

SCHOTT
glass made of ideas

FIOLAX®

Spezialglasrohre für
Pharmaverpackungen



SCHOTT ist ein international führender Technologiekonzern auf den Gebieten Spezialglas und Glaskeramik. Mit der Erfahrung von über 130 Jahren herausragender Entwicklungs-, Material- und Technologiekompetenz bieten wir ein breites Portfolio hochwertiger Produkte und intelligenter Lösungen und tragen damit zum Erfolg unserer Kunden bei. Mit einer Produktionskapazität von mehr als 140.000 Tonnen und Produktionsstandorten in Europa, Südamerika und Asien ist SCHOTT Tubing einer der weltweit führenden Hersteller von Glasrohren, -stäben und -profilen. Basierend auf einem standardisierten Produktionsprozess sowie einem weltweiten Qualitätssicherungssystem werden mehr als 60 verschiedene Glasarten in einer großen Vielfalt an dimensional und kosmetischen Spezifikationen gefertigt. SCHOTT Tubing bietet maßgeschneiderte Produkte und Dienstleistungen für internationale Wachstumsmärkte wie Pharmazie, Elektronik, Industrie- und Umwelttechnik.



Inhalt

- 4 Innovation für die Zukunft
- 6 FIOLAX[®] klar und FIOLAX[®] braun
- 8 FIOLAX[®] für Fläschchen
- 9 FIOLAX[®] für Ampullen
- 10 FIOLAX[®] für Spritzen
- 11 FIOLAX[®] für Karpulen
- 12 Verpackung und Kennzeichnung
- 13 Qualitätsmanagement
- 16 Scientific Services
- 18 FIOLAX Academy

Innovation für die Zukunft

Rohrglas ist mehr als Glas

SCHOTT hat nicht nur über 130 Jahre Erfahrung mit dem Werkstoff Glas. Die Geschäftseinheit Tubing prägt mit permanenter Prozessinnovation, hochentwickelter Technologie und fundiertem Know-how die Marktentwicklung.

Glasrohre rund um die Welt.

Mit einer Produktionskapazität von mehr als 140.000 Tonnen und Produktionsstandorten auf drei Kontinenten ist die Geschäftseinheit Tubing im SCHOTT Konzern einer der weltweit führenden Hersteller von Rohrglas.

Rund 60 Glassorten, gefertigt in einem breiten Abmessungsspektrum, können über ein ausgedehntes Vertriebsnetz an Kunden in fast allen Ländern der Welt geliefert werden.

Alle Standorte setzen auf gemeinsame Strategien bei Forschung & Entwicklung, Produktion, Qualitätsmanagement und Logistik. Ein kontinuierlicher Technologietransfer sichert weltweit führendes Know-how.

Auch deswegen ist gewährleistet, dass identische Produkte international die gleichen hohen Qualitätsanforderungen erfüllen.

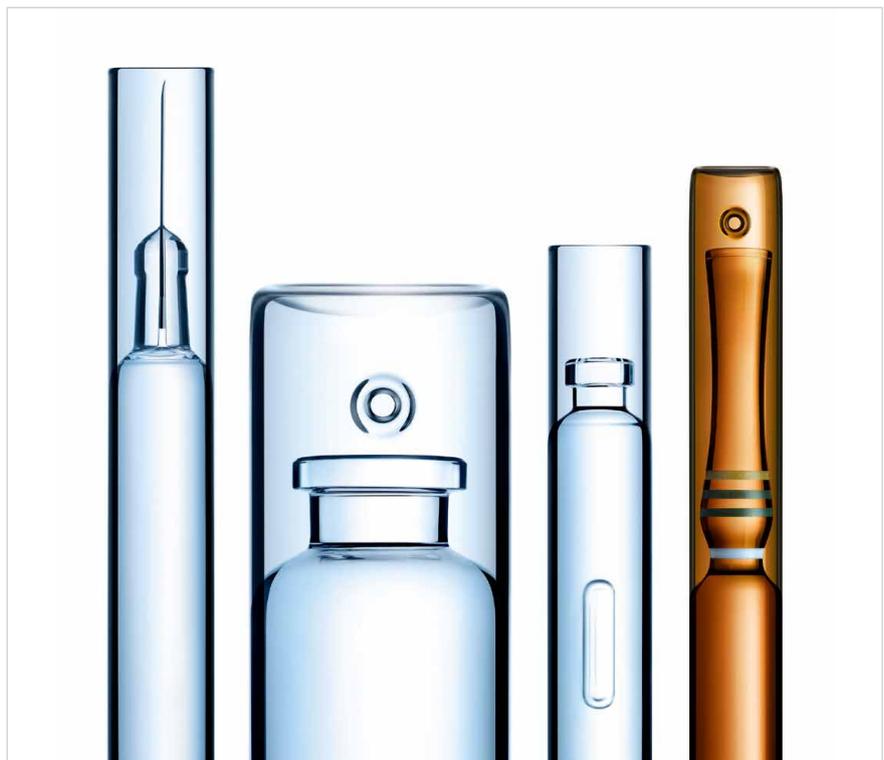
Glas - Erste Wahl für pharmazeutische Verpackungen

Glas ist aus wenigen Komponenten zusammengesetzt, was sichere Aussagen über die chemische Resistenz und damit über den Schutz von Medikamenten ermöglicht.

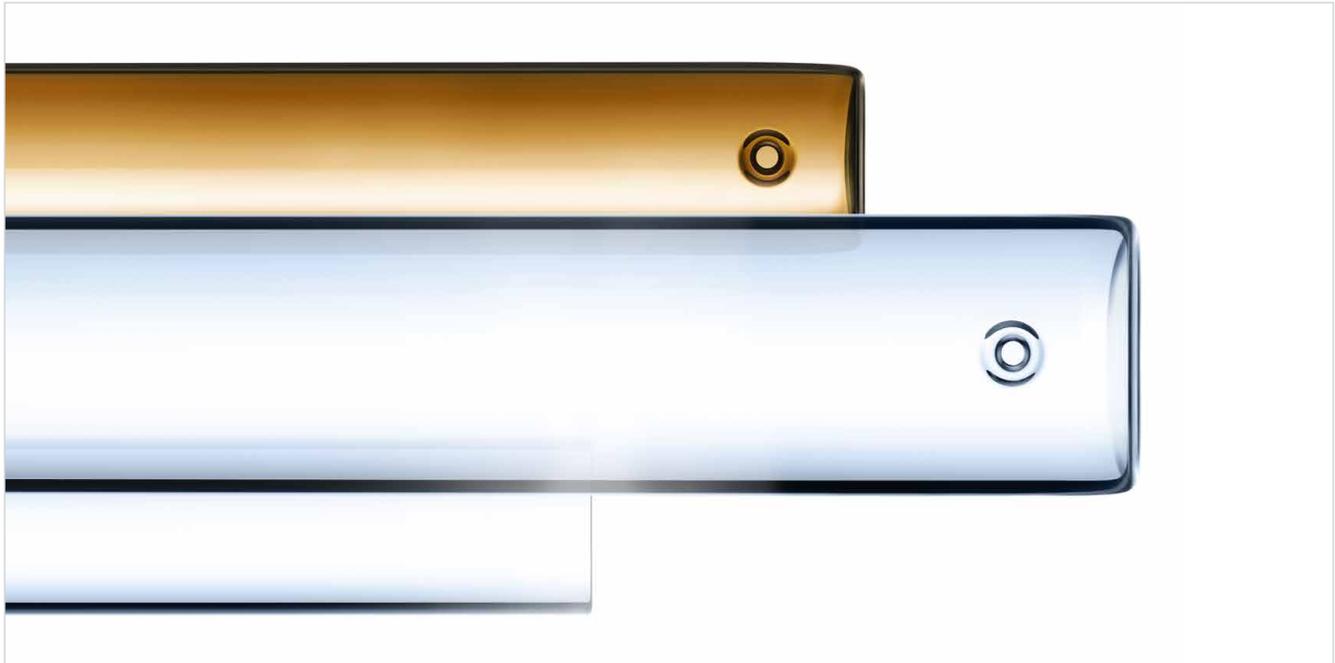
Dem Verwender können so zuverlässige Empfehlungen über die Haltbarkeit des Inhalts gegeben werden.

Glas ist sehr gut sterilisierbar, absolut gasdicht, temperaturbeständig und widersteht hohem Innendruck, speziell bei Verpackungen aus Rohrglas. Nicht zuletzt sprechen auch ökologische Aspekte für das recyclebare Material.

Höchste Materialqualität bei engen Toleranzen steht für gute Maschinengängigkeit und damit für die herausragende Qualität von FIOLEX® Glasrohren. Diese ist der Ausgangspunkt für einen perfekten pharmazeutischen Behälter.







FIOLAX® klar und FIOLAX® braun

Referenzverpackung im Pharmamarkt

Otto Schott, der Gründer der heutigen SCHOTT AG, war seiner Zeit weit voraus

Als er 1911 das Glasrohr FIOLAX® zur Fertigung von Ampullen und Fläschchen (lat. Fiola) für Arzneimittel am Markt einführte, entwickelte er ein Produkt, das noch heute höchste Qualitätsstandards erfüllt.

Sensible Pharmazeutika, Generika und moderne Biotech-Medikamente lassen sich aufgrund der ausgezeichneten Barriereigenschaften darin sicher aufbewahren.

Chemische Resistenz

FIOLAX® gehört mit seinem niedrigen Alkaligehalt zu den Premiumgläsern der ersten hydrolytischen Beständigkeitsklasse. Das Spezialglas steht deshalb für sehr hohe chemische Resistenz,

Neutralität, Dichtheit und Festigkeit. Vorwiegend Injektabilia werden in Behältern aus diesem Neutralglasrohr abgefüllt.

Schutz gegen UV-Strahlung

FIOLAX® braun bietet darüber hinaus wirksamen Schutz gegen UV-Strahlung und kurzwelliges, sichtbares Licht. FIOLAX® entspricht also den extrem hohen Anforderungen, die Parenteralia für dauerhaften Schutz an die Verpackung stellen.

Beschichtung nach Wunsch

Auf Wunsch können die Rohre gegen Kratzer beschichtet werden, wobei das verwendete Beschichtungsmittel standardmäßig als Tween-Derivat in der pharmazeutischen Industrie zum Einsatz kommt.

Mit FIOLAX® sind somit gute Voraussetzungen gegeben, damit unsere Kunden GMP-gerecht fertigen können.

Rohrenden für jede Anwendung

FIOLAX® wird anwendungsspezifisch mit unterschiedlichen Rohrendenvarianten geliefert.

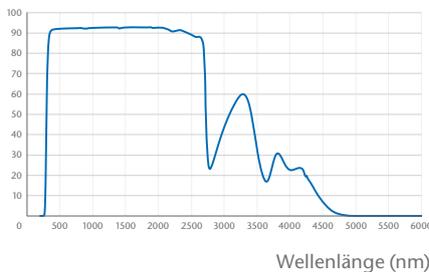
Bei Fläschchen oder Ampullen vermeiden geschlossene Enden nach dem von SCHOTT entwickelten DENSO-CAN® Verfahren Verunreinigungen in der Prozesskette vor und während der Verarbeitung.

Für Spritzen und Karpulen haben sich bei unseren Kunden offene Enden als Standardlösung bewährt. Auf Anfrage können natürlich auch andere Endenvarianten realisiert werden.

Technische Daten

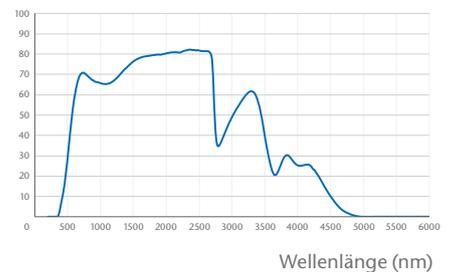
FIOLAX® klar

Transmission (%)



FIOLAX® braun

Transmission (%)



Alle Messungen erfolgten an verarbeitetem Glas mit einer Wanddicke von 1 mm.

Physikalische Daten

	FIOLAX® klar	FIOLAX® braun
Mittlerer linearer Ausdehnungskoeffizient α (20 °C; 300 °C) nach DIN ISO 7991	$4,9 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$	$5,4 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Transformationstemperatur T_g :	565 °C	550 °C
Temperatur des Glases bei den Viskositäten η in $\text{dPa} \cdot \text{s}$:		
10^{13} (Obere Kühltemperatur)	565 °C	560 °C
$10^{7,6}$ (Erweichungstemperatur)	785 °C	770 °C
10^4 (Verarbeitungstemperatur)	1.160 °C	1.165 °C
Dichte ρ bei 25 °C	$2,34 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$	$2,42 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$

Chemische Beständigkeit

	FIOLAX® klar	FIOLAX® braun
Wasserbeständigkeitsklasse (DIN ISO 719)	HGB 1	HGB 1
nach Ph.Eur. ¹	Typ I	Typ I
nach USP ²	Typ I	Typ I
nach JP ³	erfüllt	erfüllt
Säureklasse (DIN 12 116)	Klasse S 1	Klasse S 1
Laugenklasse (DIN ISO 695)	Klasse A 2	Klasse A 2
ASTM ⁴ E 438	Typ I Klasse B	–

Chemische Zusammensetzung

Hauptbestandteile in ca. Gewichts-%

	FIOLAX® klar	FIOLAX® braun
SiO ₂	75 %	70 %
B ₂ O ₃	10,5 %	7,5 %
Al ₂ O ₃	5 %	6 %
Na ₂ O	7 %	6,5 %
K ₂ O	–	1 %
BaO	–	2 %
CaO	1,5 %	< 1 %
TiO ₂	–	5 %
Fe ₂ O ₃	–	1 %

¹ Ph. Eur. = European Pharmacopeia, ² USP = United States Pharmacopeial Convention

³ JP = Japanese Pharmacopeia, ⁴ ASTM = American Society for Testing and Materials

FIOLAX® für Fläschchen



FIOLAX® für Fläschchen schützt wirksam seinen Inhalt.

Ob ein Medikament langfristig seine Eigenschaften unverändert behält, hängt buchstäblich vom Behältnis ab. Die hohe chemische Resistenz, Neutralität und Dichtheit von FIOLAX® klar und braun schützen den Inhalt wirksam vor vorzeitiger Alterung und Wirkungsverlust.

FIOLAX® braun bietet darüber hinaus wirksamen Schutz gegen UV-Strahlung und kurzwelliges, sichtbares Licht.

Und damit der Blick auf das Wesentliche nicht getrübt wird, werden alle FIOLAX® Glasrohre innerhalb des Fertigungsprozesses zu 100 % optisch kontrolliert.

FIOLAX® für Fläschchen wird standardmäßig in der Rohrendenvariante DENSOCAN® ausgeliefert. Auf Anfrage können natürlich auch andere Abmessungen und Endenvarianten, beispielsweise eine Erststückvariante, realisiert werden.

DENSOCAN®

DENSOCAN® ist eine von SCHOTT entwickelte Rohrendenvariante. Die Rohre werden partikelarm getrennt und noch in der Fertigungslinie wärmeweich verschlossen. Lediglich ein kleines Loch für den Druckausgleich bleibt erhalten. Verunreinigungen bei der Lagerung, beim Transport und bei der Verarbeitung der geschlossenen Rohre haben keine Chance. Dadurch wird ein Höchstmaß an Partikelarmut erreicht.

FIOLAX® klar

Standardabmessungen für Fläschchen nach DIN ISO 8362-1

Außendurchmesser	Best value*	DIN-Norm	Wanddicke	DIN-Norm	Bundgewicht	Palettengewicht
 mm			 mm		 ca. kg	 ca. kg
16	± 0,14 bis ± 0,12	± 0,15	1,0 ± 0,04	± 0,04	20,0	1.080,0
22	± 0,19 bis ± 0,17	± 0,20	1,0 ± 0,04	± 0,04	16,7	1.002,0
24	± 0,19 bis ± 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

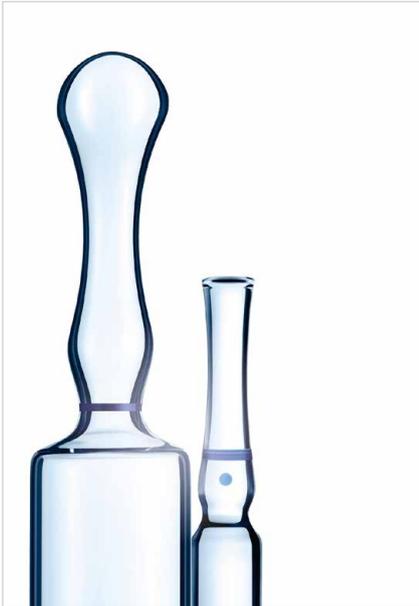
FIOLAX® braun

Standardabmessungen für Fläschchen nach DIN ISO 8362-1

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

* Für spezifische Anforderungen bieten wir zusätzlich eine „Best value“-Produktion mit nochmals engeren Toleranzen, welche auf Anfrage erhältlich ist.

FIOLAX® für Ampullen



FIOLAX® für Ampullen sorgt dafür, dass Medikamente sicher verpackt sind.

Die exzellenten Barriereigenschaften schützen den Inhalt dauerhaft und sichern die Wirkung der abgefüllten Pharmazeutika. Auch hier sorgt eine 100%ige Vermessung und Überwachung sowohl an der Produktionslinie wie auch beim Einzelrohr für höchste Qualität der Glasrohre. Nur so entsteht hochtransparentes Glas, das den Inhalt sicher aufbewahrt.

FIOLAX® für Ampullen wird standardmäßig in der Rohrendenvariante DENSOCAN® ausgeliefert. Auf Anfrage können natürlich auch andere Abmessungen und Endenvarianten realisiert werden.

FIOLAX® klar

Standardabmessungen für
Ampullen nach DIN ISO 9187-1

Außen- durchmesser	DIN- Norm	Wanddicke	DIN- Norm	Bund- gewicht	Paletten- gewicht
					
mm		mm		ca. kg	ca. kg
10,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03	19,0	1.026,0
12,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03	17,0	918,0
14,75 ± 0,12	± 0,15	0,55 ± 0,02	± 0,03	15,5	837,0
17,75 ± 0,14	± 0,20	0,60 ± 0,03	± 0,04	13,6	734,4
22,50 ± 0,19	± 0,25	0,70 ± 0,04	± 0,04	12,6	680,4

FIOLAX® braun

Standardabmessungen für
Ampullen nach DIN ISO 9187-1

10,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03	19,7	1.063,8
12,75 ± 0,12	± 0,15	0,50 ± 0,02	± 0,03	17,6	950,4
14,75 ± 0,12	± 0,15	0,55 ± 0,02	± 0,03	16,1	869,4
17,75 ± 0,14	± 0,20	0,60 ± 0,03	± 0,04	14,1	761,4
22,50 ± 0,19	± 0,25	0,70 ± 0,04	± 0,04	13,1	707,4

FIOLAX® für Spritzen



Innendurchmessertoleranzen bis $\pm 0,05$ mm

FIOLAX® für Spritzen unterstützt die Dosiergenauigkeit eines Spritzensystems.

Bei Herstellung und Prozessieren von vorfüllbaren Spritzen sind die niedrigen geometrischen Toleranzen von FIOLAX® extrem wichtig.

Einerseits erleichtert FIOLAX® mit seiner gleichmäßigen Wanddickenverteilung die Maschinengängigkeit im Verarbeitungsprozess, insbesondere bei der Formgebung des Spritzenkörpers. Andererseits können die auf Wunsch einengbaren Innendurchmessertoleranzen einen Beitrag zu gleichmäßigen Gleitreibkräften und zur Dosiergenauigkeit leisten. Ebenfalls ist auf Anfrage auch eine API (All points in) Produktion realisierbar.

FIOLAX® für Spritzen wird standardmäßig mit beidseitig offenen Enden geliefert. Das offene Ende kann so bereits für die erste Mündungsformung verwendet werden. Eine hohe Ausbeute bleibt damit garantiert. Auf Anfrage können natürlich auch andere Abmessungen und Endenvarianten realisiert werden.

FIOLAX® klar

Ausgewählte Abmessungen für Spritzenkörper nach DIN ISO 11040-4

Außen- durchmesser  mm	Best value*	DIN- Norm	Innen- durchmesser  mm	Best value*	DIN- Norm	Bund- gewicht  ca. kg	Paletten- gewicht  ca. kg		
6,85	$\pm 0,08$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	4,65	$\pm 0,08$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	16,1	1.014,3
8,15	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	6,35	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	17,8	996,8
10,85	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	8,65	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,20$	20,0	1.120,0
14,45	$\pm 0,10$	bis $\pm 0,09$	$\pm 0,10$	11,85	$\pm 0,10$	bis $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	20,7	1.014,3
17,05	$\pm 0,15$	bis $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	14,25	$\pm 0,15$	bis $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	19,3	1.080,8
22,05	$\pm 0,17$	bis $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	19,05	$\pm 0,15$	bis $\pm 0,09$	$\pm 0,20$	16,3	1.141,0

* Für spezifische Anforderungen bieten wir zusätzlich eine „Best value“-Produktion mit nochmals engeren Toleranzen, welche auf Anfrage erhältlich ist.

FIOLAX® für Karpulen



Die Robustheit von FIOLAX® gegen Druckbelastungen macht dieses Glas zur ersten Wahl für Karpulen.

Enge geometrische Toleranzen sind nicht nur für den Verarbeitungs- und Formgebungsprozess vorteilhaft, sondern unterstützen auch die Funktionalität der häufig in Pen- oder Pumpensystemen verwendeten Karpulen. Overfill-Verluste können reduziert werden, die Dosiergenauigkeit insbesondere bei Mehrfachdosierungen wird für den Anwender erhöht.

Auf Anfrage können je nach Abmessung Innendurchmessertoleranzen von bis zu $\pm 0,05$ mm als Null-Fehler-Kriterium (API = All points in) gefertigt werden.

Eine 100%ige optische Kontrolle – integriert in den Fertigungsprozess – stellt die hohe Qualität von FIOLAX® sicher.

FIOLAX® für Karpulen wird standardmäßig mit beidseitig offenen Enden geliefert. Auf Anfrage können natürlich auch andere Abmessungen und Endenvarianten realisiert werden.

FIOLAX® klar

Standardabmessungen für Zylinder-Injektoren nach DIN ISO 13926-1

Außen-durchmesser	Best value*	DIN-Norm	Innen-durchmesser	Best value*	DIN-Norm	Bundgewicht	Paletten-gewicht		
									
mm			mm			ca. kg	ca. kg		
8,65	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	6,85	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	20,3	1.136,8
10,85	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	8,65	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	20,0	1.120,0
10,95	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	9,25	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	19,7	1.103,2
11,60	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	9,65	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,10$	19,3	1.080,8
14,00	$\pm 0,10$	bis $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	12,00	$\pm 0,10$	bis $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,6	1.112,4
14,45	$\pm 0,10$	bis $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	11,85	$\pm 0,10$	bis $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,7	1.014,3
18,25	$\pm 0,13$	bis $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	16,05	$\pm 0,13$	bis $\pm 0,07$	$\pm 0,15$	20,6	988,8

FIOLAX® klar

Standardabmessungen für Dentalkarpulen nach DIN ISO 11040-1

8,65	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	6,85	$\pm 0,09$	bis $\pm 0,05$	$\pm 0,15$	20,3	1.136,8
------	------------	----------------	------------	------	------------	----------------	------------	------	---------

* Für spezifische Anforderungen bieten wir zusätzlich eine „Best value“-Produktion mit nochmals engeren Toleranzen, welche auf Anfrage erhältlich ist.

Verpackung und Kennzeichnung

Effektiver Transportschutz



DENSOPACK®

Dichteste Packweise plus aufgeschrumpfte Folie = effektiver Transportschutz.

Eine sichere Sache

Die hohe Qualität unserer Produkte verlangt auch beim Transport eine entsprechende Behandlung. Um die Rohre gegen Verrutschen zu sichern und um Kratzer während Transport und Lagerung zu vermeiden, hat SCHOTT DENSOPACK® entwickelt.

Auf beide Enden eines Bundes wird eine Folie aufgeschrumpft. Dieses Verfahren bedeutet nicht nur höhere Belastbarkeit und Sicherheit beim Transport, sondern reduziert auch den Verpackungsabfall beim Kunden.



Kantenschutz für Paletten

Verringert das Risiko von Glasbruch und ein seitliches Verschieben einzelner Bunde.

Rundum geschützt

Zusätzlich zur Verpackung nach dem DENSOPACK® Verfahren wird die FIOLAX® Palette mit einem Kantenschutz versehen, der Glasbruch und ein seitliches Verschieben einzelner Bunde wirkungsvoll verhindert.

Mit einer Schrumpffolie, die die gesamte Palette umgibt, wird ein noch effektiverer Transportschutz geboten. Zusätzlich liefert SCHOTT auf speziellen Paletten, die den Produkten angepasst sind. Diese Paletten passen optimal in Standardcontainer und eignen sich gut zur Lagerung. Somit unternimmt SCHOTT alles, damit die FIOLAX® Spezialglasrohre in der Qualität beim Kunden ankommen, wie sie die Produktion bei SCHOTT verlassen haben.



Palettenzertifikat

Zu jeder Palette gibt es ein Palettenzertifikat mit wichtigen Produktionsdaten.

Lieferung mit Zertifikat

Bereits bei der Zusammenstellung und Verpackung erhält jede Palette eine eigene Codierung, das Palettenzertifikat. Es enthält produktspezifische Informationen, die speziell die Glasrohre einer Palette klassifizieren: Herstellungsdatum, Größenangaben mit den tatsächlichen Mittelwerten und Standardabweichungen, Fabrikations- und Zertifikatsnummer. Diese Daten sind auch in elektronischer Form in unserem e-commerce System einsehbar. Dadurch ist der Weg der Palette vom Verlassen der Produktionslinie bis zum Versand jederzeit dokumentiert.

Qualitätsmanagement

ISO 15378 (GMP) und ISO 9001

Management System



Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015

www.tuv.com
ID 0091003274

Deutschland



Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015

www.tuv.com
ID 9105068726

Brasilien



Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015

www.tuv.com
ID 9105082675

Indien

GMP ist für uns eine Selbstverständlichkeit

In der pharmazeutischen Industrie ist es selbstverständlich, Arzneimittel und Wirkstoffe nach den GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice, zu Deutsch: Gute Herstellungspraxis) zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung herzustellen. Seit 2006 gibt es die ISO-Norm 15378, die für die Hersteller von Primärpackmitteln gilt. Diese Norm beinhaltet alle relevanten GMP-Forderungen und ermöglicht so eine Angleichung an die pharmazeutischen Sicherheitsansprüche.

Und zwar weltweit

Wir haben seit Beginn an der Erstellung der ISO 15378 mitgewirkt. Unser Standort Mitterteich wurde als erster Glasrohrhersteller weltweit nach ISO 15378:2006 zertifiziert. Die Fertigung in Mainz folgte unmittelbar nach dem Start im Jahr 2009 und ist zudem Teil des zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von Mitterteich. Im Jahr 2012 erhielt der Fertigungsstandort Brasilien, Rio de Janeiro und 2015 auch der Standort Indien, Vadodara/Jambusar das Zertifikat gemäß ISO 15378.

Wir arbeiten seit Jahren für alle ISO 9001- und ISO 15378 (GMP)-Zertifizierungen – auch die Standorte in Brasilien und Indien – ausschließlich mit dem TÜV Rheinland Deutschland zusammen. Dies stellt eine Zertifizierung nach einheitlichem und hohem Standard sicher. Zusätzlich sind alle Zertifizierungen über die deutsche Akkreditierungsstelle DAkkS akkreditiert.

Um die GMP-Norm für Primärpackmittel kontinuierlich weiterzuentwickeln, sind wir aktiv an den deutschen (DIN) und internationalen (ISO) Gremien beteiligt.

GMP bedeutet für uns

- Durchgängiges Risikomanagement in unseren Kern- und Unterstützungsprozessen, also in allen technischen und administrativen Prozessen
- Ausgehend vom Leitwerk in Mitterteich, Übertragung von Standards im Tubing-Fertigungsverbund
- Chancen- und risikobasiertes Änderungsmanagement
- Pest Control – Ungezieferbekämpfung
- Jährliche GMP-Schulungen aller Mitarbeiter
- Lieferantenmanagement von der Auswahl über die Validierung, Freigabe, Betreuung bis zur Bewertung
- Risikomanagementpolitik und zyklische Risikobewertungen
- Lückenlose Datenaufzeichnung und -archivierung zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Produkten in der Fertigungsprozesskette (Qualitäts- und Prozessdaten)
- Ausbildungskonzepte für die Mitarbeiter unter Berücksichtigung von GMP
- Wartungs- und Reinigungspläne
- Validierungspolitik und Validierungsmasterplan
- Datenarchivierungspolitik und geplante Datenarchivierung mit Prüfung der Rückspielbarkeit der Daten



Qualitätsmanagement

Null-Fehler-Qualitätsphilosophie

Jedes einzelne Medikament zählt – das bedeutet für uns: Jedes einzelne Rohr zählt

In der Medizin zählt jeder Patient und damit jedes einzelne Medikament. Da aus einem unserer Glasrohre mehrere pharmazeutische Behälter erzeugt werden, ist die Qualität jedes einzelnen Glasrohres von Bedeutung. Aus diesen Anforderungen leitet sich unsere unternehmensweite Zielrichtung einer Null-Fehler-Philosophie ab, die wir bei SCHOTT Tubing im Fertigungsbereich als perfeXion™ Rohrfertigungsprozess umsetzen. Im Rahmen dessen entwickelten wir präzise, hochauflösende und hochfrequente Messsysteme, mittels derer wir eine bisher nicht erreichbare Mess- und Sortiersicherheit darstellen. Die im perfeXion™ Rohrfertigungsprozess erzeugten Daten erfassen wir nun in Echtzeit in einer Datenbank. Damit haben wir die auch später über den Prozess verfügbare Datentiefe und die Möglichkeiten zur Rückverfolgung in der pharmazeutischen Fertigungskette deutlich verbessert. Die neuen Systeme ermöglichen es uns inzwischen, Qualitätsmerkmale als „Null Fehler“, gleichbedeutend mit „API = All Points In“, anzubieten. Dabei entspricht jedes Rohr einer Palette an jedem Punkt der Spezifikation.

Unsere Null Fehler-Philosophie realisieren wir dabei durch zwei Ansätze:

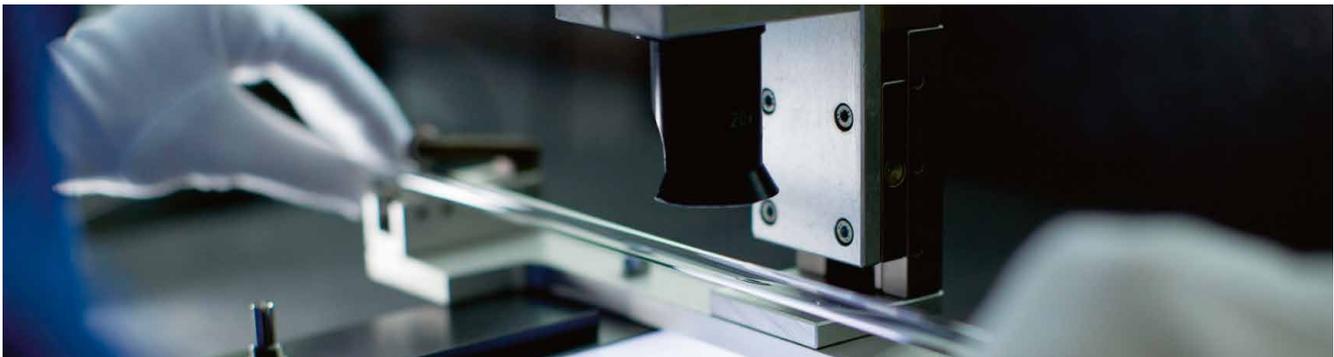
Wir produzieren gleich die höchste Qualität:

Auf Basis der Daten, die von unseren Messsystemen ermittelt werden, deren hoher Datendichte und der höheren Messgenauigkeiten konnten wir unsere Prozessführung nochmals weiterentwickeln. Unter anderem stellen wir in diesem Rahmen unseren Produktionsmitarbeitern Prozessfähigkeitskennwerte C_p und C_{pk} zu einer gesteigerten Anzahl an Merkmalen bereit, die diese zur operativen Optimierung der Qualitätslage verwenden. Mit diesen statistischen Werten können z. B. Trends erkannt und proaktiv korrigiert werden. Neben der durch die Fortentwicklung des gesamten Messsystems verbesserten Mess- und Sortiergenauigkeit, haben wir jetzt die Möglichkeit, vermehrt Sonderspezifikationen mit extrem engen Toleranzen anzubieten und zu garantieren. In diesen Prozess sind alle unsere nach der aktuellen Version der ISO 15378 (GMP) validierten Messsysteme und die ebenfalls validierte Prozessdatenbank eingebunden.

Wir kontrollieren jedes einzelne Rohr zu 100 %:

Mit unseren selbst entwickelten Messsystemen können wir eine 100 %-Kontrolle der Rohre für bisher schwer messbare Parameter, wie z. B. Innendurchmesser, durchführen. Auch für visuelle Qualitätsmerkmale konnten wir unsere Messsysteme verbessern. So können wir z. B. zwischen offenen und geschlossenen Blasen unterscheiden und dies nach Vereinbarung als Qualitätsmerkmal parametrisieren. Dies ermöglicht es uns, noch engere auf den Kundenbedarf zugeschnittene Sonderspezifikationen anzubieten.

Im Rahmen des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses werden wir unsere Prozesse immer weiter entsprechend der Null-Fehler-Philosophie entwickeln, um sowohl die Standard- als auch die Sonderspezifikationen garantiert mit höchster Qualität zu liefern. So ermöglichen wir unseren Kunden, wirtschaftlich pharmazeutische Behälter von höchster Qualität herzustellen und den Pharmazeuten, jedes einzelne Medikament in einem sicheren Behälter bis zum Patienten zu bringen.



Qualitätsmanagement

perfeXion™ - Der neue Maßstab für Prozessqualität

perfeXion™ steht für den Wechsel von statistischer Qualitätskontrolle hin zu einer 100 % Inspektion eines jeden FIOLAX® Einzelrohres. Durch das Zusammenspiel verschiedener Online-Inspektionsgeräte und einer integrierten Datenerfassung und -auswertung gelingt es, Qualitätsparameter des Ausgangsrohres an das daraus zu fertigende Containerformat (Spritze, Karpule, Fläschchen oder Ampulle) kundenindividuell anzupassen.

Die Vorteile auf einen Blick:

perfeXion™ ermöglicht eine präzisere Geometrie:

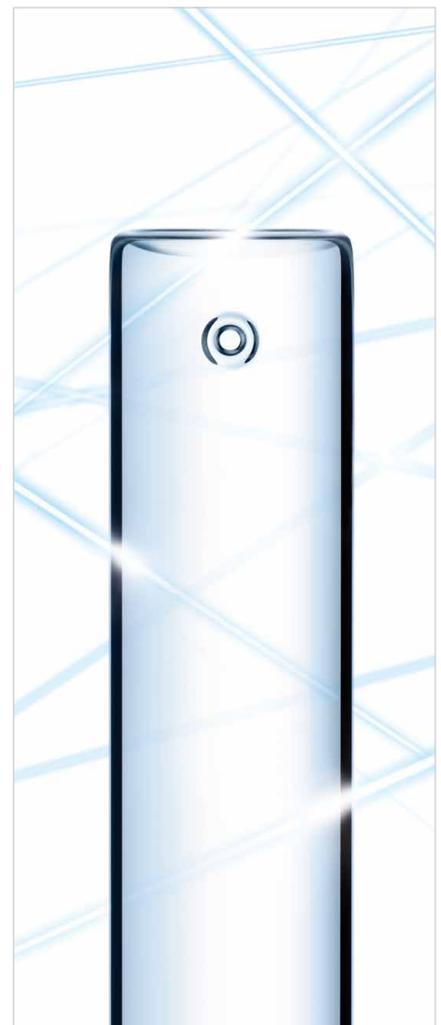
Beispielsweise erleichtert eine konstantere Wanddicke des Ausgangsrohres einen genaueren Heissformgebungsprozess an kritischen Containerbereichen wie etwa dem Rollrand bei Fläschchen oder Konus und Flansch bei Spritzen. Eingeengte Innendurchmessertoleranzen des Ausgangsrohres sichern bei Karpulen und Spritzen nicht nur gleichmäßige Stopfgleitkräfte sondern unterstützen die Dosiergenauigkeit insbesondere bei hochkonzentrierten Injektabilia in Mehrfach-Dosier-Systemen.

perfeXion™ ermöglicht eine überlegene kosmetische Qualität:

Die lückenlose kosmetische Kontrolle jedes einzelnen Glasrohres über seine gesamte Länge reduziert Ausbeuteverluste in der kamerakontrollierten Primärpackmittelherstellung, aber auch am Ende der Wertschöpfungskette bei der optischen Kontrolle des befüllten Containers. Darüber hinaus kann die Detektion und das Ausschleusen innenliegender offener Blasen beim Ausgangsrohr insbesondere für Karpulen und vorfüllbare Spritzen zu einer verbesserten Dichtigkeit des Packmittels beitragen, indem Kapillar- bzw. Bypass-Effekte verhindert werden können.

perfeXion™ basiert auf Zahlen, Daten & Fakten:

Im Rohr-Fertigungsprozess werden online und in Echtzeit Prozess und Produktqualitätsdaten erhoben und in ein industrieübliches Datenmanagementsystem (PI-Datenbank) überführt. Damit steht bereits jetzt eine erheblich höhere Datentiefe zur Berechnung der statistischen Zertifizierungsdaten zur Verfügung. Erstmals werden somit Einzelrohrdaten zur Steuerung und zur Stabilisierung der Fertigungsprozesse in der Rohrfertigung eingesetzt. Damit wird es möglich, nachgelagerte Verarbeitungsprozesse effizient an der Rohrqualität auszurichten.



perfeXion™
The New Era of Quality Processing



Scientific Services

Expertenwissen und Problemlösungen

Die Abteilung „Scientific Services“ von SCHOTT Tubing steht bei allen Fragen rund um die Eigenschaften, die Verarbeitung und die Einsatzvielfalt von FIOLAX® Glasrohren mit Rat und Tat zur Seite.

Von der präventiven Produktanalyse über unabhängige Gutachten bis hin zu kundenspezifischen Analysen bieten die Mitarbeiter von Scientific Services ein breites Spektrum an Leistungen. Dieses Team qualifizierter Experten ist sowohl bestens mit den chemischen und physikalischen Eigenschaften des Glases als auch mit den pharmazeutischen Lösungen und Prozessen vertraut und kann so ideal auf die individuellen Bedürfnisse und Herausforderungen der Verarbeiter und Pharmazeuten eingehen.



Kontakt

Dr. Folker Steden

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



Unsere Leistungen im Überblick

- Fehleranalyse und Handlungsempfehlungen im Verarbeitungsprozess
- Beratung zu speziellen Vorschriften und Normen
- Know-how Transfer über Schulungen und Vorträge

Fehleranalyse im Verarbeitungsprozess

Die Experten von Scientific Services kennen den gesamten Prozess von der Weiterverarbeitung unserer Glasrohre zu Behältnissen bis hin zur pharmazeutischen Abfüllung dieser Glasbehältnisse aus den verschiedensten Blickwinkeln. Bei Problemen wie beispielsweise Glasbruch, Partikelbildung oder Oberflächenreaktionen können wir entscheidend dazu beitragen, die Fehlerquelle auszuschalten.

Auf Grund der reichen Erfahrungen von SCHOTT Tubing liefern schon Fehlermuster und -beschreibungen wertvolle Hinweise. Bei Bedarf werden kundenspezifische Analysen durchgeführt oder auch die gesamte Prozesskette betrachtet, um die optimale Lösung für spezielle Anforderungen zu finden. Dieser Service kann gerade bei der Einführung von Neuentwicklungen eine wichtige Unterstützung sein.

Beratung zu speziellen Vorschriften und Normen

Fast immer müssen bei der Weiterverarbeitung unserer Glasrohre Vorschriften und Normen beachtet werden, die sogar von Land zu Land differieren können. Wir können Ihnen bei Fragen zu aktuellen DIN- und ISO-Normen oder auch den weltweit wichtigsten Arzneibuchschriften (z. B. Ph.Eur., USP, JP⁵) schnell und kompetent weiterhelfen.

Durch die aktive Teilnahme in den Normungsgremien der DIN und der ISO und als Mitglied der Expertengruppe verschiedener Komitees sind wir stets in die Überarbeitung der Regelwerke eingebunden und damit immer auf dem neuesten Stand.

Know-how Transfer über Schulungen und Vorträge

Unser umfangreiches Wissen geben wir gerne weiter, um auch Ihre Prozesse zu optimieren. Ob Schulungen und Vorträge beim Kunden oder in einem unserer Produktionsstandorte: Das Angebot unserer Abteilung Scientific Services reicht von Kurzvorträgen bis zu mehrtägigen Intensivschulungen.

⁵Ph. Eur. = European Pharmacopoeia, USP = United States Pharmacopoeial Convention, JP = Japanese Pharmacopoeia

FIOLAX Academy



Die FIOLAX Academy ist ein spezielles Schulungsprogramm, welches sich vorwiegend an unsere Kunden und Pharmaunternehmen richtet. Es handelt sich hierbei um ein modular aufgebautes Trainingskonzept, bei dem interessierte Teilnehmer die Möglichkeit haben, aus den folgenden Modulen ihre persönliche Schulung, abgestimmt auf ihre Bedürfnisse, zusammenzustellen.

Rohrglas Basiswissen

- Basiswissen
- Produktionsprozess von Glasrohr
- Besichtigung der Produktion (falls das Training an einem SCHOTT Standort stattfindet)
- Qualitätskontrolle von FIOLAX® und die Vorteile im Verarbeitungs- bzw. Befüllungsprozess

Interaktion zwischen Medikament und Packmittel

- Alkalinität und deren Auswirkungen
- pH-Verschiebung, Extractables und Leachables
- Delamination
- Protein-Adsorption
- Oberflächenbehandlungen
- Lichtschutz

Glasfehler

- Definition und Klassifizierung von Glasdefekten
- Blasen, Einschlüsse, Partikel
- Stress
- Entstehung und Vermeidung von Glasbruch im Verarbeitungs- bzw. Befüllungsprozess

Benchmarking

- Glaslieferanten: Worauf kommt es an?
- Wie beeinflusst die Qualität der Glasrohre die Qualität des (fertigen) Glasbehältnisses?
- Tubing oder Molded Glas? Glas oder Polymer?

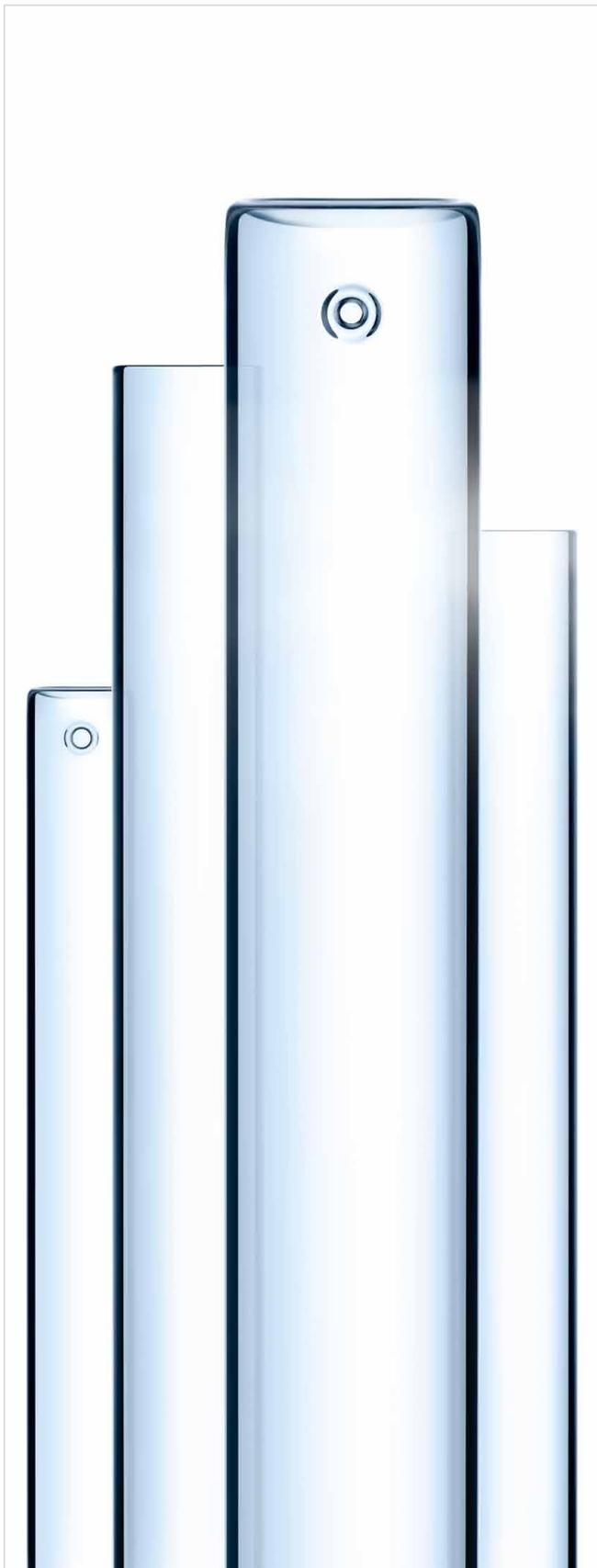
Individueller Workshop

- FAQs
- „Mix and Match“: Bringen Sie Ihre eigenen Themen und Fragen mit zu einem einzigartigen Wissenstransfer

Regulatorien

- Internationale Pharmacopoeia
- Internationale und nationale Standards
- REACH, RoHS, GMP

Wenn Sie hierzu noch Fragen haben oder sich für eine FIOLAX Academy interessieren, können Sie sich per E-Mail direkt unter fiolax.academy@schott.com bei uns melden – wir beraten Sie gerne.



Tubing Produktionsstandorte

SCHOTT AG

Tubing
Erich-Schott-Straße 14
95666 Mitterteich
Deutschland
Telefon +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,
Dist. Bharuch
392 150, Gujarat
Indien
Telefon +91 (0)2644/220216
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
Brasilien
Telefon +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
Deutschland
Telefon +49 (0)9633/80-0
Fax +49 (0)9633/80-614
info.rohrglas@schott.com
www.schott.com/rohrglas

