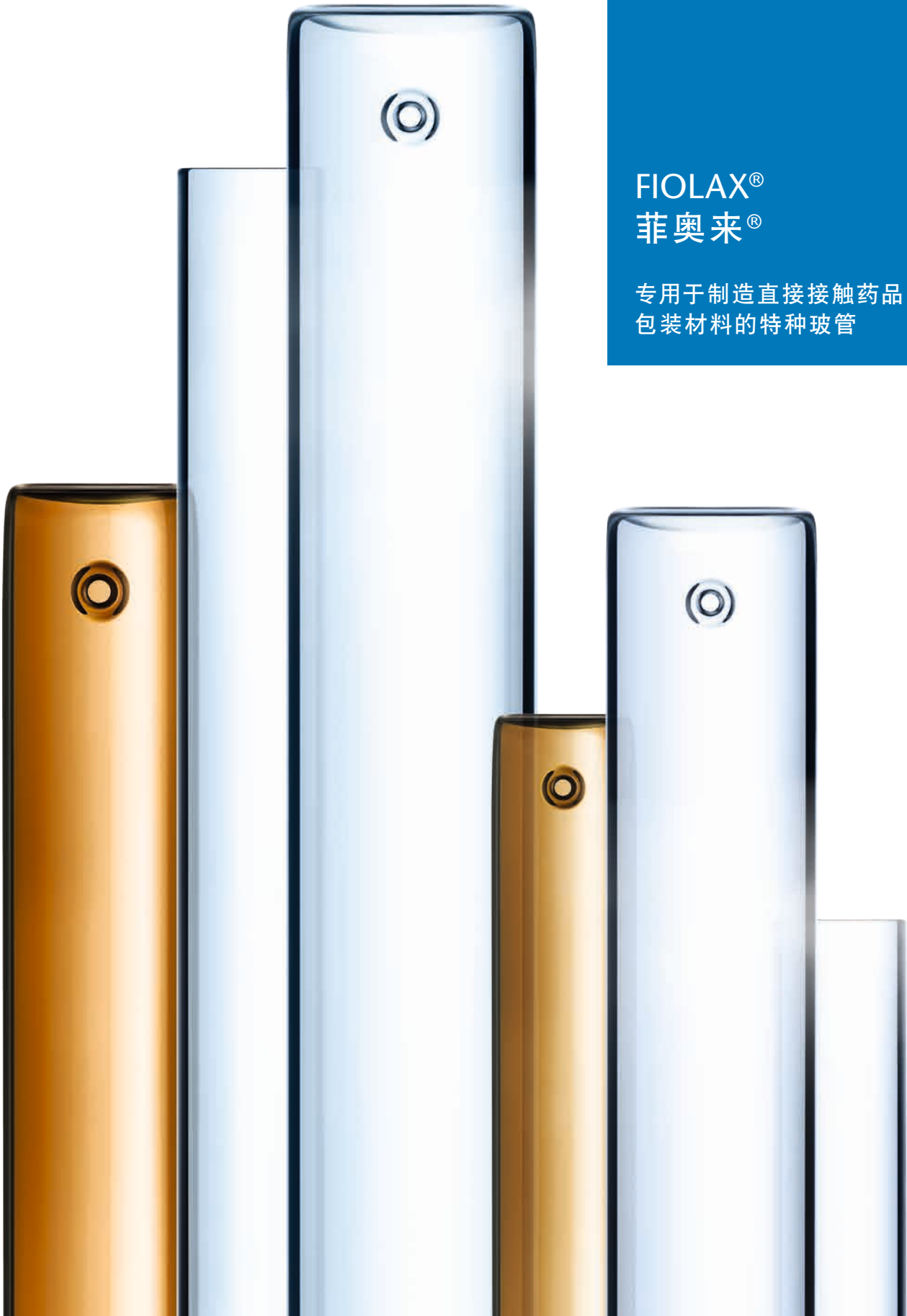


SCHOTT

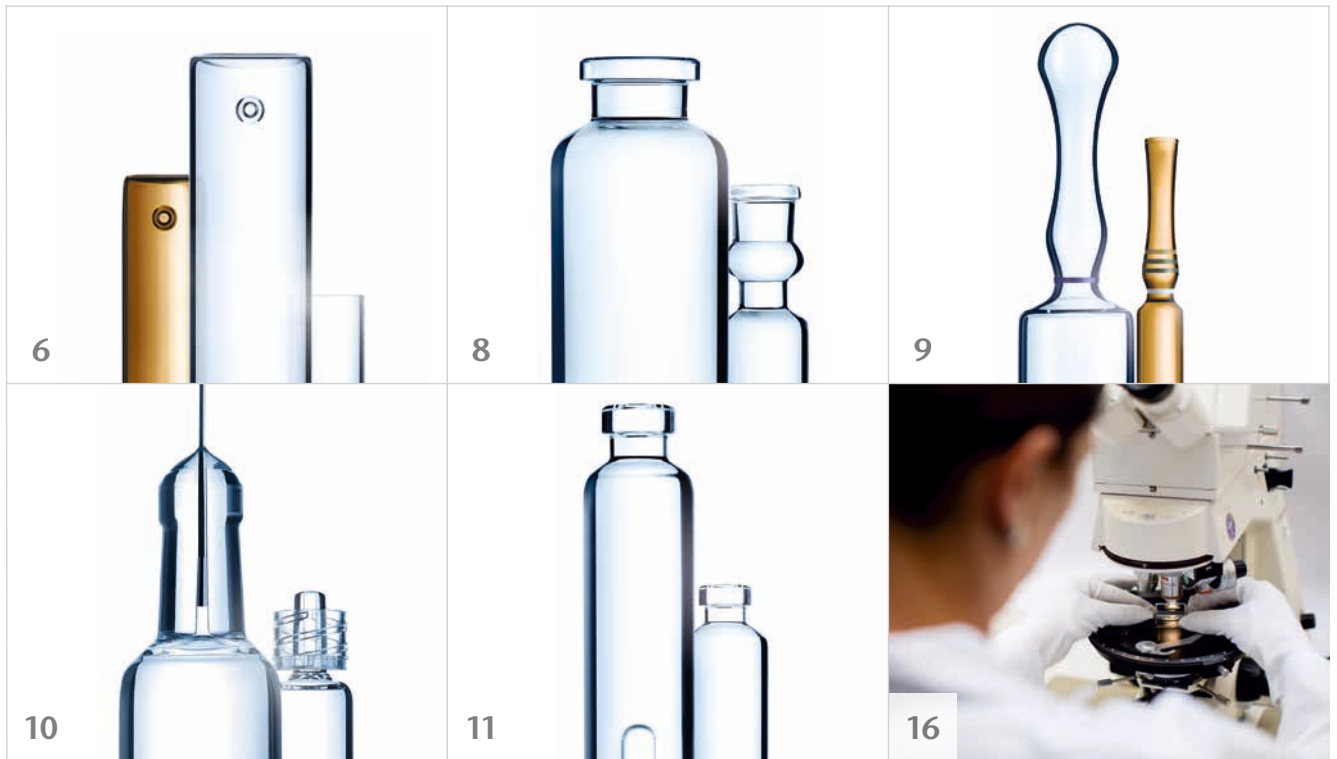
凝智慧 享未来 肖特科技

FIOLAX®  
菲奥来®

专用于制造直接接触药品  
包装材料的特种玻管



肖特是一家在特种玻璃和微晶玻璃领域领先的跨国高科技集团公司。凭借130多年杰出的开发、材料和技术专长,我们提供广泛的高品质产品和智能解决方案协助客户取得成功。肖特玻管业务部是全球领先的玻璃管、玻璃棒和玻璃型材的制造商之一,拥有140,000吨产能以及遍布欧洲、南美洲和亚洲的生产基地。肖特玻管各生产基地在统一贯彻研发、生产和质保策略的基础上,生产超过60多种不同规格外径、长度不等、不同类型的玻璃。肖特玻管为全球医药、电子、工业和环境工程等增长性市场,提供定制产品和服务。



## 目录

- 第 4 页 面向未来的创意解决方案
- 第 6 页 FIOLAX® 菲奥来®— 无色和棕色玻管
- 第 8 页 FIOLAX® 菲奥来® 应用于生产西林瓶
- 第 9 页 FIOLAX® 菲奥来® 应用于生产安瓿瓶
- 第 10 页 FIOLAX® 菲奥来® 应用于生产注射器
- 第 11 页 FIOLAX® 菲奥来® 应用于生产卡式瓶和笔式系列瓶
- 第 12 页 包装和标签
- 第 13 页 肖特的质量
- 第 16 页 技术服务
- 第 18 页 FIOLAX 菲奥来学院

## 面向未来的创意解决方案

### 玻管 – 不仅仅是玻璃

在我们自豪地回顾肖特超过130年在玻璃技术方面的经验和卓越成就的同时，肖特已经开始放眼未来：凭借持续的工艺创新，结合精湛的科技和肖特自身长期积累的专有技术，我们的玻管业务部已经成为决定市场趋势的指针。

#### 享誉全球的、可靠的玻管供应商

肖特集团的玻管业务部是全球首屈一指的玻璃管供应商，年生产能力超过140,000吨，生产基地遍布世界三大洲。凭借肖特遍及全球的分销网络和物流体系，工厂生产的60多种不同牌号的玻璃在全世界范围内供应。

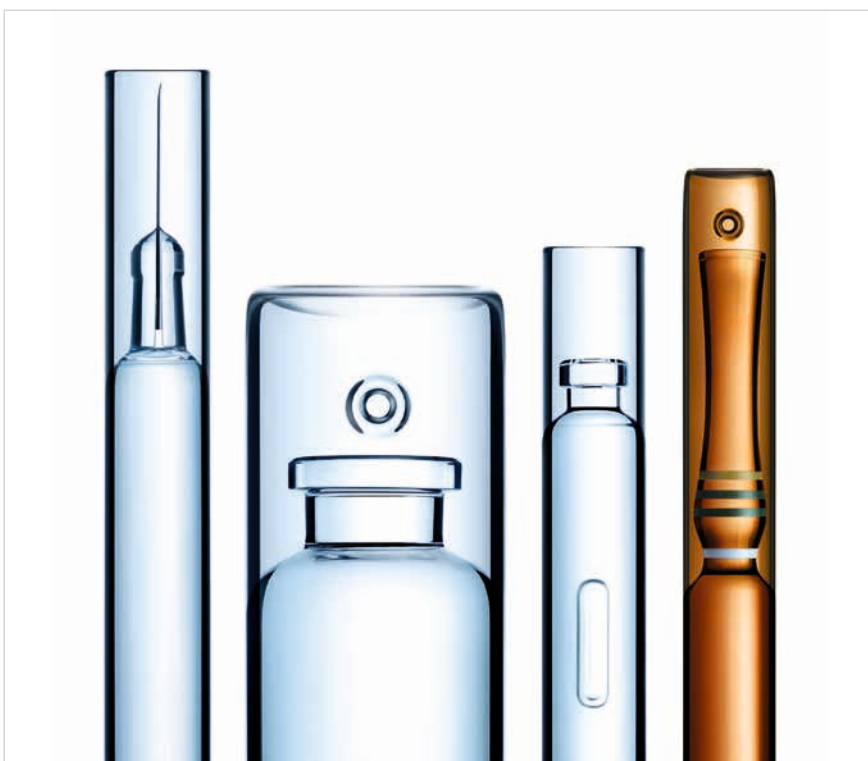
肖特的所有工厂都采用统一的研发、生产、质量保证和物流战略。正在进行的技术推广计划能够确保集团在技术专长方面的世界领先优势。而这正是同类产品能够满足世界各地同等高品质要求的原因之一。

#### 玻璃：医药包装的最佳选择

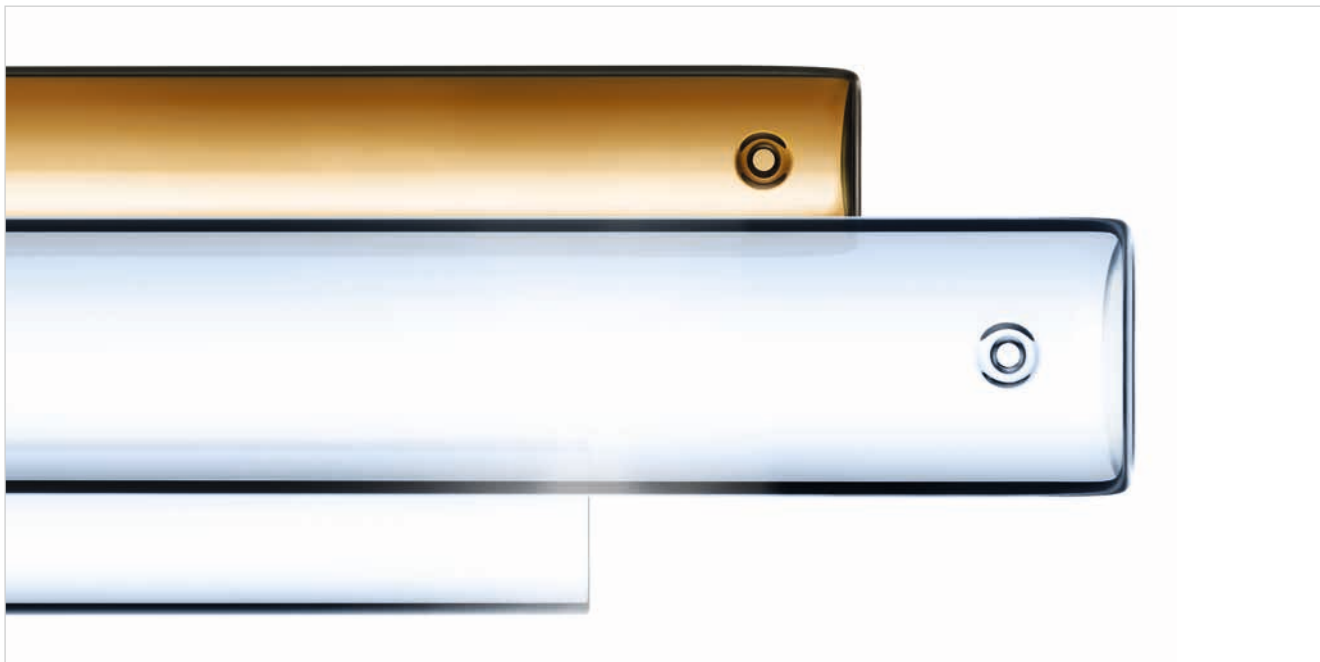
与其他的用于直接接触药品包装的包装材料相比，玻璃具有更多的优点：玻璃的组成成分简单，能够保证药品的化学稳定性和药性，从而使得玻璃包装可以有效的延长药品的保质期。

玻璃易消毒、密封性好、耐高温性能好、抗内压，特别适用于制造包装产品，这些对于医药领域来说是至关重要的。另外，特别需要指出的是，玻璃还是可循环使用的环保材料。

优秀的原材料质量、极小的公差，是确保机械化生产顺利进行和最终产品质量的重要因素。这是开发一种理想制药容器的出发点。







## FIOLAX® 菲奥来® — 无色和棕色玻管 药品包装市场上的质量信得过产品

### 奥托·肖特，现今肖特股份有限公司的创始人，远远领先于他的时代

1911年，用于生产药用安瓿瓶和西林瓶（拉丁语：Fiola）的FIOLAX®玻管面世，符合最高质量标准。因为其具有优异的阻隔性能，可以安全地存储敏感药物、非专利药和现代生物技术药物。

### 化学稳定性

FIOLAX®菲奥来®含碱量低，是一种具有一级耐水的优质玻璃。

FIOLAX®菲奥来®具有极佳的耐化学腐蚀性、中性、防渗透及强度；因此，仅是注射溶液的理想中性玻璃包装容器，由于其安全的特性还可应用于盛装生物制品。

### 避光保护

FIOLAX®菲奥来®棕色玻管还能有效抵御紫外线和短波可见光，因此能够满足注射性药物长久性保护等级的最严格的包装要求。

### 定制镀膜

如有需要，玻管表面可涂装防刮涂层，所用涂层剂为制药工业标准使用的吐温衍生物。

FIOLAX®菲奥来®严格按照GMP指导方针进行生产，完全符合客户在这方面的所有要求。

### 针对各种用途的管端

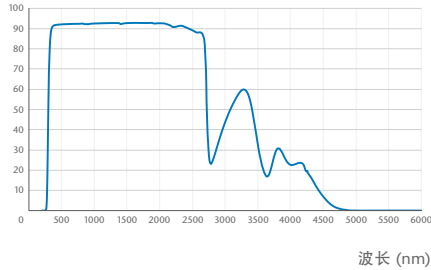
FIOLAX®菲奥来®可提供各种管端样式的产品，以满足各种需求。对于西林瓶和安瓿瓶来说，按照肖特自有的DENSOCAN®体系制造密封管端是一种安全可靠的方式，能够安全有效地避免在整个流程链（加工前及加工过程中）发生污染。

对于注射器和卡式瓶来说，经过时间的验证，其管端开口的样式已成为最受客户青睐的标准解决方案。此外，还可应客户要求提供其他管端类型的玻管。

## 技术数据

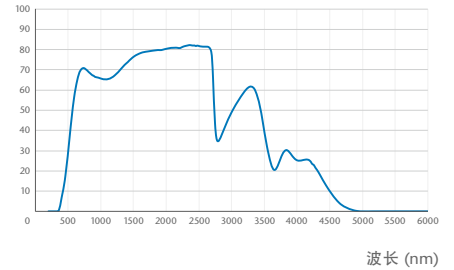
菲奥来® 无色

透过率 (%)



菲奥来® 棕色

透过率 (%)



所有测量均在壁厚1毫米的经过处理的玻璃上完成。

## 物理数据

	菲奥来® 无色	菲奥来® 棕色
平均线性热膨胀系数 $\alpha$ (20 °C; 300 °C) 依据 ISO 7991	$4.9 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$	$5.4 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$
转化温度 $T_g$ :	565 °C	550 °C
玻璃温度 粘度为 $\eta$ dPa · s 时:		
$10^{13}$ (退火点)	565 °C	560 °C
$10^{7.6}$ (软化点)	785 °C	770 °C
$10^4$ (工作点)	1,160 °C	1,165 °C
密度 $\rho$ : 25 °C	$2.34 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$	$2.42 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$

## 化学稳定性

耐水等级 (ISO 719)	HGB 1	HGB 1
欧洲药典	I 级	I 级
美国药典	I 级	I 级
日本药典	符合	符合
耐酸级别 (DIN 12 116)	S 1 级	S 1 级
耐碱级别 (ISO 695)	A 2 级	A 2 级

## FIOLAX® 菲奥来® 应用于生产西林瓶



### FIOLAX®菲奥来®玻璃生产的小瓶罐有效保护其内容物。

药品的性质是否能够长期保持不变实际上取决于保存药品的容器。FIOLAX®菲奥来®无色和棕色玻璃管出色的化学稳定性、中性和不渗透性能够确保对内容物的最佳保护，以防过早陈化失效。

FIOLAX®菲奥来®棕色玻璃管可以有效抵御紫外线和短波可见光。最重要的是所有的FIOLAX®菲奥来®玻璃管在整个生产过程中都采用100%的光学控制。

FIOLAX®菲奥来®应用于生产西林瓶的标准管端样式为DENSOCAN®。此外还可以按照要求提供其他尺寸和管端类型的玻璃管。

### DENSOCAN®

DENSOCAN®是肖特集团专门开发并获得专利的管端样式。

在严格控制任何异物的状态下，玻璃管在线切割后进行火焰熔封，整根玻璃管仅保留一个压力补偿孔。这使得密封玻璃管在储存、运输和加工过程中不可能发生污染。最大程度上确保了玻璃管异物含量的最小化。

### FIOLAX® 菲奥来® - 无色玻璃管

根据ISO 8362-1  
标准西林瓶的尺寸

外径  mm	最佳价值* ISO 标准			壁厚  mm	ISO 标准		捆重  kg (约重)	托盘重  kg (约重)
16	± 0.14	± 0.12	± 0.15	1.0	± 0.04	± 0.04	20.0	1,080.0
22	± 0.19	± 0.17	± 0.20	1.0	± 0.04	± 0.04	16.7	1,002.0
24	± 0.19	± 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® 菲奥来® - 棕色玻璃管

根据ISO 8362-1  
标准西林瓶的尺寸

16	± 0.14	± 0.12	± 0.15	1.0	± 0.04	± 0.04	20.7	1,117.8
22	± 0.19	± 0.17	± 0.20	1.0	± 0.04	± 0.04	11.5	885.1
24	± 0.19	± 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

\*对于特殊需求，我们可按要求提供满足更严格公差的最佳价值产品。



## FIOLAX® 菲奥来® 应用于生产安瓿瓶



FIOLAX®菲奥来®玻管生产的安瓿瓶作为医药包装可确保药品长期安全可靠。

其出色的表面特性可为药品提供长久性保护，确保所包装药品的长期效力。对所有FIOLAX®菲奥来®玻管100%的光学检测，能检查出每一根玻管的污损及其外观缺陷。只有通过这种方法才能生产出能够安全保存内容物的高透明玻璃。

FIOLAX®菲奥来®应用于生产安瓿瓶的标准管端样式为DENSOCAN®。此外还可以按照要求提供其他尺寸和管端类型的玻管。

### FIOLAX® 菲奥来® - 无色玻管

根据ISO 9187-1 标准安瓿瓶的尺寸

外径  mm	ISO 标准	壁厚  mm	ISO 标准	捆重  kg (约重)	托盘重  kg (约重)
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® 菲奥来® - 棕色玻管

根据ISO 9187-1 标准安瓿瓶的尺寸

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® 菲奥来® 应用于生产注射器



创新: 内径公差精确至  $\pm 0.05$  mm

**FIOLAX®菲奥来®典型的极小几何公差对于生产预灌封注射器来说至关重要。**在生产和加工预灌封注射器时, FIOLAX®的低几何公差极为重要。一方面, FIOLAX®的均匀壁厚分布在制造过程中, 特别是在注射器的注射筒成形过程中, 可提高机械加工性能。另一方面, 内径公差(应要求提供)可以提供均匀的滑动摩擦力和提高计量精度。此外, 也可应要求提供API(All points in)生产。

用于注射器生产的FIOLAX®菲奥来®标准管端样式为两端开口, 便于加工出装针端部, 从而保证始终如一的高生产率。

根据客户需求, 我们也可提供其他尺寸和管端样式。

FIOLAX®菲奥来®的精确内径能够提高注射器推筒的操作可靠性。根据管的尺寸, 我们能够根据要求实现最高 $\pm 0.05$ mm的内径公差。正是这些极小的内径公差确保了注射器内推筒柱塞的活活力甚至是滑动力的精确定义。

### FIOLAX® 菲奥来® - 无色玻管

根据ISO 11040-4  
标准注射器的尺寸

外径	最佳价值*			ISO 标准	内径	最佳价值*			ISO 标准	捆重	托盘重
											
mm					mm					kg(约重)	kg(约重)
6.85	$\pm 0.08$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		4.65	$\pm 0.08$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		16.1	1,014.3
8.15	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		6.35	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		17.8	996.8
10.85	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		8.65	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.20$		20.0	1,120.0
14.45	$\pm 0.10$	$\pm 0.09$	$\pm 0.10$		11.85	$\pm 0.10$	$\pm 0.09$	$\pm 0.20$		20.7	1,014.3
17.05	$\pm 0.15$	$\pm 0.09$	$\pm 0.20$		14.25	$\pm 0.15$	$\pm 0.09$	$\pm 0.20$		19.3	1,080.8
22.05	$\pm 0.17$	$\pm 0.09$	$\pm 0.20$		19.05	$\pm 0.15$	$\pm 0.09$	$\pm 0.20$		16.3	1,141.0

\*对于特殊需求, 我们可应要求提供满足更严格公差的“最佳价值”产品。

## FIOLAX® 菲奥来® 应用于生产卡式瓶和笔式系列瓶



FIOLAX®菲奥来®卓越的耐高压性能使其成为生产卡式瓶和笔式系列瓶的最佳选择。低几何公差不仅利于加工和成型流程，而且还适用于笔或泵系统中通常使用的卡式瓶。可为用户减少填充过量的损失，并提高剂量精度，特别是多次给药的情况。取决于尺寸，可根据需求生产内径公差最高 $\pm 0.05$ 毫米的零缺陷标准(API=All points in)产品。

生产工艺中所集成的100%光学控制确保了FIOLAX®菲奥来®的卓越品质。应用于卡式瓶和笔式系列瓶的FIOLAX®菲奥来®标准管端样式为两端开口。此外还可以按照要求提供其他尺寸和管端类型的玻管。

### FIOLAX® 菲奥来® - 无色玻管

根据 ISO 13926-1 标准卡式瓶和笔式系列瓶的尺寸

外径	最佳价值*			ISO 标准	内径	最佳价值*			ISO 标准	捆重	托盘重
											
mm					mm					kg(约重)	kg(约重)
8.65	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		6.85	$\pm 0,09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		20.3	1,136.8
10.85	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		8.65	$\pm 0,09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		20.0	1,120.0
10.95	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.15$		9.25	$\pm 0,09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		19.7	1,103.2
11.60	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.15$		9.65	$\pm 0,09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.10$		19.3	1,080.8
14.00	$\pm 0.10$	$\pm 0.07$	$\pm 0.15$		12.00	$\pm 0,10$	$\pm 0.07$	$\pm 0.15$		20.6	1,112.4
14.45	$\pm 0.10$	$\pm 0.07$	$\pm 0.15$		11.85	$\pm 0,10$	$\pm 0.07$	$\pm 0.15$		20.7	1,014.3
18.25	$\pm 0.13$	$\pm 0.07$	$\pm 0.15$		16.05	$\pm 0,13$	$\pm 0.07$	$\pm 0.15$		20.6	988.8

### FIOLAX® 菲奥来® - 无色玻管

根据 ISO 11040-1 标准卡式瓶和笔式系列瓶的尺寸

8.65	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.15$	6.85	$\pm 0.09$	$\pm 0.05$	$\pm 0.15$	20.3	1,136.8
------	------------	------------	------------	------	------------	------------	------------	------	---------

\*对于特殊需求，我们可应要求提供满足更严格公差的“最佳价值”产品。

## 包装和标签

### 有效的运输保障



#### DENSOPACK®

最为紧密的捆包方式+托盘收缩薄膜 = 运输过程中的最佳保护



#### 托盘护角

托盘的护角能降低发生破损以及单捆玻璃管侧向位移的风险。



#### 托盘证书

每个托盘都附有一份包含重要生产数据的托盘证书。

#### 安全材料

高品质的产品在运输过程中同样需要高标准的操作流程。为了保证运送安全以及最大程度地减少杂质微粒数量，肖特公司开发了DENSOPACK®。

每捆玻璃管都采用收缩薄膜包装，两端用箔纸防止玻管发生移动，从而避免刮伤。这不仅确保了运输过程中较高的稳定性和安全性，还能减少客户的包装废物。缠绕整个托盘的收缩薄膜包装能够在运输过程中提供附加的保护。

#### 全方位保护

除了DENSOPACK®方法提供完全保护，FIOLAX®托盘还设置边缘保护，可以有效地防止玻璃破碎和单个玻璃管的横向移动。

我们提供一种更有效的运送保护，即包围整个托盘的收缩膜。此外，SCHOTT提供适应产品的特别托盘。这些托盘完全符合标准集装箱尺寸，非常便于存储。因此，FIOLAX®特种玻璃试管在到达目的地时可以保持其离开SCHOTT时的质量。

#### 带证书交付

在组装和包装时每个托盘都有自己的编码，即托盘的证书。编码包含产品特有的信息，具体分类托盘中的玻璃管：生产日期、实际平均值和标准偏差等规格尺寸、生产和规格编号。这些数据也保存于我们的电子商务系统的电子表格中。因此，托盘由离开生产线到运输过程均随时记录。

# ISO 15378 (GMP)和ISO 9001

## Management System



德国



巴西



印度

## GMP是我们的分内之事

在制药行业中，根据GMP（优良制造规范）指导生产药物和活性成分是很自然的，以确保生产工艺和环境的质量。特别针对初级包装材料制造商的ISO 15378标准已于2006年开始生效。该标准包含所有的GMP相关要求，从而促使制药业的安全与防护要求相一致。

## 事实上已遍布全球

从最开始，我们就起草了ISO 15378。我们在Mitterteich的工厂是全球第一个符合ISO 15378:2006认证的玻管制造厂。位于美因茨的生产基地在2009年投产后便立即跟进，并纳入Mitterteich的认证质量管理体系中。2012年巴西里约热内卢工厂和2015年印度瓦多达拉工厂均通过了ISO 15378认证。

多年来，我们与德国的TÜV Rheinland公司在所有ISO 9001和ISO 15378(GMP)认证方面展开了合作，这也包括在巴西和印度的工厂。这确保了统一的高标准认证体系。此外，所有认证均获得德国认证机构DAkkS认可。

我们积极与德国(DIN1)和国际(ISO)委员会合作，以进一步制定医药包装的GMP标准。

## 对我们来说，GMP意味着

- 在我们的核心和支持工艺，乃至所有技术和行政流程中持续、统合的风险管理
- 由我们位于Mitterteich玻管总部发起的玻管事业部全球工厂的标准同步升级
- 基于机会和风险进行变更管理
- 害虫防治
- 为所有员工提供年度GMP培训
- 从选择到验证、批准、支持和评估的供应商管理
- 风险管理政策和周期性风险评估
- 完成数据记录和归档，以确保生产工艺链中产品的可追溯性（质量和工艺数据）
- 帮助员工建立GMP培训概念
- 维护和清洁计划
- 验证策略和主验证计划
- 数据归档策略，以及附带数据可恢复性检查的既定数据归档

<sup>1</sup> Deutsches Institut für Normung (德国标准化学会)





## 零缺陷质量政策

### 每一支药剂都至关重要 - 对我们这意味着：每一根单根玻管都很重要！

在医药行业，每个患者都很重要，每支药剂也是如此。因此，每一根玻管的质量都非常重要。因为我们的玻管将应用于生产各种医药包装容器。这也是我们建立零缺陷质量政策目标的基础，并以璞梵希™玻管生产工艺的形式在肖特玻管的各生产基地贯彻实施。我们开发了高精密、高分辨率和高频率检测系统，涵盖整个生产工艺范围，以达到此前无法实现的检测和筛选的高可靠性。

在璞梵希™玻管生产工艺中生成的数据，实时编译到数据库中。这意味着我们显著提高了工艺数据的深入程度，从而极大增强了药品生产链的可追溯性。同时，新系统帮助我们达成诸如“零缺陷”，即等同于“API = 全覆盖 (All Points In)”的质量特性，意味着托盘上的每一根玻管都符合各项规格要求。

我们通过两个途径来实现零缺陷策略：

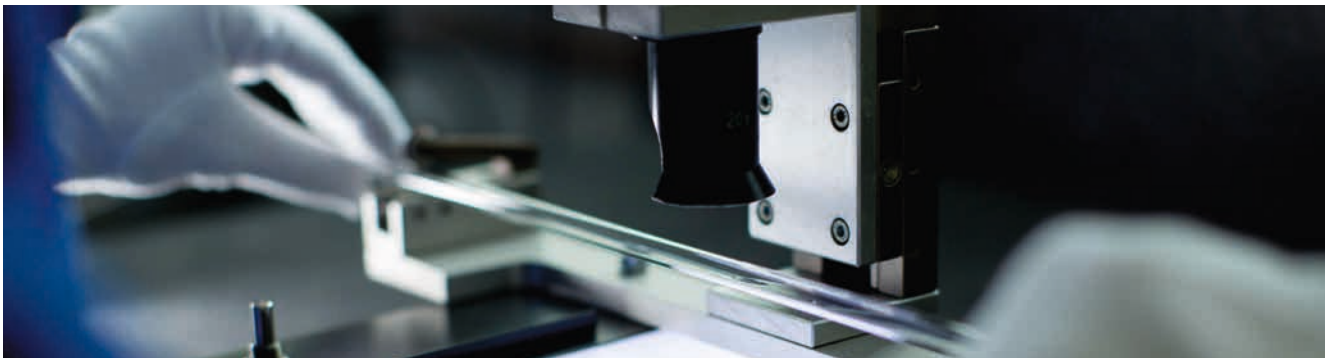
#### 我们生产的高品质产品始于最初：

根据从监测系统收集的数据，凭借其高数据密度和更高的监测精度，使得我们能够进一步改进工艺控制。除此之外，这也可为我们的生产人员提供涵盖更多属性的工艺能力参数  $c_p$  和  $c_{pk}$ ，用于在操作过程中优化质量情况。例如，这些统计值可帮助我们判断趋势并主动加以纠正。除推进整体监测系统开发以提高测量和分类精度外，我们提供和保证符合极端严格公差的定制规格的能力也在不断提升。该工艺包括我们的监测系统，其符合现行版本的ISO 15378(GMP)，以及经过进一步验证的工艺数据库。

#### 我们对每一根玻管都执行100%的全面检测。

我们内部开发的监测系统确保了对玻管进行100%检测，即使是对以前难以测量的内径等参数。我们还成功改进了对于部分外观质量特性的监测。例如，我们可以区分开放式和封闭式气泡线，并将这些参数设置为质量特性。这使我们能够提供量身定制的个性化规格，从而更贴近客户的需求。

在持续改进工艺的进程中，我们将根据零缺陷理念持续改进工艺，以确保我们的标准产品和客户定制产品达到最高质量水平。这将有助于制瓶企业更加经济地加工出最高品质的药包材容器，从而帮助制药公司向患者提供使用安全的药包材包装的药物。



## 璞梵希™ 质量工艺的新时代

璞梵希™革新了传统的统计质量控制，对每一根菲奥来®玻管进行100%在线检测。各种互相关联的在线检测设备，结合综合数据采集和数据分析功能，能将原玻管的质量参数加以调试，以适用于药包材容器（注射器、卡式瓶、西林瓶或安瓿瓶）的应用和客户的特定规格要求。

### 特色一览：

#### 璞梵希™能实现更精确的产品尺寸：

原管的壁厚更加的均匀、稳定。有助于在加工尺寸精度要求更加严苛的包材容器特定部位时，实现更加精密的热成型。例如：钳口瓶，注射器的锥头和卷边。严格的原管内径公差控制，不仅能确保顺滑的推注力，而且能提高给药精度，特别是多剂量装置中高浓度药物的精确度。

#### 璞梵希™有助于实现卓越的外观品质：

对每根玻管全长范围内进行无间歇式外观检测，不但降低了制瓶生产过程中外观检测的不良率，而且降低了产业链终端灌装后容器的外观检测不良率。此外，特别是针对卡式瓶管以及预灌封注射器管，在原管生产中检测并剔除内表面有开放式气泡线的玻管可以防止侧漏隐患，从而提升容器的密闭性能。

#### 璞梵希™建立在数字、数据和事实基础之上：

在玻管生产过程中，在线流程及产品质量数据会被实时收集并传输到工业标准数据管理系统（PI数据库）中。该系统显著加强的数据深度，有效实现了统计证书数据的计算。首次实现，单根玻管数据被用于控制和稳定玻管生产流程。这使得后续加工流程环节更加有效地与玻管质量相关联。



**璞梵希™**  
质量工艺的新时代



## 技术服务

### 专家鉴定与排障

SCHOTT玻管的“科学服务”部门可提供关于FIOLAX®玻管的性能、加工和通用性的建议和协助。

从预防性产品分析，到独立专业调查和特定客户的分析，我们提供范围广泛的服务。专家团队既熟悉玻璃的化学和物理性质，又精通制药解决方案和流程，因此可以理想应对制造商和药剂师的个性化需求挑战。





联系人

Dr. Folker Steden

电话: +49(0)9633/80-253  
手机: +49(0)160/96285909  
folker.steden@schott.com

### 我们的服务范围涵盖

- 工艺链的故障分析和建议
- 针对具体的规定和标准的建议
- 通过培训与讲座传授专业知识

### 加工过程中的故障分析

我们的科学咨询顾问团队对玻管加工成医药包装产品、药品灌装等方面的工艺细节都十分精通。

专家们能就防止产生玻璃破损、颗粒形成、表面反应等问题提供全面而专业的协助。

基于长期积累的实践经验，肖特玻管甚至可以根据故障的模式以及其描述确定故障方向。

如有特别要求，我们能进行客户定制分析或检查整条工艺链，找出最佳解决方案。这项服务对于新开发产品的导入意义重大。

### 关于特殊规定与规范的建议

在大多数情况下，加工玻璃管材必须遵守各种规定与规范，而不同的国家会有不同的规定规范。

我们的科技咨询服务能就现行DIN和ISO标准方面的问题，以及主要国际药典（如欧洲药典、美国药典、日本药典）提供快速有效的帮助。

同时，我们的专家们也积极参与到DIN/NAMed与ISO标准化委员会的工作中。作为欧洲药典委员会专家小组中的一员，我们一直参与标准的修订工作，因此始终确保了信息的与时俱进。

### 通过培训与讲座传授专业知识

我们的专家通过培训课程和讲座来传授其专业知识。

无论是在客户现场还是在肖特玻管位于Mitterteich的制造基地，我们都能提供全方位的科技咨询服务，包括简明教程、全日制强化培训等。



# FIOLAX菲奥来学院



特别是针对客户或制药公司,我们还提出模块式培训的概念,我们将其称之为FIOLAX菲奥来学院。

根据客户各自的兴趣和适用性,有兴趣的客户可以预订一个或多个培训模块。FIOLAX菲奥来®学院汇编了以下模块:

## 玻管基础知识

- 玻璃基础知识
- 玻管生产流程
- 参观工厂(如果培训是在肖特玻管生产基地举行)
- FIOLAX®菲奥来®的质量控制以及用其制瓶/灌装过程中所带来的益处

## 药物-容器的相容性

- 碱性及其影响
- pH值转换、浸出物和可提取物
- 脱片
- 蛋白质吸附
- 表面处理
- 避光性

## 玻璃缺陷

- 玻璃缺陷的定义及分类
- 气线、内含物、异物
- 应力
- 在制瓶/灌装流程中,破损的发生及防止

## 基准

- 玻璃供应商: 什么导致差异?
- 玻管质量如何影响最终成品质量?
- 选择玻璃管制或者模制? 玻璃或者塑料?

## 问题和解答

- 问题及解答
- 专题解答: 针对您的问题,进行专题解答

## 法规

- 国际药典
- 国际和国内标准
- REACH, RoHS, GMP

如果您还有任何疑问,或对FIOLAX学院感兴趣,可以发送电子邮件至fiolax.academy@schott.com直接与我们联系—我们很高兴为您解答。



## 玻管 生产基地

### SCHOTT AG

Erich-Schott-Strasse 14  
95666 Mitterteich  
德国  
电话: +49 (0)9633/80-0  
传真: +49 (0)9633/80-614  
info.tubing@schott.com  
www.schott.com/tubing

### SCHOTT Glass India Pvt. Ltd.

Tubing Division  
2nd Floor, Sidcup Tower  
Race Course  
Baroda – 390007  
印度  
电话: +91 (0)265/233-4391/-6952  
传真: +91 (0)265/233-0982  
info.india@schott.com  
www.schott.com/tubing

### SCHOTT Brasil Ltda.

Divisao Vitrofarma  
Rua Ivan de Oliveira Lima, 155  
CEP 20760-600  
Rio de Janeiro  
巴西  
电话: +55 (0)21/21593100  
传真: +55 (0)21/21593170  
info.vitrofarma@schott.com  
www.schott.com/tubing/portuguese

肖特(上海)精密材料和设备国际贸易有限公司  
上海市虹梅路1801号  
凯科国际大厦301室 邮编: 200233  
电话: +86 (0)21 53300620  
传真: +86 (0)21 33678080  
邮箱: jocelyn.jiang@schott.com  
网址: www.schott.com/tubing

Tubing

**SCHOTT AG**

Erich-Schott-Strasse 14

95666 Mitterteich

Germany 德国

电话 +49 (0)9633/80-0

传真 +49 (0)9633/80-614

info.tubing@schott.com

www.schott.com/tubing/chinese