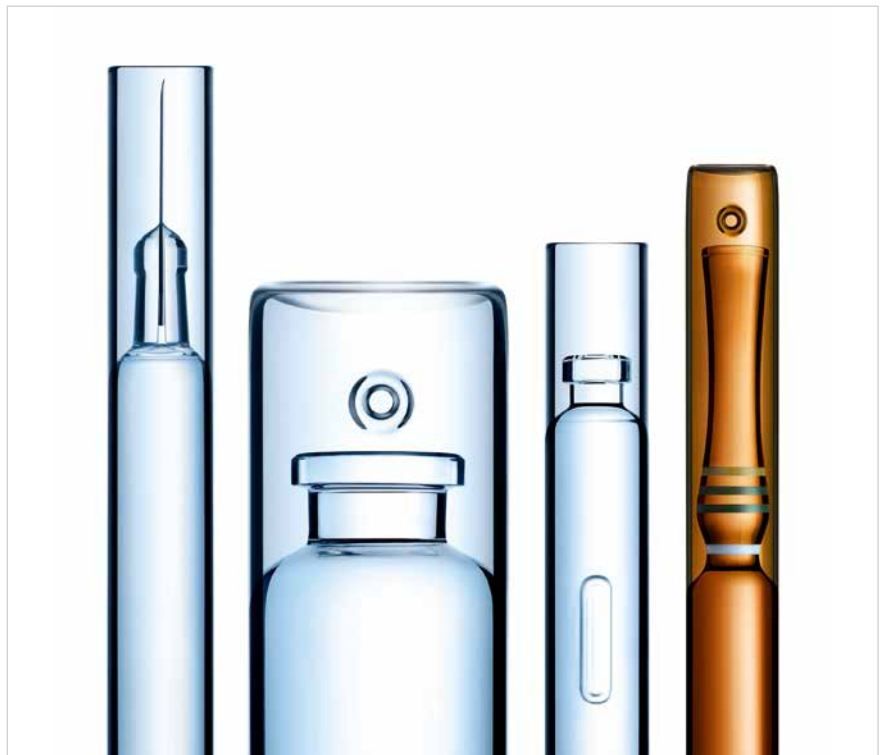
모든 생산 기지는 R&D(연구 개발), 제조, 품질 관리, 물류 부문에서 공동 전략을 토대로 합니다.

지속적인 기술 이전은 세계 최고의 노하우를 보장합니다. 더불어, 동일한 제품을 세계적으로 동일한 품질 요구사항을 충족하도록 보장합니다.

### 유리 - 의약품 포장을 위한 최고의 선택

유리는 적은 성분으로 구성되어 있으며 화학적 저항성과 의약품 보호 측면에서 안전한 것으로 입증되었습니다. 따라서 내용물의 유효기간에 대한 신뢰할만한 권장도 가능합니다.

유리는 쉽게 살균이 가능하며, 기밀성이 뛰어나고 온도에 대한 내구성이 뛰어날 뿐만 아니라 높은 내압을 잘 견딥니다. 또한, 재 활용이 가능한 재료라는 점에서 친환경적이라고 할 수 있습니다.



적은 공차의 뛰어난 재료 품질은 좋은 기계 공정과 최고 품질의 FIOLAX®/피오락스® 유리 튜빙을 보장합니다. 이와 같은 장점은 완벽한 의약품 용기를 위한 기초가 됩니다.





## FIOLAX®/피오락스® 투명 및 FIOLAX®/피오락스® 브라운 의약품 부문에서 기준이 되는 패키징

### 오늘날 쇼트 주식회사 창립자인 오토 쇼트, 시대를 앞서 가다

1911년 의약품 시장 공급을 위한 유리 튜브형 FIOLAX®/피오락스® 앰플 및 유리병 생산을 시작하였으며, 현재까지 바이오 의약품에 대한 최고 품질의 재료를 시장에 공급하고 있습니다. 민감한 의약품, 미등록 의약품, 최신 바이오 의약품은 안전한 저장을 위한 장애 요인 특성을 반영하여 생산됩니다.

### 화학적 저항성

FIOLAX®/피오락스® 제품은 낮은 알칼리 성분으로 인해 최상의 가수분해 저항성을 지닌 프리미엄 유리에 해당합니다. 따라서 특수 유리는 화학적 저항성과 중립성, 불투과성, 강도가 매우 높습니다. 특

히 주입 가능 의약품은 주로 이 중성 유리 용기에 보관합니다. 또한 생명공학 제품에 안전한 포장매체를 만듭니다.

### 자외선 차단

FIOLAX®/피오락스® 브라운은 자외선이 나 단파광, 가시광선을 효과적으로 차단합니다. FIOLAX®/피오락스®는 비경구 의약품에 영구적인 보관에 대해 엄격한 포장 요구사항 충족합니다.

### 굽힘 방지 코팅

요청에 따라 트윈 유도체 (Tween derivative) 로 알려진, 제약 업계의 표준 유화제로 사용되는 코팅재를 사용하여 튜브를 굽힘으로부터 보호할 수 있습니다. FIOLAX®/피오락스®는 GMP 가

이드 라인에 따라 모든 고객의 제조 요구 사항을 완벽하게 충족합니다.

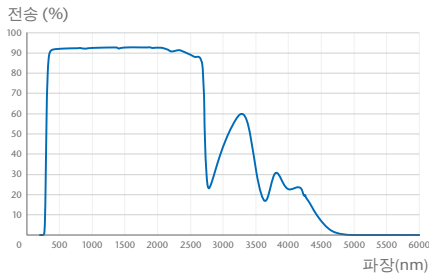
### 다양한 용도를 위한 튜브 끝단 버전

FIOLAX®/피오락스® 제품은 용도에 맞게 다양한 튜브 끝단 버전으로 제공됩니다. 약병이나 앰플의 경우, 쇼트에서 개발한 DENSOCAN® 방법에 따라 폐쇄형 튜브 끝은 가공 중과 가공 전, 프로세스 체인 오염을 방지해 줍니다.

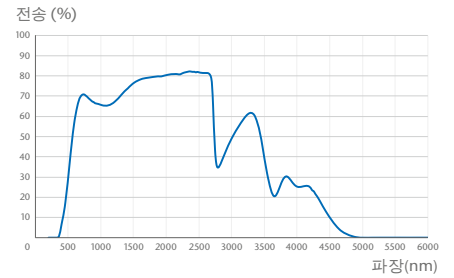
주사기와 카트리지의 경우 개방형 튜브 끝이 당사 고객에게 표준 솔루션으로 인정을 받고 있습니다. 공지 없이 요청에 의해 다른 버전의 튜브 끝단 제작이 가능합니다.

## 기술 자료

FIOLAX®/피오락스® 투명



FIOLAX®/피오락스® 브라운



모든 측정값은 1 mm 관 두께의 유리 제품 기준입니다.

## 물리학적 데이터

	FIOLAX®/ 피오락스® 투명	FIOLAX®/ 피오락스® 브라운
ISO 7991에 따른 (20 °C; 300 °C) 평균 선형 팽창 계수	$4.9 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$	$5.4 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$
유리 전이 온도 $T_g$ :	565 °C	550 °C
점성 $h(\text{dPa} \cdot \text{s}$ 단위)에서 유리 온도:		
$10^{13}$ (서냉점)	565 °C	560 °C
$10^{7.6}$ (연화점)	785 °C	770 °C
$10^4$ (가공점)	1,160 °C	1,165 °C
밀도 $\rho$ 온도: 25 °C	$2.34 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$	$2.42 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$

## 화학적 저항성

	HGB 1	HGB 1
가수분해 등급 (ISO 719)	HGB 1	HGB 1
Ph.Eur. <sup>1</sup>	Typ I	Typ I
USP <sup>2</sup>	Typ I	Typ I
JP <sup>3</sup>	기준	기준
산성 등급 (DIN 12 116)	등급 S 1	등급 S 1
알칼리성 등급 (ISO 695)	등급 A 2	등급 A 2
ASTM <sup>4</sup> E 438	Typ I 등급 B	-

## 화학 성분

주 성분, 중량 퍼센트(약)

SiO <sub>2</sub>	75 %	70 %
B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	10.5 %	7.5 %
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	5 %	6 %
Na <sub>2</sub> O	7 %	6.5 %
K <sub>2</sub> O	-	1 %
BaO	-	2 %
CaO	1.5 %	< 1 %
TiO <sub>2</sub>	-	5 %
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	-	1 %

<sup>1</sup> Ph. Eur. = European Pharmacopeia, <sup>2</sup> USP = United States Pharmacopeial Convention

<sup>3</sup> JP = Japanese Pharmacopeia, <sup>4</sup> ASTM = American Society for Testing and Materials

## FIOLAX®/피오락스® 앰플



### FIOLAX®/피오락스® 앰플을 사용하여 의약품을 안전하게 포장합니다.

의약품 특성이 변하지 않도록 장기간 보존의 유무는 용기의 성능에 달려 있습니다. FIOLAX®/피오락스® 투명 및 브라운 제품의 우수한 화학 저항, 중립성, 불투과성은 조기 노화와 효력 상실을 효과적으로 방지해 줍니다. 또한 FIOLAX®/피오락스® 브라운 제품은 자외선, 가시광선, 단파광을 효율적으로 차단합니다.

모든 FIOLAX®/피오락스® 제품은 제조 공정 내에서 100% 육안 검사를 거칩니다. FIOLAX®/피오락스® 약병은 DENSOCAN® 튜브 끝단버전을 기본 사양으로 제공합니다. 요청 시 크기와 튜브 끝단 형태가 다른 제품을 제작해 드립니다.

### DENSOCAN®

DENSOCAN®은 쇼트에서 개발한 튜브 끝단처리 기술입니다. 튜브는 입자 없이 분리되고 생산 라인에서 밀폐되며 압력 조절을 위한 작은 구멍만 유지됩니다. 밀폐된 튜브는 보관, 운송, 가공 시 오염 가능성이 전혀 없습니다. 이와 같은 방법으로 입자를 최소화할 수 있습니다.

### FIOLAX®/피오락스®

#### 투명

ISO 11040-1에 따른  
기본 약병 크기

외경  mm		최대 값*	ISO 표준	내경  mm		ISO 규격	번들 무게  약 kg	팔레트 무게  약 kg
16	± 0.14	최대 ± 0.12	± 0.15	1.0	± 0.04	± 0.04	20.0	1,080.0
22	± 0.19	최대 ± 0.17	± 0.20	1.0	± 0.04	± 0.04	16.7	1,002.0
24	± 0.19	최대 ± 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

### FIOLAX®/피오락스®

#### 브라운

ISO 11040-1에 따른  
기본 약병 크기

16	± 0.14	최대 ± 0.12	± 0.15	1.0	± 0.04	± 0.04	20.7	1,117.8
22	± 0.19	최대 ± 0.17	± 0.20	1.0	± 0.04	± 0.04	11.5	885.1
24	± 0.19	최대 ± 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

\* 귀사의 요청에 따라 더 작은 공차도 생산할 수 있습니다.



## FIOLAX®/피오락스® 앰플



### FIOLAX®/피오락스® 앰플을 사용하여 의약품을 안전하게 보관합니다.

의약품 포장으로 장기간 효율적으로 보존이 가능하며 탁월한 표면 재질로 성분의 영구적인 보호가 가능합니다. 모든 FIOLAX®/피오락스® 튜브는 개별 튜브에 표면 결함이나 불순물이 없는지 100% 검사합니다. 이와 같은 절차는 성분을 안전하게 보존할 수 있는 고투명 유리 제품을 생산할 수 있는 유일한 방법입니다.

FIOLAX®/피오락스® 앰플은 DENSOCAN® 튜브 끝 단버전을 기본 사양으로 제공합니다. 요청 시 크기와 끝단 형태가 다른 제품을 제작해 드립니다.

### FIOLAX®/피오락스® 투명

ISO 11040-1에 따른 기본 앰플 크기

외경	ISO 표준	내경	ISO 규격	번들 무게	팔레트 무게
 mm		 mm		 ca. kg	 ca. 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®/피오락스® 브라운

ISO 11040-1에 따른 기본 앰플 크기

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®/피오락스® 주사기



내부 지름 오차  $\pm 0.05$  mm

### 정확한 주입량을 보장하는 FIOLAX®/피오락스® 주사기

주사기 용 FIOLAX®/피오락스® 는 주사기가 정확한 투여량을 갖도록 돕습니다. 사전 주입 주사기의 생산과 가공에서 FIOLAX®/피오락스®의 낮은 기하 공차는 매우 중요합니다. 피오락스®의 균등한 관 두께는 가공 공정 중에 절삭을 용이하게 하며, 특히 주사기의 몸통 (barrel)을 성형할 때 이 장점이 돋보입니다. 게다가 엄격한 내경 공차는 정확한 투여량을 강화시키고 주사액 투입 시 균등한 힘이 가해지는 것을 돕습니다. 또한 API (All points in)도 실현 가능합니다.

주사기용 FIOLAX®/피오락스® 는 양측 개방형 끝이 기본 사양으로 제공됩니다. 개방형 끝은 초기 입 모양 형태를 위해 사용 가능합니다. 이로서 높은 이익이 보장됩니다. 요청에 따라 다른 치수와 튜브 끝단 형태를 제작해 드립니다.

FIOLAX®/피오락스®의 정밀 내경은 주사기 플런저의 기능 신뢰성을 향상시켜 줍니다. 요청 시 치수에 따라 내경 공차  $\pm 0.05$  mm 의 제품을 제작해 드립니다. 이렇게 굉장히 낮은 내경 공차는 정밀한 가압력과 주사기 플런저의 균일한 움직임을 위한 전제조건입니다.

FIOLAX®/  
피오락스® 투명  
ISO 11040-4 에 따른  
종류별 주사기 크기

외경  mm	최대 값*	ISO 표준	내경  mm	최대 값*	ISO 규격	번들 무게  약 kg	팔레트 무게  약 kg
6.85	$\pm 0.08$ 최대 $\pm 0.05$	$\pm 0.10$	4.65	$\pm 0.08$ 최대 $\pm 0.05$	$\pm 0.10$	16.1	1,014.3
8.15	$\pm 0.09$ 최대 $\pm 0.05$	$\pm 0.10$	6.35	$\pm 0.09$ 최대 $\pm 0.05$	$\pm 0.10$	17.8	996.8
10.85	$\pm 0.09$ 최대 $\pm 0.05$	$\pm 0.10$	8.65	$\pm 0.09$ 최대 $\pm 0.05$	$\pm 0.20$	20.0	1,120.0
14.45	$\pm 0.10$ 최대 $\pm 0.09$	$\pm 0.10$	11.85	$\pm 0.10$ 최대 $\pm 0.09$	$\pm 0.20$	20.7	1,014.3
17.05	$\pm 0.15$ 최대 $\pm 0.09$	$\pm 0.20$	14.25	$\pm 0.15$ 최대 $\pm 0.09$	$\pm 0.20$	19.3	1,080.8
22.05	$\pm 0.17$ 최대 $\pm 0.09$	$\pm 0.20$	19.05	$\pm 0.15$ 최대 $\pm 0.09$	$\pm 0.20$	16.3	1,141.0

\*귀사의 요청에 따라 더 작은 공차도 생산할 수 있습니다.

# FIOLAX®/피오락스® 카트리지 및 펜 시스템



압력에 대한 FIOLAX®/피오락스® 저항력은 이 유리를 카트리지 및 펜 시스템을 위한 최고의 선택으로 만들어 줍니다.

낮은 기하학적 허용도는 공정 과정에 유용하며, 펜 또는 펌프 시스템에서 빈번하게 사용되는 기능을 지원합니다. 초과량은 주입의 정확도를 저하시키며 특히 다양한 주입의 경우에 증가할 수 있습니다. 요청 시 내부 직경 허용도는 영점 조정 범위(API = All points in)로 최대 ± 0.05 mm까지 조절 가능합니다.

제조 공정 절차 시 통합된 100% 광학 제어 방식을 적용하여 FIOLAX®/피오락스® 제품의 탁월한 품질이 보장됩니다.

카트리지 및 펜 시스템용 FIOLAX®/피오락스®는 양측 튜브 끝이 개방형을 기본 사양으로 제공합니다. 요청 시 크기와 튜브 끝단 형태가 다른 제품을 제작해 드립니다.

**FIOLAX® / 피오락스® 투명**  
ISO 13926-1에 따른 실린더 및 펜 시스템용 기본 크기

외경	최대 값*	ISO 규격	내경	최대 값*	ISO 규격	번들 무게	팔레트 무게
 mm			 mm			 약 kg	 약 kg
8.65 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.10		6.85 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.10		20.3	1,136.8
10.85 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.10		8.65 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.10		20.0	1,120.0
10.95 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.15		9.25 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.10		19.7	1,103.2
11.60 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.15		9.65 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.10		19.3	1,080.8
14.00 ± 0.10	최대 ± 0.07 ± 0.15		12.00 ± 0.10	최대 ± 0.07 ± 0.15		20.6	1,112.4
14.45 ± 0.10	최대 ± 0.07 ± 0.15		11.85 ± 0.10	최대 ± 0.07 ± 0.15		20.7	1,014.3
18.5 ± 0.13	최대 ± 0.07 ± 0.15		16.05 ± 0.13	최대 ± 0.07 ± 0.15		20.6	988.8

**FIOLAX® / 피오락스® 투명**  
ISO 11040-1에 따른 구강용 카트리지 기본 크기

8.65 ± 0.10	최대 ± 0.05 ± 0.15		6.85 ± 0.09	최대 ± 0.05 ± 0.15		20.3	1,136.8
-------------	------------------	--	-------------	------------------	--	------	---------

\*귀사의 요청에 따라 더 작은 공차도 생산할 수 있습니다.

## 포장 및 라벨 운송 중 최적의 보호



### DENSOPACK®

수축성 호일 랩을 이용한 가장 빈틈 없는 포장 방법 = 운송 시 효율적 보호.

### 안전한 방법

제품의 우수한 품질 상태가 유지될 수 있도록 안전한 방법으로 운송됩니다. 당사는 튜브가 충격을 받거나 손상되지 않도록 DENSOPACK®을 개발했습니다.

튜브 번들의 양쪽 끝부분은 호일 랩으로 포장됩니다. 이러한 방법은 운송 시 제품의 안정성을 높여 안전하게 보관할 수 있으며, 팔레트 전체를 추가로 랩 포장하여 2차 보호 장치를 마련합니다.



### 팔레트 모서리 보호

파손의 위험을 줄이고, 측면 운송 시 개별 번들 제품의 측면 손상 방지.

### 완벽한 보호 장치

DENSOPACK® 공정에 따라 포장의 안정성을 높이고, 모서리 보호 도구를 부착하여 FIOLAX® 팔레트를 보호함으로써 유리 제품의 파손을 방지하고 측면을 효율적으로 보호합니다.

수축형 비닐 포장으로 전체 팔레트를 효과적으로 보호할 수 있습니다. 특수한 팔레트를 위한 SCHOTT 공급품은 표준 컨테이너에 적재하여 최적 상태로 보관 및 운송됩니다. 이와 같은 방법으로 SCHOTT사에서 최적의 방법으로 운송 포장하여 FIOLAX®/피오락스® 특수 유리 튜브의 품질을 보장합니다.



### 팔레트 인증서

중요한 생산 데이터가 포함된 팔레트 인증서 전달.

### 인증된 제품

포장 및 운송에 관한 인증서에 팔레트에 대한 개별 코드가 부여됩니다. 인증서에는 제품 관련 정보, 유리 튜브 정보, 팔레트 제조일자 및 크기, 평균 및 편차, 제조 및 사양 번호가 포함됩니다. 관련 날짜는 당사 전자상거래 시스템에서도 확인할 수 있습니다. 또한 팔레트의 출고 후 운송에 대한 정보를 확인할 수 있습니다.

# 품질 관리

## ISO 15378 (GMP) 및 ISO 9001



독일



브라질



인도

### GMP 는 제약업계에 다양한 이점을 제공합니다.

제약 업계에서는 GMP (Good Manufacturing Practice) 지침에 따른 의약품과 성분을 생산하여 생산 프로세스 및 환경 품질을 보장합니다. 특히 주요 포장 재료 제조업체에 적용되는 ISO 표준 15378은 2006년에 시행되었습니다. 해당 ISO 규정에는 관련한 모든 GMP 요건이 포함되며, 제약업계는 안전성과 보안성의 균형을 이룰 수 있습니다.

### 업계 인증 획득

당사는 전 세계 시장에서 초기부터 ISO 15378 제정에 기여했습니다. 미터타이히 생산 공장은 ISO 15378:2006 인증을 획득한 최초의 유리 튜빙 제조업체입니다. 마인츠의 생산 공장은 2009년 생산을 시작하여 그 뒤를 따랐으며, 미터타이히의 품질 인증 관리 업체에 포함되었습니다. 2012년에는 브라질의 리우데자네이루 생산 공장, 2015년에는 인도의 바도다라 생산 공장이 ISO 15378 인증을 획득했습니다.

당사는 ISO 9001 및 ISO 15378(GMP) 인증을 통해 독일 튜브 라인란트와 독점 협력 하였으며, 브라질과 인도 지역의 모든 생산 공장에 적용했습니다. 이를 통해 일관성 있는 최고의 표준을 설정했습니다. 또한, 모든 인증은 독일 인증 담당국 DakkS의 승인을 받았습니다.

당사는 주요 포장에 대한 GMP 표준을 개발하기 위해 독일(DIN')과 국제(ISO) 위원회와 긴밀히 협력했습니다.

### GMP 표준화의 장점은 아래와 같습니다.

- 당사의 핵심 및 지원 절차, 기술적 및 행정적 절차에 대한 지속적이고 통합된 리스크 관리
- 미터타이히 핵심 생산 공장에서 시작한 BS 튜빙 생산 네트워크 내의 표준화 이전
- 기회 및 리스크 기반의 관리 변경
- 병충해방제
- 전 직원을 대상으로 매년 GMP 교육 실시
- 선택부터 유효화, 승인, 지원, 평가에 이르는 공급자 관리
- 리스크 관리 정책 및 순환 리스크 평가
- 데이터 로그 및 아카이브 관리를 통해 생산 프로세스 체인의 제품 추적 기능 확보(품질 및 프로세스 데이터)
- GMP 와 관련한 직원 대상의 교육 개념
- 설비보수 및 클리닝 계획
- 유효화 정책 및 마스터 유효화 계획
- 데이터 아카이브 정책 및 데이터 복원 가능성 확인을 통한 계획된 데이터 아카이브

<sup>1</sup> 독일 표준화 협회(Deutsches Institut für Normung)



## 품질 관리

### 무결함 품질 정책

#### 하나의 의약품에는 하나의 튜빙이 사용됩니다.

의약품계에서는 모든 환자가 하나의 의약품을 사용한다는 원리입니다. 다양한 의약품 용기를 생산하기 위해 튜빙을 사용하기 때문에 개별 튜빙의 품질이 중요합니다. 이 요건은 기업 차원에서 무결함 정책을 달성하기 위한 기본 항목이며, SCHOTT 튜빙 생산 부서에서 퍼펙션™ 튜빙 제조 과정의 형태로 실행합니다. 당사는 프로세스의 범위 내에서 정확하고 높은 화소, 고주파수 측정 시스템을 개발하여 달성할 수 없는 측정 및 정렬에 대한 신뢰도를 확보합니다. 퍼펙션™ 튜빙 생산 과정에서 생성되는 데이터는 실시간으로 데이터베이스에서 취합됩니다. 이는 처리 과정의 데이터 정보의 가치가 매우 향상되어 의약품 생산 체인의 재추적이 가능하게 되었다는 것을 의미합니다. 또한, 새로운 시스템을 이용하여 "API = All Points In"과 동일한 "무결함"으로 품질 기능이 향상되었으며, 팔렛의 모든 튜빙 과정은 단일 시점의 요구 사양을 충족합니다.

당사는 무결함 정책을 실현하기 위해 두 가지 방법을 사용합니다.

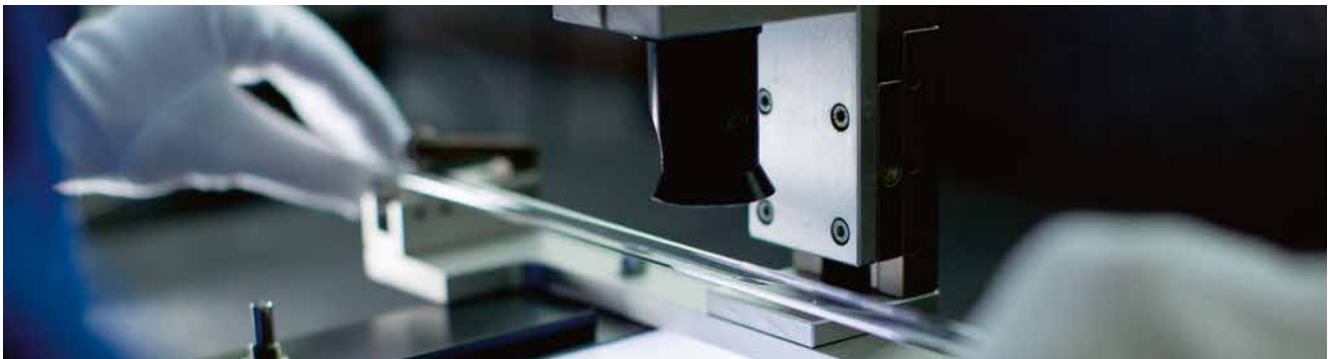
#### 당사는 초기 과정부터 최고급 품질의 제품을 생산합니다.

측정 시스템이 수집한 높은 데이터 밀도 및 측정값의 정확성을 기반으로 프로세서 제어 과정을 더욱 향상시킬 수 있습니다. 당사의 생산 담당자들은 증가된 특성 정보를 위한 프로세스 기능 파라미터  $C_p$  및  $C_{pk}$ 를 제공하며, 운영 면에서 품질의 최적화를 위해 사용할 수 있게 되었습니다. 예를 들면, 통계 정보를 활용하여 트렌드를 파악하고 필요한 경우 수정할 수 있습니다. 당사는 개선된 측정 및 정렬의 정확도를 위해 전체적인 측정 시스템의 개발을 향상시켜 공차값이 적용된 개선된 사양을 제공하고 보장할 수 있습니다. ISO 15378(GMP) 최신 버전에 따른 측정 시스템과 추가적으로 유효화된 프로세스 데이터베이스가 프로세스에 통합되었습니다.

#### 당사는 전체 튜빙을 100% 검사합니다.

자체 개발한 측정 시스템을 통해 튜빙을 100% 검사하며, 이전에는 측정하기 어려웠던 내부 직경 등의 파라미터 데이터도 확보할 수 있게 되었습니다. 또한 시각적 특성을 위한 측정 시스템의 기능을 향상시켰습니다. 예를 들면, 개방 공기선과 폐쇄 공기선을 구별하여 운영하며, 관련 파라미터를 품질 기능으로 설정합니다. 이를 통해 고객의 요구 조건에 훨씬 근접한 맞춤형 개별 사양을 제공할 수 있습니다.

당사는 지속적인 개선 프로세스를 통해 무결함 원칙에 따른 프로세스를 지속적으로 개선하여, 최고의 품질 기준과 개별 사양에 맞는 제품을 공급합니다. 프로세스 개선을 통해 최고 품질의 의약품 컨테이너를 생산하고, 의약품 회사는 환자를 위한 개별 의약품을 안전한 용기에 담을 수 있습니다.



## 품질 관리

# 퍼펙션™ - 새로운 차원의 품질 프로세스

퍼펙션™은 개별 피오락스® 튜브에 대한 통계적 품질 제어에서 100% 검사 과정으로의 전환을 의미합니다. 통합 데이터 수집 및 데이터 분석과 함께 다양한 온라인 검사 기기와의 연결을 통해 원 (original) 튜브의 품질 파라미터를 용기 유형(시린지, 카트리지, 바이알 또는 앰플) 및 고객 사양에 적용합니다.

### 장점:

#### 퍼펙션™은 기하학적 특성을 향상시킵니다.

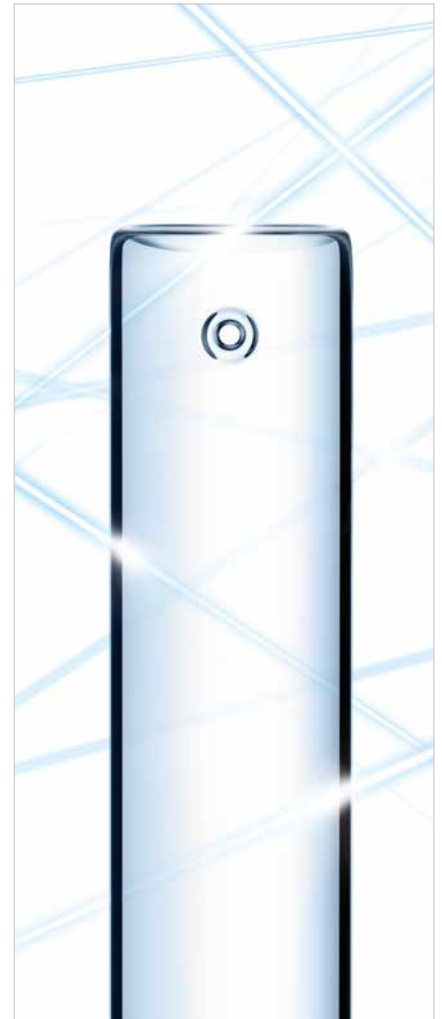
예를 들면, 튜브의 일관성 있는 벽 두께는 유리병의 좁은 입구 또는 시린지의 콘과 플랜지 등의 기하학적으로 중요한 용기 부분에 더욱 정밀한 열 형성 프로세스가 가능하게 해줍니다. 공차가 타이트한 튜브의 내부 직경으로 일정한 힘으로 주사제를 투여할 수 있게하여 좁은 물론 정확한 투입이 가능하며, 특히 다수의 투입 기기에 집중적인 투입이 가능합니다.

#### 탁월한 미적 품질을 보장하는 퍼펙션™

전체 길이에 대한 개별 유리 튜브의 완벽한 미적 검사를 통해 카메라로 제어하는 주요 포장 생산 공정과 용기의 시각적 검사 과정에서의 생산량 저하를 줄입니다. 카트리지 및 사전 필링이 가능한 시린지의 경우, 원 튜브 내의 내부 공기선 탐지 및 정렬은 바이패스 효과를 방지하여 향상된 컨테이너 밀봉 기능을 제공합니다.

#### 숫자, 데이터, 팩트를 기반으로 하는 퍼펙션™

튜빙 생산 과정 중에 온라인 프로세스 및 제품의 데이터는 실시간으로 저장되며, 업계 표준의 데이터 관리 시스템(PI 데이터베이스)으로 전송됩니다. 중요한 데이터 정보는 통계적 인증 데이터의 측정을 위해 사용됩니다. 초기에는 튜브 생산 프로세스를 제어하고 안정화하기 위해 단일 튜브 데이터를 사용합니다. 이를 통해 다운스트림 포스트 프로세스 단계가 효과적으로 튜브 품질에 반영될 수 있습니다.



# 퍼펙션™

새로운 차원의 품질 프로세스



## Scientific Services

### 전문 지식과 문제해결

SCHOTT사의 "과학적 서비스"는 제품 특성에 관한 모든 부분을 포함하며, FIOLAX®/피오락스® 유리 튜브의 공정에 대한 다양한 서비스를 포함합니다. 전문가의 의견에 따른 제품 분석과 고객 지향형 분석을 통한 과학적 서비스로 다양한 고객 지원이 가능합니다. 업계의 전문가가 의약품 솔루션과 공정은 물론 유리의 화학적 및 물리학적 특성을 정확하게 파악하여 의약품 업계의 개별적 요구와 도전과제에 대한 솔루션을 제공합니다.





담당자

Dr. Folker Steden

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

## 활동 개요

- 가공 공정에서 오류 분석 및 문제 해결 방법
- 특정 규정 및 업무 표준에 대한 통지
- 교육과 강의를 통한 노하우 전수

## 공정 절차 상의 오류 분석

Scientific Services 부서의 전문가들은 유리 튜브의 가공부터 이러한 유리 용기의 약제 주입까지 모든 공정 과정을 완벽하게 숙지하고 있습니다. 또한, 유리 파손, 입자 형성, 표면 반응 등, 문제의 원인을 제거하는데 중요한 기여를 하고 있습니다.

장기간의 경험을 바탕으로 오류 패턴과 결함 내용을 파악하여 쇼트 튜브를 올바르게 사용할 수 있도록 안내합니다. 필요 시 고객 맞춤형 분석 서비스를 제공하며, 특정 요구 조건에 대한 최적의 솔루션을 파악할 수 있도록 전체 공정 절차에 대한 조사 서비스를 제공해 드립니다. 이러한 서비스는 새로 개발된 제품을 도입하는 경우에 많은 도움이 됩니다.

## 특정 규정 및 업계 표준에 대한 통지

대부분의 경우, 유리 튜브 공정은 다양한 규정이 적용되며, 국가별로 동일하지 않은 업계 표준이 요구될 수 있습니다. 당사 과학 서비스 부서에서는 DIN 및 ISO 표준, 또는 주요 국제 의약기준(예: Ph.EUR., USP, JP)에 대한 신속하고 신뢰할 수 있는 정보를 제공해 드립니다.

당사의 전문가들은 DIN/NAMed 및 ISO 표준 위원회의 활동에 적극적으로 참여하고 있습니다. 또한, 유럽 의약 위원회(EPC)의 전문가 그룹의 구성원으로서, 업계 표준의 개정에 참여하여 최신의 정보를 보유하고 있습니다.

## 교육과 강의를 통한 노하우 전수

당사의 전문가들은 교육 프로그램과 강의를 통해 지식을 공유합니다. 고객과의 장소에 관계 없이 쇼트 생산 공장 과학 서비스 부서의 전문가들이 제공합니다. 단기 과정에서 전일 교육 프로그램에 이르기까지 다양한 범위의 지원 서비스를 제공합니다.



## FIOLAX/피오락스 아카데미



FIOLAX/피오락스 아카데미에서는 고객 및 제약사를 대상으로 모듈 기반의 교육 프로그램을 제공합니다.

관심 있는 고객 및 제약사는 관심 분야와 원하시는 날짜를 선택하여 1개 이상의 교육 모듈을 예약하실 수 있습니다.

### 유리 튜브의 기본지식

- 유리의 기초
- 유리관 제조 공정
- 공장견학(제품 교육이 있을 시)
- FIOLAX®/피오락스® 의 품질관리와 컨버팅 /필링 공정 시의 장점

### 의약품과 용기의상호작용

- 알칼리성분과 그 효과
- 산성도 변화와 추출물과 여과물
- 박리현상
- 단백질 흡착
- 표면처리
- 가시광선 차단

### 유리 결함

- 유리결함의 정의와 분류
- 공기선, 이물질, 유리입자
- 응력
- 컨버팅/필링 공정을 통한 파손의 발생 및 방지

### 벤치마킹

- 유리제조사: 무엇이 차이를 만드는가?
- 유리관의 품질이 최종 제품(컨테이너)에 어떠한 영향을 미치는가?
- 유리관 또는 금형으로 제작된 유리? 유리 혹은 폴리머?

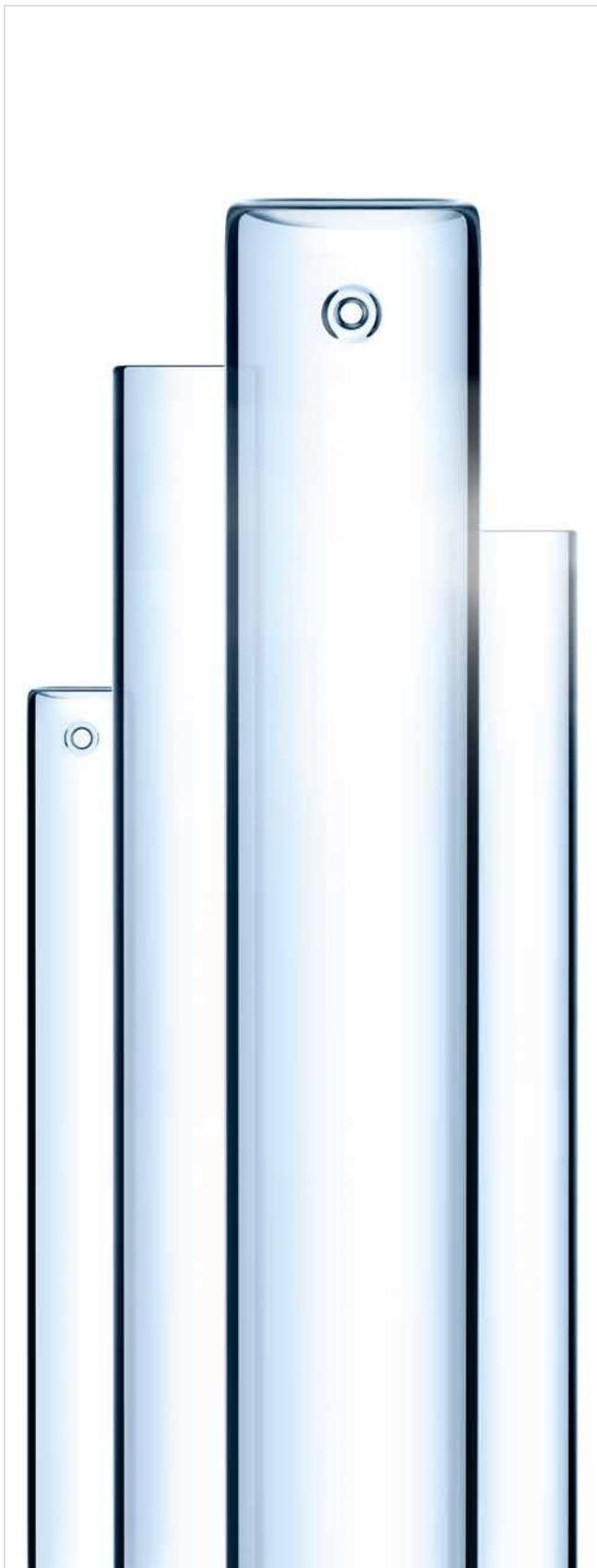
### 개인 워크샵

- 자주묻는 질문
- 믹스 앤드 매치: 전문가에게 자유롭게 질문하실 수 있습니다

### 규정

- 국제 약전
- 국제 혹은 국가 기준
- REACH, RoHS, GMP

다른 궁금한 점이 있으시거나 FIOLAX/피오락스 아카데미 관심이 있으시면, 이메일 [fiolax.academy@schott.com](mailto:fiolax.academy@schott.com)으로 문의해 주십시오. 성심껏 도와 드리겠습니다.



## 튜브링 생산 공장

### SCHOTT AG

Tubing  
Erich-Schott-Strasse 14  
95666 Mitterteich  
독일  
전화 +49 (0)9633/80-0  
팩스 +49 (0)9633/80-614  
info.rohrglas@schott.com  
www.schott.com/rohrglas

### SCHOTT Glass India Pvt. Ltd.

튜브링 사업부  
Village - Ankhi, Tal. Jambusar,  
392 150 Dist. Bharuch  
인도  
전화 +91 (0)2644-220216/222573  
팩스 +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  
브라질  
전화 +55 (0)21/21593100  
팩스 +55 (0)21/21593170  
info.tubos@schott.com  
www.schott.com/tubos

Tubing

**SCHOTT AG**

Erich-Schott-Strasse 14  
95666 Mitterteich

독일

전화 +49 (0)9633/80-0

팩스 +49 (0)9633/80-614

info.tubing@schott.com

www.schott.com/tubing