

**SCHOTT**  
glass made of ideas

**FIOLAX<sup>®</sup>**

Tubos de Vidro Especiais para  
Embalagens Farmacêuticas



A SCHOTT é um principal grupo tecnológico internacional nas áreas das especialidades de vidros e vitrocerâmicos. Com mais de 130 anos de desenvolvimento excepcional, conhecimentos de materiais e tecnologia nós oferecemos um amplo portfólio de produtos de alta qualidade e soluções inteligentes que contribuem para o sucesso dos nossos clientes.

Com uma capacidade de produção de mais de 140 mil toneladas e fábricas na Europa, América do Sul e Ásia, a SCHOTT Tubing é uma das líderes mundiais na fabricação de tubos, barras e perfis de vidro. Mais de 60 diferentes tipos de vidro são produzidos em uma grande variedade de especificações dimensionais e cosméticas com base em um processo de produção padronizado e um sistema global de garantia de qualidade. A SCHOTT Tubing oferece produtos e serviços feitos sob medida para mercados internacionais em crescimento, tais como, as áreas farmacêuticas e de eletrônica assim como as de engenharia industrial e ambiental.



## Conteúdo

- 4 Soluções Inovadoras para o Futuro
- 6 FIOLEX® branco e FIOLEX® âmbar
- 8 FIOLEX® para frascos
- 9 FIOLEX® para ampolas
- 10 FIOLEX® para seringas
- 11 FIOLEX® para cartuchos e sistemas de caneta
- 12 Embalagem e identificação
- 13 Gerenciamento de qualidade
- 16 Serviços Científicos
- 18 FIOLEX Academy

## Soluções Inovadoras para o Futuro

### Tubos de vidro – Mais do que Apenas Vidro

Apesar de termos de 130 anos de experiência e excelência em tecnologia em vidro, nós da SCHOTT estamos de olho no futuro: o segmento comercial de tubos influencia o desenvolvimento do mercado através de permanentes inovações de processos, tecnologias sofisticadas e os sólidos conhecimentos técnicos da SCHOTT.

#### **Tubos de vidro – Artigos confiáveis pelo mundo.**

Com uma capacidade de produção de mais de 140 mil toneladas e fábricas em três continentes, o segmento de negócios de tubos no conglomerado SCHOTT é um dos líderes mundiais na fabricação de tubos de vidro. Cerca de 60 tipos de vidro, fabricados em uma grande variedade de tamanhos, podem ser entregues para clientes de quase todos os países do mundo através de uma vasta rede de distribuição.

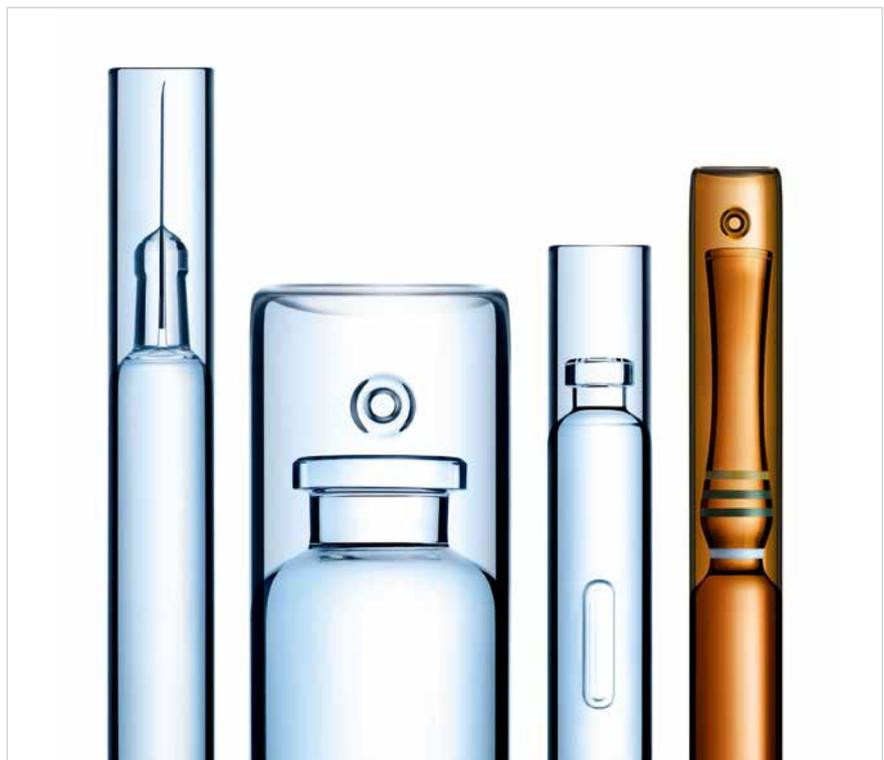
Todas as fábricas utilizam estratégias conjuntas de pesquisa e desenvolvimento, produção, gerenciamento de qualidade e logística. Uma contínua transferência de tecnologia garante a liderança mundial em conhecimentos técnicos. Também por isso é possível garantir que produtos idênticos preencham igualmente altos requisitos de qualidade pelo mundo afora.

#### **Vidro: A Primeira Opção para Embalagens Farmacêuticas**

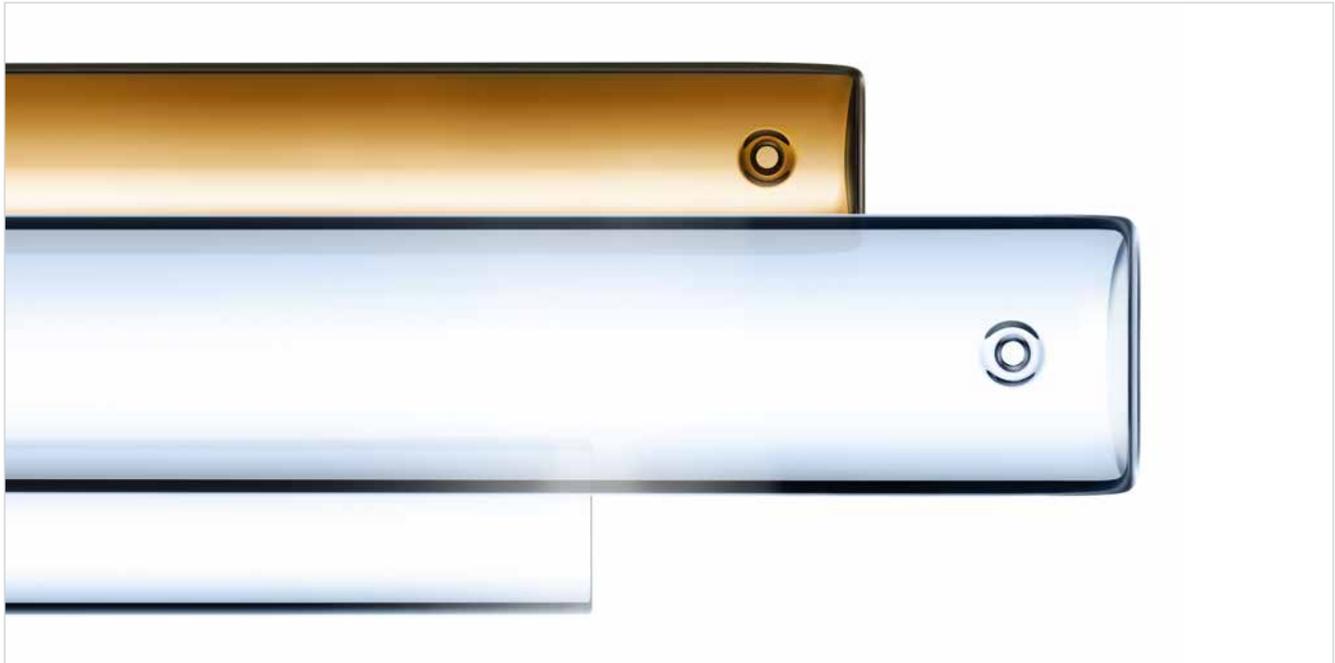
O vidro tem muitas vantagens em relação a outros materiais usados para embalagens farmacêuticas: ele possui poucos componentes, o que possibilita conclusões seguras sobre a resistência química e, com isso, sobre a segurança dos medicamentos. Dessa forma, é possível fazer recomendações seguras ao usuário sobre a validade do conteúdo.

Isto é muito importante na área farmacêutica: O vidro possibilita uma esterilização muito boa, é completamente à prova de gás, é resistente a temperaturas e a altas pressões internas, especialmente no que se refere a embalagens de tubos de vidro. Além disso, trata-se de um material reciclável, o que favorece o aspecto ecológico.

Uma alta qualidade de material em situações de pouca tolerância garante uma operação tranquila das máquinas e uma excepcional qualidade do produto. Este é o ponto de partida para um recipiente farmacêutico perfeito.







## FIOLAX® branco e FIOLAX® âmbar

### Qualidade Comprovada no Mercado Farmacêutico

**Otto Schott, fundador da atual SCHOTT AG, estava à frente do seu tempo.**

Em 1911, quando ele apresentou o tubo de vidro FIOLAX® para a produção de ampolas e frascos (lat. Fiola) para medicamentos no mercado, ele desenvolveu um produto, que até hoje atende aos mais altos padrões de qualidade. Produtos farmacêuticos sensíveis, genéricos e modernos medicamentos biotecnológicos podem ser armazenados com segurança, devido às excelentes propriedades de barreira.

#### **Resistência Química**

O FIOLAX®, graças à sua baixa alcalinidade, está entre os vidros premium de primeira classe no que diz respeito a resistência hidrolítica. O vidro especial garante níveis muito elevados de resistência química, neutralidade, impermeabilidade e força. Além de ser

um recipiente de vidro neutro perfeito para soluções injetáveis, FIOLAX® também é um meio seguro para produtos biotécnicos.

#### **Proteção contra raios ultravioleta**

FIOLAX® âmbar conta ainda com uma proteção eficaz contra raios ultravioleta e luz visível de ondas curtas. FIOLAX® atende, portanto, aos requisitos extremamente altos de embalagem para garantir uma proteção permanente de medicamentos parentéricos.

#### **Revestimento sob medida**

Se desejado, os tubos podem ser revestidos contra arranhões, onde o meio de revestimento utilizado é aplicado, por padrão, na indústria farmacêutica como derivado Tween. FIOLAX® preenche de com perfeição todos os requisitos dos nossos clientes para fabricação de acordo com as diretrizes GMP.

#### **Extremidades de Tubos para Qualquer Aplicação**

FIOLAX® é produzido com diferentes variantes de extremidades de tubos para atender a todas as possíveis necessidades.

Em frascos ou ampolas, extremidades fechadas, desenvolvidas conforme os procedimentos do sistema DENSOCAN® da SCHOTT, são uma forma segura e confiável de evitar contaminações ao longo da cadeia de processos antes e após o processamento. Para seringas e cartuchos, tubos com extremidades abertas são há tempos a solução padronizada preferida pelos nossos clientes. Naturalmente, caso solicitado, é possível a fabricação de outras variantes de extremidades.

## Dados Técnicos

FIOLAX® branco



FIOLAX® âmbar



Todas as medições ocorrem no vidro processado com uma espessura de parede de 1 mm.

## Dados Materiais

	FIOLAX® branco	FIOLAX® âmbar
Coefficiente de expansão térmica linear média a (20 °C; 300 °C) conforme ISO 7991	$4,9 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$	$5,4 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Temperatura de transformação Tg:	565 °C	550 °C
Temperatura do vidro com a viscosidade $\eta$ in dPa · s:		
$10^{13}$ (temperatura de recozimento)	565 °C	560 °C
$10^{7,6}$ (temperatura de abrandamento)	785 °C	770 °C
$10^4$ (temperatura de funcionamento)	1.160 °C	1.165 °C
Densidade $\rho$ densidade a: 25 °C	$2,34 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$	$2,42 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$

## Resistência Química

	FIOLAX® branco	FIOLAX® âmbar
Classe de resistência hidrolítica (ISO 719)	HGB 1	HGB 1
conforme Ph.Eur. <sup>1</sup>	Tipo 1	Tipo 1
conforme USP <sup>2</sup>	Tipo 1	Tipo 1
conforme JP <sup>3</sup>	atende	atende
Classe de acidez (DIN 12 116)	Classe S 1	Classe S 1
Classe alcalina (DIN ISO 695)	Classe A 1	Classe A 2
ASTM <sup>4</sup> E 438	Tipo 1 Classe B	-

## Composição Química

Principais componentes em peso aproximado %

	FIOLAX® branco	FIOLAX® âmbar
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® para frascos



### FIOLAX® para frascos protege com eficácia o seu conteúdo.

O fator que define se um medicamento mantém inalteradas as suas propriedades ao longo do tempo é literalmente o seu recipiente. A alta resistência química, neutralidade e impermeabilidade de FIOLAX® branco e âmbar protegem o conteúdo de modo eficaz contra envelhecimento prematuro e perda de eficácia. FIOLAX® âmbar conta ainda com uma proteção eficaz contra raios ultravioleta e luz visível de ondas curtas.

E, além disso, todos os tubos de vidro FIOLAX® passam por um controle ótico completo durante toda a produção.

Por padrão, FIOLAX® para frascos é produzido com as variantes de extremidades DENSOCAN®. Naturalmente, caso solicitado, é possível a fabricação de outras dimensões e variantes de extremidades.

#### DENSOCAN®

DENSOCAN® é uma variante de extremidade de tubos desenvolvida pela SCHOTT. Os tubos são separados através de um processo de baixas partículas e então são selados ainda na linha de produção por combustão. Apenas uma abertura para compensação de pressão permanece. Não existe nenhuma possibilidade de contaminação dos tubos fechados durante o armazenamento, transporte ou processamento. Com isso, é possível garantir o mínimo nível de partículas.

#### FIOLAX® branco

Dimensões padronizadas para frascos conforme ISO 8362-1

Diâmetro Externo	Best Value*	Padrão ISO	Espessura da parede	Padrão ISO	Peso do pacote	Paletten-gewicht
 mm			 mm		 aprox. kg	 aprox. kg
16	± 0,14 até ± 0,12	± 0,15	1,0 ± 0,04	± 0,04	20,0	1.080,0
22	± 0,19 até ± 0,17	± 0,20	1,0 ± 0,04	± 0,04	16,7	1.002,0
24	± 0,19 até ± 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

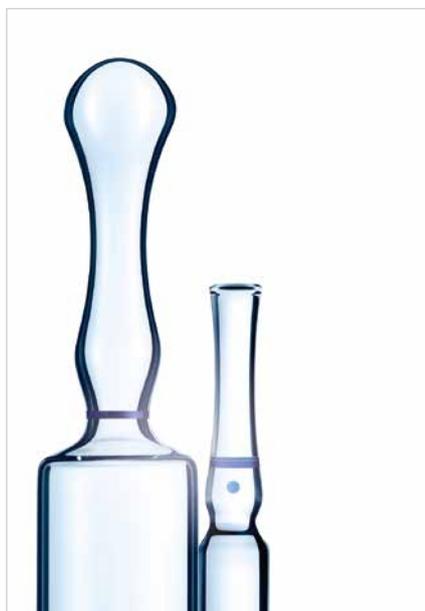
#### FIOLAX® âmbar

Dimensões padronizadas para frascos conforme ISO 8362-1

16	± 0,14 até ± 0,12	± 0,15	1,0 ± 0,04	± 0,04	20,7	1.117,8
22	± 0,19 até ± 0,17	± 0,20	1,0 ± 0,04	± 0,04	11,5	885,1
24	± 0,19 até ± 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

\* Para demandas específicas, oferecemos adicionalmente uma produção „Best value“, com tolerâncias ainda mais restritas, a qual pode ser obtida mediante solicitação.

## FIOLAX® para ampolas



**FIOLAX® para ampolas garante que os medicamentos mantenham-se armazenados com segurança.**

As excelentes propriedades de superfície proporcionam uma proteção permanente do conteúdo, garantindo por tempo prolongado a eficácia do produto farmacêutico armazenado. Um controle óptico completo de todos os tubos de vidro FIOLAX® testa individualmente contaminações ou falhas de superfície de cada tubo. Apenas desta forma é possível contar com um vidro altamente transparente que preserva o conteúdo com segurança.

Por padrão, FIOLAX® para ampolas é produzido com as variantes de extremidades DENSOCAN®. Naturalmente, caso solicitado, é possível a fabricação de outras dimensões e variantes de extremidades.

### FIOLAX® branco

Dimensões padronizadas para ampolas conforme ISO 9187-1

Diâmetro Externo	Padrão ISO	Espessura da parede	Padrão ISO	Peso do pacote	Peso do palete	
 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® âmbar

Dimensões padronizadas para ampolas conforme 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 seringas



Tolerâncias de diâmetro interno até  $\pm 0,05$  mm

### FIOLAX® para seringas com extrema precisão nas quantidades

As reduzidas tolerâncias geométricas do FIOLAX®, são extremamente importantes na fabricação e processamento de seringas pré-preenchíveis. Por um lado, a distribuição uniforme da espessura da parede do FIOLAX® facilita o funcionamento da máquina no processo da operação, principalmente na moldagem do corpo da seringa. Por outro lado, as tolerâncias mais restritas do diâmetro interno, mediante solicitação, podem contribuir para forças de atrito de deslizamento uniformes e para a precisão de medição. Também é possível oferecer uma produção API (All Points in - Todos os pontos dentro), mediante pedido.

Por padrão, FIOLAX® para seringas é produzido com extremidades abertas dos dois lados. Desta forma, as extremidades abertas podem ser utilizadas desde a primeira formação de desembocadura, o que garante uma grande produção. Caso solicitado, é possível a fabricação de outras dimensões e variantes de extremidades.

A exatidão do diâmetro interno de FIOLAX® aprimora a confiabilidade de funcionamento do êmbolo da seringa. Caso solicitado e dependendo do tamanho do tubo, fabricamos diâmetros internos com tolerâncias de até  $\pm 0,05$  mm.

Essas tolerâncias extremamente baixas de diâmetro interno são o que permitem forças de ativação definidas com exatidão e forças de deslize igualmente precisas da válvula de êmbolo do corpo da seringa.

### FIOLAX® branco

Dimensões selecionadas para corpos de seringa conforme ISO 11040-4

Diâmetro Externo	Best value*	Padrão ISO	Diâmetro Interno	Best value*	Padrão ISO	Peso do pacote	Peso do palete
 mm			 mm			 aprox. kg	 aprox. kg
6,85	$\pm 0,08$ até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	4,65	$\pm 0,08$ até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	16,1	1.014,3
8,15	$\pm 0,09$ até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	6,35	$\pm 0,09$ até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	17,8	996,8
10,85	$\pm 0,09$ até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	8,65	$\pm 0,09$ até $\pm 0,05$	$\pm 0,20$	20,0	1.120,0
14,45	$\pm 0,10$ até $\pm 0,09$	$\pm 0,10$	11,85	$\pm 0,10$ até $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	20,7	1.014,3
17,05	$\pm 0,15$ até $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	14,25	$\pm 0,15$ até $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	19,3	1.080,8
22,05	$\pm 0,17$ até $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	19,05	$\pm 0,15$ até $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	16,3	1.141,0

\* Para demandas específicas, oferecemos adicionalmente uma produção „Best value“, com tolerâncias ainda mais restritas, a qual pode ser obtida mediante solicitação.

## FIOLAX® para Cartuchos e Sistemas de Caneta



### A resistência de FIOLAX® contra pressão faz deste vidro a primeira opção para cartuchos e sistemas de caneta.

Tolerâncias geométricas mais restritas são úteis, não somente para o processamento e moldagem, ao contrário, elas ajudam também na funcionalidade dos carpules, frequentemente utilizados nos sistemas de caneta ou bomba. As perdas por excesso de enchimento podem ser reduzidas e a precisão da dosagem será aumentada para o usuário, principalmente nas dosagens múltiplas. Mediante solicitação, há também a possibilidade de produção de tolerâncias de diâmetro interno de até  $\pm 0,05$  mm como critério de zero-erro (API = All points in).

Um controle óptico 100% integrado no processo de fabricação garante a alta qualidade de FIOLAX®. Por padrão, FIOLAX® para cartuchos e sistemas de caneta é produzido com extremidades abertas dos dois lados. Naturalmente, caso solicitado é possível a fabricação de outras dimensões e variantes de extremidades.

### FIOLAX® branco

Dimensões padronizadas para cartuchos e sistemas de caneta conforme ISO 13926-1

Diâmetro Externo	Best value*	Padrão ISO	Diâmetro Interno	Best value*	Padrão ISO	Peso do pacote	Peso do palete		
 mm			 mm			 aprox. kg	 aprox. kg		
8,65	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	8,65	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	20,3	1.136,8
10,85	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	8,65	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	20,0	1.120,0
10,95	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	9,25	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	19,7	1.103,2
11,60	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	9,65	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	19,3	1.080,8
14,00	$\pm 0,10$	até $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	12,00	$\pm 0,10$	até $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,6	1.112,4
14,45	$\pm 0,10$	até $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	11,85	$\pm 0,10$	até $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,7	1.014,3
18,25	$\pm 0,13$	até $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	16,05	$\pm 0,13$	até $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,6	988,8

### FIOLAX® branco

Dimensões padronizadas para cartuchos dentais conforme ISO 11040-1

8,65	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	8,65	$\pm 0,09$	até $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	20,3	1.136,8
------	------------	----------------	------------	------	------------	----------------	------------	------	---------

\* Para demandas específicas, oferecemos adicionalmente uma produção „Best value“, com tolerâncias ainda mais restritas, a qual pode ser obtida mediante solicitação.

## Embalagem e identificação

### Proteção eficaz no transporte



#### DENSOPACK®

Método de empacotamento mais denso + revestimento reduzido = maior segurança no transporte.



#### Proteção de cantos para paletes

Reduz o risco de quebra e previne que pacotes individuais se movam para os lados.



#### Certificado de paleta

Para cada paleta, há um certificado de paleta com importantes informações de produto.

#### Um Negócio Seguro

A alta qualidade dos nossos produtos exige também um manuseio adequado durante o transporte. Para proteger os tubos contra deslizamentos, evitando assim arranhões, a SCHOTT desenvolveu o DENSOPACK®. As duas extremidades de um pacote com tubos são embaladas com um revestimento termorretrátil de alumínio. Isso significa não apenas uma maior estabilidade e segurança no transporte, mas uma segurança de transporte adicional é oferecida pelo revestimento termorretrátil em torno do paleta.

#### Proteção Completa

Além da embalagem produzida de acordo com o método DENSOPACK®, o paleta de FIOLAX® é provido com uma proteção de cantos que impede com eficácia a quebra do vidro, assim como o deslocamento lateral do pacote. A proteção do transporte é ainda mais eficaz devido ao filme a vácuo que envolve todo o paleta. Além disso, a SCHOTT faz suas entregas em paletes especiais adaptados aos produtos. Esses paletes encaixam-se perfeitamente em contêineres padrão e são bem adequados para o armazenamento. Tudo isso faz com que os tubos de vidro especiais FIOLAX® sejam entregues com a qualidade SCHOTT na qual você pode confiar.

#### Fornecimento com Certificado

Já na composição e embalagem, cada paleta recebe sua própria codificação, o certificado do paleta. Ele contém informações específicas do produto que classificam especialmente os tubos de vidro em um paleta: Data de fabricação, dados das dimensões, com os reais valores médios e desvios padrão, além dos números de fabricação e especificação. Esses dados podem ser obtidos também em formato eletrônico em nosso sistema de e-commerce. Com isso, o percurso do paleta desde a saída da linha de produção, até a expedição está sempre documentado.

# Gerenciamento de qualidade ISO 15378 (GMP) e ISO 9001



Management System  
ISO 9001:2015  
ISO 15378:2015

www.tuv.com  
ID 0091003274

Alemanha



Management System  
ISO 9001:2015  
ISO 15378:2015

www.tuv.com  
ID 9105068726

Brasil



Management System  
ISO 9001:2015  
ISO 15378:2015

www.tuv.com  
ID 9105082675

Índia

## GMP é uma questão óbvia para nós

Na indústria farmacêutica, é simplesmente natural produzir medicamentos e ingredientes ativos de acordo com as diretrizes GMP (Boas Práticas de Fabricação), para garantir a qualidade dos processos e do ambiente de produção. O padrão ISO 15378, o qual se aplica em especial aos fabricantes de materiais de embalagem primária, está em vigor desde 2006. Este padrão contém todas as exigências relevantes de GMP, permitindo assim, a harmonização com as exigências farmacêuticas para segurança e proteção.

## Com efeito mundial

Desde o começo, contribuímos com a minuta da ISO 15378. Nossa unidade em Mitterteich foi a primeira instalação de tubos de vidro no mundo a ser certificada de acordo com a ISO 15378:2006. A unidade de produção em Mainz seguiu imediatamente após o início de produção em 2009 e, também incluiu o sistema de gestão de qualidade certificado de Mitterteich. Em 2012, as instalações de produção no Rio de Janeiro, Brasil, e, em 2015, a unidade em Vadodara, Índia foram certificadas em conformidade com a ISO 15378.

Durante muitos anos, cooperamos exclusivamente com o TÜV Rheinland na Alemanha, em relação a todas as certificações ISO 9001 e ISO 15378 (GMP) – e isto também inclui as instalações no Brasil e na Índia. Isto garante a certificação de acordo com um padrão uniforme e alto. Além disso, todas as certificações são acreditadas pelo órgão de certificação DAkkS.

Colaboramos ativamente nos comitês alemão (DIN<sup>1</sup>) e internacional (ISO) para desenvolver ainda mais o padrão GMP para embalagens primárias.

## Para nós, GMP significa

- Constante gestão de risco em nossos principais processos e de suporte, ou seja, em todos os nossos processos técnicos e administrativos
- Transferência de padrões dentro da rede de produção da BS Tubing, iniciados por nossa fábrica principal em Mitterteich
- Gestão de mudanças, com base em chances e riscos
- Controle de pragas
- Treinamentos GMP anuais para todos os funcionários
- Gestão de fornecedores desde a seleção, à validação, aprovação, suporte e avaliação
- Política de gestão de riscos e avaliações de risco cíclicas
- Registro completo e arquivamento de dados para garantir a rastreabilidade da cadeia do processo de produção (dados de qualidade e de processo)
- Conceitos de treinamento para funcionários, em relação à GMP.
- Esquemas de manutenção e limpeza
- Política de validação e plano máster de validação
- Política de arquivamento de dados e arquivamento de dados planejado com verificação de recuperabilidade de dados



<sup>1</sup> Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemão para Normatização)

# Gerenciamento de qualidade

## Política de qualidade zero defeito

### **Cada medicamento individual conta – para nós, isto significa: Cada peça individual de tubo conta**

No setor médico, cada paciente conta e, portanto, cada medicamento individual. A qualidade de todas as peças de tubos é significativa porque nossos tubos são usados para produzir diversas embalagens farmacêuticas. Esta exigência é a base para o nosso objetivo em toda a empresa de uma política de zero defeito, a qual implementamos no Departamento de produção de tubos da SCHOTT na forma de nosso processo de fabricação de tubos perfeXion™. Dentro do escopo deste processo, desenvolvemos sistemas de medição precisos, de alta resolução e alta frequência, para atingir uma confiabilidade de medição e classificação antes inatingíveis. Os dados gerados na produção de tubos perfeXion™ são compilados em um banco de dados, agora, em tempo real. Isto significa que também aprimoramos significativamente a profundidade dos dados no processo, e assim, a possibilidade de rastrear a cadeia de produção farmacêutica. Enquanto isso, os novos sistemas nos permitem oferecer recursos de qualidade como o “zero defeito”, equivalente ao “API = Todos os pontos incluídos”, o que significa que cada peça de tubo em um palete atende as especificações em cada ponto individual.

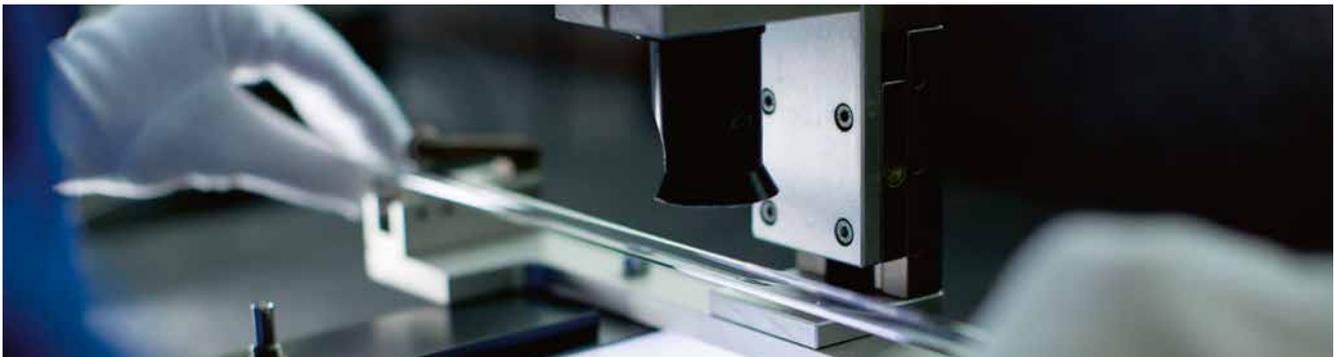
Usamos as duas abordagens para tornar realidade a nossa política de zero defeito:

### **Desde o começo produzimos com a mais alta qualidade:**

Com base nos dados coletados pelos nossos sistemas de medição, densidade de dados e precisão de medição mais altas, conseguimos melhorar ainda mais nosso controle de processos. Entre outras coisas, isto possibilitou oferecer ao nosso pessoal de produção, parâmetros de capacidade de processamento  $C_p$  e  $C_{pk}$  para um número maior de propriedades, as quais são utilizadas para otimizar operacionalmente a situação da qualidade. Por exemplo, esses valores estatísticos nos permitem reconhecer tendências e corrigi-las proativamente. Além de progredir no desenvolvimento do sistema de medição em geral, para melhor precisão na medição e classificação, temos agora ainda mais capacidade de oferecer e garantir especificações personalizadas com tolerâncias extremamente restritas. Incorporados neste processo, estão ambos os nossos sistemas de medição, os quais são validados de acordo com a versão atual da ISO 15378 (GMP) e o banco de dados de processo validado adicionalmente.

### **Inspecionamos totalmente cada peça de tubo:**

Nossos sistemas de medição, os quais foram desenvolvidos internamente, garantem a inspeção total dos tubos, mesmo em relação aos parâmetros, como o diâmetro interno, que eram antes muito difíceis de medir. Também fomos bem-sucedidos na melhoria de nossos sistemas de medição quanto às características de qualidade visual. Por exemplo, podemos diferenciar entre linhas aéreas abertas e fechadas e definir esses parâmetros como características de qualidade após acordado. Isto nos permite oferecer especificações individuais personalizadas ainda mais próximas das exigências de nossos clientes. Dentro do escopo de nosso processo de melhoria constante, continuaremos a desenvolver nossos processos de acordo com a filosofia de zero defeito, o que nos permite fornecer nossos produtos com a mais alta qualidade para especificações padrão, assim como personalizadas. Isto possibilita que nossos clientes produzam de forma econômica embalagens farmacêuticas da mais alta qualidade e, às empresas farmacêuticas, de entregar cada medicamento individual ao paciente, em uma embalagem segura.



## Gerenciamento de qualidade

### perfeXion™ – A nova era do processamento de qualidade

perfeXion™ significa a transição do controle da qualidade estatístico para a inspeção completa de cada tubo FIOLAX® individual. Diversos dispositivos de inspeção de interação online, em combinação com a coleta e análise de dados integradas, permitem que parâmetros de qualidade do tubo original sejam adaptados para o formato do recipiente (seringa, carpule, frasco ou ampola) e às especificações do cliente.

Visão geral dos benefícios:

#### perfeXion™ permite uma geometria mais precisa:

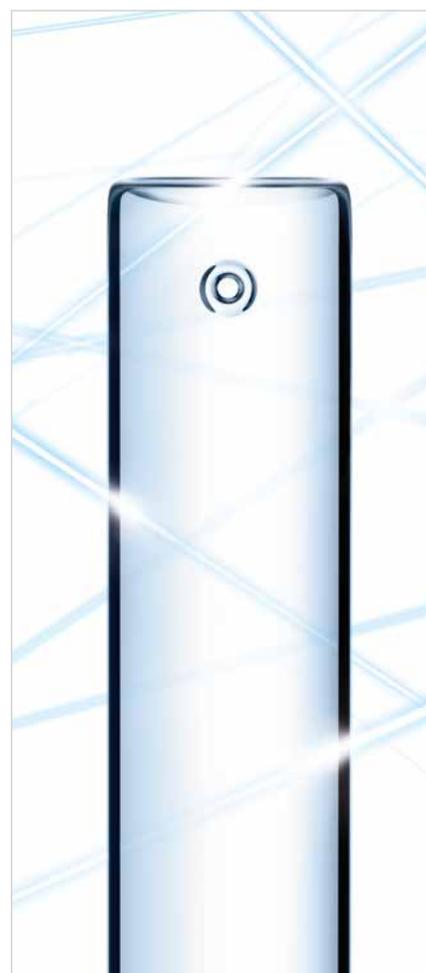
Uma espessura mais consistente da parede do tubo inicial, por exemplo, facilita um processo de moldagem a quente mais preciso em seções geometricamente críticas dos recipientes, como no gargalo destacável dos frascos ou dos cones e flanges das seringas. Diâmetros internos de tolerância restrita do tubo original, não somente garantem uma força de deslizamento constante mas também aumenta a precisão da dosagem, em especial para substâncias injetáveis altamente concentradas em dispositivos de multi-dosagem.

#### O perfeXion™ possibilita uma maior qualidade cosmética:

A inspeção cosmética perfeita de cada tubo de vidro individual ao longo de todo o seu comprimento reduz perdas de produtividade na produção de embalagens primárias, controladas por câmera, assim como no final da cadeia de valor, na inspeção visual do recipiente cheio. Além disso, e, em especial para carpules e seringas pré-carregáveis, a detecção e separação de linhas aéreas abertas internamente dentro do tubo original, contribuem para uma integridade melhor do fechamento do recipiente ao evitar efeitos de bypass.

#### O perfeXion™ é baseado em números, dados e fatos:

Durante o processo de produção dos tubos, dados de processo e de qualidade dos produtos são coletados online, em tempo real e transmitidos para um sistema de gestão de dados de padrão industrial (banco de dados PI). Essa profundidade de dados significativamente aumentada, está agora disponível para facilitar o cálculo dos dados de certificação estatísticos. Pela primeira vez, dados individuais dos tubos são usados para controlar e estabilizar os processos de produção de tubos. Isto permite que as etapas de pós-processamento a jusante sejam eficientemente alinhadas à qualidade dos tubos.



**perfeXion™**  
The New Era of Quality Processing

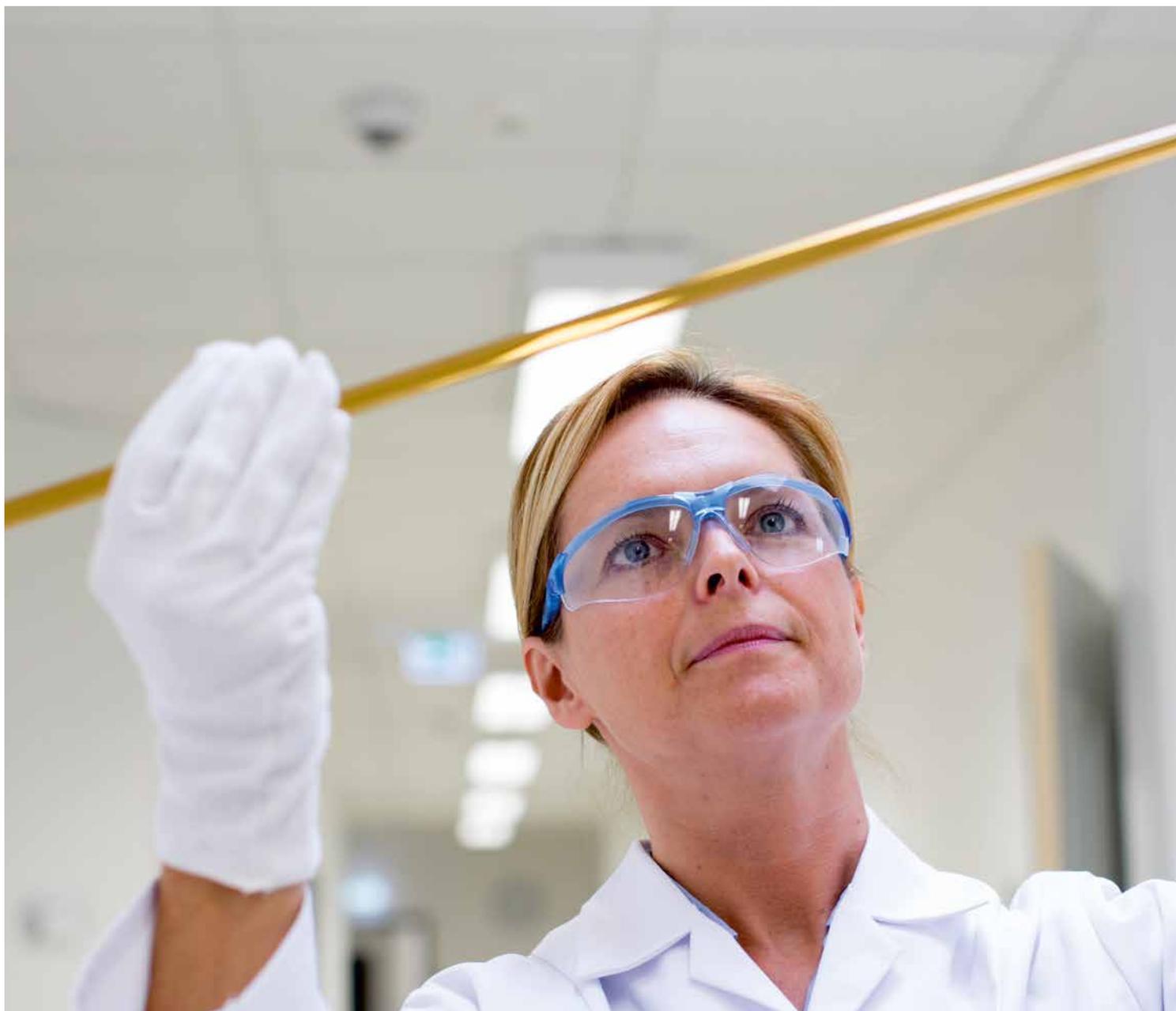


## Serviços Científicos

### Conhecimentos Especializados e Soluções de Problemas

O Departamento de „Serviços Científicos“ da SCHOTT Tubing está disponível e terá prazer em esclarecer todas as dúvidas relacionadas às características, processamento e a diversidade de aplicações dos tubos de vidro FIOLAX®.

Desde a análise preventiva do produto, pesquisas independentes, até as análises específicas do cliente, os funcionários do departamento de Serviços científicos oferecem uma ampla gama de serviços. A equipe de especialistas qualificados está familiarizada com as propriedades químicas e físicas do vidro, assim como com as soluções e processos farmacêuticos e pode, assim, responder de forma ideal às necessidades e desafios individuais dos processadores e farmacêuticos.



Sua conexão direta

Dr. Folker Steden

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



### Um resumo dos nossos serviços

- Análise de erros e recomendações de manuseio no processo de fabricação
- Aconselhamento sobre instruções e normas especiais
- Transferência de conhecimentos técnicos através de cursos e palestras

#### Análise de erros em processos de fabricação

Os especialistas do setor Serviços Científicos conhecem o processo na sua totalidade desde o processamento dos nossos tubos de vidro para os recipientes até o enchimento com produtos farmacêuticos. Nossos especialistas podem contribuir de modo decisivo para solucionar a fonte de problemas como vidros quebrados, formação de partículas ou reações de superfície.

Graças à nossa vasta experiência, até mesmo modelos e descrições de erros colocam a SCHOTT Tubing no caminho certo. Caso necessário, é possível realizar análises específicas para cada cliente ou considerar toda a cadeia de processos para encontrar a melhor solução para necessidades especiais. Este serviço pode ser muito útil principalmente na introdução de novos produtos.

#### Aconselhamento sobre instruções e normas especiais

Quase sempre devem ser cumpridas normas e prescrições no processamento dos nossos tubos de vidro, que podem ser diferentes de país para país. Podemos ajudá-lo com dúvidas sobre as normas atuais DIN ou ISO ou também com as regulamentações farmacêuticas mais importantes do mundo (por exemplo, Ph.Eur., USP, JP) com rapidez e competência. Nossos especialistas participam ativamente de comitês de normas da DIN/NAMed. Como membros do grupo de especialistas da Comissão Farmacêutica Europeia, estamos continuamente engajados na revisão das normas e com isso estamos sempre atualizados.

#### Transferência de conhecimentos técnicos através de cursos e palestras

Nossos especialistas repassam seus conhecimentos em cursos e palestras. Seja nas instalações dos clientes ou nas nossas fábricas, a oferta dos especialistas do nosso setor de Serviços Científicos vai desde palestras curtas até cursos intensivos com duração de um dia inteiro.

# FIOLAX Academy



A FIOLAX Academy é um programa de treinamento modular direcionado principalmente para os nossos clientes e empresas farmacêuticas. Clientes interessados podem marcar um ou mais módulos de treinamento de acordo com a disponibilidade e seus interesses. A FIOLAX Academy pode ser compilada a partir dos seguintes módulos.

## Conhecimentos básicos de vidro para tubos

- Informação básica do vidro
- Processo de produção do vidro
- Plant tour (caso o treinamento seja feito na fábrica da SCHOTT)
- Controle de qualidade do vidro FIOLAX® e os seus benefícios para os processos de transformação e enchimento

## Interação entre medicamento e embalagem

- Alcalinidade e seus impactos
- alteração de pH, Extraíveis e Lixiviáveis
- Delaminação
- Adsorção de proteínas
- Tratamento de superfícies
- Proteção contra a luz

## Defeitos no vidro

- Definição e classificação dos defeitos do vidro
- Bolhas, inclusões, particuladas
- Stress
- Ocorrências e prevenções de quebras durante os processos de transformação e enchimento

## Estabelecimento de parâmetros

- Fornecedores de vidro: o que faz a diferença?
- Como a qualidade dos tubos influenciam na qualidade final do envase?
- Tubo ou moldado? Vidro ou polímero?

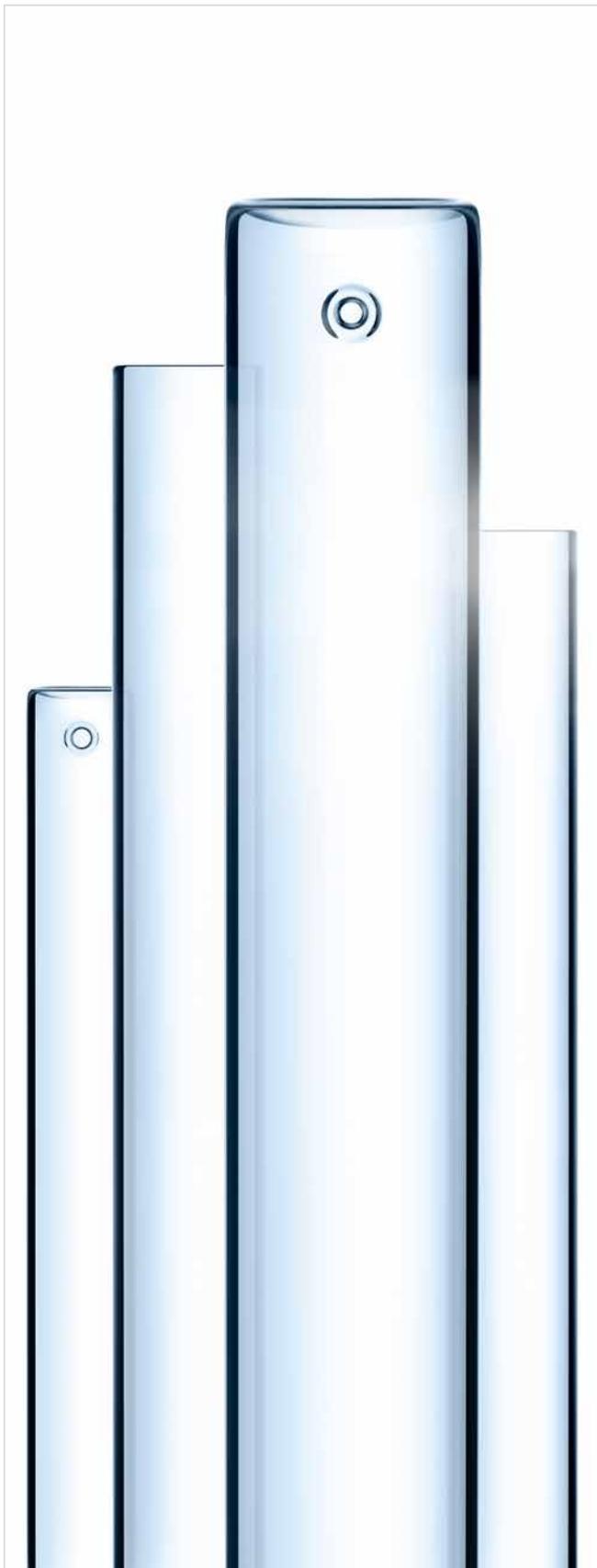
## Oficina individual

- FAQs
- Mix and Match: traga seus próprios tópicos e perguntas para um único local de transferência de conhecimento

## Questões regulamentares

- Farmacopéia Internacional
- Normas Internacionais e nacionais
- REACH, RoHS, GMP

Em caso de mais dúvidas sobre o assunto ou interesse por um treinamento na FIOLAX Academy, entre diretamente em contato no endereço [fiolax.academy@schott.com](mailto:fiolax.academy@schott.com), nós teremos prazer em ajudá-lo.



## Fábricas da Divisão Tubos

### **SCHOTT AG**

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

### **SCHOTT Glass India Pvt. Ltd.**

Tubing Division  
Village - Ankhi, Tal. Jambusar,  
392 150 Dist. Bharuch  
Índia  
Telefone +91 (0)2644-220216/222573  
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  
Telefone +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

Alemanha

Telefone +49 (0)9633/80-0

Fax +49 (0)9633/80-614

[info.tubos@schott.com/tubos](mailto:info.tubos@schott.com/tubos)

[www.schott.com/tubing/portuguese](http://www.schott.com/tubing/portuguese)