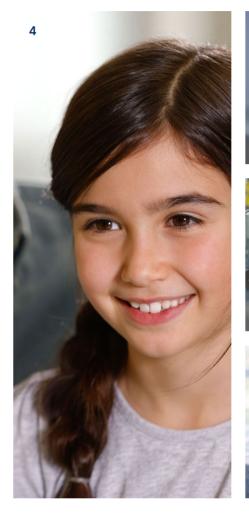


# Des solutions innovantes depuis 1884.

Nous rendons l'impossible possible. En effet, chez SCHOTT, nous pensons que la responsabilité partagée, l'expérience et une collaboration étroite peuvent générer des solutions révolutionnaires. En tant que groupe mondial spécialisé dans les technologies des matériaux, nous trouvons de nouvelles façons de créer un avenir meilleur, tant pour nos clients que pour nos entreprises partenaires. La responsabilité envers la science, la société et l'environnement est profondément ancrée dans l'ADN de SCHOTT en tant qu'entreprise fondatrice. Avec 17.400 employés dans plus de 30 pays, nous sommes un partenaire compétent pour de nombreuses industries de haute technologie telles que la santé, les appareils électroménagers, l'électronique grand public, les semi-conducteurs, l'optique, l'astronomie, l'énergie et l'aérospatiale. Quels que soient les défis que l'avenir nous réserve, nous avons hâte de trouver des solutions innovantes et de transformer nos visions en réalité.

Avec une capacité de production de plus de 230.000 tonnes et des sites de production en Europe, en Amérique du Sud et en Asie, SCHOTT Tubing est un des fabricants leaders sur le marché mondial des tubes, des baguettes et des profilés en verre. Environ 60 types de verre ont été fabriqués dans une large gamme de diamètres extérieurs et de longueurs sur la base de stratégies multi-sites de développement, de production et d'assurance qualité. SCHOTT Tubing propose des produits et des services sur mesure pour les marchés internationaux en pleine croissance comme la pharmacie, l'électronique, l'industrie et la technologie environnementale.











| Notre engagement en faveur de la sécurité des patients | 4  |
|--|----|
| Pourquoi vous pouvez compter sur le verre              | 6  |
| Le verre est notre ADN                                 | 8  |
| Façonner l'avenir de manière durable                   | 10 |
| Jne qualité supérieure pour vous                       | 14 |
| Gamme de tubes en verre de type l                      | 16 |
| Gamme d'applications                                   | 26 |
| Ce que nous vous offrons                               | 35 |

# Notre engagement en faveur de la sécurité des patients

La sécurité des patients est une priorité absolue dans l'industrie pharmaceutique.

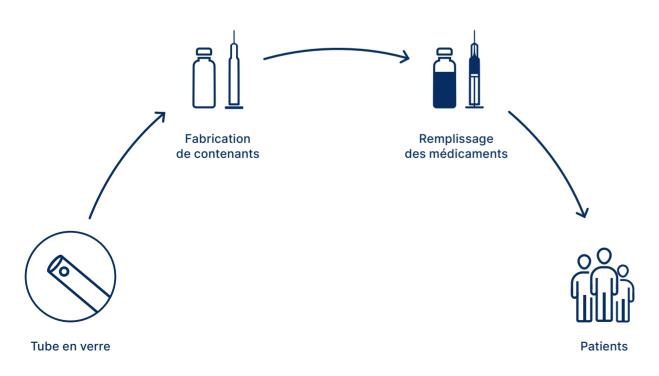
Outre le développement et la fabrication de médicaments fiables et efficaces, la fourniture d'emballages sûrs et de haute qualité joue un rôle tout aussi important dans la protection des patients.

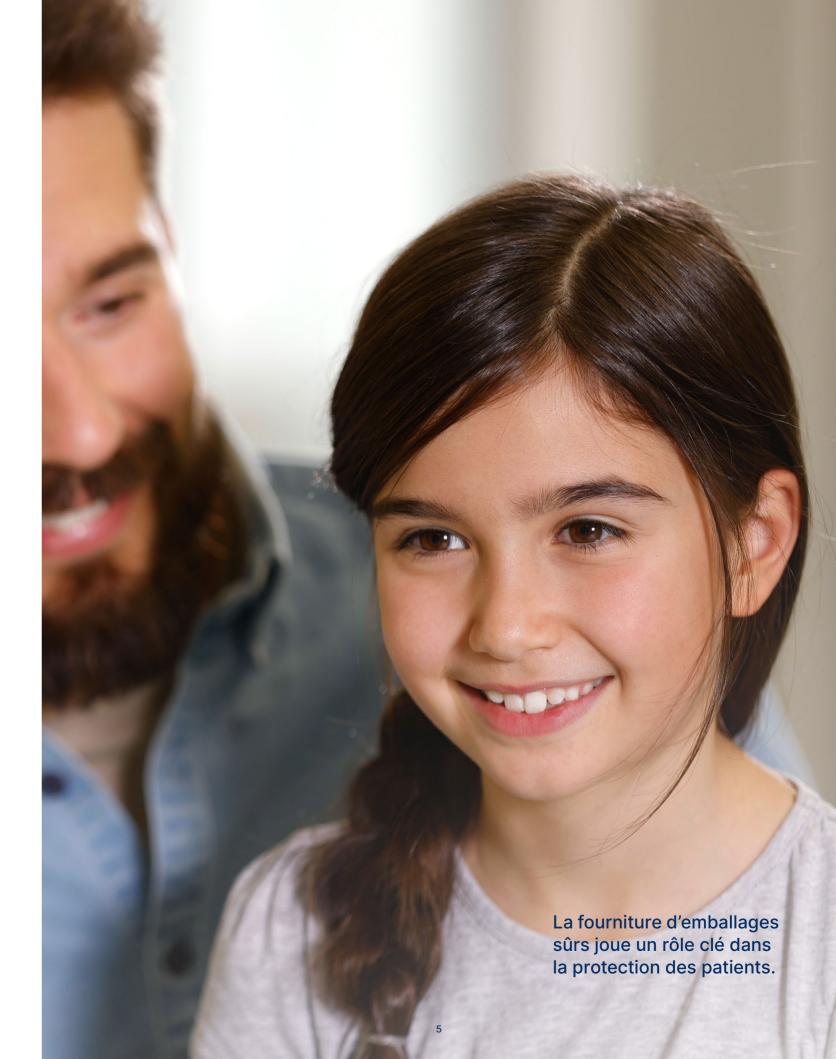
Les matériaux d'emballage doivent garantir que l'efficacité des médicaments est maintenue et que les patients peuvent être traités sans aucun risque.

C'est pourquoi nous misons sur le verre. Notre responsabilité commence avec nos tubes en verre, qui servent de matériau de base pour la production de solutions d'emballage primaire de qualité supérieure telles que les seringues, les carpules, les flacons et les ampoules.

Nous allons au-delà de la simple production de verre et visons toujours le bien-être du patient et la réussite du traitement.

# La sécurité du patient commence par le bon matériau





# Pourquoi vous pouvez compter sur le verre

Contrairement aux autres matériaux, le verre se caractérise par sa grande inertie, ce qui limite au strict minimum les interactions avec le médicament. De plus, le verre est excellent pour la stérilisation et reste stable et neutre, ce qui préserve la pureté et la qualité du médicament.

Lorsqu'il s'agit d'emballages pour médicaments injectables, le matériau de choix est le verre de type I. Le type I est une désignation définie par la réglementation des normes ISO et des pharmacopées. Il s'agit essentiellement de verres borosilicatés, qui ont une grande résistance aux chocs hydrolytiques et thermiques en raison de leur teneur importante en oxyde de bore. Le type I correspond à la qualité de verre nécessaire et est à la fois requis et recommandé dans le monde entier, en particulier pour l'emballage de médicaments parentéraux.

La sécurité du patient est primordiale – c'est pourquoi le verre de type I est le matériau de choix pour les emballages primaires.



# Imperméabilité

Le verre est complètement hermétique et protège donc le contenu de la contamination, de l'humidité et de l'oxygène. Cela préserve la stérilité du médicament.



## Haute résistance chimique

Il s'agit de la capacité d'une substance à résister aux attaques chimiques. Le verre de type I se caractérise par un haut degré de résistance. Cela permet d'éviter les interactions ou les réactions chimiques indésirables, garantissant ainsi la préservation de la qualité du médicament.





# Transparence

La visibilité et donc l'identification du contenu facilitent le contrôle visuel. Elle permet également à l'utilisateur de vérifier de manière fiable l'état du médicament.



# Résistance aux températures élevées

Le verre peut résister à des températures extrêmement élevées ou extrêmement basses. Cette propriété permet une large gamme d'applications dans diverses conditions de traitement et de stockage.



### Durée de conservation

Le verre est un matériau extrêmement stable et durable. Il conserve sa forme, sa structure et ses propriétés même sur de longues périodes. On dit que le verre a une durabilité théoriquement infinie.

# Le verre est notre ADN

En tant que pionnier et développeur du verre pharmaceutique de type I, nous pouvons être fiers de notre succès et nous comptons parmi les principaux fabricants mondiaux de verre spécialisé. En inventant le verre borosilicaté, nous avons posé les bases d'un emballage primaire sûr des médicaments, qui est encore considéré aujourd'hui comme la référence absolue dans l'industrie de l'emballage pharmaceutique.

En tant que pionniers dans le secteur du verre pharmaceutique, nous établissons une norme industrielle de haut niveau. Nos normes de qualité strictes placent la barre très haut et nous continuons à améliorer nos produits et nos processus afin de répondre aux exigences en constante évolution de l'industrie pharmaceutique.

De plus, notre sens de l'innovation et notre quête de l'excellence nous permettent de créer des solutions pionnières qui répondent aux normes actuelles et anticipent les défis futurs. De cette manière, nous façonnons l'avenir du secteur du verre pharmaceutique et garantissons à nos clients une qualité et une sécurité toujours optimales. Dans une perspective d'avenir, la prochaine étape majeure nous attend en 2027, lorsque nous repenserons fondamentalement la technologie de fusion. Il s'agit de l'une de nos étapes les plus ambitieuses sur la voie d'une production neutre en carbone (p. 15 >).



Otto Schott, fondateur

Verre du pionnier du verre et inventeur du verre borosilicaté

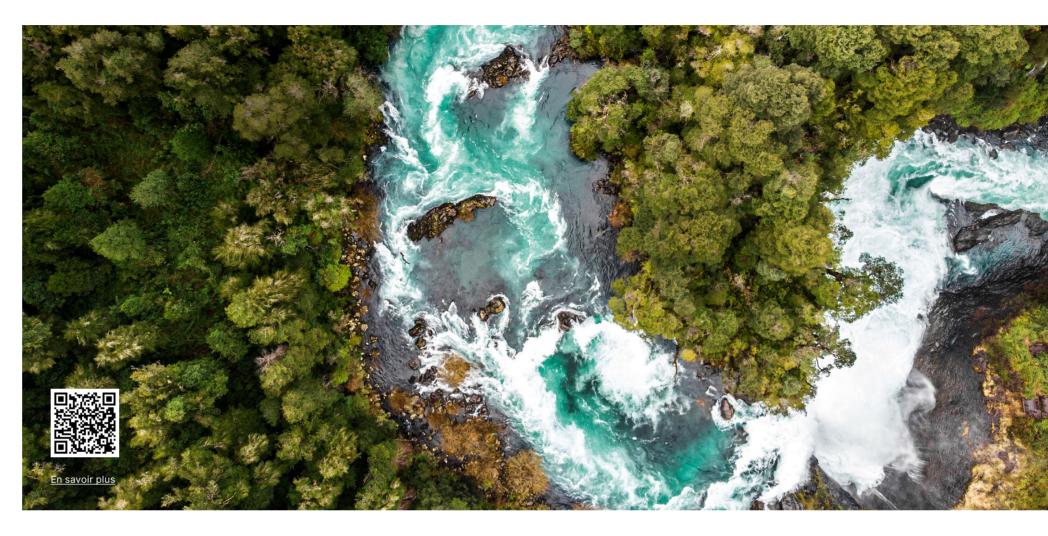


# Façonner l'avenir de manière durable

En tant qu'entreprise fondatrice, nous sommes conscients de notre responsabilité et de l'importance d'une collaboration étroite. Notre objectif est de promouvoir des solutions innovantes pour un développement durable. Nous sommes pleinement engagés dans cette mission et réfléchissons déjà aujourd'hui aux défis de demain. En tant que groupe mondial de technologie des matériaux, nous nous engageons à trouver des moyens innovants de créer un avenir positif pour nos clients, nos entreprises partenaires et la société dans son ensemble.

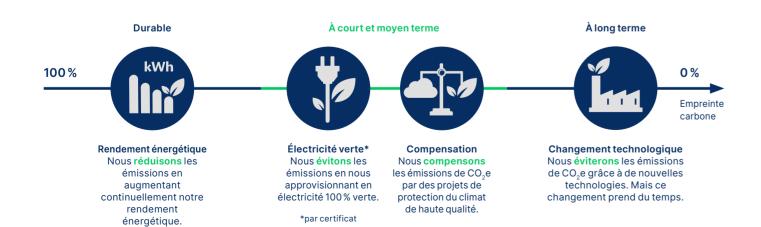
# Un groupe en voie de décarbonisation

Nous nous sommes fixé l'objectif ambitieux de décarboniser notre production (Portée 1 + Portée 2). Depuis 2019, nous avons déjà réalisé d'importants progrès dans nos efforts pour réduire l'empreinte carbone du Groupe SCHOTT. L'un des objectifs est d'utiliser à l'avenir uniquement de l'électricité issue d'énergies renouvelables. Depuis fin 2021, nous couvrons 100 % de nos besoins mondiaux en électricité avec des énergies renouvelables soutenues par des garanties d'origine correspondantes. Dans ce contexte, nous accordons une grande importance aux certificats d'électricité verte de haute qualité. Notre démarche de développement durable se concentre désormais autour de l'évolution technologique et de l'introduction de processus et de produits innovants pour une plus grande durabilité.



### Calendrier du plan d'action global de SCHOTT (Portée 1 + Portée 2)

Depuis 2019, nous avons réduit l'empreinte carbone de notre entreprise d'environ 60 %.





### Initiative SBTi

SCHOTT a défini des objectifs plus ambitieux en matière de protection du climat, qui englobent également le scope 3. Nous les avons fait vérifier et confirmer par la SBTi.



### **EcoVadis**

L'agence internationale d'évaluation du développement durable a une nouvelle fois décerné une médaille d'or à SCHOTT en 2024.



Prix allemand du développement durable 2024 dans la division Industrie du verre et de la céramique et prix spécial dans la catégorie Climat.

Nous sommes conscients que nous n'en sommes qu'au début de notre démarche globale de développement durable. Nous sommes donc ravis que notre engagement soit déjà reconnu, ce qui nous motive à poursuivre notre chemin avec détermination.

# Un nouveau niveau de transparence du verre

Dans une démarche résolument tournée vers le développement durable, SCHOTT Tubing franchit une étape ambitieuse en élargissant son portefeuille de produits et en mettant en œuvre une technologie de production innovante: le FIOLAX® Pro OCF (Optimized Carbon Footprint) de nouvelle génération, sans métaux lourds. Ce verre de type I aura une empreinte CO<sub>2</sub>e réduite de 50 % par rapport à notre FIOLAX® traditionnel\*. Cette amélioration est rendue possible par une modification importante de notre technologie de fusion. Nous construisons actuellement un four de fusion électrique alimenté à 100 % par de l'électricité verte sur notre site principal de production de tubes en verre pharmaceutique à Mitterteich (Allemagne), qui sera opérationnel d'ici le premier trimestre 2027. Cela permet de produire des tubes en verre pour l'industrie pharmaceutique avec jusqu'à 80 % d'émissions de CO<sub>3</sub>e en moins, rien que pendant le processus de fusion.

La réduction de l'empreinte carbone du produit (PCF) a donc un impact significatif sur l'empreinte de l'emballage primaire final. Ces avancées contribuent considérablement à réduire l'impact environnemental de nos produits. Afin de rendre nos efforts transparents, nous fournirons des informations détaillées, y compris la méthode de calcul certifiée par un organisme externe et les valeurs PCF qui en résultent. Nous sommes convaincus que ces changements révolutionnaires auront un impact positif non seulement sur nos produits, mais sur l'ensemble du secteur. SCHOTT Tubing reste engagé dans l'innovation écologique, en établissant des normes pour l'avenir durable de l'industrie pharmaceutique.

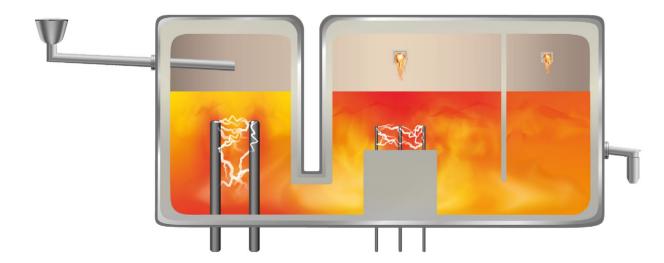
«Nous prévoyons de réduire considérablement les émissions de CO<sub>2</sub>e dans la production de tubes en verre. Cela nécessite des technologies innovantes et révolutionnaires.»

Dr Patrick Markschläger, Executive Vice President, Unité commerciale Tubing SCHOTT AG



\*Calcul des émissions de gaz à effet de serre pour l'ensemble du cycle de vie par kilogramme de tubes en verre commercialisables par rapport à la moyenne du marché des tubes en verre borosilicaté [valeur moyenne selon ecoinvent 3,10 ; production de tubes en verre, borosilicaté // DE].

# Processus de fusion avec de l'électricité verte



Sur notre site principal de Mitterteich, en Allemagne, le verre pharmaceutique spécialisé est fondu pour la première fois avec moins d'émissions de CO.,e.

12

# Unir nos forces pour plus de durabilité

Nous sommes fiers d'être membres de l'initiative SBTi, qui nous sert non seulement de guide pour nos propres plans de réduction ambitieux, mais aussi d'inspiration pour d'autres initiatives respectueuses de l'environnement. Notre engagement va au-delà de nos propres objectifs – nous voulons également aider nos clients à atteindre leurs propres objectifs en matière de développement durable. C'est pourquoi nous prévoyons des mesures supplémentaires, telles qu'un cycle de matériaux commun pour le calcin et les palettes, qui répondent aux besoins individuels des clients.

Ces étapes stratégiques contribueront à soutenir les objectifs ambitieux de développement durable des fabricants d'emballages primaires et de leurs partenaires tout au long de la chaîne de valeur. Nos priorités sont la transparence et la confiance. Avec des produits comme FIOLAX® Pro OCF (p. 22 >), nous avons déjà envie de travailler avec vous dès aujourd'hui pour un avenir plus vert.





<u>Découvrez</u> la réduction des émissions pour FIOLAX® Pro OCF.



«En matière d'emballage pharmaceutique de haute qualité, des dimensions constantes, des tolérances précises et une qualité visuelle élevée sont essentielles pour nos tubes en verre. Avec perfeXion®, nous faisons passer le contrôle qualité mondial et l'assurance qualité à un niveau inégalé.»

Dr Karsten Hennig, Responsable de la gestion de la qualité

# Contrôle qualité

Chacun de nos tubes en verre est contrôlé à la fois pour des irrégularités visuelles et dimensionnelles à l'aide de divers dispositifs d'inspection en ligne entièrement automatisés et d'une collecte et d'une évaluation intégrées des données. Si le tube ne répond pas à nos exigences de qualité, il est écarté et retraité dans la cuve de fusion. Grâce au contrôle à 100 % du processus de production des tubes perfeXion®, nous pouvons répondre aux exigences de qualité les plus strictes. De plus, nous avons considérablement amélioré les options de traçabilité dans la chaîne de production pharmaceutique. Cette amélioration est due aux données générées et à la profondeur des données disponibles tout au long du processus.



# perfeXion® Approche zéro défaut

Plus d'informations en ligne.

### Système de gestion qualité

SCHOTT Tubing dispose d'un système central de gestion de la qualité avec une norme uniforme au niveau mondial. Cela permet de garantir une qualité homogène et l'interchangeabilité total de nos tubes en verre.

# Promesse de qualité

Notre cahier des charges complet, le Technical Performance Specification (TPS), est régulièrement actualisé, pour tenir compte des exigences du marché et des clients.



# Coaching qualité

Tous nos employés de production suivent une formation en assurance qualité tous les six mois.

# Assurance qualité

Des inspecteurs qualité opérationnels accompagnent la production afin de sécuriser les processus et d'améliorer en permanence la fabrication.

### Gestion de la continuité des activités

En tant que pionnier dans la production de tubes en verre, SCHOTT Tubing a mis en place un système de gestion de la continuité des activités conforme à la norme ISO 22301 «Sécurité et résilience» pour ses sites de Mitterteich et de Rio de Janeiro, qui a été certifié par TÜV Rheinland. À cette fin, des processus critiques ont été identifiés, des analyses de défaillance et des analyses de risque ont été réalisées et des plans d'intervention ont été créés pour éviter d'éventuelles interruptions critiques des chaînes de processus. Les autres sites de production de tubes seront certifiés par la suite.

### Certification

Tous les sites SCHOTT Tubing fabriquent des tubes pharmaceutiques en verre conformément à la norme de qualité GMP ISO 15378, certifiée par le TÜV Rheinland.



Management ISO 9001:2015 ISO 15378:2017 **TÜV**Rheinland CERTIFIED

Management ISO 9001:2015 ISO 15378:2017

Management

ISO 9001:2015

ISO 15378:2017

Allemagne



ISO 15378:2017



Téléchargez les

certifications ici

# Gamme de tubes en verre SCHOTT de type I – votre meilleur choix

La vaste gamme de tubes en verre borosilicaté de type I de haute qualité a été développée pour produire des matériaux d'emballage primaire sûrs qui protègent les médicaments et préservent leur efficacité.

FIOLAX® et BORO-8330™ servent de matériau source pour des solutions d'emballage primaire de haute qualité telles que des seringues, des carpules, des flacons et des ampoules. Ces verres borosilicatés se caractérisent par une forte résistance aux températures élevées, une faible teneur en alcalis et une excellente résistance hydrolytique et chimique.

Notre gamme de verres pharmaceutiques de type I comprend un certain nombre d'options. Ceux-ci répondent aux exigences des pharmacopées (Ph. Eur., USP, ISO, JP, ChP, YBB, REACH, RoHS) et des réglementations relatives aux emballages pharmaceutiques.





FIOLAX® Pro

FIOLAX® clair







FIOLAX® brun

BORO-8330<sup>T</sup>

Gamme SCHOTT Type I p. 20 – 25 >

Gamme d'applications



«Le verre de type I minimise le risque d'interactions entre le médicament et le contenant.»

Dr Claudia Heinl, Cheffe de produit, Tubes pharmaceutiques

# Arbre de décision pour le verre SCHOTT de type I

Notre gamme de tubes en verre pharmaceutique de type I comprend un certain nombre d'options. Sélectionnez le bon type de verre pour votre emballage pharmaceutique primaire en fonction de vos exigences.

sans protection

de la lumière

avec

protection

de la

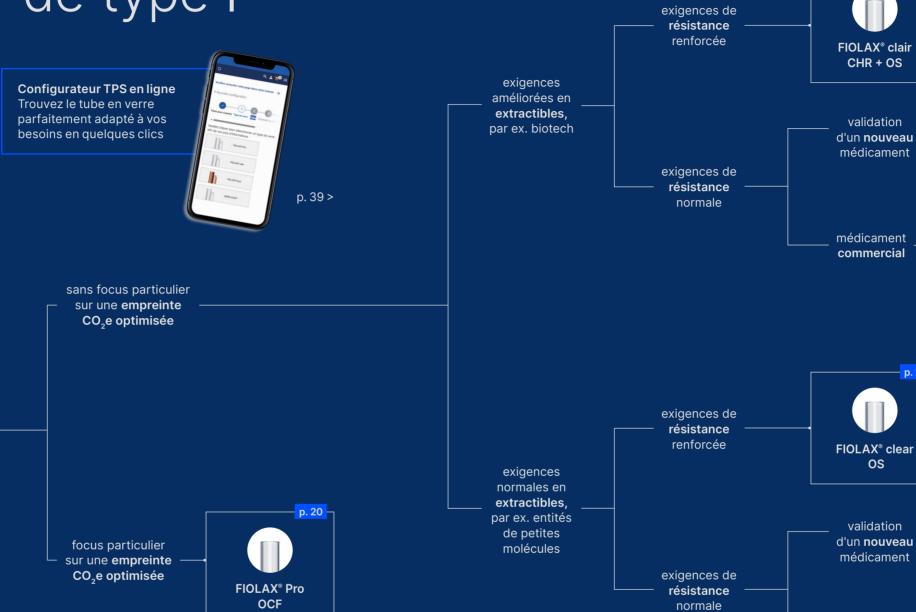
**lumière** 

FIOLAX® brun

18

Le verre adapté

à vos besoins



p. 23

FIOLAX® Pro

FIOLAX® Pro

FIOLAX® clair CHR

BORO-8330™

FIOLAX® Pro

FIOLAX® Pro

FIOLAX® clair

BORO-8330™

p. 20

validation

validation

médicament

commercial

Protection contre la lumière Empreinte CO<sub>a</sub>e optimisée Extractibles Solidité **Approbation** 

# FIOLAX® Pro

FIOLAX® Pro ne contient pas de métaux lourds et présente une excellente résistance hydrolytique et un profil d'extractibles amélioré. Il est donc parfaitement adapté aux besoins futurs, notamment dans le domaine des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie.

Optimisation des émissions de  $CO_2$ e – la gamme de produits FIOLAX® Pro OCF (Optimized Carbon Footprint) sera fabriquée dans notre premier four de fusion électrique basé en Allemagne et alimenté à 100% par de l'électricité verte, à partir du premier trimestre 2027. Il en résulte une empreinte  $CO_2$ e (empreinte carbone produit, PCF) de ces tubes réduite de 50 %\*. Plus d'informations p. 10 – 13 >

## Avantages du produit



Excellent – sans métaux lourds et excellente résistance hydrolytique pour un niveau d'interactions minimal



Haute qualité – qualité cosmétique et précision dimensionnelle de premier ordre grâce à la technologie de processus perfeXion®, pour une précision accrue des contenants et des taux de rejet plus faibles



Personnalisé – spécifications personnalisables (options Meilleure valeur), y compris des options zéro défaut pour les besoins individuels

### Options de personnalisation

Finition de l'extrémité du tube, revêtement anti-rayures, options zéro défaut, tolérances plus strictes

# Compatibilité



Pour tous les formats et toutes les tailles de contenants pharmaceutiques



Pour tous les médicaments, en particulier les médicaments parentéraux, y compris les produits biopharmaceutiques



Plus d'informations <u>en ligne.</u>

# La garantie d'un avenir durable

Le verre haut de gamme, performant et évolutif, avec en option une empreinte CO<sub>2</sub>e réduite.

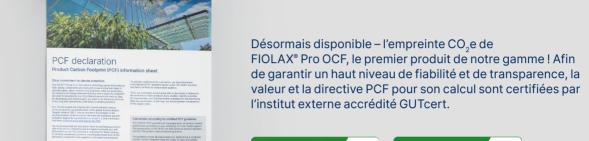
# Sans métaux lourds, en particulier















Si vous prévoyez de (re) valider votre emballage primaire avec FIOLAX® Pro, SCHOTT Tubing peut vous aider.

Nous nous ferons un plaisir de vous fournir la documentation technique sur FIOLAX® Pro.



<u>Demander</u> la documentation technique FIOLAX® Pro dès maintenant.

SCHOTT



<sup>\*</sup>Calcul des émissions de gaz à effet de serre pour l'ensemble du cycle de vie par kilogramme de tubes en verre commercialisables par rapport à la moyenne du marché des tubes en verre borosilicaté [valeur moyenne selon ecoinvent 3,10 ; production de tubes en verre, borosilicate // DE].

# FIOLAX® clair

Ce verre borosilicaté de type I de haute qualité offre une résistance chimique et hydrolytique, une imperméabilité et une neutralité excellentes. Pour une protection optimale du contenu contre le vieillissement prématuré et la perte d'efficacité.

# Avantages du produit



Fiable – compatibilité éprouvée avec des milliers de médicaments dans le monde entier, norme industrielle de premier ordre depuis 1911



Haute qualité – qualité cosmétique et précision dimensionnelle de premier ordre grâce à la technologie de processus perfeXion®, pour une précision accrue des contenants et des taux de rejet plus faibles



Personnalisé – spécifications personnalisables (options Meilleur valeur), y compris des options zéro défaut pour les besoins individuels

# Options de personnalisation

Finition de l'extrémité du tube, revêtement anti-rayures, options zéro défaut, tolérances plus strictes

# Compatibilité



Pour tous les formats de contenants pharmaceutiques



Pour tous les médicaments, en particulier les médicaments parentéraux

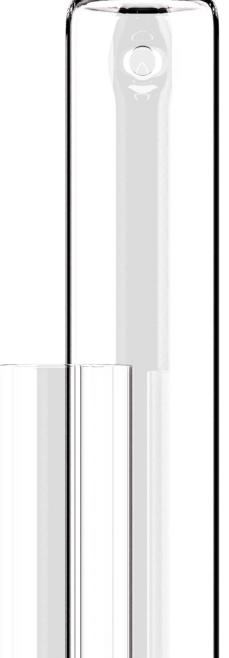


<u>Plus d'informations</u> sur toutes les variantes de FIOLAX® clair.

22

# L'original

La norme mondiale la plus exigeante, avec une compatibilité éprouvée et une qualité reconnue.



# FIOLAX® clair CHR

Pour le FIOLAX® clair à résistance hydrolytique contrôlée (CHR), la résistance hydrolytique des grains de verre est non seulement contrôlée et spécifiée, mais également celle de la surface interne du tube. La composition du FIOLAX® clair reste inchangée.

# L'ambitieux

Le verre avec limite d'extraction certifiée pour les formulations sensibles.

# Compatibilité



Pour tous les formats de contenants pharmaceutiques



Spécialement pour les formulations sensibles et les produits biopharmaceutiques

# FIOLAX® clair OS

Pour les tubes FIOLAX® clair à résistance optimisée (OS), une attention particulière est accordée à l'absence de défauts de surface, susceptibles de réduire la solidité du verre. La composition du FIOLAX® clair reste inchangée.

# Le résistant

Le verre avec une spécification visuelle encore plus stricte pour des exigences de résistance accrues.

### Compatibilité



Pour tous les formats de contenants pharmaceutiques



23

Pour des exigences de résistance élevées, par ex. pour des contenants à parois de faible épaisseur

# FIOLAX® brun

Le FIOLAX® brun est un verre teinté qui a fait ses preuves en matière de stabilité à long terme des médicaments photosensibles.

# Avantages du produit



Fiable – protection contre les rayons ultraviolets conforme aux exigences de protection contre la lumière de la Ph. Eur. et de l'USP, en accord avec les formats ISO



Haute qualité – qualité cosmétique et précision dimensionnelle de premier ordre grâce à la technologie de processus perfeXion®, pour une précision accrue des contenants et des taux de rejet plus faibles



Personnalisé – spécifications personnalisables (options Meilleure valeur), y compris des options zéro défaut pour les besoins individuels

### Options de personnalisation

Finition de l'extrémité du tube, revêtement anti-rayures, options zéro défaut, tolérances plus strictes

# Compatibilité



Pour tous les formats de contenants pharmaceutiques, en particulier les flacons et les ampoules



Pour tous les médicaments, en particulier les médicaments parentéraux photosensibles



Plus d'informations <u>en ligne.</u>

# Le héros des UV

Verre avec protection fiable contre les UV pour les médicaments sensibles à la lumière.



# Ce verre de type I se caractérise par une teneur élevée en bore et une excellente résistance aux changements de

température grâce à son faible coefficient de dilatation.

BORO-8330™

Avantages du produit



Haute qualité – qualité cosmétique et précision dimensionnelle de premier ordre des flacons grâce à la technologie de processus perfeXion° pour une précision accrue des flacons et des taux de rejet plus faibles



Sûr – résistance hydrolytique élevée pour minimiser les interactions entre le médicament et le contenant



Éprouvé – Le verre 3,3 est connu dans le monde entier comme un verre de laboratoire spécialisé

# Options de personnalisation

Finition de l'extrémité du tube, revêtement anti-rayures

# Compatibilité



Pour tous les formats de contenants pharmaceutiques, en particulier les flacons et les ampoules



Pour tous les médicaments, en particulier les médicaments parentéraux



Plus d'informations <u>en ligne.</u>

# Le robuste

Le verre 3.3 a fait ses preuves sur le marché pharmaceutique américain et dans l'industrie des laboratoires.



# Seringues

Pour fabriquer des seringues en verre, il est essentiel que les tolérances géométriques du tube en verre soient très strictes. Un diamètre intérieur précis peut avoir un effet positif sur la fonctionnalité de la seringue, par exemple pour une plus grande précision du dosage et une force de glissement plus régulière du piston de la seringue pour une injection moins douloureuse. Les patients sont donc particulièrement concernés par la qualité du verre tubulaire.

## perfeXion® contrôle qualité

Nous répondons à ces exigences strictes grâce à un contrôle exhaustif de chaque tube.

# Tolérances plus étroites

Non seulement nous respectons les tolérances de diamètre extérieur requises conformément à la norme ISO 11040-4, mais nous les dépassons déjà avec nos dimensions standard.

### Valeur optimale

Les tolérances et les spécifications peuvent être encore plus strictes pour les exigences particulièrement rigoureuses.

# **Tubes pour seringues**

| Taille de la seringue         | Tolérance <b>DE</b> ± [mm] |                        |              | Tolérance <b>DI</b> ± [mm] |                        |              |
|-------------------------------|----------------------------|------------------------|--------------|----------------------------|------------------------|--------------|
| selon la norme<br>ISO 11040-4 | SCHOTT<br>norme            | SCHOTT Valeur optimale | ISO<br>norme | SCHOTT<br>norme            | SCHOTT Valeur optimale | ISO<br>norme |
| 0,5 ml                        | <b>6,85</b> ± 0,08         | jusqu'à ± 0,05         | ± 0,10       | <b>4,65</b> ±0,08          | jusqu'à ±0,05          | ±0,10        |
| 1ml                           | <b>8,15</b> ± 0,09         | jusqu'à ± 0,05         | ± 0,10       | <b>6,35</b> ± 0,09         | jusqu'à ±0,05          | ±0,10        |
| 1/2/2,25/3ml                  | <b>10,85</b> ± 0,09        | jusqu'à ±0,05          | ±0,10        | <b>8,65</b> ± 0,09         | jusqu'à ±0,05          | ±0,20        |
| 5ml                           | <b>14,45</b> ± 0,09        | jusqu'à ±0,07          | ± 0,10       | <b>11,85</b> ± 0,09        | jusqu'à ±0,07          | ±0,20        |
| 10 ml                         | <b>17,05</b> ± 0,15        | jusqu'à ±0,09          | ±0,20        | <b>14,25</b> ± 0,15        | jusqu'à ± 0,09         | ±0,20        |
| 20 ml                         | <b>22,05</b> ± 0,17        | jusqu'à ±0,09          | ±0,20        | <b>19,05</b> ± 0,15        | jusqu'à ±0,09          | ±0,20        |

Spécification pour tous les verres FIOLAX®. Les spécifications du BORO-8330™ peuvent varier. Dimensions spéciales également disponibles.

DE = diamètre extérieur | DI = diamètre intérieur

# Pourquoi choisir les tubes en verre de qualité SCHOTT pour les seringues ?

Des tolérances plus strictes que celles spécifiées par la norme ISO pour les tubes de seringue standard, ainsi que des tolérances de diamètre extérieur et intérieur encore plus réduites, jusqu'à ± 0,05 mm si nécessaire, permettent un façonnage plus précis.

L'inspection 100% en ligne de la qualité cosmétique grâce à notre contrôle de processus perfeXion® permet un rendement élevé lors de l'inspection visuelle finale.

Un diamètre intérieur à tolérance resserrée réduit la consommation d'huile de silicone et le rend adapté aux seringues sans silicone.

Des tolérances d'identification strictes pour une plus grande précision du dosage réduisent les pertes dues au surremplissage et favorisent une force de glissement constante du piston de la serinque.

La détection et le rejet, en particulier des bulles d'air ouvertes à l'intérieur, empêchent un éventuel effet négatif sur la stérilité de la seringue.





# Carpules

La résistance aux contraintes mécaniques est un critère de sélection important lors du choix des tubes en verre pour les carpules. Cela signifie que le verre de haute qualité cosmétique est avantageux. De plus, des tolérances géométriques strictes améliorent la précision du processus de fabrication et la fonctionnalité des carpules lorsqu'elles sont utilisées dans des stylos ou des systèmes de pompage.

# perfeXion® contrôle qualité

Nous répondons à ces exigences strictes grâce à un contrôle exhaustif de chaque tube.

# Tolérances plus étroites

Même avec nos dimensions standard, nous dépassons les tolérances requises pour les diamètres extérieur et intérieur conformément à la norme ISO 13926-1.

# Valeur optimale

Les tolérances et les spécifications peuvent être encore plus strictes pour les exigences particulièrement rigoureuses.



### **Tubes pour carpules**

| 9 | Taille de la carpule          | Tolérance <b>DE</b> ± [mm] |                        |              | Tolérance <b>DI</b> ± [mm] |                        |              |  |
|---|-------------------------------|----------------------------|------------------------|--------------|----------------------------|------------------------|--------------|--|
|   | selon la norme<br>ISO 13926-1 | SCHOTT<br>norme            | SCHOTT Valeur optimale | ISO<br>norme | SCHOTT<br>norme            | SCHOTT Valeur optimale | ISO<br>norme |  |
|   | 1,00 – 1,80 ml                | <b>8,65</b> ± 0,09         | jusqu'à ± 0,05         | ±0,10        | <b>6,85</b> ± 0,09         | jusqu'à ± 0,05         | ± 0,10       |  |
|   | 1,50 – 3,00 ml                | <b>10,85</b> ± 0,09        | jusqu'à ±0,05          | ± 0,10       | <b>8,65</b> ± 0,09         | jusqu'à ± 0,05         | ± 0,10       |  |
|   | 1,50 – 3,00 ml                | <b>10,95</b> ± 0,09        | jusqu'à ± 0,05         | ± 0,15       | <b>9,25</b> ± 0,09         | jusqu'à ± 0,05         | ± 0,10       |  |
|   | 3,00 ml                       | <b>11,60</b> ± 0,09        | jusqu'à ± 0,05         | ± 0,15       | <b>9,65</b> ± 0,09         | jusqu'à ± 0,05         | ± 0,10       |  |

Spécification pour tous les verres FIOLAX®. Les spécifications du BORO-8330™ peuvent varier. Dimensions spéciales également disponibles.

DE = diamètre extérieur | DI = diamètre intérieur

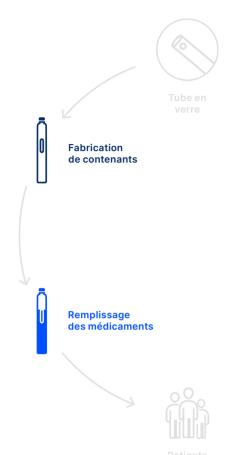
# Pourquoi choisir les tubes en verre de qualité SCHOTT pour les carpules ?

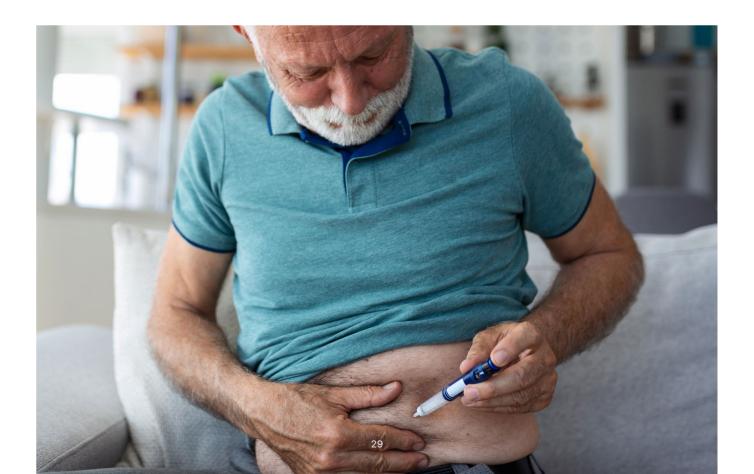
Des tolérances de diamètre extérieur et intérieur strictes favorisent un façonnage précis de la bague, du col et de l'épaule.

L'inspection 100 % en ligne de la qualité cosmétique permet un rendement élevé lors de l'inspection visuelle finale.

Un diamètre intérieur à tolérance resserrée jusqu'à ± 0,05 mm favorise une plus grande précision de distribution et réduit ainsi les pertes dues au surremplissage, ce qui est particulièrement important pour les dosages multiples.

La détection et le rejet, en particulier des bulles d'air ouvertes à l'intérieur, empêchent un éventuel effet négatif sur la stérilité de la carpule.





# Flacons

Les flacons tubulaires en verre sont véritablement polyvalents, puisqu'ils peuvent contenir une grande variété de médicaments, des simples diluants aux produits biopharmaceutiques hautement sensibles. Pour assurer une protection efficace contre le vieillissement prématuré et la perte d'efficacité sur une longue période, une résistance chimique élevée et une faible lixiviation du verre des tubes sont essentielles.

## perfeXion® contrôle qualité

Nous répondons à ces exigences strictes grâce à un contrôle exhaustif de chaque tube.

### Tolérances plus étroites

Non seulement nous respectons les tolérances de diamètre extérieur requises conformément à la norme ISO 8362-1, mais nous les dépassons habituellement avec nos dimensions standard.

### Valeur optimale

Les tolérances et les spécifications peuvent être encore plus strictes pour les exigences particulièrement rigoureuses.

# Tolérance EP ± [mm]

# **Tubes pour flacons**

| Taille du flacon             |                     |                        | n]           | Tolérance <b>EP</b> ± [mm] |              |  |
|------------------------------|---------------------|------------------------|--------------|----------------------------|--------------|--|
| selon la norme<br>ISO 8362-1 | SCHOTT<br>norme     | SCHOTT Valeur optimale | ISO<br>norme | SCHOTT<br>norme            | ISO<br>norme |  |
| 2R, 3R, 4R                   | <b>16,00</b> ± 0,14 | jusqu'à ±0,12          | ±0,15        | <b>1,00</b> ± 0,04         | ±0,04        |  |
| 6R, 8R                       | <b>22,00</b> ± 0,19 | jusqu'à ±0,17          | ±0,20        | <b>1,00</b> ± 0,04         | ±0,04        |  |
| 10R, 15R                     | <b>24,00</b> ± 0,19 | jusqu'à ±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       |  |

Spécification pour tous les verres FIOLAX®. Les spécifications du BORO-8330™ peuvent varier. Dimensions spéciales également disponibles.

DE = diamètre extérieur | EP = épaisseur de paroi

# Pourquoi choisir les tubes en verre de qualité SCHOTT pour les flacons ?

Une épaisseur de paroi constante garantit une mise en forme uniforme et précise de l'épaule, du col (y compris le reflux) et de la base.

Une gamme très large de dimensions couvre des volumes de remplissage nominaux allant jusqu'à 100 ml et permet des combinaisons DE/EP spécifiques au client et exceptionnelles.

Une finition fermée de l'extrémité du tube avec un petit orifice d'aération comme DENSOCAN® offre divers avantages pour le transport et le traitement.

Les flacons en verre SCHOTT sont extrêmement polyvalents et répondent à un large éventail d'exigences, par exemple la compatibilité même avec des médicaments très sensibles ; de la conservation à froid à -80°C à la stérilisation finale à 121°C; le stockage de liquides ou de produits lyophilisés.

Le diamètre extérieur précis permet un fonctionnement fluide, même sur les lignes de remplissage à grande vitesse.

La résistance chimique élevée minimise les interactions avec les contenants de médicaments, ce qui est particulièrement important pour les produits biologiques exigeants.





# **Ampoules**

Les ampoules sont des matériaux d'emballage primaire à paroi très mince, ce qui augmente les exigences en matière de tubes, en particulier pour une épaisseur de paroi constante et à tolérance réduite. Cela permet de produire des géométries d'ampoule précises et de haute qualité, qui nécessitent toujours une force de rupture constante pour s'ouvrir, minimisant ainsi le risque de blessure lors de l'ouverture de l'ampoule.

# perfeXion® contrôle qualité

Nous répondons à ces exigences strictes grâce à un contrôle exhaustif de chaque tube.

# Tolérances plus étroites

Non seulement nous respectons les tolérances requises en matière de diamètre extérieur et d'épaisseur de paroi conformément à la norme ISO 9187-1, mais nous les dépassons habituellement avec nos dimensions standard.

# Tolérance FP + [mm]

# Tubes pour ampoules

| • | Taille de l'ampoule          | Tolérance <b>D</b>  | E ± [mm]     | Tolérance <b>EP</b> ± [mm] |                    |              |  |
|---|------------------------------|---------------------|--------------|----------------------------|--------------------|--------------|--|
|   | selon la norme<br>ISO 9187-1 | SCHOTT<br>norme     | ISO<br>norme |                            | SCHOTT<br>norme    | ISO<br>norme |  |
| , | 1 ml, 2 ml                   | <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        |  |
| į | 5 ml                         | <b>14,75</b> ± 0,12 | ± 0,15       |                            | <b>0,55</b> ± 0,02 | ±0,03        |  |
| , | 10 mI                        | <b>17,75</b> ± 0,14 | ±0,20        |                            | <b>0,60</b> ± 0,03 | ±0,04        |  |
| 2 | 20 ml, 25 ml, 30 ml          | <b>22,50</b> ± 0,19 | ±0,25        |                            | <b>0,70</b> ± 0,04 | ±0,04        |  |

Spécification pour tous les verres FIOLAX®. Les spécifications du BORO-8330™ peuvent varier. Dimensions spéciales également disponibles.

DE = diamètre extérieur | EP = épaisseur de paroi

# Pourquoi choisir les tubes en verre de qualité SCHOTT pour les ampoules ?

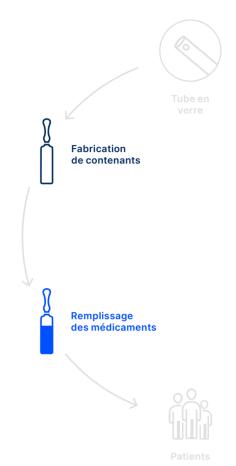
Une qualité cosmétique élevée réduit les pertes de rendement possibles lors des traitements ultérieurs.

Une épaisseur de paroi constante et strictement contrôlée permet de façonner avec une précision uniforme l'épaulement, l'extrémité et la base.

La finition de l'extrémité du tube DENSOCAN® réduit l'évaporation du borate pendant le traitement.

La résistance chimique élevée minimise les interactions entre le médicament et le contenant, telles que le changement de pH des solutions non tamponnées.

Les tolérances, généralement plus strictes que la norme ISO correspondante, permettent un fonctionnement fluide, même sur les machines de remplissage à grande vitesse, ainsi qu'un remplissage précis avec des cônes de forme étroite.







# Ce que nous vous offrons

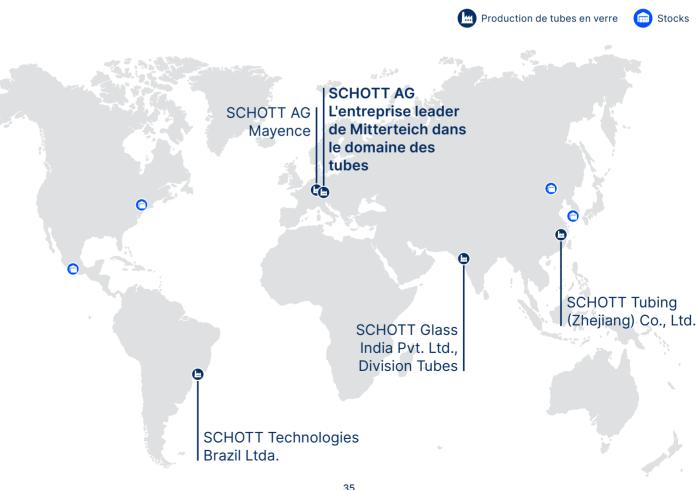
SCHOTT Tubing emploie plus de 2.200 pionniers avec une curiosité inébranlable. Ils réinventent constamment le verre et prennent soin de notre planète. Forts de plus de 140 ans d'expérience dans la technologie du verre, nous sommes résolument tournés vers l'avenir.

Nous privilégions toujours une collaboration étroite avec nos partenaires commerciaux. Nos services complets vont du soutien aux recherches scientifiques à l'analyse d'échantillons. Vous bénéficiez des connaissances approfondies et de l'expérience de notre équipe d'experts spécialisés dans les domaines des matériaux en verre, des propriétés des produits et des techniques de traitement. Cela nous permet de fournir des services de conseil dans tous les domaines où des tubes en verre pharmaceutiques sont utilisés. Notre offre de services numériques complète notre vaste portefeuille.

Quelle que soit la taille de l'entreprise, nous travaillerons ensemble pour trouver des solutions pour le progrès de demain. Grâce à notre présence dans le monde entier, de l'Asie-Pacifique à l'Europe en passant par les Amériques, nous sommes toujours près de vous. Nos équipes commerciales locales vous apportent des conseils sur site, adaptés aux exigences spécifiques de chaque pays et vous accompagnent jusqu'au lancement sur le marché de votre matériau d'emballage primaire. Cette proximité géographique avec les marchés vous offre des avantages tels que le rendement, l'optimisation de la chaîne d'approvisionnement et la minimisation des risques grâce à la sécurité et à la stabilité de l'approvisionnement.

Ensemble, nous nous efforçons de créer un monde plus sain.

# Près de vous - dans le monde entier



# Soutien scientifique et conseils d'experts



# Conseil technique et scientifique à la clientèle

Nos spécialistes des services scientifiques sont à votre disposition pour vous fournir gratuitement une assistance et des conseils complets sur vos enjeux, et répondre à toutes vos questions sur les propriétés des produits, le traitement, la polyvalence des tubes en verre pharmaceutique ou le développement durable. L'expertise de notre équipe de professionnels qualifiés s'étend de la connaissance des propriétés chimiques et physiques du verre aux solutions et processus pharmaceutiques, et peut répondre de manière optimale à vos besoins et enjeux individuels.



### Analyse d'échantillons et analyse des défauts du verre

Quel que soit votre enjeu ou votre application, nous vous proposons des solutions sur mesure pour votre projet, incluant des analyses de matériaux et de processus. Si votre préoccupation est d'éviter les bris de verre ou de détecter les défauts de verre, nous pouvons vous aider à améliorer la qualité et le rendement de votre production. Notre équipe d'experts est disponible à tout moment pour effectuer des analyses de défauts et développer conjointement des solutions qui optimiseront l'ensemble de la chaîne de processus.



# Votre contenant est-il en verre SCHOTT?

Les contrefaçons affectent également l'industrie de l'emballage pharmaceutique. En tant que pharmacien, vous avez la possibilité de faire analyser gratuitement l'emballage primaire par nos soins.

Comment ? Contactez-nous à l'adresse pharma.tubing@schott.com Nous nous occupons du reste.

Nos experts sont à votre disposition pour vous conseiller sur toutes les questions relatives au verre pharmaceutique tout au long de votre chaîne de valeur.

Prenez rendez-vous dès maintenant pour une consultation gratuite! pharma.tubing@schott.com





Plus d'informations en ligne.

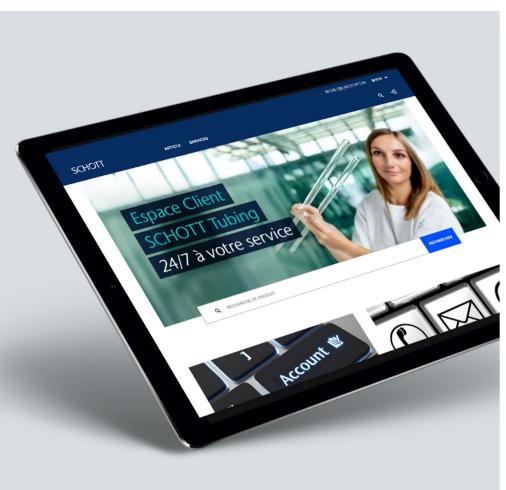


# Règlementation

Quelles sont les normes et réglementations applicables à votre emballage primaire en verre ? De l'ISO aux pharmacopées, notre équipe d'experts vous guidera à travers les exigences réglementaires, les normes réglementaires et les récents changements dans les pharmacopées internationales.



# Services numériques 24/7



Le portail client SCHOTT Tubing vous offre une plateforme complète d'informations, de commandes et de services en ligne. Il offre un accès 24 heures sur 24 à de nombreuses fonctions de commande et de logistique, ainsi qu'à d'importantes données de qualité et à d'autres services intelligents.

Connectez-vous sur schott.com/shop/tubing

# Des commandes simplifiées

Profitez d'un processus de commande rapide et facile ainsi que de la transparence immédiate des prix et des stocks.

Historique et statut des commandes Simplifiez la gestion de vos commandes et de votre logistique grâce à un aperçu transparent des commandes passées et à la consultation du statut des commandes.

# **Gestion documentaire**

Gagnez du temps et de l'argent et bénéficiez du stockage centralisé de vos données liées aux commandes, documents, certificats et étiquettes d'emballage. Accédez facilement à tous les certificats pertinents, tels que les types de verre, les fours de fusion, les palettes, la déclaration PCF ou les certificats BPF. Nous vous informerons dès qu'il y aura des mises à jour de vos certificats. Vous pouvez télécharger ou réimprimer toutes les étiquettes de palette.

### Données de qualité et statistiques

Optimisez votre documentation et assurez la traçabilité en accédant facilement à toutes vos données qualité et en téléchargeant votre certificat de lot, par exemple. Vous pouvez également obtenir facilement des statistiques de vente individuelles avec des informations détaillées sur les quantités commandées, les conditions de livraison, etc.

# TPS numériques 2023

Accédez à toutes les informations techniques sur nos tubes en verre borosilicaté de type I dans le catalogue en ligne des spécifications techniques (TPS) actuelles.

# **Configurateur TPS**

Utilisez notre nouveau configurateur TPS pour sélectionner rapidement les tubes en verre de type I adaptés à vos besoins en guelques clics.

> Disponible pour les clients sur le portail client



<u>Voir la vidéo</u> sur son fonctionnement.



# Vos avantages en un coup d'œil

- √ Temps de traitement réduit grâce à des commandes rapides.
- ✓ Réduction des coûts de traitement grâce à des informations actualisées sur le statut des commandes et à la disponibilité immédiate des documents relatifs aux commandes.
- ✓ Plus de transparence grâce à des informations claires sur les données de qualité, les certificats, les statistiques de vente, etc.
- ✓ Plus de flexibilité grâce à une disponibilité 24h/24 et 7j/7 et à une gestion indépendante des données de profil.
- Gestion et traçabilité optimisées de la documentation grâce à un accès immédiat aux documents et données pertinents.
- Service unique d'abonnement aux certificats pour recevoir une notification automatique des mises à jour et des nouveaux certificats.
- Gestion et planification logistiques optimisées grâce à une coordination indépendante des livraisons.
- Si vous disposez de votre propre logiciel ERP et souhaitez le connecter à notre système, nous proposons une intégration transparente pour l'échange de données informatisé (EDI).



Une expertise du verre de premier plan

# FIOLAX® Academy

La FIOLAX® Academy offre une connaissance et une formation de premier plan dans le domaine du verre pour l'emballage pharmaceutique tout au long de la chaîne de valeur. Une science et une technologie de pointe mises à votre disposition par des experts en la matière.

Nous pouvons personnaliser les 13 domaines en fonction de vos besoins spécifiques.



Cliquez sur <u>fiolaxacademy.com</u> pour en savoir plus.

# Choisissez parmi les modules suivants:

# L'univers des tubes en verre pharmaceutiques

- 1 Bases du verre
- 2 Traçabilité
- 3 Aspects réglementaires
- 4 Résistance et rupture
- 5 Référence

# Les tubes en verre pharmaceutiques tout au long de la chaîne de valeur

- 6 Évaporation du borate
- 7 Contrainte dans le verre
- 8 Traitements de surface

# En cours

Module «Développement durable»

# Interactions entre le verre et les liquides

- 9 Résistance hydrolytique
- 10 Extractibles et lixiviables
- 11 Délaminage
- 12 Variation du pH
- 13 Protection contre la lumière



# La sécurité des patients commence par nous.

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

in /company/schott

 $A^{\alpha}$