



SCHOTT

La seguridad
del paciente
comienza
con nosotros.

Tubos de vidrio de borosilicato Tipo I
para envases primarios farmacéuticos.

Soluciones pioneras desde 1884.

Hacemos posible lo que parece imposible. Eso es porque, en SCHOTT, creemos que la responsabilidad compartida, la experiencia y la estrecha colaboración permiten generar soluciones revolucionarias. Somos un grupo internacional en el sector de la tecnología de los materiales que busca nuevas formas con las que crear un futuro mejor, tanto para nuestros clientes como para nuestras empresas partners. La responsabilidad con respecto a la ciencia, la sociedad y el medio ambiente está profundamente arraigada en el ADN de SCHOTT como empresa-fundación. Con 17.400 empleados en más de 30 países, somos un partner competente para muchas industrias de alta tecnología, especialmente las de salud, electrodomésticos, electrónica de consumo, semiconductores, óptica, astronomía, energía y aeroespacial. Sean cuales sean los desafíos que nos depare el futuro, estamos deseando encontrar soluciones innovadoras y convertir las visiones en realidad.

Con una capacidad de producción de aproximadamente 230.000 toneladas y plantas de producción en Europa, Sudamérica y Asia, SCHOTT Tubing es uno de los principales fabricantes mundiales de tubos, varillas y perfiles de vidrio. Hemos fabricado alrededor de 60 tipos de vidrio en una amplia gama de diámetros exteriores y longitudes basándonos en estrategias multisitio en las fases de desarrollo, producción y control de calidad. SCHOTT Tubing ofrece productos y servicios a medida para mercados internacionales en crecimiento, como el farmacéutico, el electrónico, el industrial y el de tecnología medioambiental.



Nuestro compromiso con la seguridad de los pacientes	4
Por qué puede confiar en el vidrio	6
El vidrio es nuestro ADN	8
Damos forma al futuro de manera sostenible	10
Calidad superior para usted	14
Gama de tubos de vidrio Tipo I	16
Gama de aplicaciones	26
Qué podemos hacer por usted	35

Nuestro compromiso con la seguridad de los pacientes

La seguridad de los pacientes es una prioridad esencial en la industria farmacéutica.

Además del desarrollo y la fabricación de medicamentos fiables y eficaces, el suministro de envases seguros y de alta calidad desempeña un papel igualmente importante en la protección de los pacientes.

Los materiales de los envases deben garantizar que se mantenga la eficacia de los medicamentos y que los pacientes puedan recibir su tratamiento sin sufrir ningún riesgo.

Por eso confiamos en el vidrio. Nuestra responsabilidad comienza con nuestros tubos de vidrio, que sirven como material de origen para la producción de soluciones de envases primarios de primera clase, como jeringas, carpules, viales y ampollas.

Vamos más allá de la simple producción de vidrio y siempre buscamos el bienestar del paciente y el éxito del tratamiento.

La seguridad del paciente comienza con el material adecuado



El suministro de envases seguros desempeña un papel clave en la protección de los pacientes.

Por qué puede confiar en el vidrio

A diferencia de otros materiales, el vidrio se caracteriza por una alta inertidad, lo que limita al mínimo absoluto las interacciones con el medicamento. Además, el vidrio es excelente para procesos de esterilización, ya que permanece estable y neutro, lo que preserva la pureza y la calidad del medicamento.

Para el embalaje de medicamentos inyectables, el material preferido es el vidrio Tipo I. El Tipo I es una designación que ha sido definida según la reglamentación recogida en las normas ISO y las farmacopeas. Se trata básicamente de vidrios de borosilicato, que presentan una alta resistencia hidrolítica y al choque térmico debido a su considerable contenido de óxido de boro. El Tipo I representa la calidad de vidrio necesaria y es tanto obligatorio como recomendado en todo el mundo, especialmente para el embalaje de medicamentos por vía parenteral.

La seguridad del paciente es lo primero, por lo que el vidrio Tipo I es el material preferido para el envase primario.



Impermeabilidad

El vidrio es completamente hermético y, por lo tanto, protege el contenido de la contaminación, la humedad y el oxígeno. Esto permite conservar la esterilidad del medicamento.



Alta resistencia química

Se refiere a la capacidad de una sustancia para soportar ataques químicos. El vidrio Tipo I se caracteriza por un alto grado de resistencia, lo que impide que se produzcan interacciones o reacciones químicas no deseadas y garantiza la conservación de la calidad del medicamento.



Transparencia

La visibilidad y, por lo tanto, la identificación del contenido facilitan la inspección visual. También permite al usuario comprobar de forma fiable el estado del medicamento.



Resistencia a altas temperaturas

El vidrio puede soportar temperaturas extremadamente altas y bajas. Esta propiedad permite una amplia gama de aplicaciones en diversas condiciones de procesamiento y almacenamiento.



Vida útil

El vidrio es un material extremadamente estable y duradero. Mantiene su forma, estructura y propiedades incluso durante largos periodos de tiempo. Se dice que el vidrio tiene una durabilidad teóricamente infinita.



El vidrio es nuestro ADN

Somos precursores y desarrolladores del vidrio farmacéutico Tipo I, y nos sentimos orgullosos de contar con un historial probado de éxitos y de estar entre los principales fabricantes mundiales de vidrios especiales. Con la invención del vidrio de borosilicato, que todavía se considera el estándar de referencia en la industria del embalaje farmacéutico, sentamos las bases para la producción de envases primarios seguros de medicamentos.

Como pioneros en el sector del vidrio farmacéutico, hemos establecido un alto estándar en la industria. Nuestras estrictas normas de calidad mantienen el listón alto, y seguimos mejorando nuestros productos y procesos para satisfacer los requisitos en constante evolución de la industria farmacéutica.

Además, nuestro espíritu innovador y nuestra entrega a la excelencia nos permiten crear soluciones pioneras que cumplen con los estándares actuales y prevén los desafíos futuros. De este modo, damos forma al futuro del sector del vidrio farmacéutico y garantizamos que nuestros clientes siempre reciban la máxima calidad y seguridad. De cara al futuro, en 2027 nos espera nuestro siguiente gran paso, ya que queremos redefinir por completo la tecnología de fusión. Se trata de uno de nuestros hitos más ambiciosos en el camino hacia una producción climáticamente neutra (pág. 15 >).



Otto Schott, fundador

El pionero del vidrio y creadores del vidrio de borosilicato

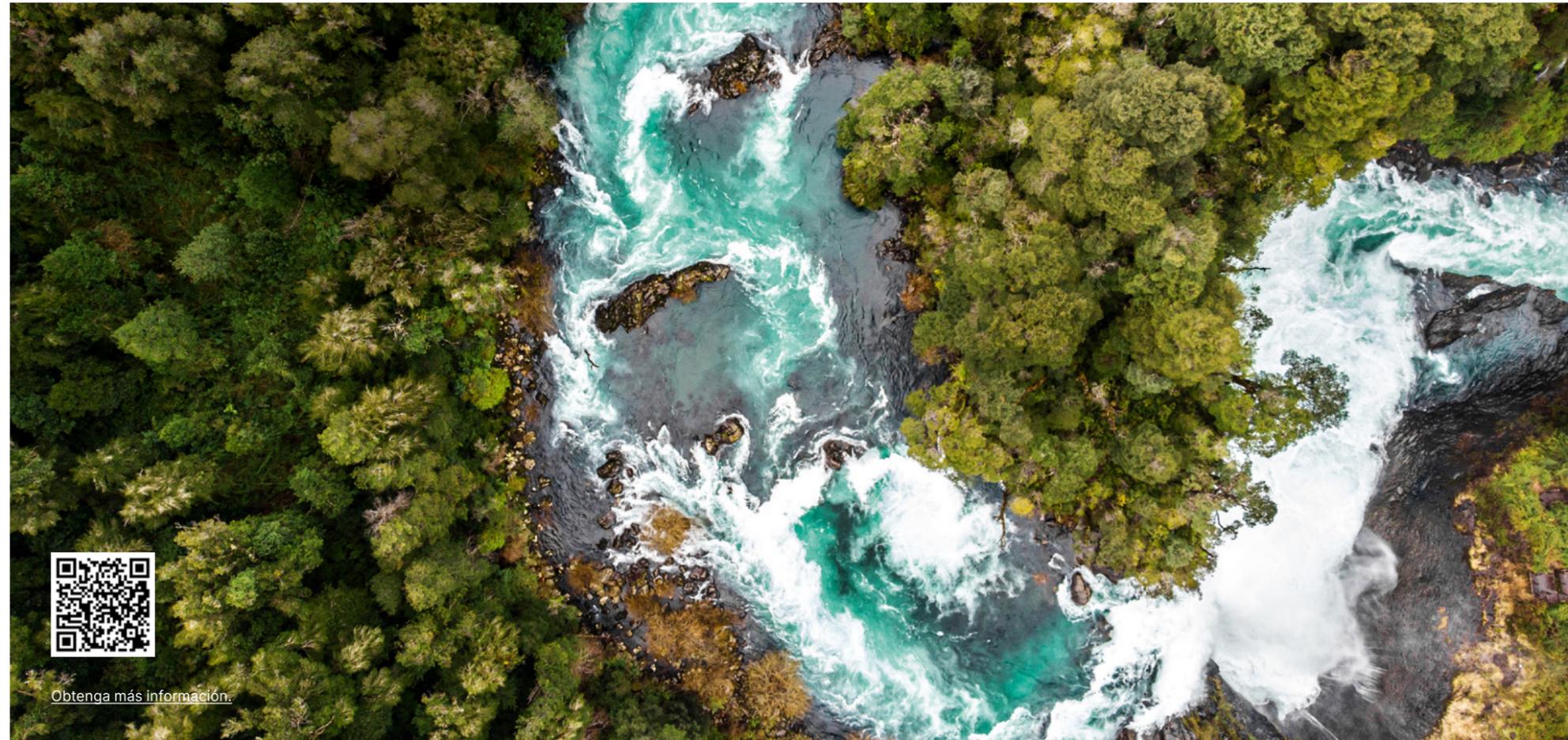


Damos forma al futuro de manera sostenible

Como fundación-empresa, somos conscientes de nuestra responsabilidad y de la importancia de una colaboración estrecha. Nuestro objetivo es promover soluciones innovadoras para un desarrollo sostenible. Estamos plenamente comprometidos con esa misión y en la actualidad ya estamos pensando en los desafíos del futuro. Somos un grupo internacional en el sector de la tecnología de los materiales que se esfuerza por encontrar formas innovadoras a partir de las cuales crear un futuro positivo para nuestros clientes, nuestras empresas partners y la sociedad en general.

Un grupo en camino hacia la descarbonización

Nos hemos fijado el ambicioso objetivo de descarbonizar nuestra producción (Alcance 1 + Alcance 2). Desde 2019, ya hemos logrado avances significativos en nuestros esfuerzos por reducir la huella de CO₂e del Grupo SCHOTT. Uno de los objetivos es utilizar en el futuro únicamente electricidad procedente de energías renovables. Desde finales de 2021, hemos estado satisfaciendo el 100 % de nuestras necesidades globales en materia de electricidad con energías renovables basadas en las correspondientes garantías de origen. En este contexto, concedemos gran importancia a los certificados de electricidad verde de alta calidad. Nuestro viaje hacia la sostenibilidad se centra ahora en impulsar el cambio tecnológico e introducir procesos y productos innovadores que permitan una mayor sostenibilidad.



Obtenga más información:

Cronología del plan de acción general de SCHOTT (Alcance 1 + Alcance 2)

Desde 2019, hemos reducido la huella de CO₂e de nuestra empresa en aproximadamente un 60 %.



- Science Based Targets:** Iniciativa para el establecimiento de objetivos basados en la ciencia (SBTi). SCHOTT ha establecido objetivos más ambiciosos en materia de protección del clima, que también incluyen el alcance 3. Estos han sido revisados y confirmados por la SBTi.
- EcoVadis:** La agencia internacional de evaluación de la sostenibilidad otorgó una vez más a SCHOTT una medalla de oro en 2024.
- German Sustainability Award:** Premio alemán a la sostenibilidad 2024 en la división Industria del vidrio y la cerámica y premio especial en la categoría Clima.

Somos conscientes de que todavía nos encontramos en el inicio de nuestro viaje integral hacia la sostenibilidad. Así pues, nos complace que nuestro compromiso ya esté obteniendo reconocimiento, lo que nos motiva a seguir avanzando con determinación.

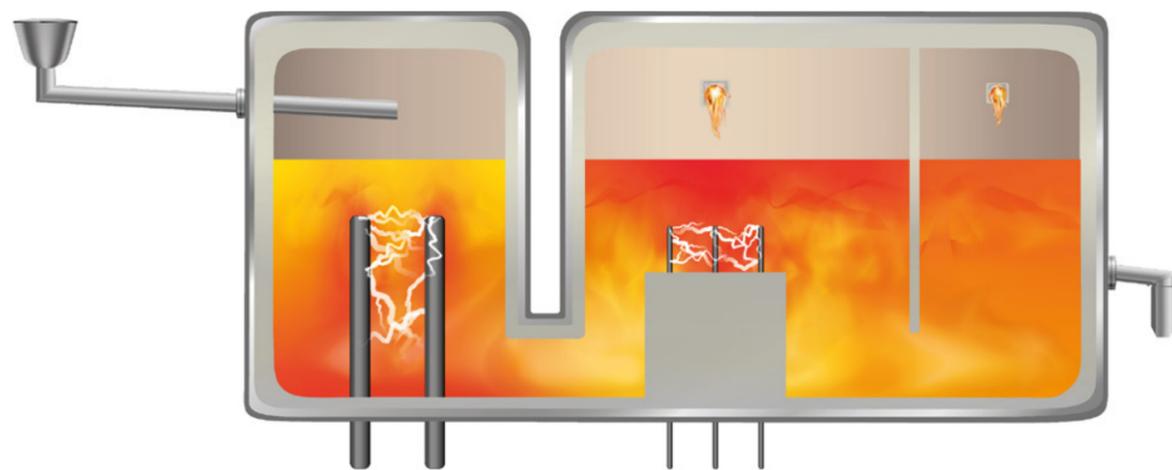
Un nuevo nivel de transparencia del vidrio

En un paso decisivo hacia una mayor sostenibilidad, SCHOTT Tubing se ha marcado un ambicioso hito al ampliar su cartera de productos y adoptar una innovadora tecnología de producción: FIOLAX® Pro OCF (huella de carbono optimizada, del inglés Optimized Carbon Footprint) de nueva generación sin metales pesados. Este vidrio Tipo I tendrá una huella de CO₂e un 50% menor a la de nuestro FIOLAX® tradicional*. Dicha mejora es posible gracias a un cambio significativo en nuestra tecnología de fusión. Estamos construyendo un tanque de fusión eléctrico alimentado con electricidad 100% verde en nuestra planta principal de tubos de vidrio farmacéutico en Mitterteich (Alemania), que estará operativo en el primer trimestre de 2027. Eso permitirá la producción de tubos de vidrio para la industria farmacéutica con una reducción de hasta el 80% en las emisiones de CO₂e solo durante el proceso de fusión.

Por lo tanto, la reducción de la huella de carbono del producto (PCF, del inglés Product Carbon Footprint) tiene un impacto considerable en la huella del envase primario final. Estos avances contribuyen significativamente a reducir el impacto medioambiental de nuestros productos. Para que nuestros esfuerzos sean transparentes, proporcionaremos información detallada, incluidos el método de cálculo certificado externamente y los valores de PCF resultantes. Estamos convencidos de que estos cambios revolucionarios tendrán un impacto positivo no solo en nuestros productos, sino en toda la industria. SCHOTT Tubing sigue comprometido con la innovación respetuosa con el medio ambiente y continúa estableciendo estándares para el futuro sostenible de la industria farmacéutica.

*Cálculo de las emisiones de gases de efecto invernadero de la cuna a la puerta por kilogramo de tubos de vidrio vendibles en comparación con la media del mercado para tubos de vidrio de borosilicato [valor medio según ecoinvent 3.10; producción de tubos de vidrio, borosilicato // DE].

Proceso de fusión electricidad verde



En nuestra planta principal de Mitterteich (Alemania), se está fundiendo por primera vez vidrio especial farmacéutico con menos emisiones de CO₂e.



«Planeamos reducir drásticamente las emisiones de CO₂e en la producción de tubos de vidrio. Para ello, se necesitan tecnologías innovadoras y pioneras».

Dr. Patrick Markschläger, Vicepresidente Ejecutivo de la Unidad de Negocio Tubing en SCHOTT AG

Creación de alianzas para una mayor sostenibilidad

Nos enorgullece ser miembros de la iniciativa para el establecimiento de objetivos basados en la ciencia (Science Based Targets initiative, SBTi), que no solo sirve como guía para nuestros ambiciosos planes de reducción de emisiones, sino también como inspiración para otras iniciativas respetuosas con el medio ambiente. Nuestro compromiso va más allá de nuestros propios objetivos, ya que también queremos ayudar a nuestros clientes a alcanzar sus propios objetivos de sostenibilidad. Por ese

motivo, estamos planificando medidas adicionales, como un ciclo de materiales común para calcín y palés que satisfaga las necesidades individuales de los clientes. Estos pasos estratégicos ayudarán a apoyar los ambiciosos objetivos en materia de sostenibilidad de los fabricantes de envases primarios y sus partners en toda la cadena de valor. Nos importa la transparencia y la confianza. Con productos como FIOLAX® Pro OCF (pág. 22 >), ya queremos trabajar con usted en un futuro más verde.



Descubra el desglose de las emisiones de FIOLAX® Pro OCF.

Calidad superior para usted



«Cuando se trata de envases farmacéuticos de alta calidad, es fundamental que nuestros tubos de vidrio presenten unas dimensiones uniformes, unas tolerancias exactas y una gran calidad visual. Gracias a perfeXion®, estamos logrando que el control de calidad global y la garantía de la calidad alcancen unos niveles inigualables».

Dr. Karsten Hennig,
Director de Gestión de Calidad

Control de calidad

Cada uno de nuestros tubos de vidrio es examinado para comprobar que no presente irregularidades visuales ni dimensionales por medio de varios dispositivos de inspección en línea totalmente automatizados y la recopilación y evaluación de datos integrados. Si no cumple con nuestros requisitos de calidad, se separa y se vuelve a procesar en el depósito de fusión. Gracias al control absoluto realizado en el proceso de producción de tubos perfeXion®, podemos satisfacer incluso los requisitos de calidad más exigentes. Además, hemos mejorado significativamente las opciones de trazabilidad en la cadena de producción farmacéutica. Esta mejora se debe a los datos generados y a la exhaustividad de los datos disponibles a través del proceso.



perfeXion®
Enfoque de cero defectos

Obtenga más información [en línea.](#)

Sistema de gestión de calidad

SCHOTT Tubing cuenta con un sistema central de gestión de la calidad que se rige por un estándar uniforme a nivel global. Esto garantiza una calidad homogénea y la completa intercambiabilidad de nuestros tubos de vidrio.

Compromiso con la calidad

Nuestra completa especificación del producto – Especificación Técnica de Rendimiento (TPS, del inglés Technical Performance Specification) – se actualiza regularmente para tener en cuenta las necesidades del mercado y del cliente.



Formación en calidad

Todos nuestros empleados de producción reciben cada seis meses formación en control de calidad.

Garantía de la calidad

Los inspectores de calidad operativa están presentes en la producción para proteger los procesos y mejorar continuamente la fabricación.

Gestión de la continuidad del negocio

Como pioneros en la producción de tubos de vidrio, SCHOTT Tubing ha creado un sistema de gestión de la continuidad del negocio de acuerdo con la norma ISO 22301 «Seguridad y resiliencia» para sus plantas de Mitterteich y Río de Janeiro, las cuales han sido certificadas por TÜV Rheinland. Para ello, se identificaron procesos esenciales, se realizaron análisis de fallos y de riesgos, y se crearon planes de respuesta para evitar posibles interrupciones críticas de las cadenas de procesos. El resto de plantas de tubos se certificarán sucesivamente.

Certificación

Todas las plantas de SCHOTT Tubing producen tubos de vidrio farmacéutico de acuerdo con la norma de calidad GMP ISO 15378, certificados por TÜV Rheinland Alemania.



Alemania



India



Brasil



China



Descargue las certificaciones [aquí.](#)



Gama de tubos de vidrio Tipo I de SCHOTT – su mejor elección

La amplia gama de tubos de vidrio de borosilicato Tipo I de alta calidad ha sido desarrollada para producir materiales de envases primarios seguros que protejan los medicamentos y salvaguarden su eficacia.

FIOLAX® y BORO-8330™ sirven como material de origen para soluciones de envase primario de alta calidad, como jeringas, carpules, viales y ampollas. Estos vidrios de borosilicato se caracterizan por una alta resistencia a la temperatura, un bajo contenido de álcalis y una excelente resistencia hidrolítica y química.

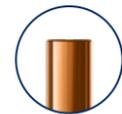
Nuestra gama de vidrios farmacéuticos Tipo I incluye una serie de opciones. Cumplen con los requisitos de las farmacopeas (Ph. Eur., USP, ISO y JP, ChP, YBB, REACH y RoHS) y normativas para envases farmacéuticos.



FIOLAX® Pro



FIOLAX® blanco



FIOLAX® ámbar



BORO-8330™

Gama de Tipo I de SCHOTT
pág. 20 – 25 >

Gama de aplicaciones
pág. 26 – 33 >

«El vidrio Tipo I
minimiza el riesgo
de interacciones
entre el envase y el
medicamento».

Dr. Claudia Heint,
Jefa de Producto División de Tubos Farmacéuticos

¿Qué tipo de vidrio es el más
adecuado para sus necesidades?

Tipo I de SCHOTT Árbol de decisión pág. 18 >

Árbol de decisión para vidrio Tipo I de SCHOTT

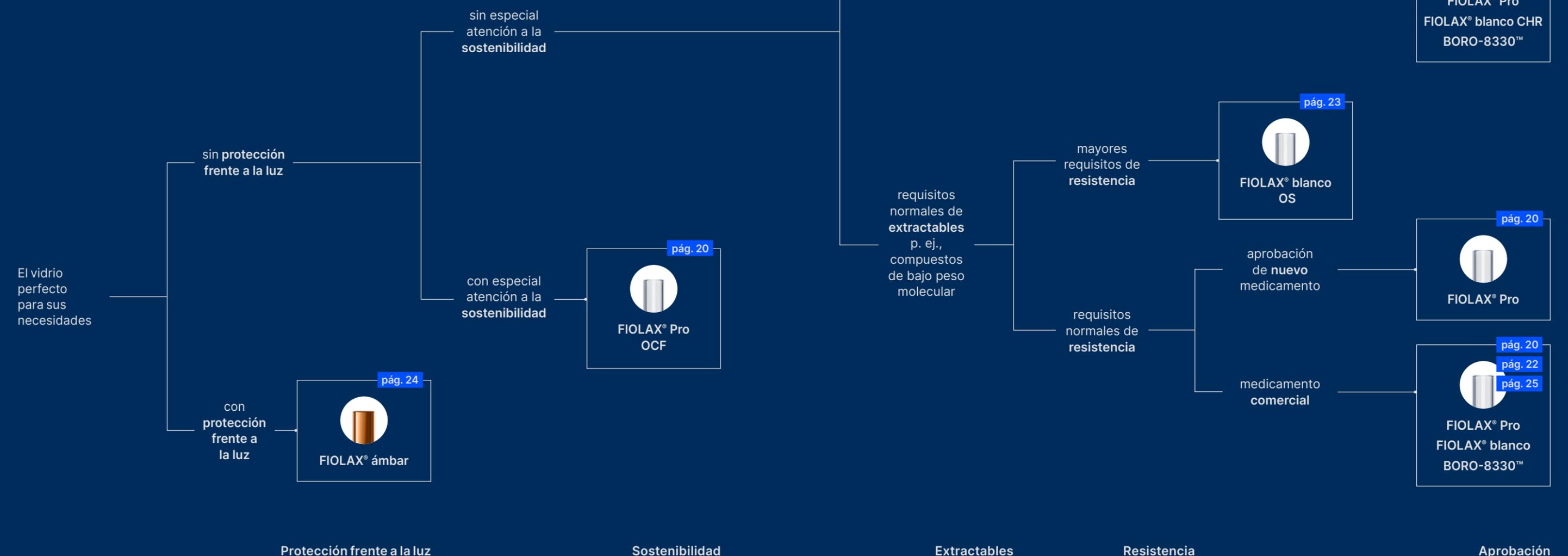
Nuestra gama de tubos de vidrio farmacéutico Tipo I incluye una serie de opciones. Seleccione el tipo de vidrio adecuado para su envase primario farmacéutico de acuerdo con sus requisitos.

Configurador (Technical Performance Specification, TPS) en línea

Encuentre el tubo de vidrio perfecto para sus necesidades con solo unos clics



pág. 39 >



FIOLAX® Pro

FIOLAX® Pro no contiene metales pesados y presenta una excelente resistencia hidrolítica y un perfil de extractables mejorado. Esto hace que resulte ideal para satisfacer requisitos futuros, especialmente en el ámbito de los productos farmacéuticos fabricados mediante biotecnología.

CO₂e optimizado – la línea de productos FIOLAX® Pro OCF (huella de carbono optimizada) se producirá en nuestro primer tanque de fusión eléctrico con sede en Alemania alimentado por electricidad 100 % verde, a partir del primer trimestre de 2027. El resultado es una reducción del 50 % en la huella de CO₂e (huella de carbono del producto, PCF) de estos tubos*. **Más información en las pág. 10 - 13 >**

Beneficios del producto



Excelente – libre de metales pesados y excelente resistencia hidrolítica para un nivel mínimo de interacciones



Alta calidad – calidad cosmética y precisión dimensional de primera clase gracias a la tecnología de procesos perfeXion® para una mayor precisión de los envases y una reducción de las tasas de rechazo



Personalizado – especificaciones personalizables (opciones del mejor valor), incluidas opciones de cero defectos para necesidades individuales

Opciones de personalización

Acabado del extremo del tubo, revestimiento antiarañazos, opciones de cero defectos y tolerancias más estrictas

Compatibilidad



Para todos los formatos y tamaños de envases farmacéuticos



Para todos los medicamentos, especialmente los parenterales, incluidos los medicamentos biofarmacéuticos

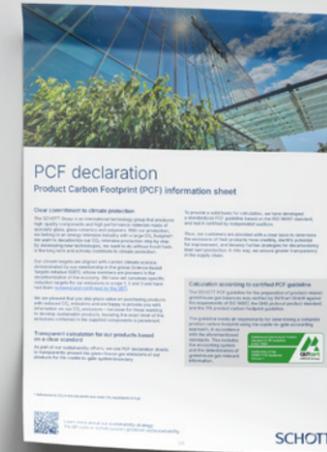


Obtenga más información [en línea](#).

Preparado para el futuro

El vidrio superior de alto rendimiento y preparado para el futuro, disponible opcionalmente con menor huella de CO₂e.

Sin metales pesados, en concreto



Ya disponible – ¡La huella de CO₂e de FIOLAX® Pro OCF como el primer producto de nuestra gama! Para garantizar un alto nivel de fiabilidad y transparencia, tanto el valor como la directriz de PCF para su cálculo están certificados por el instituto externo acreditado GUTcert.



Si planea (re)validar sus envases primarios con FIOLAX® Pro, SCHOTT Tubing puede ayudarle.

Estaremos encantados de proporcionarle documentación técnica sobre FIOLAX® Pro.



[Solicite ahora la documentación técnica de FIOLAX® Pro.](#)



*Cálculo de las emisiones de gases de efecto invernadero de la cuna a la puerta por kilogramo de tubos de vidrio vendibles en comparación con la media del mercado para tubos de vidrio de borosilicato [valor medio según ecoinvent 3.10; producción de tubos de vidrio, borosilicato // DE].

FIOLAX® blanco

Este vidrio de borosilicato Tipo I de alta calidad ofrece una excelente resistencia química e hidrolítica, impermeabilidad y neutralidad. Permite una protección óptima del contenido frente al envejecimiento prematuro y la pérdida.

Beneficios del producto



Fiable – compatibilidad probada con miles de medicamentos en todo el mundo, el estándar superior de la industria desde 1911



Alta calidad – calidad cosmética y precisión dimensional de primera clase gracias a la tecnología de procesos perfeXion® para una mayor precisión de los envases y una reducción de las tasas de rechazo



Personalizado – especificaciones personalizables (opciones del mejor valor), incluidas opciones de cero defectos para necesidades individuales

Opciones de personalización

Acabado del extremo del tubo, revestimiento antiarañazos, opciones de cero defectos y tolerancias más estrictas

Compatibilidad



Para todos los formatos de envases farmacéuticos



Para todos los medicamentos, especialmente los parenterales



Más información sobre todas las variantes de FIOLAX® blanco.

El original

El estándar superior global con compatibilidad demostrada y un historial probado de calidad.



FIOLAX® blanco CHR

En el caso de FIOLAX® blanco con resistencia hidrolítica controlada (CHR), no solo se controla y especifica la resistencia hidrolítica de los granos de vidrio, sino también la de la superficie interior del tubo. La composición de FIOLAX® blanco no cambia.

Compatibilidad



Para todos los formatos de envases farmacéuticos



Especialmente para formulaciones sensibles y productos biofarmacéuticos

FIOLAX® blanco OS

En el caso de FIOLAX® blanco con resistencia optimizada (OS), se presta especial atención a evitar defectos en la superficie que puedan reducir la resistencia del vidrio. La composición de FIOLAX® blanco no cambia.

Compatibilidad



Para todos los formatos de envases farmacéuticos



Para mayores requisitos de resistencia, p. ej., para envases con un espesor de pared reducido

El ambicioso

El vidrio con límite de extracción certificado para formulaciones sensibles.

El resistente

El vidrio con una especificación visual aún más estricta para satisfacer mayores requisitos de resistencia.

FIOLAX® ámbar

FIOLAX® ámbar es un vidrio tintado con un historial probado a la hora de garantizar la estabilidad a largo plazo de medicamentos fotosensibles.

Beneficios del producto



Fiable – protección frente a la luz ultravioleta según los requisitos de protección frente a la luz de Ph. Eur. y USP en consonancia con los formatos ISO



Alta calidad – calidad cosmética y precisión dimensional de primera clase gracias a la tecnología de procesos perfeXion® para una mayor precisión de los envases y una reducción de las tasas de rechazo



Personalizado – especificaciones personalizables (opciones del mejor valor), incluidas opciones de cero defectos para necesidades individuales

Opciones de personalización

Acabado del extremo del tubo, revestimiento antiarañazos, opciones de cero defectos y tolerancias más estrictas

Compatibilidad



Para todos los formatos de envases farmacéuticos, especialmente viales y ampollas



Para todos los medicamentos, especialmente los medicamentos parenterales fotosensibles



Obtenga más información [en línea](#).

El héroe ultravioleta

Vidrio con protección ultravioleta fiable para medicamentos fotosensibles.



BORO-8330™

Este vidrio de Tipo I se caracteriza por un alto contenido de boro y una excelente resistencia a los cambios de temperatura debido a su bajo coeficiente de expansión.

Beneficios del producto



Alta calidad – calidad cosmética y precisión dimensional de primera clase de los tubos para viales gracias a la tecnología de procesos perfeXion® para una mayor precisión de los viales y una reducción de las tasas de rechazo



Seguro – alta resistencia hidrolítica para minimizar las interacciones entre el envase y el medicamento



Probado – el vidrio 3.3 es conocido en todo el mundo por ser un vidrio especial de laboratorio

Opciones de personalización

Acabado del extremo del tubo, revestimiento antiarañazos

Compatibilidad



Para todos los formatos de envases farmacéuticos, especialmente viales y ampollas



Para todos los medicamentos, especialmente los parenterales



Obtenga más información [en línea](#).

El robusto

El vidrio 3.3 ha sido probado y testado en el mercado farmacéutico y la industria de laboratorios estadounidenses.



Jeringas

En la fabricación de jeringas de vidrio, las estrictas tolerancias geométricas del vidrio tubular juegan un papel esencial. Un diámetro interior exacto puede afectar positivamente a la funcionalidad de la jeringa, por ejemplo, para ofrecer una mayor precisión de dosificación y una fuerza de deslizamiento más uniforme del émbolo de la jeringa y, de ese modo, reducir el dolor que produce la inyección. Por lo tanto, los pacientes se benefician especialmente del vidrio tubular de alta calidad.

Control de calidad perfeXion®

Satisfacemos estos exigentes requisitos mediante una inspección 100% exhaustiva de cada tubo individual.

Tolerancias más estrictas

Con nuestras dimensiones estándar, no solo cumplimos, sino que ya superamos las tolerancias de diámetro exterior establecidas según la norma ISO 11040-4.

El mejor valor

Es posible ajustar todavía más las tolerancias y las especificaciones para satisfacer requisitos especialmente exigentes.



Tubo de la jeringa

Tamaño de la jeringa ISO 11040-4	Tolerancia ± de DE [mm]			Tolerancia ± de DI [mm]		
	SCHOTT norma	SCHOTT El mejor valor !	ISO norma	SCHOTT norma	SCHOTT El mejor valor !	ISO norma
0,5 ml	6,85 ± 0,08	hasta ± 0,05	± 0,10	4,65 ± 0,08	hasta ± 0,05	± 0,10
1 ml	8,15 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10	6,35 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10
1/2/2,25/3 ml	10,85 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10	8,65 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,20
5 ml	14,45 ± 0,09	hasta ± 0,07	± 0,10	11,85 ± 0,09	hasta ± 0,07	± 0,20
10 ml	17,05 ± 0,15	hasta ± 0,09	± 0,20	14,25 ± 0,15	hasta ± 0,09	± 0,20
20 ml	22,05 ± 0,17	hasta ± 0,09	± 0,20	19,05 ± 0,15	hasta ± 0,09	± 0,20

Especificación para todos los vidrios FIOLAX®. La especificación para BORO-8330™ puede variar.

También hay disponibles dimensiones especiales.

DE = diámetro exterior | DI = diámetro interior

¿Por qué elegir los tubos de vidrio de calidad para jeringas de SCHOTT?

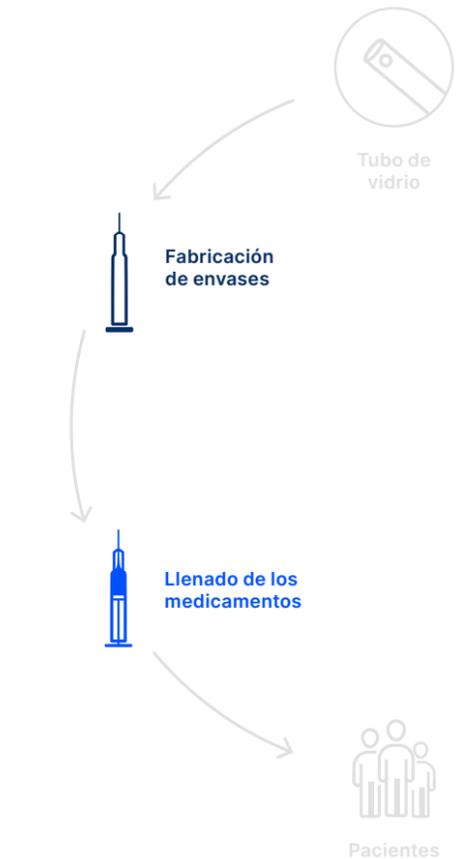
El uso de tolerancias más estrictas que las especificadas por la norma ISO para tubos de jeringa estándar, así como de tolerancias de diámetro exterior e interior reducibles adicionalmente hasta ± 0,05 mm en caso necesario, permite una geometría más precisa.

La inspección 100% en línea de la calidad cosmética a través de nuestro sistema de control de procesos perfeXion® contribuye a un alto rendimiento durante la inspección visual final.

Un diámetro interior con tolerancias estrictas reduce el consumo de aceite de silicona y hace que resulte adecuado para jeringas sin silicona.

Las estrictas tolerancias de diámetro interior para una mayor precisión de la dosificación reducen las pérdidas por sobrellenado y contribuyen a la uniformidad de la fuerza de deslizamiento del émbolo de la jeringa.

La detección y exclusión, especialmente de los bullones abiertos en el interior del tubo, evitan posibles efectos negativos en la esterilidad de la jeringa.



Carpules

A la hora de elegir tubos de vidrio para carpules, la resistencia a la tensión mecánica es un criterio de selección importante. Eso significa que el vidrio con una alta calidad cosmética ofrece ventajas al respecto. Además, las estrictas tolerancias geométricas mejoran la precisión en el flujo de trabajo de procesamiento y la funcionalidad de los carpules en sistemas de pluma o bomba.

Control de calidad perfeXion®

Satisfacemos estos exigentes requisitos mediante una inspección 100% exhaustiva de cada tubo individual.

Tolerancias más estrictas

Incluso con nuestras dimensiones estándar, superamos las tolerancias de diámetro exterior e interior establecidas según la norma ISO 13926-1.

El mejor valor

Es posible ajustar todavía más las tolerancias y las especificaciones para satisfacer requisitos especialmente exigentes.



Tubo del carpule

Tamaño de la carpule según ISO 13926-1	Tolerancia ± de DE [mm]			Tolerancia ± de DI [mm]		
	SCHOTT norma	SCHOTT El mejor valor !	ISO norma	SCHOTT norma	SCHOTT El mejor valor !	ISO norma
1,00 – 1,80 ml	8,65 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10	6,85 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10
1,50 – 3,00 ml	10,85 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10	8,65 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10
1,50 – 3,00 ml	10,95 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,15	9,25 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10
3,00 ml	11,60 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,15	9,65 ± 0,09	hasta ± 0,05	± 0,10

Especificación para todos los vidrios FIOLAX®. La especificación para BORO-8330™ puede variar.

También hay disponibles dimensiones especiales.

DE = diámetro exterior | DI = diámetro interior

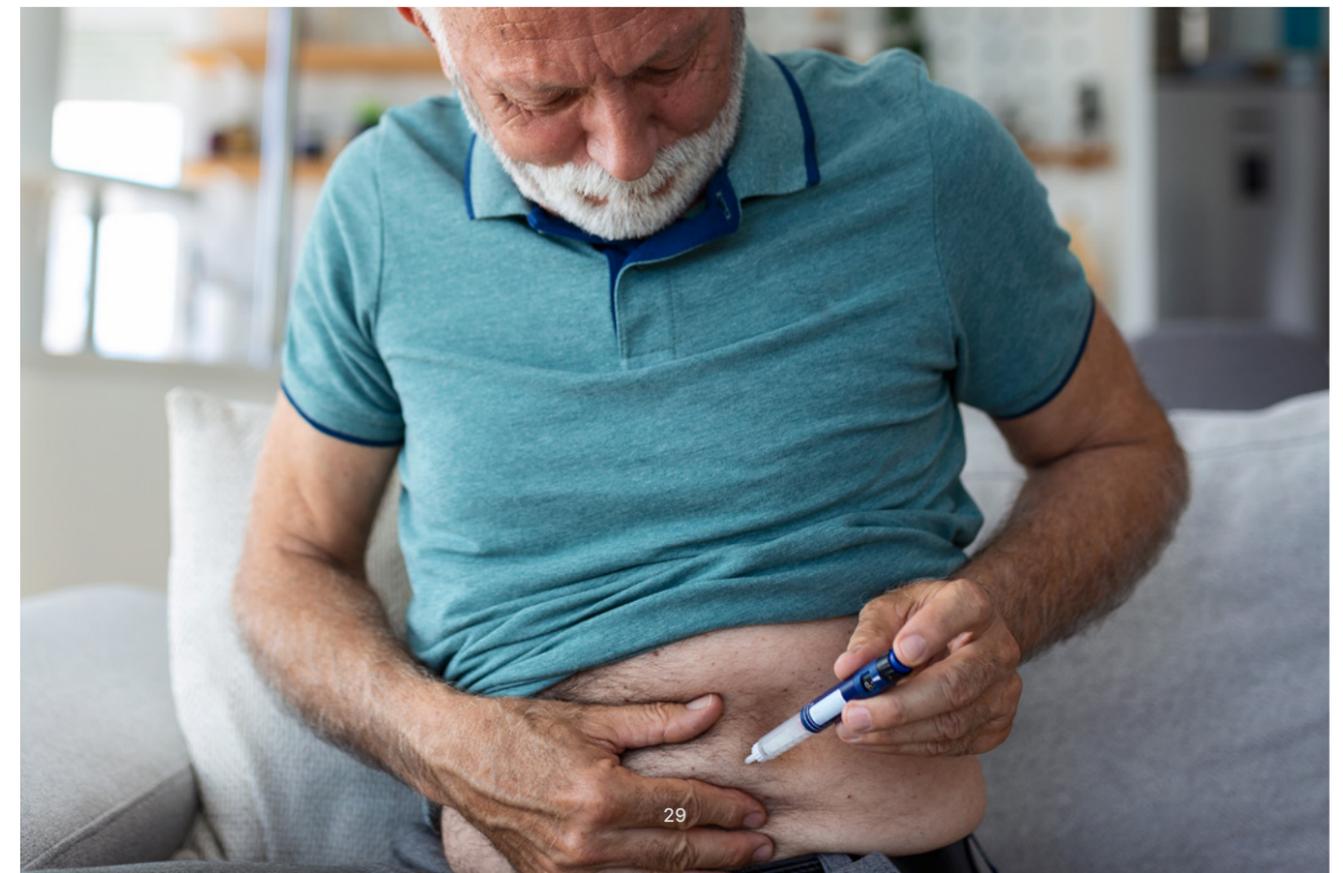
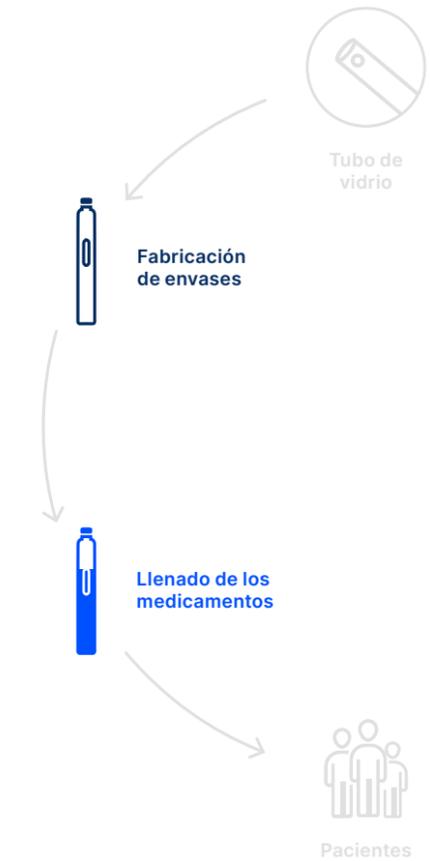
¿Por qué elegir los tubos de vidrio de calidad para carpules de SCHOTT?

Las estrictas tolerancias de diámetro exterior e interior favorecen una geometría precisa del reborde, el cuello y el hombro.

La inspección 100% en línea de la calidad cosmética contribuye a un alto rendimiento durante la inspección visual final.

Un diámetro interior con tolerancias estrictas de hasta ± 0,05 mm favorece una mayor precisión en la dosificación y, por lo tanto, reduce las pérdidas por sobrellenado, lo que es especialmente importante en las dosificaciones múltiples.

La detección y exclusión, especialmente de los bullones abiertos en el interior del tubo, evitan posibles efectos negativos en la esterilidad del carpule.



Viales

Los viales de vidrio tubular son realmente versátiles y sirven como envase para una amplia gama de medicamentos, desde diluyentes simples hasta productos biofarmacéuticos altamente sensibles. Para garantizar una protección eficaz contra el envejecimiento prematuro y evitar la pérdida de eficacia a largo plazo, es esencial que el vidrio de los tubos tenga una alta resistencia química y una baja lixiviación.

Control de calidad perfeXion®

Satisfacemos estos exigentes requisitos mediante una inspección 100% exhaustiva de cada tubo individual.

Tolerancias más estrictas

Con nuestras dimensiones estándar, no solo cumplimos, sino que normalmente superamos las tolerancias de diámetro exterior establecidas según la norma ISO 8362-1.

El mejor valor

Es posible ajustar todavía más las tolerancias y las especificaciones para satisfacer requisitos especialmente exigentes.



Tubo del viales

Tamaño del vial según ISO 8362-1	Tolerancia ± de DE [mm]			Tolerancia ± de EP [mm]	
	SCHOTT norma	SCHOTT El mejor valor !	ISO norma	SCHOTT norma	ISO norma
2R, 3R, 4R	16,00 ± 0,14	hasta ± 0,12	± 0,15	1,00 ± 0,04	± 0,04
6R, 8R	22,00 ± 0,19	hasta ± 0,17	± 0,20	1,00 ± 0,04	± 0,04
10R, 15R	24,00 ± 0,19	hasta ± 0,17	± 0,20	1,00 ± 0,04	± 0,04
20R, 25R, 30R	30,00 ± 0,20		± 0,25	1,20 ± 0,05	± 0,05
50R	40,00 ± 0,40		± 0,40	1,50 ± 0,07	± 0,07
100R	47,00 ± 0,50		± 0,50	1,70 ± 0,07	± 0,07

Especificación para todos los vidrios FIOLAX®. La especificación para BORO-8330™ puede variar. También hay disponibles dimensiones especiales.

DE = diámetro exterior | EP = espesor de pared

¿Por qué elegir los tubos de vidrio de calidad para viales de SCHOTT?

Un espesor de pared consistente garantiza una geometría uniforme y precisa del hombro, el cuello (incluido el blowback) y la base.

La variedad dimensional de la gama abarca volúmenes de llenado nominales de hasta 100ml y permite combinaciones de DE/EP excepcionales y específicas del cliente.

El acabado cerrado del extremo del tubo con un pequeño taladro de ventilación denominado DENSOCAN® ofrece diversos beneficios para el transporte y procesamiento.

Los viales fabricados con vidrio SCHOTT son extremadamente versátiles y satisfacen una gran variedad de requisitos, por ejemplo, compatibilidad incluso con medicamentos altamente sensibles; desde el almacenamiento en frío a -80 °C hasta la esterilización final a 121 °C; almacenamiento de líquidos o productos liofilizados.

La precisión del diámetro exterior permite un uso sin problemas incluso en líneas de llenado de alta velocidad.

La alta resistencia química minimiza las interacciones entre el envase y el medicamento, lo que es especialmente importante en el caso de los productos biológicos exigentes.



Ampollas

Las ampollas son materiales de envases primarios que tienen las paredes muy delgadas, lo que hace que los requisitos de los tubos sean mayores, especialmente en lo que se refiere a la uniformidad y las tolerancias del espesor de pared. El resultado es la producción de ampollas con geometrías de alta calidad y precisión, que siempre requieren una fuerza de rotura constante para abrirse, lo que minimiza el riesgo de lesiones al abrir la ampolla.

Control de calidad perfeXion®

Satisfacemos estos exigentes requisitos mediante una inspección 100% exhaustiva de cada tubo individual.

Tolerancias más estrictas

Con nuestras dimensiones estándar, no solo cumplimos, sino que normalmente superamos las tolerancias de diámetro exterior y espesor de pared establecidas según la norma ISO 9187-1.



Tubo de la ampolla

Tamaño de la ampolla según ISO 9187-1	Tolerancia ± de DE [mm]		Tolerancia ± de EP [mm]	
	SCHOTT norma	ISO norma	SCHOTT norma	ISO norma
1 ml, 2 ml	10,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03
3 ml	12,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03
5 ml	14,75 ± 0,12	± 0,15	0,55 ± 0,02	± 0,03
10 ml	17,75 ± 0,14	± 0,20	0,60 ± 0,03	± 0,04
20 ml, 25 ml, 30 ml	22,50 ± 0,19	± 0,25	0,70 ± 0,04	± 0,04

Especificación para todos los vidrios FIOLAX®. La especificación para BORO-8330™ puede variar. También hay disponibles dimensiones especiales.

DE = diámetro exterior | EP = espesor de pared

¿Por qué elegir los tubos de vidrio de calidad para ampollas de SCHOTT?

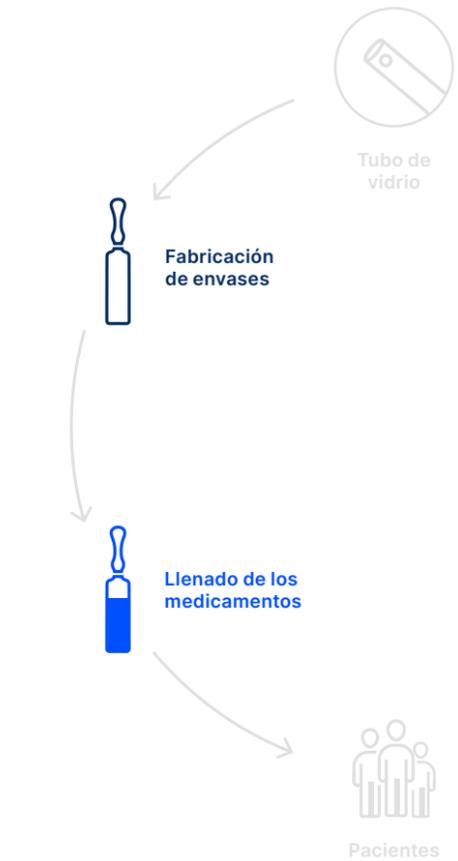
La alta calidad cosmética permite reducir las posibles pérdidas de rendimiento durante el procesamiento posterior.

Un espesor de pared consistente con tolerancias estrictas contribuye a una geometría uniforme y precisa del hombro, la punta y la base.

El acabado del extremo del tubo DENSOCAN® permite reducir la evaporación de borato durante el procesamiento.

La alta resistencia química minimiza las interacciones entre el medicamento y el envase, como el cambio de pH en soluciones no tamponadas.

Las tolerancias, que suelen ser más estrictas que las establecidas según la norma ISO correspondiente, permiten un uso sin problemas incluso en máquinas de llenado de alta velocidad y un llenado preciso con geometrías estrictas en la punta.





Qué podemos hacer por usted

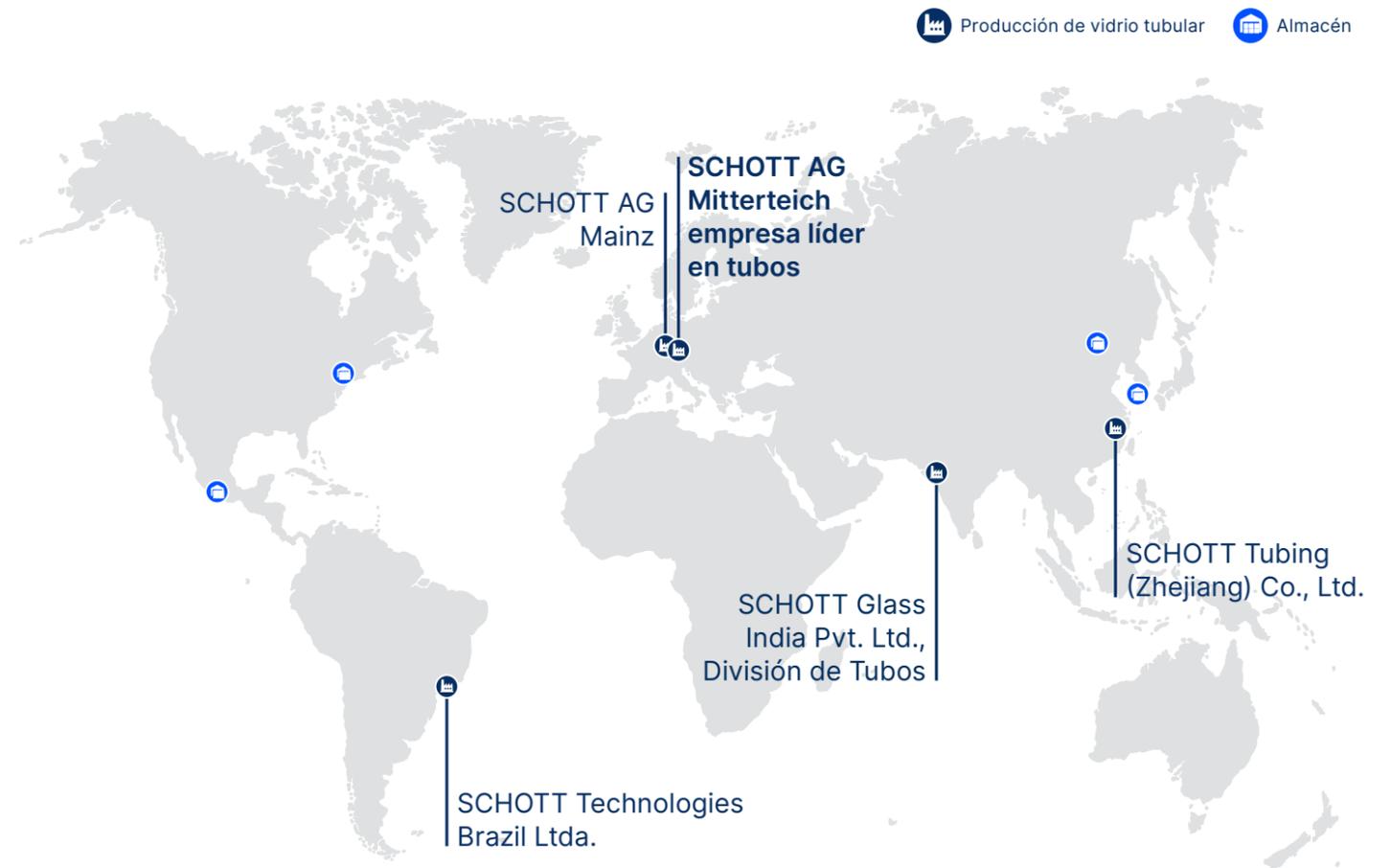
SCHOTT Tubing cuenta con más de 2.200 trabajadores pioneros en el ámbito con una curiosidad imparable. Reinventan constantemente el vidrio y asumen la responsabilidad por nuestro planeta. Con más de 140 años de experiencia en la tecnología del vidrio, tenemos la vista puesta en el futuro.

Siempre concedemos prioridad a la estrecha colaboración con nuestros partners comerciales. Nuestros servicios integrales abarcan desde asistencia para consultas científicas hasta análisis de muestras. Benefíciense de los profundos conocimientos y la amplia experiencia de nuestro entregado equipo de expertos en las áreas de materiales de vidrio, propiedades del producto y técnicas de procesamiento. Dichos conocimientos y experiencia nos permiten ofrecer servicios de consultoría en todos los ámbitos en los que se utilizan tubos de vidrio farmacéutico. Nuestra oferta

de servicios digitales complementa nuestra amplia cartera de productos. Independientemente del tamaño de su empresa, trabajaremos juntos para encontrar soluciones con las que contribuir al progreso del futuro. Gracias a nuestra presencia en todo el mundo, desde Asia-Pacífico hasta Europa y América, siempre estamos cerca de usted. Nuestras oficinas de ventas locales ofrecen asesoramiento según los requisitos específicos de cada país y brindan apoyo hasta el momento del lanzamiento al mercado del material de los envases primarios. Esta proximidad geográfica a los mercados le ofrece beneficios, como la eficiencia de costes, la optimización de la cadena de suministro y la minimización de los riesgos a través de la seguridad y estabilidad del suministro.

Con su colaboración, nos esforzamos por hacer posible un mundo más saludable.

Cerca de usted, en todo el mundo



Asistencia científica y orientación

Nuestros expertos están a su disposición como personas de contacto competentes para todos los asuntos relacionados con el vidrio farmacéutico a lo largo de toda su cadena de valor.

¡Reserve ahora una consulta gratuita!
pharma.tubing@schott.com



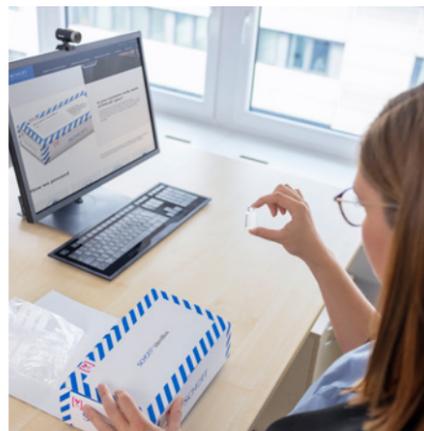
Asesoramiento técnico y científico a los clientes

Puede acudir a nuestros especialistas en servicios científicos para obtener asistencia y asesoramiento completos y gratuitos sobre sus retos, así como para encontrar respuesta a cualquier pregunta que pueda tener sobre las propiedades del producto, el procesamiento, la versatilidad de los tubos de vidrio farmacéutico o la sostenibilidad. La experiencia de nuestro equipo de profesionales cualificados abarca desde el conocimiento de las propiedades químicas y físicas del vidrio hasta las soluciones y procesos farmacéuticos, y podrán resolver de manera óptima sus necesidades y desafíos individuales.



Análisis de muestras y análisis de defectos del vidrio

Sea cual sea su reto o aplicación, le ofrecemos soluciones a medida para su proyecto, incluidos materiales y análisis de procesos. Si le preocupa cómo evitar la rotura del vidrio o detectar defectos en este, podemos ayudarle a mejorar la calidad y la eficiencia de su producción. Nuestro equipo de expertos está disponible en todo momento para realizar análisis de fallos y desarrollar conjuntamente soluciones que permitan optimizar toda la cadena de procesamiento.



¿Está su envase hecho de vidrio SCHOTT?

Las falsificaciones también afectan a la industria del envase farmacéutico. Como farmacéutico, tiene la opción de que analicemos sus envases primarios sin coste alguno.

¿Cómo? Póngase en contacto con nosotros en pharma.tubing@schott.com. Nosotros nos encargaremos del resto.



Obtenga más información en línea.



Normativa

¿Qué normas y reglamentos se aplican a sus envases primarios de vidrio? Desde normas ISO hasta farmacopeas, nuestro equipo de expertos le orientará sobre los requisitos reglamentarios, los estándares normativos y los últimos cambios en las farmacopeas internacionales.



Servicios digitales 24/7



El portal para clientes de SCHOTT Tubing funciona como una plataforma en línea integral de información, realización de pedidos y servicios. Ofrece acceso ininterrumpido a amplias funciones de realización de pedidos y logística, así como a datos de calidad importantes y otros servicios inteligentes.

Sencilla realización de pedidos

Disfrute de la comodidad que ofrece realizar su pedido de manera rápida y sencilla, así como de una transparencia inmediata de precios y stock.

Historial de pedidos y estado

Simplifique la gestión de sus pedidos y logística con una descripción general transparente de los pedidos realizados y la visualización del estado de estos.

Gestión de documentos

Ahorre tiempo y dinero al beneficiarse del almacenamiento centralizado de la documentación, los certificados y las etiquetas de embalaje relacionados con sus pedidos. Acceda cómodamente a todos los certificados relevantes, como los relativos a los tipos de vidrio, tanques de fusión, palés, declaración de PCF o GMP (buenas prácticas de fabricación). Le informaremos tan pronto como haya actualizaciones en relación con sus certificados. Todas las etiquetas de palés están disponibles para su descarga o reimpresión.

Datos de calidad y estadísticas

Optimice su documentación y asegure la trazabilidad accediendo fácilmente a todos sus datos de calidad y descargando, por ejemplo, su certificado de lote. También puede recibir fácilmente estadísticas de ventas individuales con información detallada sobre las cantidades del pedido, las condiciones de entrega, etc.

TPS digital 2023

Acceda a toda la información técnica sobre nuestros tubos de vidrio de borosilicato Tipo I en el catálogo en línea de las especificaciones técnicas actuales (Technical Performance Specification, TPS).

Configurador de TPS

Utilice nuestro nuevo configurador de TPS para seleccionar rápidamente el tubo de vidrio Tipo I ideal para sus necesidades con solo unos clics.

> Disponible para los clientes en el portal de clientes



[Ver vídeo sobre cómo funciona.](#)



Sus ventajas de un vistazo

- ✓ Menor tiempo de procesamiento gracias a la realización rápida de pedidos.
- ✓ Menor coste de procesamiento gracias a la actualización de la información sobre el estado de los pedidos y a la disponibilidad inmediata de los documentos relacionados con estos.
- ✓ Mayor transparencia mediante información clara sobre datos de calidad, certificados, estadísticas de ventas, etc.
- ✓ Mayor flexibilidad gracias a la disponibilidad 24/7 y a la gestión independiente de los datos del perfil.
- ✓ Mejor gestión y trazabilidad de la documentación gracias a un acceso inmediato a los documentos y datos relevantes.
- ✓ Servicio único de suscripción de certificados para una notificación automática de actualizaciones y nuevos certificados.
- ✓ Gestión y planificación logísticas optimizadas por medio de una coordinación independiente de las entregas.
- ✓ Si tiene su propio software ERP y desea conectarlo a nuestro sistema, le ofrecemos una integración perfecta para el intercambio electrónico de datos (EDI, del inglés Electronic Data Integration).



Inicie sesión en schott.com/shop/tubing



Pioneering in
pharma glass

Experiencia de primera mano de en vidrio

Academia FIOLEX®

La Academia FIOLEX® ofrece conocimientos de primera mano y formación en el ámbito del vidrio para envases farmacéuticos a lo largo de toda la cadena de valor. Allí, tendrá a su disposición ciencia y tecnología de vanguardia de la mano de expertos en la materia.

Podemos adaptar las 13 áreas temáticas según sus necesidades específicas.



Obtenga más información en fiolaxacademy.com

Puede elegir entre los siguientes módulos:

El mundo de los tubos de vidrio farmacéutico

- 1 Aspectos básicos del vidrio
- 2 Trazabilidad
- 3 Aspectos normativos
- 4 Resistencia y rotura
- 5 Parámetro de referencia

Tubos de vidrio farmacéutico a lo largo de la cadena de valor

- 6 Evaporación de borato
- 7 Tensión en el vidrio
- 8 Tratamientos de la superficie
- En curso**
Módulo de «Sostenibilidad»

Interacciones entre vidrio y líquidos

- 9 Resistencia hidrolítica
- 10 Extractables y lixiviables
- 11 Delaminación
- 12 Cambio de pH
- 13 Protección frente a la luz



La seguridad del paciente comienza con nosotros.

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

 /company/schott

schott.com

SCHOTT AG, Erich-Schott-Strasse 14
95666 Mitterteich, Alemania