КОПИЯ ВЕРНА

SCHOTT AG
Германия (Germany), D – 79379, Müllheim, Industriestrasse 3

INSTRUCTION FOR USE OF
vial glass clear 50.0 ml
Fiolax 73.50 x 38.00 / 1.50 mm

We herewith confirm that the above mentioned articles have been produced using a Quality System that complies with ISO 9001 and ISO 15378. The glass fulfills the requirements for tubing glass of the first hydrolytic class and releases according to latest edition of the European Pharmacopeia 3.2.1. US-Pharmacopeia <660>, Ph. Jap. Test 7.01.

Purpose of use
Vial glass clear 50.0 ml Fiolax 73.50 x 38.00 / 1.50 mm are used in the pharmaceutical industry for the packaging and storage of medicinal products.

Composition
SiO_2	B_2O_3	Al_2O_3	Na_2O	CaO
75%	10.5%	5%	7%	1.5%

Packaging
In accordance with customer requirements, SCHOTT products are packed in boxes of polypropylene trays, which can be shrink-wrapped with polyethylene film. Shrink-wrapping may be performed without trays (so called Safe Pack) when requested by the customer.

Operating conditions
1. Unpack under controlled conditions
2. Wash the containers
3. Sterilize (optional)
4. Fill with medicinal product under aseptic conditions

Maintenance and repair
Vial glass clear 50.0 ml Fiolax 73.50 x 38.00 / 1.50 mm are not subjects to maintenance and repair.

Storage
Vial glass clear 50.0 ml Fiolax 73.50 x 38.00 / 1.50 mm don't require special storage conditions.

Shelf life
20 years

21.01.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
флаконов стеклянных прозрачных 50,0 мл
Fiolax 73,50 x 38,00 / 1,50 мм

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная продукция была произведена с использованием системы качества, соответствующей ISO 9001 и ISO 15378. Стекло отвечает требованиям для трубок первого класса гидролитической устойчивости и выпущено в соответствии с последней редакцией Европейской фармакопеи (пункт 3.2.1), Американской фармакопеи <660>, Японской фармакопеи Тест 7.01.

Назначение
Флаконы стеклянные прозрачные 50,0 мл Fiolax 73,50 x 38,00 / 1,50 мм используются в фармацевтической промышленности для расфасовки и хранения лекарственных средств.

Состав
SiO_2	B_2O_3	Al_2O_3	Na_2O	CaO
75%	10,5%	5%	7%	1,5%

Упаковка
В соответствии с требованиями заказчика, продукты SCHOTT упаковываются в коробки из полипропилена лотки, которые могут быть упакованы в полиэтиленовую плёнку. Упаковка в пленку может быть выполнена без лотков (так называемая Safe Pack) по запросу заказчика.

Условия эксплуатации
1. Распаковывают при контролируемых условиях
2. Моют контейнеры
3. Стерилизуют (при необходимости)
4. Заполняют лекарственным средством в асептических условиях

Техническое обслуживание и ремонт
Флаконы стеклянные прозрачные 50,0 мл Fiolax 73,50 x 38,00 / 1,50 мм не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Хранение
Флаконы стеклянные прозрачные 50,0 мл Fiolax 73,50 x 38,00 / 1,50 мм не требуют особых условий хранения.

Срок годности
20 лет

22.01.2020

Pharmaceutical Systems
SCHOTT AG
Industriestraße 3
79379 Müllheim-Hügelheim
Germany

Dr. Georgios Piperopoulos
Quality Engineer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru