

# SCHOTT FIOLAX®

Tubos de vidrio especiales para la producción  
de envase farmacéutico primario



**SCHOTT**  
glass made of ideas

## Tubo de vidrio: suministros fiables en todo el mundo



**Soluciones innovadoras para el futuro.**

*Aunque estamos orgullosos de echar la vista al pasado y contemplar los más de 125 años de experiencia y excelencia en la tecnología de vidrio, en SCHOTT hemos puesto nuestras miras en el futuro: Nuestro Segmento de Negocios Tubo (Business Segment Tubing) ha sido un factor decisivo a la hora de establecer tendencias en el mercado gracias a un proceso de innovación continuo combinado con tecnologías muy sofisticadas y el saber hacer basado en la experiencia de SCHOTT.*

*Nuestros laboratorios químicos y físicos presentan un fondo idóneo para la investigación y el desarrollo de soluciones de éxito para el futuro.*

Una capacidad de producción de más de 130.000 toneladas métricas y plantas de producción en tres continentes distintos han hecho de los tubos del Grupo SCHOTT referentes mundiales en el suministro de tubos de vidrio.

Hasta 60 tipos de vidrio distintos 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.

## 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 almacenamiento 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 vidrio se usa en tubos para envase. Por último, los beneficios ecológicos de este material reciclable son muy significativos.

## Tubo de vidrio: algo más que solo vidrio

El tubo de vidrio especial de SCHOTT tiene propiedades que lo convierten en la primera elección para el envase farmacéutico primario. Gracias al grosor de pared distribuido de manera uniforme, los envases farmacéuticos fabricados a partir de tubos de vidrio son más ligeros que los contenedores de vidrio fabricados mediante otros métodos. Además se debe tener en cuenta la excepcional claridad y transparencia del tubo de vidrio, lo cual es especialmente ventajoso para procesos altamente automatizados donde el control óptico es estándar.

# Contenido

SCHOTT FIOLAX® transparente y ámbar

Página 4/5



SCHOTT FIOLAX® para jeringuillas

Página 6



SCHOTT FIOLAX® para carpules  
y sistemas 'pen'

Página 7



SCHOTT FIOLAX® para frascos

Página 8



SCHOTT FIOLAX® para ampollas

Página 9

SCHOTT Servicios científicos,  
Soluciones logísticas y gestión de calidad

Página 10/15

## SCHOTT FIOLAX®

### Credenciales cualitativos 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 más elevados estándares de calidad. Estas botellas proporcionaban un medio seguro para almacenar los medicamentos sensibles, los genéricos y las medicinas biotecnológicas modernas.

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 el perfecto contenedor de vidrio neutro para soluciones inyectables, FIOLAX® también representa un medio de envase particularmente seguro para productos biotecnológicos.

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

Si así se desea, los tubos pueden revestirse con una protección frente a arañazos utilizando materiales de revestimiento registrados en la FDA. FIOLAX® cumple con las exigencias de fabricación de todos nuestros clientes siguiendo lo establecido en las pautas de buenas prácticas de fabricación (BPF).

#### Extremos de tubo para cualquier aplicación

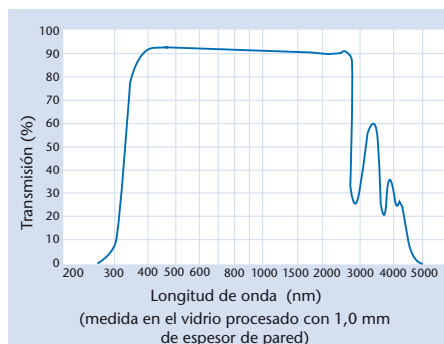
FIOLAX® está disponible con un amplio abanico de extremos de tubo, de manera que pueda cumplir cualquier tipo de requisito.

Para viales 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.

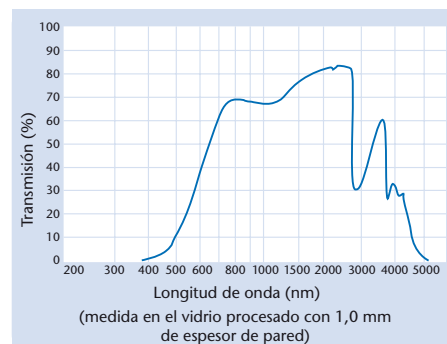
Para jeringas y cartuchos, los extremos de tubo abiertos han pasado la prueba del tiempo como la solución estándar más apreciada y extendida entre los clientes. No hace falta mencionar que existen otros muchos tipos de extremos de tubo disponibles, si así se solicita.

## Datos técnicos

### SCHOTT FIOLAX® claro



### SCHOTT FIOLAX® ámbar



## Datos físicos

Coefficiente de dilatación lineal medio T (20 °C; 300 °C) según DIN ISO 7991	$4,9 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$	$5,4 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Temperatura de transformación T <sub>g</sub>	565 °C	550 °C
Temperatura del vidrio para las viscosidades $\eta$ en dPa · s		
10 <sup>13</sup> (Temperatura superior de recocido)	565 °C	560 °C
10 <sup>7,6</sup> (Temperatura de reblandecimiento)	785 °C	770 °C
10 <sup>4</sup> (Temperatura de procesado)	1.160 °C	1.165 °C
Densidad $\rho$ a 25 °C	2,34 g · cm <sup>-3</sup>	2,42 g · cm <sup>-3</sup>

## Resistencia química

Clase hidrolítica (DIN ISO 719)	HGB 1	HGB 1
según Farm. Eur.	Tipo I	Tipo I
según USP	Tipo I	Tipo I
Clase de resistencia a los ácidos (DIN 12 116)	Clase S 1	Clase S 2
Clase de resistencia a los álcalis (DIN ISO 695)	Clase A 2	Clase A 2

## Composición química

Principales componentes en %-peso aprox.

SiO <sub>2</sub>	75 %	70 %
B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	10,5 %	7 %
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	5 %	6 %
Na <sub>2</sub> O	7 %	7 %
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 %



## SCHOTT FIOLAX® para jeringuillas







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

*La precisión del diámetro interior de FIOLAX® mejora la fiabilidad operativa de los émbolos de las jeringuillas. En función de las dimensiones se puede fabricar bajo demanda con tolerancias del diámetro interior de hasta  $\pm 0,05$  mm. Estas tolerancias del diámetro interior extraordinariamente reducidas son el prerequisite para unas fuerzas de activación exactamente definidas y unas fuerzas de deslizamiento uniformes del tapón del émbolo dentro del cuerpo de la jeringuilla.*

Precisamente en el caso de las jeringuillas precargables, las tolerancias geométricas reducidas de FIOLAX® resultan extraordinariamente importantes.

Gracias a su precisión dimensional, FIOLAX® optimiza por una parte la maquinabilidad durante el proceso de elaboración, en especial durante la conformación de la cabeza de la jeringuilla. Por otra parte, la reducida tolerancia del diámetro interior garantiza unos volúmenes de carga muy precisos, en particular en los sistemas de jeringuilla con escala.

FIOLAX® para jeringuillas 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 garantiza un alto grado de aprovechamiento del material. Por supuesto también podemos realizar bajo demanda otras dimensiones y variantes de extremo.

Diámetro exterior	norma DIN	Diámetro interior	norma DIN	Peso paquete	Peso palet		
 mm		 mm		 aprox. kg	 aprox. kg		
<b>FIOLAX® claro</b>							
Dimensiones seleccionadas para cuerpos de jeringuilla según DIN ISO 11040-4							
<b>6,85</b>	$\pm 0,09$	$\pm 0,10$	<b>4,65</b>	$\pm 0,08$	$\pm 0,10$	16,1	1.014,3
<b>8,15</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	<b>6,35</b>	$\pm 0,09$	$\pm 0,10$	17,8	996,8
<b>10,85</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	<b>8,65</b>	$\pm 0,09$	$\pm 0,20$	20,0	1.120,0
<b>14,45</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	<b>11,85</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,20$	20,7	1.014,3
<b>17,05</b>	$\pm 0,17$	$\pm 0,20$	<b>14,25</b>	$\pm 0,15$	$\pm 0,20$	19,3	1.080,8
<b>22,05</b>	$\pm 0,17$	$\pm 0,20$	<b>19,05</b>	$\pm 0,15$	$\pm 0,20$	16,3	1.141,0

# SCHOTT 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'.

Sus tolerancias extraordinariamente reducidas no sólo resultan ventajosas para el proceso de elaboración y conformación, sino que hacen también posible una precisión de dosificación máxima. Las llamadas 'pérdidas por llenado excesivo' se previenen en la mayor medida posible, mejorándose la precisión de dosificación para el usuario, en especial cuando se trata de dosificaciones múltiples. Bajo demanda se pueden fabricar tolerancias del diámetro interior de hasta  $\pm 0,05$  mm, en función de las dimensiones.

Un control óptico al 100 % – integrado en el proceso de fabricación – asegura la máxima 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.



Diámetro exterior	norma DIN	Diámetro interior	norma DIN	Peso paquete	Peso palet		
							
mm		mm		aprox. kg	aprox. kg		
<b>FIOLAX® claro</b>							
Dimensiones estándar para cilindros e inyectores 'pen' según DIN ISO 13926-1							
<b>8,65</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	<b>6,85</b>	$\pm 0,09$	$\pm 0,10$	20,3	1.136,8
<b>10,85</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	<b>8,65</b>	$\pm 0,09$	$\pm 0,10$	20,0	1.120,0
<b>10,95</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,15$	<b>9,25</b>	$\pm 0,09$	$\pm 0,10$	19,7	1.103,2
<b>11,60</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,15$	<b>9,65</b>	$\pm 0,09$	$\pm 0,10$	19,3	1.080,8
<b>14,00</b>	$\pm 0,11$	$\pm 0,15$	<b>12,00</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,15$	20,6	1.112,4
<b>14,45</b>	$\pm 0,11$	$\pm 0,15$	<b>11,85</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,15$	20,7	1.014,3
<b>18,25</b>	$\pm 0,13$	$\pm 0,15$	<b>16,05</b>	$\pm 0,13$	$\pm 0,15$	20,6	988,8
<b>FIOLAX® claro</b>							
Dimensiones estándar para carpules dentales según DIN ISO 11040-1							
<b>8,65</b>	$\pm 0,10$	$\pm 0,15$	<b>6,85</b>	$\pm 0,09$	$\pm 0,15$	20,3	1.136,8

## SCHOTT FIOLAX® para frascos







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 al 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.

Diámetro exterior	norma DIN	Espesor de Pared	norma DIN	Peso paquete	Peso palet
 mm		 mm		 aprox. kg	 aprox. kg
<b>FIOLAX® claro</b>					
Dimensiones estándar para frascos según DIN ISO 8362-1					
16	±0,14 ±0,15	1,0	±0,04 ±0,04	20,0	1.080,0
22	±0,19 ±0,20	1,0	±0,04 ±0,04	16,7	1.002,0
24	±0,19 ±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
<b>FIOLAX® ámbar</b>					
Dimensiones estándar para frascos según DIN ISO 8362-1					
16	±0,14 ±0,15	1,0	±0,04 ±0,04	20,7	1.117,8
22	±0,19 ±0,20	1,0	±0,04 ±0,04	11,5	885,1
24	±0,19 ±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



## SCHOTT 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.



**Máxima pureza:  
DENSOCAN®**

*DENSOCAN® es una variante de extremo de tubo desarrollada y patentada 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, garantizándose un nivel mínimo de partículas contaminantes.*

Diámetro exterior	norma DIN	Espesor de Pared	norma DIN	Peso paquete	Peso palet
					
mm		mm		aprox. kg	aprox. kg
<b>FIOLAX® claro</b>					
Dimensiones estándar para ampollas según DIN ISO 9187-1					
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
<b>FIOLAX® ámbar</b>					
Dimensiones estándar para ampollas según DIN 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

## Servicios científicos: pericia y solución de problemas



El departamento de servicios científicos proporciona asistencia experta en todo lo concerniente a las propiedades de nuestros tubos de vidrio, al procesamiento posterior y a la gran variedad de aplicaciones de nuestros tubos de vidrio FIOLAX®.

Nuestros consejeros ofrecen una gran variedad de servicios, desde análisis preventivos de productos a estudios independientes y análisis personalizados. El equipo, formado por expertos altamente cualificados, está equipado con sus propios laboratorios químicos y físicos donde poder reproducir los envases farmacéuticos, como ampollas y viales, en condiciones reales.

### 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 con cualquier duda acerca de los estándares DIN e ISO actuales, así como con la principal farmacopea internacional (Europa, EE. UU., Japón).

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.

## Servicios científicos

### *Nuestras actividades de un vistazo:*

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

### *Su conexión directa:*

*Dr. Joachim Pfeifer*

*Teléfono: +49 (0) 9633/80-253*

*Móvil: +49 (0) 160/96285909*

*joachim.pfeifer@schott.com*

## Transferencia del saber hacer 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.

### Academia FIO LAX®

De forma especial para determinados clientes o empresas farmacéuticas, ofrecemos un concepto de formación basado en un módulo denominado FIO LAX® Academy (Academia FIO LAX®). Aquellos clientes interesados pueden reservar un módulo o varios de ellos, en función de su interés y disponibilidad. La Academia FIO LAX® puede reunir los siguientes módulos:



#### Conceptos básicos del vidrio tubular:

- Seminario acerca de los conceptos básicos del vidrio, así como del proceso de producción
- Recorrido por planta (en caso de que el módulo de formación se imparta en la planta de producción de tubos SCHOTT)
- Calidad de FIO LAX® y los beneficios del proceso de conversión/llenado

#### Interacción medicamento-envase:

- Alcalinidad, extraíbles, absorción proteica
- Protección frente a la luz

#### Defectos en el vidrio:

- Líneas aéreas, inclusiones
- Grietas, rotura, partículas, estrés

#### Evaluación comparativa:

- Tipos de vidrio farmacéutico I
- Principales diferencias y ventajas/desventajas

#### Preguntas y respuestas:

- Boletín de noticias farmacéuticas
- Foro científico
- FAQ

#### Regulación:

- Estándares ISO y farmacopea
- GMP, REACH, ROHS, ...

## Soluciones de logística: flexibles, rápidas y automatizadas



Entregamos la cantidad correcta del producto indicado en el lugar correcto en el momento adecuado: el servicio de logística del Segmento de Negocios de Tubos de SCHOTT permite una efectividad mayor de gastos a la vez que asegura una entrega sin problema de los productos.

Las opciones de comercio electrónico y logística interna de SCHOTT, con asistencia de las TI, crean las condiciones ideales para la cooperación diaria. El cliente puede decidir la fecha de envío y la composición tan pronto como realiza el pedido electrónico. Toda la información de medidas, producción y logística se archiva con total precisión para cada palet y está disponible en línea para el cliente.

### Pedidos las 24 horas del día

A través de Internet pueden realizarse fácilmente pedidos de FIOLAX® las 24 horas del día. Las amplias funciones protegidas por contraseña que puede encontrar en [www.schott.com/tubing/ecom](http://www.schott.com/tubing/ecom) hacen que realizar pedidos sea una sencilla tarea. Listas de favoritos y confirmaciones de pedidos en línea que le indican las fechas de entrega son tan solo algunas de las opciones prácticas disponibles.

Para obtener información, así como los datos de acceso personalizado, puede ponerse en contacto por correo electrónico con [kundenservice.rohrglas@schott.com](mailto:kundenservice.rohrglas@schott.com).

### Compra automatizada: reabastecimiento sencillo de existencias

Vendor Managed Inventory (VMI, Inventario Gestionado del Vendedor): un moderno concepto de logística que ha soportado el paso del tiempo. Los clientes no realizan los pedidos ellos mismos, como de costumbre, sino que gestionamos las existencias en el almacén del cliente y somos responsables a la hora de asegurar la cantidad óptima de material que hay siempre disponible en el momento adecuado. Las interfaces de SAP permiten obtener la información y los datos de demanda y de existencias, a partir de los cuales se generan automáticamente los pasos necesarios.

El aprovisionamiento óptimo resultante disminuye los gastos de transporte y reduce el esfuerzo operativo al mínimo.

## Algo seguro

La alta calidad de nuestros productos también requiere un manejo que se corresponda durante el transporte. Para garantizar la seguridad y la menor cantidad posible de partículas, SCHOTT ha desarrollado DENSOPACK®.

Cada paquete de tubos se embala a presión con una lámina de aluminio 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 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 el laminado a presión DENSOPACK®.

Esto garantiza que los tubos de vidrio especial FIOLEX® lleguen al cliente en las mismas condiciones de calidad con la que dejaron la planta de producción de SCHOTT.

## Suministros certificados

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.

Cada palet contiene un certificado donde consta la información relevante del producto: fecha de producción, dimensiones, número de especificación y de producción.

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.



**DENSOPACK®**

*Método de embalaje de alta compactación + lámina de presión = protección óptima 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.*



**Certificado de palet**

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



## Calidad de SCHOTT



*Las buenas prácticas de fabricación, a modo de pauta general para los procesos de producción y el entorno de producción (ISO 15378), son un añadido de gran valor a una serie de estándares ISO 9001 ya establecidos.*

La gestión de calidad de todos los procesos técnicos y empresariales tiene un papel central en la fabricación de productos farmacéuticos, ya que cualquier desvío de los estándares de calidad puede tener efectos directos en la salud del consumidor. Desde el sector empresarial de tubos SCHOTT, uno de los fabricantes líderes en el sector de tubos de vidrio para envases farmacéuticos primarios, nos tomamos esta responsabilidad muy en serio.

La fabricación de productos de excelente calidad ha sido nuestra máxima prioridad en todas nuestras plantas de producción. La transferencia continua de nuestro saber hacer asegura estándares cualitativos iguales en todo el mundo para productos idénticos, con niveles de calidad muy por encima de los estándares y normas establecidas generalmente. La calidad de SCHOTT, fabricada con procesos de producción de última generación, se mide, inspecciona y documenta al 100 % y puede controlarse desde el mismo inicio de cada proceso de producción.

### Buenas prácticas de fabricación (BPF)

Las reglas internacionalmente reconocidas y los objetivos de las buenas prácticas de fabricación (BPF) son un factor decisivo en la producción de materiales de envase primarios para la industria farmacéutica. A modo de pauta general para los procesos y el entorno de producción, las BPF son un añadido de gran valor a una serie de estándares ISO 9001 ya establecidos.

SCHOTT en Mitterteich, Alemania, fue la primera planta fabricante de tubos de vidrio del mundo que obtuvo certificación de las normas europeas ISO 15378. Las otras plantas de producción de SCHOTT están actualmente en proceso de conseguir la certificación según esta normativa.

Las buenas prácticas de fabricación de SCHOTT y los procesos diseñados por la ISO 9001 van más allá del simple cumplimiento de los valores técnicos. Todos los procesos se han diseñado para cumplir con las necesidades y requisitos de todos los clientes en el sector empresarial del postratado de tubos de vidrio de SCHOTT en materiales de envase primario de alta calidad. Los tubos de vidrio de SCHOTT garantizan resultados válidos a la vez que mantienen los estándares de más alta calidad.

## Calidad probada y aprobada por SCHOTT

Cada tubo de vidrio fabricado por SCHOTT se controla al 100 % incluso antes de que concluya el proceso de producción. Cada valor medido se documenta y está disponible en cualquier momento. Gracias a un exigente nivel de pruebas y control de calidad, SCHOTT ayuda a que la inspección de productos entrantes de los clientes sea más fácil.

Todas las líneas de producción de SCHOTT cuentan con equipo de medición de precisión tanto mecánica como optoelectrónica, diseñado para inspeccionar cada tubo y detectar cualquier variación de los valores de tolerancia definidos. Cualquier tubo detectado con valores fuera de los límites de tolerancia, se rechaza automáticamente. El sistema de control electrónico señala el estado de calidad del proceso al operador de la máquina, el cual puede reaccionar y actuar en consecuencia en poco tiempo.

Además de las mediciones electrónicas en las líneas de producción, se toman muestras al azar en intervalos definidos durante el proceso de producción. Las muestras tomadas pasan por pruebas químicas, físicas y visuales en los laboratorios propios de SCHOTT para confirmar y aumentar los resultados obtenidos y recopilados durante la inspección automática.

Siempre que los tubos terminados se preparan para su envío, todos los resultados de mediciones recopilados se archivan junto con la información de envase relevante para su posterior acceso. De esta manera, para cada palet hay disponibles hasta 250 grupos de información y valores de mediciones.

## Calidad certificada

Entre los principales objetivos de SCHOTT se encuentra la máxima calidad de todos los productos y procesos en todas las áreas, así como la garantía de nuestro liderazgo cualitativo para el beneficio de nuestros clientes.

La certificación siguiendo los siguientes estándares y normativas es prueba del éxito permanente de nuestra política empresarial:

- DIN EN ISO 9001:2008
- ISO 15378:2006
- DIN EN ISO 14001:1996



*Además de las medidas para asegurar la calidad industrial basadas en la toma de muestras, SCHOTT también dispone de un sistema integrado de inspección de cámara que inspecciona cada tubo durante el proceso de producción.*

*Aparte de esa inspección al 100% integrada en el proceso de producción, se toman muestras al azar de forma periódica para llevar a cabo análisis visuales, químicos y físicos.*

**SCHOTT-Rohrglas GmbH**

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

**SCHOTT Ibérica S.A.**

División Atevi  
Pí i Gibert 1– 25  
08930 Sant Adrià de Besòs  
(Barcelona)  
España  
Teléfono: +34 (0)93/4626900  
Fax: +34 (0)93/4626236  
marketing.esbcn@schott.com  
www.schott.com/tubo

**SCHOTT Glass India Pvt. Ltd.**

Tubing Division  
2nd Floor, Sidcup Tower  
Race Course  
Baroda – 390007  
India  
Teléfono: +91 (0)265/233-4391/-6952  
Fax: +91 (0)265/233-0982  
pti-jambus@schott.com  
www.schott.com/tubing

**SCHOTT Brasil Ltda.**

Divisao 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.vitrofarma@schott.com  
www.schott.com/tubing/portuguese

**SCHOTT**  
glass made of ideas