

The SCHOTT logo is displayed in white, uppercase letters on a blue background. The letter 'O' is stylized with a circular cutout in the center.

凝智慧 享未来 肖特科技

通往健康包装之路

FIOLAX®菲奥来®玻管



肖特集团是一家国际性的科技集团,在特种玻璃、特种材料和先进技术领域拥有超过130年的丰富经验。通过高品质的产品和智能化的解决方案,我们为客户的成功助一臂之力,并致力于将肖特融入每个人的生活。

凭借超过14万吨的年生产能力以及遍及欧洲、南美和亚洲的多个生产基地,肖特玻管事业部成为全球领先的玻璃管、玻璃棒以及各类玻璃管件等产品的制造商之一。肖特提供超过六十多种不同直径、长度和类型的玻管产品,并为客户从产品开发、生产和产品品质等各环节提供一系列保障。

肖特玻管事业部为医药、电子以及工业、环境技术等国际化增长的市场提供定制化产品和服务。

FIOLAX®菲奥来®

通往健康包装之路 - 源自1911

患者、产品、流程

患者的健康是重中之重。因此，制药企业以及整个产业链中的合作企业，特别是药包材企业，有责任和义务不断地追求卓越品质。

当涉及到包装敏感药物时，玻璃是首选材料。玻璃具有良好的易灭菌性、不透气和耐热性，以及很好的耐内压等特性。当使用FIOLAX®菲奥来®玻管应用于医药包装时，其优良的品质尤为显著。

本产品图册将带您发现FIOLAX®菲奥来®玻管的优点



有关FIOLAX®菲奥来®玻

- 优质的包装材料，适用于包装敏感性药物和生物制品
- 自1911年以来，FIOLAX®菲奥来®已用于成千上万的药品注册
- 符合所有国际药典的高品质I级耐水玻管
- 凭借其良好的耐水性能，成为全球标准
- 遍及三大洲的三个生产基地，确保了全球稳定供应



始终如一的质量保证

高度安全性

优质药品和生物医药产品制造商在有关包装安全性上毫不妥协。这同样适用于肖特。我们高品质硼硅玻璃管材产品线都经过精心设计, 以保证药物活性成分, 从而确保它们的有效性。

FIOLAX®菲奥来®是I级耐水玻管, 用于全球范围内安瓿、西林瓶、卡式瓶和注射器的生产。

由于它的低碱含量, FIOLAX®菲奥来®对于药物与容器相互作用的风险的非常低。它提供优良的耐水性和可选的紫外线保护, 并因此安全地保持它的玻璃结构, 状态以及药物产品的有效性 - 即使长时间储存。

FIOLAX®菲奥来®玻璃管符合所有国际医药法规。它在包装过程中为优质的品质提供基础, 为药物可靠性和患者健康做出重要贡献。

FIOLAX®菲奥来® - 优点

- 玻璃管和容器稳定的I级耐水玻璃成分
- 每个托盘玻管耐水性通过认证
- 药物与容器间相互作用的风险极低
- FIOLAX®菲奥来®棕色: 可靠紫外线防护
- FIOLAX®菲奥来®安全保证医药产品有效性

化学性能

	菲奥来®透明	菲奥来®棕色
主要成分		
SiO ₂	75	70
B ₂ O ₃	10,5	7,5
Al ₂ O ₃	5	6
Fe ₂ O ₃	-	1
Na ₂ O	7	6,5
K ₂ O	-	1
BaO	-	2
CaO	1,5	<1
TiO ₂	-	5
耐水性 依据ISO 719	HGB 1级	HGB 1级
耐水性 依据目前欧洲药典和美国药典	I级	I级
耐水性 依据目前日本药典	符合	符合

璞梵希™ - NEW 质量工艺的新时代

100% 在线流程监测、面阵摄像、激光、可见光和红外检测系统

生产线

检测整根玻管长度
NEW



尺寸特征

- 外径
- 壁厚 NEW
- 偏壁度 NEW
- 内径 NEW

外观特征

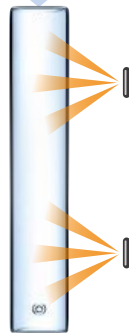
- 开放式气泡线 NEW
- 封闭式气泡线
- 节瘤
- 结石

筛选

每一根玻管

NEW

检测特定区域



尺寸特征

- 直线度
- 圆度
- 外径
- 角切

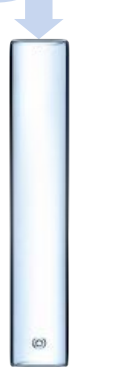
外观特征

- 大异物
- 污渍
- 玻管管端

筛选

最终 100% 已检测玻管

NEW



所有已测量的单根玻管数据将用于出具证书
NEW

包装



每个托盘的质量数据都可在肖特的电子商务系统中查到

工艺控制和集成数据管理系统 NEW



- 集成网络，能实时收集和评估所有尺寸和玻管外观质量以及工艺数据
- 每分钟能实时存储超过 100,000 个数据标识
- 营运智能：通过 C_p 和 C_{pk} 数据来控制和改进生产工艺
- PI 数据库 - 已在制药行业得到了验证和认可。符合 FDA 21 CFR 第 11 部分的规定以及最新出版的 ISO 15378(GMP) 标准 ISO 15378 (GMP) standard



璞梵希™ - 质量工艺的新时代

我们的目标：零缺陷！

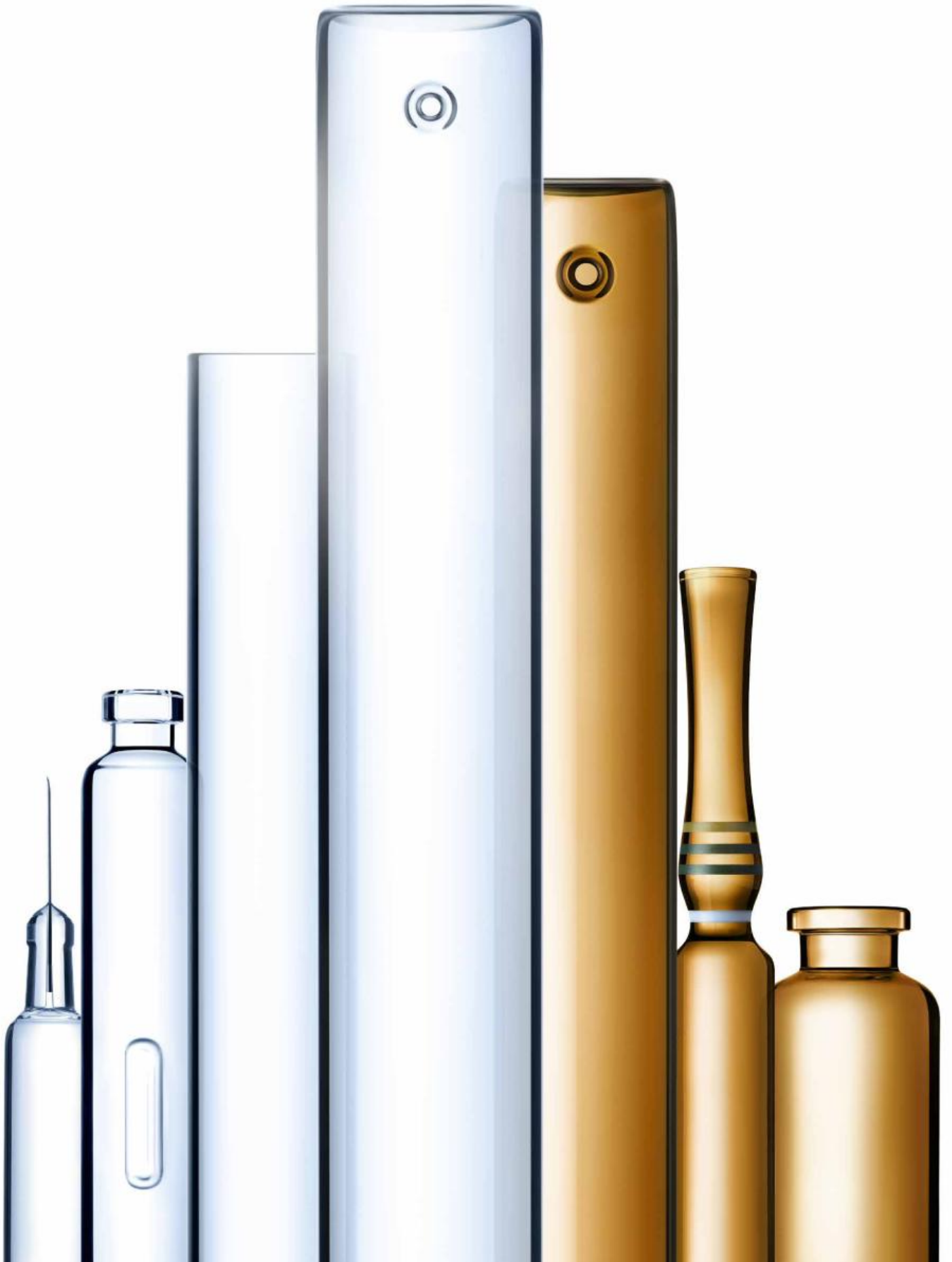
每一根菲奥来® 玻管都有存档。无间歇式集成数据网络控制。

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。





精确美观

纯净高透

玻璃是用于制药行业理想的包装材料,因为它包含的成分很少。这对药物的耐化学性和保存提供可靠性。

从玻璃组成和加工到最终包装运输:我们确保我们产品在每一步的质量。持续的光电监测过程可确保提供给我们客户最好的菲奥来®玻璃管,最少的结石,节瘤或气泡线。

玻管外部的防刮涂层和牢固的丹斯派®包装保证玻管在运输过程中的良好外观质量。精准的尺寸使制瓶和提供给医药行业包装解决方案时保证高速生产性能,并减少可能的破损风险和确保稳定灌装水平。

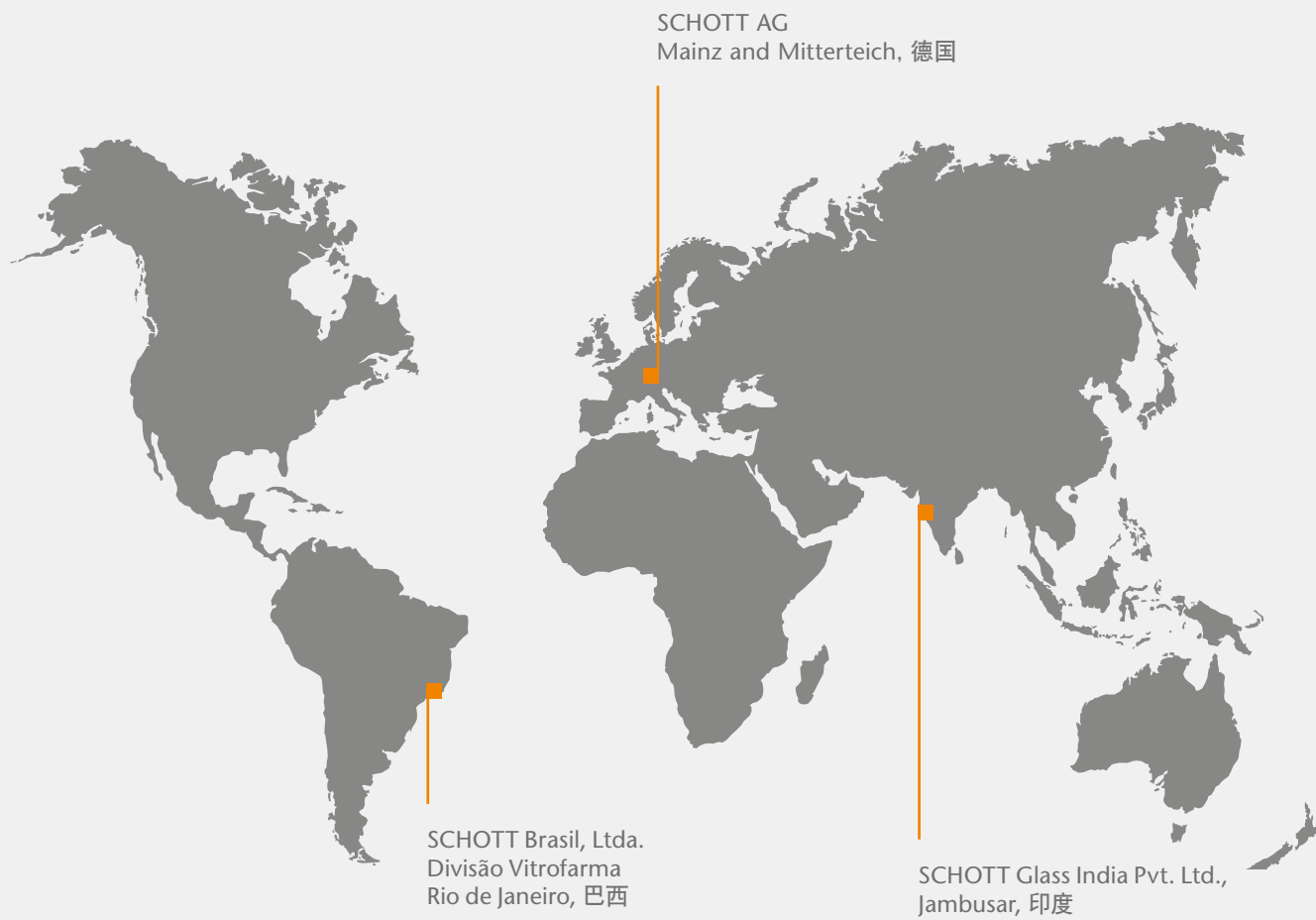
由于其良好外观质量,由FIOLAX®菲奥来®制成的容器在灌装过程中可提供高生产率并降低成品废品率。玻璃的清澈透亮反映了药品的质量。

FIOLAX®菲奥来® - 更多的优势

- FIOLAX®菲奥来®玻管在尺寸上的公差范围非常小
- 持续的光电监测生产流程保证最高质量
- 外部防刮涂层和牢固的包装在运输过程中保护玻管
- 尺寸精度允许稳定的灌装水平和低破损风险
- 外观质量保证灌装过程中高产能和低废品率

菲奥来®玻管的优势例如对于灌装工艺





■ 医药玻管生产基地

划分风险确保最大可能的安全性

三个生产基地、三大洲、同一种玻璃

医药包装解决方案中稳定的玻璃管供应无论何时何地都是制造药品的前提条件。

肖特不断进行全球性风险管理。通过全球分散生产FIOLAX®菲奥来®玻管，我们可以解决供应短缺问题。我们的三个工厂分布在三大洲。如果其中一个工厂发生问题，我们可以立即转移切换生产到另一个工厂。

肖特制定优秀标准

我们所有的生产基地满足相同出色的质量标准，这些标准在我们的供应技术规范里有定义。所有工厂都通过ISO 9001认证；米特尔泰希工厂是世界上第一个通过欧洲ISO15378 标准认证的玻璃管材制造商，按照良好生产规范(GMP) 规定。在印度和巴西肖特玻管厂也已经通过认证达到这个标准。

风险管理

- 分散生产提高风险管理
- 分布在三大洲的三个生产基地保证安全快速的供应
- 所有生产基地符合ISO15738良好生产规范相关认证
- 所有的生产基地提供相同的供货技术规范
- 世界各地的客户可以信赖稳定的质量和供应

GMP CERTIFIED



Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015
www.tuv.com
ID: 0091003274

Germany



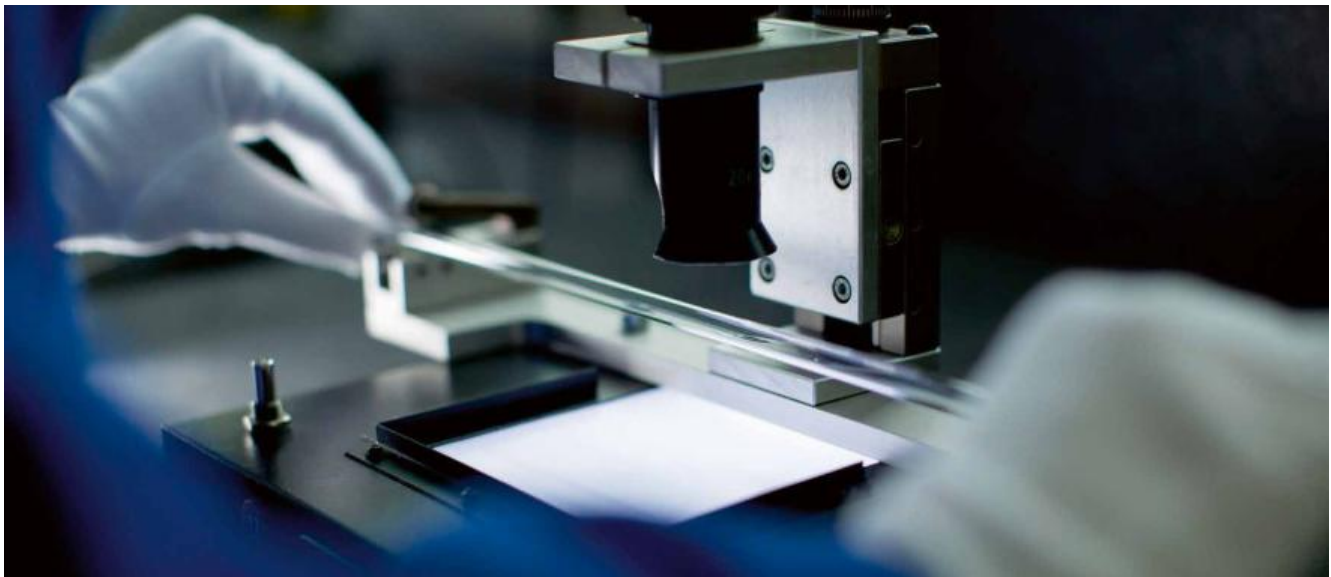
Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015
www.tuv.com
ID: 9105082675

India



Management System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015
www.tuv.com
ID: 9105068726

Brazil





我们分享知识

肖特玻管资质

相互学习

作为一个国际科技集团，肖特代表专业知识。客户从我们130多年的玻璃生产经验和国际最先进的技术中获益- 不仅通过我们的产品，还能通过我们的服务

咨询服务

肖特技术服务团队能够覆盖过程性评价和故障分析，同时可以对规范，法规和标准等科学问题提供咨询意见

肖特 IdentBox

如果您不知道您的容器是否是肖特玻璃做的，肖特可验证其真伪；免费和信息保密。 您将获得快速回复和可靠结果

联系人: Folker Steden博士

电话: +49 (0)9633/80-253 | 电邮: fiolax.academy@schott.com

肖特医药服务资质

专业分析和技能

肖特提供技术基础和科学技能来进行测试和研究，从而得到排除药物及其包装物之间相互作用的解决方案。肖特提供专业知识和技术支持，帮药物选择一种合适的容器，当涉及到开发由玻璃或聚合物材料组成的新包装解决方案。肖特在材料，产品和工艺方面专业知识的融合是正确理解数据分析和深入获得结论的关键。

我们为制药企业提供这项服务。

联系人: Uwe Rothhaar博士

电话: +49 (0)6131/66-7339 | 电邮: pharma.services@schott.com



服务和知识

- 培训如菲奥来学院提供给制瓶厂和制药公司
- 提供咨询与分析服务，例如肖特IdentBox
- 肖特支持选择和设计新的包装解决方案
- 药品生产企业的利润从分析服务，技术基础



对于注射行业玻璃技术的培训

肖特菲奥来学院提供深入的技术在学术重要性和用于液体药剂型系统中的药用玻璃质量。肖特的培训专家带给学员一系列模块并训练您了解在制药行业中玻璃的细微差别。



培训模块内容摘要

模块1

玻管玻璃基础知识

- 玻璃基础知识
- 玻管生产流程
- 参观工厂（如果培训在肖特玻管生产基地进行）
- FIOLAX®菲奥来®玻管质量控制以及给制瓶/灌装流程带来的效益

模块3

玻璃瑕疵

- 玻璃瑕疵的定义和分类
- 气泡线、杂质、玻屑
- 应力
- 在制瓶/灌装过程中破损的发生和预防

模块5

单独的讨论会

- 常见问题解答
- 混合搭配：带上您自己的问题，进行针对性的解答

模块2

药物和容器间的相互作用

- 碱度及其影响
- pH值转换、可提取物和浸出物
- 脱片现象
- 蛋白质吸附
- 表面处理
- 光防护

模块4

比对

- 玻璃供应商：什么造成差异？
- 玻管质量为何影响成品容器的质量？
- 管制或模制？ 玻璃或聚合物？

模块6

监管机制

- 国际药典
- 国际标准和国家标准
- REACH、RoHS、GMP

知识信息交流

- 医药行业专业技术人员独特和专业的交流
- 详细了解在灌装过程中高品质玻璃的影响
- 拥有长期玻璃知识的培训专家
- 量身定制的培训；模块可以多选或单选



FIOLAX®菲奥来®的起源

传统合作伙伴

肖特每年生产超过14万吨的玻璃管。我们在全球市场提供各类尺寸, 超过60种不同规格的玻管给众多行业, 如医药, 工业和环保技术, 以及电子。此外, 我们提供了丰富的行业支持包括分析和咨询服务。作为特种玻璃管材的全球供应商之一, 肖特设置行业卓越标准。

肖特玻管业务部总部设在德国米特尔泰希。在这里, 我们指导管理在欧洲, 亚洲和南美工厂的生产, 技术转让以及质量控制。新产品通过与总部营销管理团队的密切配合, 在我们内部实验室进行开发和测试。

我们的一个最重要的产品是FIOLAX®菲奥来®玻管。该款产品为优质药品包装解决方案的开发提供理想基础。它也被证明适合于目前在市场上逐渐增加的生物制药。

肖特作为医药行业的一个可靠的合作伙伴的传统可以追溯到1911年, 当时奥托·肖特开始将FIOLAX®菲奥来®投入市场。他是现代化玻璃生产的先驱和肖特集团的创始人。在过去以及未来, 世界各地的制药公司可以都依靠FIOLAX®菲奥来®作为包装材料的首选

肖特玻管

- 每年超过14万吨特殊玻管的生产能力
- 众多尺寸的超过60种不同型号玻璃供应
- 制药行业传统可靠的合作伙伴, 可追溯到1911年
- 肖特提供广泛的支持包括分析和咨询服务
- 在世界范围内, FIOLAX®菲奥来®是用于敏感药物包装材料的首选





玻管生产基地

肖特股份有限公司

Headquarter Tubing
Erich-Schott-Strasse 14
95666 Mitterteich
德国
Phone +49 (0)9633/80-0
Fax +49 (0)9633/80-614
info.tubing@schott.com
www.schott.com/tubing

SCHOTT Glass India Pvt. Ltd.

Tubing Division
Village - Ankhi, Tal. Jambusar,
Dist. Bharuch
392 150, Gujarat
印度
Phone +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
巴西
Phone +55 (0)21/21593100
Fax +55 (0)21/21593170
info.vitrofarma@schott.com
www.schott.com/tubos

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

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