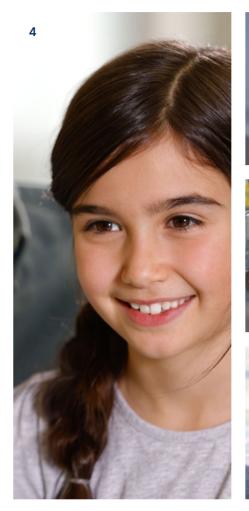


# Soluções pioneiras desde 1884.

Tornamos possível o que parece impossível. Isso porque aqui na SCHOTT acreditamos que a responsabilidade compartilhada, a experiência e a estreita colaboração geram soluções inovadoras. Como grupo global de tecnologia de materiais, encontramos novas maneiras de moldar um futuro melhor – tanto para nossos clientes quanto para empresas parceiras. A responsabilidade pela ciência, pela sociedade e pelo meio ambiente está profundamente enraizada no DNA da SCHOTT como empresa de fundação Com 17.400 funcionários em mais de 30 países, somos um parceiro competente para muitas indústrias de alta tecnologia, especificamente saúde, eletrodomésticos, bens eletrônicos de consumo, semicondutores, óptica, astronomia, energia e aeroespacial. Sejam quais forem os desafios que o futuro possa trazer, queremos encontrar soluções inovadoras e transformar visões em realidade.

Com uma capacidade de produção de aproximadamente 230 mil toneladas e unidades de produção na Europa, América do Sul e Ásia, a SCHOTT Tubing é uma das líderes mundiais na fabricação de tubos, bastões e perfis de vidro. Cerca de 60 tipos de vidro foram fabricados em uma ampla gama de diâmetros externos e comprimentos com base em estratégias de vários locais em desenvolvimento, produção e garantia de qualidade. A SCHOTT Tubing oferece produtos e serviços feitos sob medida para mercados internacionais em crescimento, tais farmacêutico, eletrônico, industrial e de tecnologia ambiental.











Nosso compromisso com a segurança do paciente	
Por que você pode confiar no vidro	
Vidro é nosso DNA	
Moldando a sustentabilidade do futuro	1
Qualidade premium para você	1
Portfólio de tubos de vidro Tipo I	1
Portfólio de aplicações	2
O que oferecemos	3

# Nosso compromisso com a segurança do paciente

A segurança do paciente é uma prioridade máxima na indústria farmacêutica.

Além do desenvolvimento e da fabricação de fármacos confiáveis e eficazes, o fornecimento de embalagens seguras e de alta qualidade desempenham um papel igualmente importante na proteção dos pacientes.

Os materiais das embalagens devem garantir que a eficácia dos medicamentos seja mantida e que os pacientes possam ser tratados sem nenhum risco. É por isso que confiamos no vidro. Nossa responsabilidade começa com nossos tubos de vidro, que servem como material inicial para a produção de soluções de embalagens primárias de primeira classe, como seringas, carpules, frascos e ampolas.

Vamos além da simples produção de vidro e sempre buscamos o bem-estar do paciente e o sucesso do tratamento.

# A segurança do paciente começa com o material certo





# Por que você pode confiar no vidro

Ao contrário de outros materiais, o vidro é caracterizado por sua alta inércia, limitando assim as interações com o fármaco a um mínimo absoluto. Além disso, o vidro é excelente para esterilização e permanece estável e neutro, o que preserva a pureza e a qualidade do medicamento.

Quando se trata de embalagens para fármacos injetáveis, o material preferido é o vidro Tipo I. O Tipo I é uma designação definida por regulamentação nas normas ISO e farmacopeias. Esses são, essencialmente, vidros de borossilicato, que têm uma alta resistência hidrolítica e ao choque térmico devido ao seu significativo teor de óxido de boro. O Tipo I representa a qualidade necessária do vidro e é tanto exigido quanto recomendado globalmente, especialmente para a embalagem de medicamentos parenterais.

A segurança do paciente vem em primeiro lugar – por isso o vidro Tipo I é o material preferido para embalagens primárias.



# Impermeabilidade

O vidro é completamente hermético e, portanto, protege o conteúdo contra contaminação, umidade e oxigênio. Isso preserva a esterilidade do fármaco.



# Alta resistência química

Isso se refere à capacidade de uma substância em resistir a agressões químicas. O vidro Tipo I é caracterizado por um alto grau de resistência. Isso evita interações indesejadas ou reações químicas, garantindo que a qualidade do fármaco seja preservada.





# Transparência

A visibilidade e, portanto, a identificação do conteúdo, facilitam a inspeção visual. Também permite que o usuário verifique a condição do medicamento de forma confiável.



# Resistência a altas temperaturas

O vidro pode suportar temperaturas extremamente altas e baixas. Essa propriedade permite uma ampla gama de aplicações em várias condições de processamento e armazenamento.



# Vida útil

O vidro é um material extremamente estável e durável. Ele mantém sua forma, estrutura e propriedades mesmo por longos períodos. Diz-se que o vidro tem uma durabilidade teoricamente infinita.

# O vidro é nosso DNA

Como pioneiros e desenvolvedores do vidro farmacêutico Tipo I, podemos olhar com orgulho para um histórico comprovado de sucesso e estamos entre os principais fabricantes mundiais de vidro especial. Ao inventar os vidros de borossilicato, lançamos a base para a embalagem primária segura de medicamentos, que ainda hoje é considerada o padrão ouro na indústria de embalagens farmacêuticas.

Como pioneiros no setor de vidro farmacêutico, estabelecemos um alto padrão da indústria. Nossos rigorosos padrões de qualidade estabelecem níveis elevados e continuamos melhorando nossos produtos e processos para atender aos requisitos em constante evolução da indústria farmacêutica.

Além disso, nosso espírito inovador e nossa dedicação à excelência nos permitem criar soluções pioneiras que atendem aos padrões atuais e antecipam desafios futuros. Desta forma, moldamos o futuro do setor de vidro farmacêutico e garantimos que nossos clientes sempre recebam a mais alta qualidade e segurança. Olhando para o futuro, o próximo grande passo nos espera em 2027, à medida que repensamos fundamentalmente a tecnologia de fundição. Este é um dos nossos marcos mais ambiciosos no caminho para a produção neutra em emissões de carbono (p. 15 >).



Otto Schott, fundador

Vidro do pioneiro e inventor do vidro de borossilicato

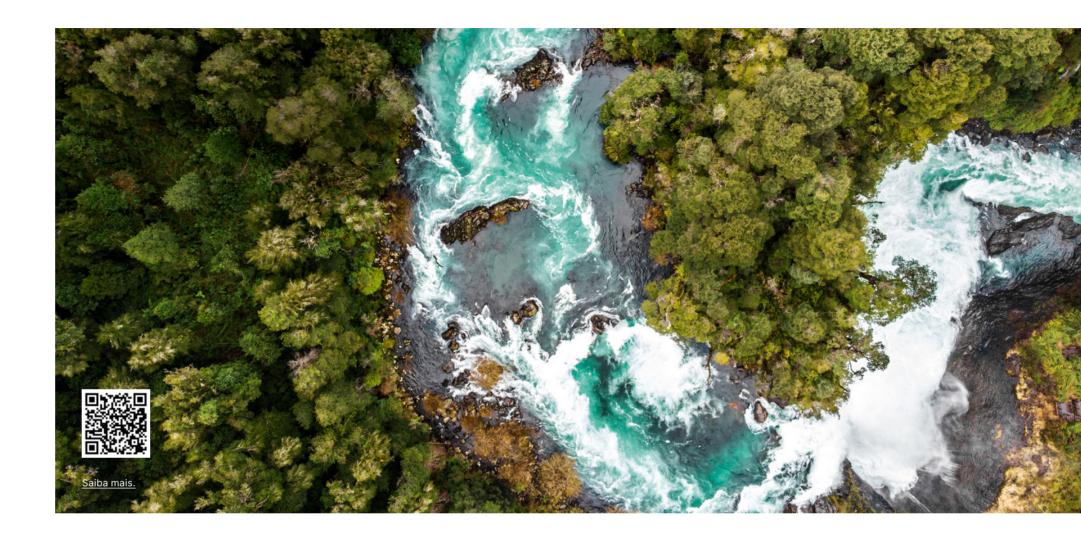


# Moldando o futuro de forma sustentável

Como empresa de fundação, estamos cientes de nossa responsabilidade e da importância de uma estreita cooperação. Nosso objetivo é promover soluções inovadoras para o desenvolvimento sustentável. Estamos totalmente comprometidos com essa missão e já estamos pensando hoje nos desafios de amanhã. Como um grupo global de tecnologia de materiais, estamos dedicados a encontrar maneiras inovadoras de criar um futuro positivo para nossos clientes, empresas parceiras e a sociedade como um todo.

### Um grupo empresarial a caminho da descarbonização

Definimos o objetivo ambicioso de descarbonizar nossa produção (Escopo 1 + Escopo 2). Desde 2019, já fizemos progressos significativos em nossos esforços para reduzir a pegada de  $\mathrm{CO_2}\mathrm{e}$  do Grupo SCHOTT. Um objetivo é usar somente eletricidade derivada de energias renováveis no futuro. Desde o final de 2021, estamos atendendo 100 por cento de nossas necessidades globais de eletricidade com energia renovável respaldada por garantias de origem correspondentes. Neste contexto, atribuímos grande valor aos certificados de eletricidade verde de alta qualidade. Nossa jornada de sustentabilidade agora se concentra em impulsionar a mudança tecnológica e introduzir processos e produtos inovadores para proporcionar maior sustentabilidade.



### Cronograma do plano de ação geral da SCHOTT (Escopo 1 + Escopo 2)

Desde 2019, reduzimos a pegada de CO<sub>a</sub>e da nossa empresa em aproximadamente 60 %.





# Science Based Targets Initiative (SBTi) A SCHOTT estabeleceu metas climáticas mais ambiciosas, que também abrangem o Escopo 3. Estas foram verificadas e confirmadas pela SBTi.

GOLD | Top 5%

COVADIS
Sustainability Rating
NOV 2024

### **EcoVadis**

A agência internacional para avaliações de sustentabilidade premiou novamente a SCHOTT com uma medalha de ouro em 2024.



Prêmio Alemão de Sustentabilidade 2024 Categoria Indústria de Vidro e Cerâmica e prêmio especial na categoria Clima.

Reconhecemos que ainda estamos no início de nossa jornada abrangente de sustentabilidade. Estamos, portanto, satisfeitos por nosso compromisso já estar sendo reconhecido, o que nos motiva a continuar nosso caminho com determinação.

) 11

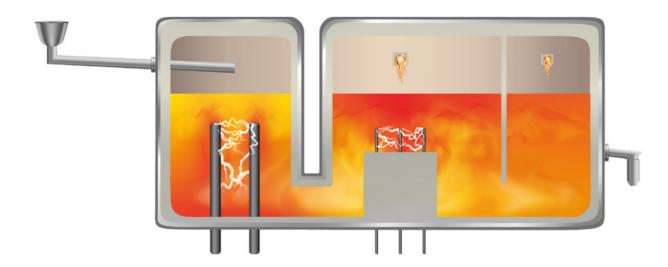
# Um novo nível de transparência do vidro

Em um passo decisivo para uma major sustentabilidade, a SCHOTT Tubing está estabelecendo um marco ambicioso ao expandir seu portfólio de produtos e uma tecnologia de produção inovadora: a próxima geração de FIOLAX® Pro OCF (Otimized Carbon Footprint) livre de metais pesados. Este vidro Tipo I terá uma pegada de CO<sub>o</sub>e reduzida em 50 % em comparação ao nosso FIOLAXº tradicional\*. A melhoria é possibilitada por uma mudança significativa em nossa tecnologia de fusão. Estamos construindo um tanque de fusão elétrico alimentado por energia 100 % verde em nossa principal unidade de produção de tubos de vidros farmacêuticos em Mitterteich (Alemanha), que estará operacional no primeiro trimestre de 2027. Isso permite a produção de tubos de vidro para a indústria farmacêutica com até 80 % menos emissões de CO<sub>2</sub>e apenas durante o processo de fusão.

A menor pegada de carbono do produto (PCF – Product Carbon Footprint) tem, portanto, um impacto significativo na pegada da embalagem primária final. Esses avanços contribuem significativamente para reduzir o impacto ambiental de nossos produtos. Para tornar nossos esforços transparentes, forneceremos informações detalhadas, incluindo o método de cálculo certificado externamente e os valores de PCF resultantes. Estamos convencidos de que essas mudanças revolucionárias terão um impacto positivo não apenas em nossos produtos, mas em toda a indústria. A SCHOTT Tubing continua comprometida com a inovação ambientalmente correta, estabelecendo padrões para o futuro sustentável da indústria farmacêutica.

\*Cálculo das emissões de gases de efeito estufa de acordo com o cradle-to-gate (do berço ao portão) por kg de tubos de vidro comercializável; comparado com a média do mercado para tubos de vidro de borossilicato [valor médio de acordo com ecoinvent 3.10; produção de tubos de vidro, borossilicato // DFI.

# Processo de fusão com eletricidade verde



12

Em nossa principal unidade em Mitterteich, Alemanha, o vidro farmacêutico especial está sendo fundido pela primeira vez com menos emissões de CO<sub>2</sub>e.



# Unindo forças para mais sustentabilidade

Orgulhamo-nos de ser membros da iniciativa Science Based Targets (SBTi), que serve não só como guia para nossos próprios planos ambiciosos de redução, mas também como inspiração para outras iniciativas ambientalmente corretas. Nosso compromisso vai além de nossos próprios objetivos – também queremos ajudar nossos clientes a atingir suas próprias metas de sustentabilidade. Por essa razão, estamos planejando medidas adicionais, como um ciclo de material comum de resíduos de vidro e paletes que atendam às necessidades individuais dos clientes.

Essas etapas estratégicas ajudarão a apoiar as ambiciosas metas de sustentabilidade dos fabricantes de embalagens primárias e seus parceiros ao longo da cadeia de valor. Nosso foco é transparência e confiança. Com produtos como o FIOLAX® Pro OCF (p. 22 >), já queremos trabalhar com você em um futuro mais ecológico hoje.





<u>Descubra</u> a decomposição das emissões do FIOLAX® Pro OCE



"Quando se trata de embalagens farmacêuticas de alta qualidade, dimensões consistentes, tolerâncias precisas e alta qualidade visual são essenciais para nossos tubos de vidro. Com o perfeXion®, estamos assumindo o controle de qualidade global e garantia de qualidade a um nível iniqualável."

Dr. Karsten Hennig, gerente de gestão de qualidade

### Controle de qualidade

Cada um de nossos tubos de vidro é verificado quanto a irregularidades visuais e dimensionais usando vários dispositivos de inspeção on-line totalmente automatizados, bem como coleta e avaliação de dados integrados. Se não atender aos nossos requisitos de qualidade, ele é separado e reprocessado no tanque de fusão. Graças ao controle de 100 % no processo de produção de tubos perfeXion®, podemos atender até mesmo aos mais exigentes requisitos de qualidade. Além disso, temos opções de rastreabilidade significativamente aprimoradas na cadeia de produção farmacêutica. Essa melhoria se deve aos dados gerados e à profundidade dos dados disponíveis ao longo do processo.



perfeXion® Abordagem zero defeitos

eia mais on-line.

# Sistema de gestão de qualidade

A SCHOTT Tubing tem um sistema central de gerenciamento de qualidade com um padrão global uniforme. Isto garante a qualidade consistente e total intercambiabilidade dos nossos tubos de vidro.

# Promessa de qualidade

Nossa abrangente especificação de produto -Especificações Técnicas de Desempenho (TPS -**Technical Performance** Specification) é atualizada regularmente para levar em conta os requisitos do mercado e dos clientes.



# Treinamento em qualidade

Todos os nossos funcionários de produção recebem treinamento em garantia de qualidade a cada seis meses.

# Garantia de qualidade

Os inspetores de qualidade operacional acompanham a produção para garantir os processos e melhorar continuamente a fabricação.

### Gerenciamento da continuidade de negócios

Como pioneira na produção de tubos de vidro, a SCHOTT Tubing estabeleceu um sistema de gerenciamento de continuidade de negócios em conformidade com a norma ISO 22301 "Segurança e Resiliência" para suas unidades de Mitterteich e Rio de Janeiro, que foram certificadas pela TÜV Rheinland. Para isso, foram identificados processos críticos, realizadas análises de falhas e análises de risco, além de serem criados planos de resposta para evitar potenciais interrupções críticas das cadeias de processos. As outras unidades Tubing serão certificados sucessivamente.

### Certificação

Todas as unidades da SCHOTT Tubing produzem tubos de vidro farmacêutico de acordo com a norma de qualidade GMP ISO 15378, certificada pela TÜV Rheinland, Alemanha.



Management ISO 9001:2015 ISO 15378:2017



Management ISO 9001:2015 ISO 15378:2017

Alemanha



ISO 9001:2015 ISO 15378:2017



ISO 9001:2015 ISO 15378:2017

Management

Índia

Faça o download das certificações aqui



# Portfólio de tubos de vidro SCHOTT Tipo I – sua melhor escolha

A ampla linha de produtos de tubo de vidro borossilicato Tipo I de alta qualidade foi desenvolvida para produzir materiais de embalagem primária seguros que protegem fármacos e garantem sua eficácia.

FIOLAX® e BORO-8330™ servem como material de origem para soluções de embalagem primária de alta qualidade, como seringas, carpules, frascos e ampolas. Esses vidros de borossilicato são caracterizados por alta resistência à temperatura, baixo teor alcalino e excelente resistência hidrolítica e química.

Nossa linha de vidros farmacêuticos Tipo I inclui várias opções. Eles atendem aos requisitos das farmacopeias (Ph. Eur., USP, ISO, JP, ChP, YBB, REACH, RoHS) e regulamentações para embalagens farmacêuticas.





FIOLAX® Pro

FIOLAX® transparente





FIOLAX® âmbar

BORO-8330<sup>11</sup>

Portfólio SCHOTT Tipo I pp. 20 – 25 >



"O vidro Tipo I minimiza o risco de interações entre o recipiente do fármaco."

Dr. Claudia Heinl, gerente sênior de produtos para tubos farmacêuticos

# Árvore de decisão para vidro SCHOTT Tipo I

Nossa linha de tubos de vidro farmacêuticos Tipo I inclui várias opções. Selecione o tipo de vidro certo para sua embalagem farmacêutica primária de acordo com seus requisitos.

O vidro certo

para as suas

necessidades

sem proteção

contra luz

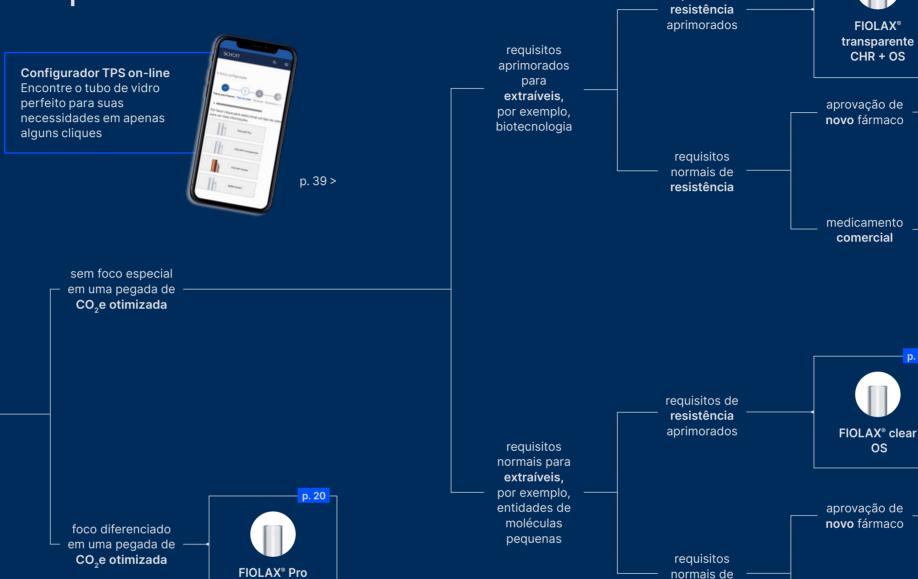
com

proteção

contra luz

FIOLAX® âmbar

18



p. 22 -

FIOLAX® Pro

FIOLAX® Pro

**FIOLAX®** 

transparente CHR

BORO-8330™

FIOLAX® Pro

FIOLAX® Pro

FIOLAX® transparente

BORO-8330™

p. 20

requisitos de

resistência

medicamento comercial

Proteção contra luz Pegada de CO<sub>2</sub>e otimizada Substâncias extraíveis Força Aprovação

OCF

# FIOLAX® Pro

O FIOLAX® Pro é livre de metais pesados e tem excelente resistência hidrolítica e um perfil melhorado de substâncias extraíveis. Isso o torna ideal para futuros requisitos, especialmente no campo de produtos farmacêuticos fabricados por meio de biotecnologia.

CO<sub>2</sub>e otimizado – a linha de produtos FIOLAX° Pro OCF (Optimized Carbon Footprint - pegada de carbono otimizada) será produzida em nosso primeiro tanque de fusão elétrico com base na Alemanha, alimentado com energia 100% verde, a partir do primeiro trimestre de 2027. Isso resulta em uma pegada de CO<sub>2</sub>e 50% menor (pegada de carbono do produto, PCF) desses tubos\*. **Mais informações pp. 10 – 13** >

# Vantagens do produto



Excelente – livre de metais pesados e excelente resistência hidrolítica para um nível mínimo de interações



Alta qualidade – qualidade cosmética de primeira classe e precisão dimensional graças à tecnologia de processamento perfeXion° para maior precisão do recipiente e menores taxas de rejeição



Personalizado – especificações personalizáveis (opções de melhor valor), incluindo opções defeito zero para necessidades individuais

# Opções de personalização

Acabamento da extremidade do tubo, revestimento antirrisco, opções zero defeito, tolerâncias mais rigorosas

### Compatibilidade



Para todos os formatos e tamanhos de recipientes farmacêuticos



Para todos os medicamentos, especialmente fármacos parenterais, incluindo produtos biofarmacêuticos

20



Leia mais on-line.

# Pronto para o futuro

O vidro premium de alto desempenho e preparado para o futuro, opcionalmente com pegada de  $CO_2$ e reduzida.

# Livre de metais pesados, em particular









Agora disponível – a pegada de CO<sub>2</sub>e para FIOLAX® Pro OCF como o primeiro produto em nosso portfólio! A fim de garantir um alto nível de confiabilidade e transparência, tanto o valor quanto a diretriz PCF para seu cálculo são certificados pelo instituto externo credenciado GUTcert.



SCHOTT





Se você planeja (re)validar sua embalagem primária com FIOLAX® Pro, a SCHOTT Tubing pode ajudar.

Ficaremos satisfeitos em fornecer a você a documentação técnica sobre o FIOLAX® Pro.



Solicite a documentação técnica do FIOLAX® Pro agora mesmo.



<sup>\*</sup>Cálculo das emissões de gases de efeito estufa de acordo com o cradle-to-gate (do berço ao portão) por kg de tubos de vidro comercializável; comparado com a média do mercado para tubos de vidro de borossilicato [valor médio de acordo com ecoinvent 3.10; produção de tubos de vidro, borossilicato // DFI.

# FIOLAX® transparente

Este vidro de borossilicato Tipo I de alta qualidade oferece excelente resistência química e hidrolítica, impermeabilidade e neutralidade. Para proteção ideal do conteúdo contra envelhecimento prematuro e perda de eficácia.

### Vantagens do produto



Confiável – compatibilidade comprovada com milhares de fármacos em todo o mundo, padrão premium da indústria desde 1911



Alta qualidade – qualidade cosmética de primeira classe e precisão dimensional graças à tecnologia de processamento perfeXion® para maior precisão do recipiente e menores taxas de rejeição



Personalizado – especificações personalizáveis (opções de melhor valor), incluindo opções defeito zero para necessidades individuais

### Opcões de personalização

Acabamento da extremidade do tubo, revestimento antirrisco, opções zero defeito, tolerâncias mais rigorosas

# Compatibilidade



Para todos os formatos de recipientes farmacêuticos



Para todos os medicamentos, especialmente fármacos parenterais

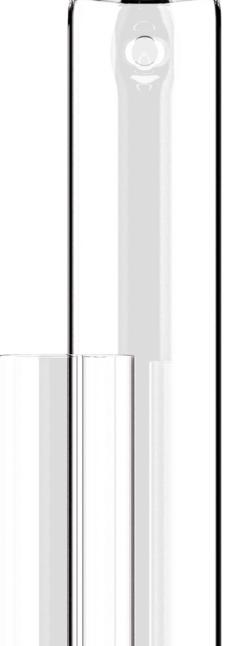


<u>Mais informações</u> sobre todas as variantes do FIOLAX® transparente.

22

# O original

O padrão global premium com compatibilidade comprovada e histórico de qualidade testada.



# FIOLAX® transparente CHR

Para FIOLAX® transparente com resistência hidrolítica controlada (CHR), não só a resistência hidrolítica dos grãos do vidro é monitorada e especificada, mas também a da superfície interna do tubo. A composição FIOLAX® transparente permanece inalterada.

# O ambicioso

O vidro com limite de extração certificado para formulações sensíveis.

# Compatibilidade



Para todos os formatos de recipientes farmacêuticos



Especialmente para formulações sensíveis e produtos biofarmacêuticos

# FIOLAX® transparente OS

Para FIOLAX® transparente com resistência otimizada (OS) é dada atenção especial para evitar defeitos na superfície, que podem reduzir a resistência do vidro. A composição do FIOLAX® transparente permanece inalterada.

# O forte

O vidro com especificação visual ainda mais rigorosa para requisitos de resistência elevados.

### Compatibilidade



Para todos os formatos de recipientes farmacêuticos



Para requisitos de alta resistência, por exemplo, para recipientes com menores espessuras de parede

# FIOLAX® âmbar

O FIOLAX® âmbar tem um histórico comprovado de garantir a estabilidade de longo prazo de medicamentos sensíveis à luz.

# Vantagens do produto



Confiável – proteção contra luz ultravioleta de acordo com os requisitos de proteção contra a luz da Ph. Eur. e USP em linha com os formatos ISO



Alta qualidade – qualidade cosmética de primeira classe e precisão dimensional graças à tecnologia de processamento perfeXion° para maior precisão do recipiente e menores taxas de rejeição



Personalizado – especificações personalizáveis (opções de melhor valor), incluindo opções defeito zero para necessidades individuais

# Opções de personalização

Acabamento da extremidade do tubo, revestimento antirrisco, opções zero defeito, tolerâncias mais rigorosas

# Compatibilidade



Para todos os formatos de recipientes farmacêuticos, especialmente frascos e ampolas

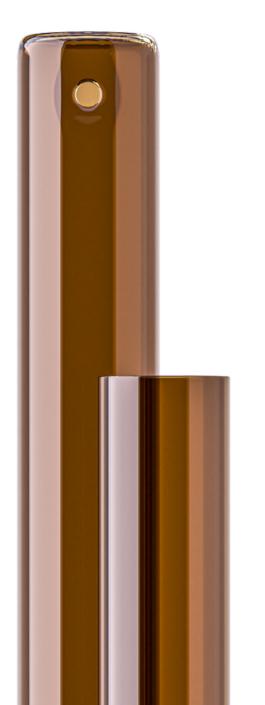


Para todos os medicamentos, especialmente fármacos parenterais fotossensíveis

Leia mais <u>on-line.</u>

# O herói UV

Vidro com proteção UV confiável para fármacos sensíveis à luz.



# BORO-8330™

Esse vidro Tipo I é caracterizado por um alto teor de boro e excelente resistência a mudanças de temperatura devido ao baixo coeficiente de expansão.

# Vantagens do produto



Alta qualidade – qualidade cosmética de primeira classe e precisão dimensional dos tubos para frascos, graças à tecnologia de processamento perfeXion® para proporcionar maior precisão dos frascos e menores taxas de rejeição



Seguro – alta resistência hidrolítica para minimizar as interações entre o fármaco e o recipiente



Comprovado – o vidro 3.3 é conhecido mundialmente como vidro especial de laboratório

# Opções de personalização

Acabamento da extremidade do tubo, revestimento antirrisco

# Compatibilidade



Para todos os formatos de recipientes farmacêuticos, especialmente frascos e ampolas



Para todos os medicamentos, especialmente fármacos parenterais



Leia mais on-line.

# O robusto

O vidro 3.3 foi testado e comprovado no mercado farmacêutico americano e na indústria laboratorial.



# Seringas

Para fabricar seringas de vidro, tolerâncias geométricas rigorosas do tubo de vidro são cruciais. Um diâmetro interno preciso pode afetar positivamente a funcionalidade da seringa, por exemplo, para proporcionar maior precisão de dosagem e uma força de deslizamento mais uniforme do êmbolo da seringa para uma injeção menos dolorosa. Portanto, os pacientes se beneficiam particularmente do vidro tubular de alta qualidade.

# Controle de qualidade perfeXion®

Atendemos a esses requisitos rigorosos por meio de uma inspeção 100% abrangente de cada tubo individual.

### Tolerâncias mais rigorosas

Não só atendemos, mas já excedemos as tolerâncias de diâmetro externo exigidas de acordo com a ISO 11040-4 com nossas dimensões padrão.

### Melhor valor

As tolerâncias e especificações podem ser ainda mais rigorosas para requisitos particularmente rígidos.



# Tubos para seringa

Tamanho da	Tolerância <b>DE</b> ± [mm]			Tolerância <b>DI</b> ± [mm]			
seringa conforme ISO 11040-4	SCHOTT norma	SCHOTT Melhor valor	ISO norma	SCHOTT norma	SCHOTT Melhor valor	ISO norma	
0,5 ml	<b>6,85</b> ± 0,08	até ± 0,05	± 0,10	<b>4,65</b> ± 0,08	até ± 0,05	± 0,10	
1ml	<b>8,15</b> ± 0,09	até ± 0,05	± 0,10	<b>6,35</b> ± 0,09	até ± 0,05	± 0,10	
1/2/2,25/3ml	<b>10,85</b> ± 0,09	até ± 0,05	± 0,10	<b>8,65</b> ± 0,09	até ± 0,05	±0,20	
5 ml	<b>14,45</b> ± 0,09	até ± 0,07	± 0,10	<b>11,85</b> ± 0,09	até ± 0,07	±0,20	
10 ml	<b>17,05</b> ± 0,15	até ± 0,09	±0,20	<b>14,25</b> ± 0,15	até ± 0,09	±0,20	
20 ml	<b>22,05</b> ± 0,17	até ± 0,09	±0,20	<b>19,05</b> ± 0,15	até ± 0,09	±0,20	

Especificação para todos os vidros FIOLAX®. A especificação para BORO-8330™ pode variar. Tamanhos especiais também disponíveis.

DE = diâmetro externo | DI = diâmetro interno

# Por que escolher tubos de vidro de qualidade da SCHOTT para seringas?

Tolerâncias mais rigorosas do que as especificadas pela norma ISO para tubos de seringa padrão, bem como tolerâncias de diâmetro externo e interno ainda mais redutíveis de até ± 0,05 mm quando necessário, permitem uma forma mais precisa.

A inspeção da qualidade cosmética 100% on-line através do nosso controle de processamento perfeXion® permite um alto rendimento durante a inspeção visual final.

Um diâmetro interno com tolerância rigorosa reduz o consumo de óleo de silicone e o torna adequado para seringas sem silicone.

Tolerâncias rigorosas de ID para maior precisão de dosagem reduzem as perdas de enchimento excessivo e possibilitam uma força de deslizamento consistente do êmbolo da seringa.

A detecção e a rejeição, especialmente de linhas de ar abertas no interior, evitam um possível efeito negativo na esterilidade da seringa.





# Carpules

Ao escolher tubos de vidro para carpules, sua resistência ao estresse mecânico é um critério de seleção importante. Isso significa que um vidro com alta qualidade cosmética é vantajoso. Além disso, tolerâncias geométricas rigorosas melhoram a precisão no fluxo de trabalho de processamento e a funcionalidade dos carpules quando usados em sistemas de caneta ou bomba.

### Controle de qualidade perfeXion®

Atendemos a esses requisitos rigorosos por meio de uma inspeção 100 % abrangente de cada tubo individual.

# Tolerâncias mais rigorosas

Mesmo com nossas dimensões padrão, excedemos as tolerâncias exigidas de diâmetro interno e externo de acordo com a ISO 13926-1.

### Melhor valor

As tolerâncias e especificações podem ser ainda mais rigorosas para requisitos particularmente rígidos.



### Tubos para carpules

Tamanho do	Tolerância <b>DE</b> ± [mm]			Tolerância <b>DI</b> ± [mm]			
carpule conforme ISO 13926-1	SCHOTT norma	SCHOTT Melhor valor	ISO norma	SCHOTT norma	SCHOTT Melhor valor	ISO norma	
1,00 – 1,80 ml	<b>8,65</b> ± 0,09	até ± 0,05	±0,10	<b>6,85</b> ± 0,09	até ± 0,05	± 0,10	
1,50 – 3,00 ml	<b>10,85</b> ± 0,09	até ± 0,05	±0,10	<b>8,65</b> ± 0,09	até ± 0,05	± 0,10	
1,50 – 3,00 ml	<b>10,95</b> ± 0,09	até ± 0,05	± 0,15	<b>9,25</b> ± 0,09	até ± 0,05	± 0,10	
3,00 ml	<b>11,60</b> ± 0,09	até ± 0,05	± 0,15	<b>9,65</b> ±0,09	até ± 0,05	± 0,10	

Especificação para todos os vidros FIOLAX®. A especificação para BORO-8330™ pode variar. Tamanhos especiais também disponíveis.

DE = diâmetro externo | DI = diâmetro interno

# Por que escolher tubos de vidro de qualidade da SCHOTT para carpules?

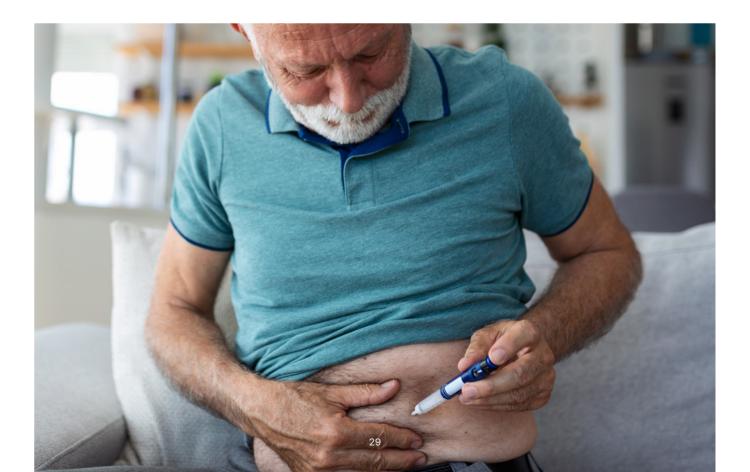
Tolerâncias rigorosas de diâmetro externo e interno promovem o formato preciso do flange, gargalo e ombro.

A inspeção 100 % on-line da qualidade cosmética permite um alto rendimento durante a inspeção visual final.

Um diâmetro interno com tolerância rígida de até ± 0,05 mm promove uma maior precisão de dosagem e, portanto, reduz as perdas de enchimento excessivo, o que é especialmente importante para múltiplas dosagens.

A detecção e a rejeição, especialmente de linhas de ar abertas no interior, evitam um possível efeito negativo na esterilidade do cartucho.





# Frascos

Os frascos tubulares de vidro são verdadeiramente versáteis, abrangendo uma ampla gama de medicamentos embalados neles, desde diluentes simples até produtos biofarmacêuticos altamente sensíveis. Para garantir uma proteção eficaz contra o envelhecimento prematuro e a perda de eficácia após longo período, uma alta resistência química e baixa lixiviação do vidro do tubo são essenciais.

# Controle de qualidade perfeXion®

Atendemos a esses requisitos rigorosos por meio de uma inspeção 100% abrangente de cada tubo individual.

### Tolerâncias mais rigorosas

Não só atendemos, mas geralmente excedemos as tolerâncias de diâmetro externo exigidas de acordo com a ISO 8362-1 com nossas dimensões padrão.

### Melhor valor

As tolerâncias e especificações podem ser ainda mais rigorosas para requisitos particularmente rígidos.

# Tolerância EP ± [mm]

# Frascos

Tamanho do	Tolerância <b>DE</b> ± [mm]			Tolerância <b>EP</b> ± [mm]		
frasco conforme ISO 8362-1	SCHOTT norma	SCHOTT Melhor valor	ISO norma	SCHOTT norma	ISO norma	
2R, 3R, 4R	<b>16,00</b> ± 0,14	até ± 0,12	± 0,15	<b>1,00</b> ± 0,04	±0,04	
6R, 8R	<b>22,00</b> ± 0,19	até ± 0,17	±0,20	<b>1,00</b> ± 0,04	±0,04	
10R, 15R	<b>24,00</b> ± 0,19	até ± 0,17	±0,20	<b>1,00</b> ± 0,04	±0,04	
20R, 25R, 30R	<b>30,00</b> ± 0,20		±0,25	<b>1,20</b> ± 0,05	±0,05	
50R	<b>40,00</b> ± 0,40		±0,40	<b>1,50</b> ± 0,07	±0,07	
100R	<b>47,00</b> ± 0,50		±0,50	<b>1,70</b> ± 0,07	±0,07	

Especificação para todos os vidros FIOLAX®. A especificação para BORO-8330™ pode variar. Tamanhos especiais também disponíveis.

DE = diâmetro externo | EP = espessura da parede

# Por que escolher tubos de vidro de qualidade da SCHOTT para frascos?

Uma espessura de parede consistente garante uma moldagem uniforme e precisa do ombro, gargalo (incluindo o blowback) e da parte inferior.

Um portfólio dimensional muito amplo abrange volumes nominais de enchimento de até 100 ml e permite combinações de OD/WT excepcionais e específicas para o cliente.

Um acabamento fechado da extremidade do tubo com um pequeno orifício de ventilação como o DENSOCANº oferece vários benefícios para transporte e processamento.

Os frascos fabricados com vidro SCHOTT são extremamente versáteis e atendem a uma ampla gama de requisitos, por exemplo, compatibilidade até mesmo com fármacos altamente sensíveis; desde armazenamento refrigerado a –80 °C até esterilização final a 121 °C; armazenamento de líquidos ou produtos liofilizados.

O diâmetro externo preciso permite uma operação suave mesmo em linhas de envase de alta velocidade.

A alta resistência química minimiza as interações do recipiente do fármaco, o que é especialmente importante para produtos biológicos exigentes.





# **Ampolas**

As ampolas são materiais de embalagem primária de paredes muito finas, o que aumenta os requisitos para os tubos, particularmente para espessura de parede consistente e com tolerância rigorosa. Isso permite produzir ampolas com geometrias precisas e de alta qualidade, que sempre exigem uma força de quebra constante para serem abertas, o que minimiza o risco de ferimento ao abrir a ampola.

# Controle de qualidade perfeXion®

Atendemos a esses requisitos rigorosos por meio de uma inspeção 100% abrangente de cada tubo individual.

# Tolerâncias mais rigorosas

Não só atendemos, mas geralmente excedemos as tolerâncias exigidas de diâmetro externo e espessura de parede de acordo com a ISO 9187-1 com nossas dimensões padrão.

# Tolerância EP ± [mm

### Ampola

Tamanho da ampola de acordo com a ISO 9187-1	Tolerância <b>DE</b> ± [mm] scнотт iso	Tolerância <b>EP</b> ± [mm] scнотт iso
100 0 107 1	norma norma	norma norma
1ml, 2ml	<b>10,75</b> ± 0,12 ± 0,15	<b>0,50</b> ±0,02 ±0,03
3 ml	<b>12,75</b> ± 0,12 ± 0,15	<b>0,50</b> ±0,02 ±0,03
5 ml	<b>14,75</b> ± 0,12 ± 0,15	<b>0,55</b> ± 0,02 ± 0,03
10 ml	<b>17,75</b> ± 0,14 ± 0,20	<b>0,60</b> ±0,03 ±0,04
20 ml, 25 ml, 30 ml	<b>22,50</b> ± 0,19 ± 0,25	<b>0,70</b> ± 0,04 ± 0,04

Especificação para todos os vidros FIOLAX®. A especificação para BORO-8330™ pode variar. Tamanhos especiais também disponíveis.

DE = diâmetro externo | EP = espessura da parede

# Por que escolher tubos de vidro de qualidade da SCHOTT para ampolas?

A alta qualidade cosmética reduz possíveis perdas de rendimento durante o processamento posterior.

Uma espessura de parede constante e com tolerância rigorosa suporta a modelagem uniforme e precisa do ombro, da ponta e do fundo.

O acabamento da extremidade do tubo DENSOCAN° reduz a evaporação de borato durante o processamento.

A alta resistência química minimiza as interações entre o fármaco e o recipiente, como uma mudança de pH de soluções não tamponadas.

As tolerâncias, que geralmente são mais rigorosas do que o padrão ISO correspondente, permitem uma operação suave mesmo em máquinas de envase de alta velocidade e envase preciso com geometrias de ponta rígidas.







# O que oferecemos

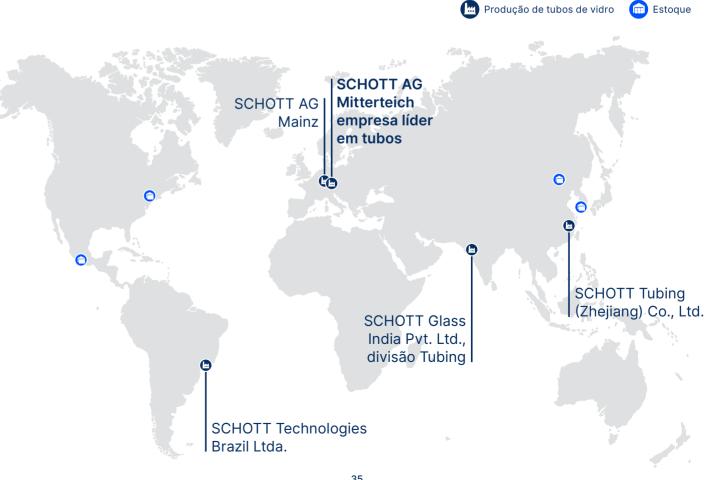
A SCHOTT Tubing emprega mais de 2.200 pioneiros com curiosidade inabalável. Eles constantemente reinventam o vidro e assumem a responsabilidade pelo nosso planeta. Com mais de 140 anos de experiência em tecnologia de vidro, estamos firmemente focados no futuro.

Sempre priorizamos a estreita colaboração com nossos parceiros de negócios. Nossos serviços abrangentes vão desde suporte a consultas científicas até análises de amostras. Você se beneficia do conhecimento profundo e da experiência de nossa equipe dedicada de especialistas nas áreas de materiais de vidro, propriedades do produto e técnicas de processamento. Isso nos permite oferecer serviços de consultoria em todas as áreas em que os tubos de vidro farmacêuticos são utilizados. Nossa oferta de serviços digitais complementa nosso amplo portfólio.

Independentemente do tamanho da empresa, trabalharemos juntos para encontrar soluções para o progresso futuro. Com presença em todo o mundo, da Ásia-Pacífico à Europa e Américas, estamos sempre por perto. Nossos escritórios de vendas locais fornecem aconselhamento in loco adaptado aos requisitos específicos de cada país e apoiam você até o lançamento de seu material de embalagem primária no mercado. Essa proximidade geográfica com os mercados oferece benefícios como eficiência de custos, otimização da cadeia de suprimentos e minimização de riscos através da segurança e estabilidade do fornecimento.

Junto com você, nos dedicamos a tornar o mundo mais

# Perto de você – globalmente



# Suporte científico e consultoria especializada



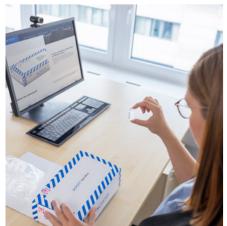
# Consultoria técnica e científica para clientes

Nossos especialistas em serviços científicos estão disponíveis para fornecer suporte e conselhos abrangentes gratuitos sobre seus desafios e responder a quaisquer perguntas que você possa ter sobre as propriedades do produto, processamento, versatilidade dos tubos de vidro farmacêutico ou sustentabilidade. A especialização de nossa equipe de profissionais qualificados vai desde o conhecimento das propriedades químicas e físicas do vidro até soluções e processos farmacêuticos, e pode atender de forma ideal às suas necessidades e desafios individuais.



### Análise de amostras e análise de defeitos do vidro

Seja qual for o seu desafio ou aplicação específica, oferecemos soluções sob medida para o seu projeto, incluindo materiais e análises de processo. Se sua preocupação é evitar quebra de vidros ou detectar defeitos em vidros, podemos ajudá-lo a melhorar a qualidade e a eficiência de sua produção. Nossa equipe de especialistas está disponível a qualquer momento para realizar análises de falhas e desenvolver conjuntamente soluções que otimizem toda a cadeia de processos.



# Seu recipiente é feito com vidro SCHOTT?

As falsificações também afetam a indústria de embalagens farmacêuticas. Como farmacêutico, você tem a opção de ter a embalagem primária analisada por nós gratuitamente.

Como? Entre em contato conosco em pharma.tubing@schott.com Nós cuidaremos de todo o resto. Nossos especialistas estão à sua disposição como contatos experientes para todas as questões relacionadas ao vidro farmacêutico em toda a sua cadeia de valor.

Agende uma consulta gratuita agora! pharma.tubing@schott.com



Leia mais <u>on-line.</u>

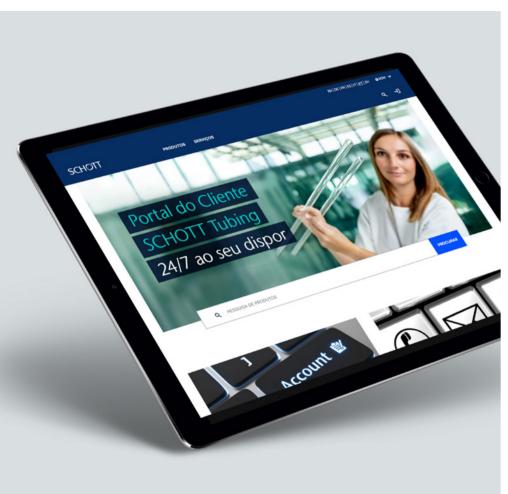


# Regulamentações

Quais normas e regulamentações se aplicam à sua embalagem primária de vidro? Da ISO às farmacopeias, nossa equipe de especialistas o guiará através dos requisitos normativos, padrões regulamentares e as últimas mudanças nas farmacopeias internacionais.



# Serviços digitais 24/7



O portal do cliente SCHOTT Tubing atua como sua plataforma abrangente de informações on-line, pedidos e serviços. Ele oferece acesso contínuo a funções abrangentes de pedido e logística, bem como a dados de qualidade importantes e outros serviços inteligentes.



Faça login em schott.com/shop/tubing

# Pedidos simplificados

Desfrute da conveniência de pedidos rápidos e fáceis, bem como da transparência imediata de preços e estoque.

# Histórico e status de pedidos

Simplifique seu gerenciamento de pedidos e a logística com uma visão geral transparente dos pedidos feitos e a consulta do status do pedido.

# Gerenciamento de documentos

Economize tempo e dinheiro e beneficie-se do armazenamento centralizado de seus documentos de dados relacionados a pedidos, certificados e etiquetas de embalagens. Acesse convenientemente todos os certificados relevantes, como tipos de vidro, tanques de fusão, paletes, declaração PCF ou certificados GMP. Informaremos assim que houver atualizações para seus certificados. Todas as etiquetas de palete estão disponíveis para você fazer o download ou imprimir novamente.

# Dados de qualidade e estatísticas

Otimize sua documentação e garanta a rastreabilidade acessando facilmente todos os seus dados de qualidade e baixando seu certificado de lote, por exemplo. Você também pode facilmente receber estatísticas de vendas individuais com informações detalhadas sobre quantidades de pedidos, condições de entrega etc.

# **TPS Digital 2023**

Acesse todas as informações técnicas sobre nosso tubo de vidro borossilicato Tipo I no catálogo online navegável das especificações técnicas atuais (TPS).

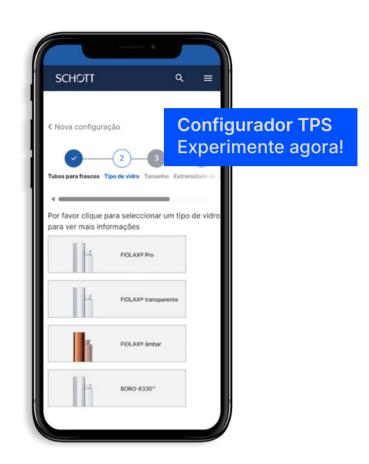
# **Configurador TPS**

Use nosso novo configurador TPS para selecionar rapidamente o tubo de vidro Tipo I ideal para suas necessidades em apenas alguns cliques.

> Disponível para clientes no portal do cliente



Assista ao <u>vídeo</u> sobre como ele funciona.



# Resumo dos benefícios

- ✓ Menor tempo de processamento graças a pedidos rápidos.
- Custos de processamento reduzidos graças ainformações sobre o status do pedido e disponibilidade imediata de documentos relevantes para o pedido.
- Mais transparência através de informações claras sobre dados de qualidade, certificados, estatísticas de vendas e muito mais.
- ✓ Mais flexibilidade graças à disponibilidade 24 horas por dia, 7 dias por semana e ao gerenciamento independente dos dados do perfil.
- Gerenciamento e rastreabilidade otimizados da documentação através do acesso imediato a documentos e dados relevantes.
- Serviço exclusivo de assinatura de certificados para notificação automática de atualizações e novos certificados.

- Gerenciamento e planejamento logístico otimizados através da coordenação independente das entregas.
- Se você tiver seu próprio software ERP e quiser conectálo ao nosso sistema, oferecemos integração perfeita para troca eletrônica de dados (EDI).



Expertise em vidro em primeira mão

# FIOLAX® Academy

A FIOLAX® Academy oferece conhecimento e treinamento em primeira mão no campo do vidro para embalagens farmacêuticas ao longo de toda a cadeia de valor. Ciência e tecnologia de ponta disponibilizadas a você por especialistas na área.

Podemos personalizar as 13 áreas temáticas de acordo com suas necessidades específicas.



Saiba mais em fiolaxacademy.com

# Escolha entre os seguintes módulos:

# O mundo dos tubos de vidro farmacêuticos

- 1 Noções básicas do vidro
- 2 Rastreabilidade
- 3 Aspectos regulatórios
- 4 Resistência e quebra
- 5 Referência

# Tubos de vidro farmacêuticos ao longo da cadeia de valor

- 6 Evaporação de borato
- 7 Tensão no vidro
- 8 Tratamentos da superfície

# **Em andamento**

Módulo "Sustentabilidade"

# Interações entre vidro e líquidos

- 9 Resistência hidrolítica
- 10 Substâncias extraíveis e lixiviáveis
- 11 Delaminação
- 12 Mudança de pH
- 13 Proteção contra luz



# A segurança do paciente começa conosco.

SCHOTT AG pharma.tubing@schott.com Telefone +49 (0)9633/80-0

in /company/schott