



To:
Ref: Bormioli Pharma vials
Att.ne: to whom it may concern

OPERATIONING INSTRUCTION

The present document is applied to all the Bormioli Pharma glass vials.

We certify that our types glass, meet the chemical characteristics specified in the European Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia and Japanese Pharmacopoeia in force editions. Amber glass is produced for reducing light transmission as foreseen by the in force Pharmacopoeia (Italian, European or American).

Composition

SiO ₂	%	69	-	73
Al ₂ O ₃	%	1	-	3
CaO+MgO	%	7	-	13
Na ₂ O + K ₂ O	%	12	-	15
B ₂ O ₃	%	10	-	12

Shelf Life and storage

No expiry date (shelf life) is fixed for glass containers because of their nature of fully

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящий документ распространяется на все стеклянные флаконы Bormioli Pharma.

Мы подтверждаем, что наши изделия из стекла соответствуют химическим характеристикам, указанным в действующих изданиях Европейской Фармакопеи, Фармакопеи Соединенных Штатов и Японской Фармакопеи. Янтарное стекло производится для уменьшения пропускания света, как это предусмотрено действующей Фармакопеей (Итальянской, Европейской или Соединенных Штатов).

Состав

SiO ₂	%	69	-	73
Al ₂ O ₃	%	1	-	3
CaO+MgO	%	7	-	13
Na ₂ O + K ₂ O	%	12	-	15
B ₂ O ₃	%	10	-	12

Срок годности и хранение

Срок годности для стеклянных флаконов не устанавливаются, так как они по своей природе



To:
Ref: Bormioli Pharma vials
Att.ne: to whom it may concern

inorganic material not subjected to any possible damage from light and bacteria. No dimensional parameter (ex. brimful capacity, internal bore diameter, overall height) and no physical properties (mechanical and thermal shock resistance) changed.

On the contrary after so much time plastic and carton packaging could show a substantial ageing.

In any case we suggest to utilize the containers within 7 years from delivery date even if properly stored (covered area, room temperature), due to the ageing of the plastic packaging.

Handling

Due to the fragility of glass, containers have to be handled with care. In order to assure a proper mechanical resistance fitting standard conditions of use (that correspond to physiologic contacts on customer's production lines), minimum wall thickness of the supplied bottle (if not other agreed) is 0,8 mm.

изготовлены полностью из неорганического материала и не подвержены никаким возможным повреждениям от света и бактерий. Размерные параметры (например, вместимость, внутренний диаметр, габаритная высота) и физические свойства (механическая и термическая прочность) являются неизменными.

С другой стороны, в течение времени пластиковая и картонная упаковка могут показать существенное ухудшение качества.

В любом случае мы предлагаем использовать флаконы в течение 7 лет с момента поставки, даже если они хранятся надлежащим образом (крытое помещение, комнатная температура), по причине ухудшения качества пластиковой упаковки

Обращение

Из-за хрупкости стекла с флаконами необходимо обращаться осторожно. Для обеспечения надлежащей механической прочности при стандартном использовании (в соответствии с физиологическим контактом на производственных линиях заказчика) минимальная толщина стенок



To:
Ref: Bormioli Pharma vials
Att.ne: to whom it may concern

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

Bormioli Pharma glass vials are not subjects to maintenance and repair.

Purpose of use

Bottles are produced for filling in atmospheric pressure conditions. The customer has to previously inform the supplier about other production phases where the container undergoes an internal pressure: this includes the overpressure caused by heating the content after bottle closing.

Particular needs linked to special conditions have to be previously requested to the supplier.

поставляемых флаконов (если не оговорена иная) составляет 0,8 мм.

Условия эксплуатации

1. Распаковать в контролируемых условиях
2. Вымыть контейнеры
3. Стерелизовать (дополнительно)
4. Заполнить лекарственным препаратом в стерильных условиях

Техническое обслуживание и ремонт

Стеклянные флаконы Bormioli Pharma не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Функциональное назначение

Флаконы предназначены для наполнения при атмосферном давлении. Заказчик должен предварительно проинформировать поставщика о других этапах производства, на которых флаконы подвергаются внутреннему давлению: это включает в себя избыточное давление, вызванное нагревом содержимого после укупорки флакона.

Особые требования, связанные со специальными условиями, должны быть



To:
Ref: Bormioli Pharma vials
Att.ne: to whom it may concern

Technological features

We declare that the thermal resistance of our glass containers is in compliance with the ISO International Standards, in particular the following:

- ISO 8362-4:2011 "Injection containers and accessories- Part 4: injection vials made of moulded glass".
- ISO 8536-1:2011 "Infusion equipment for medical use- Part 1: Infusion glass bottles".

The containers are tested in accordance with ISO 7459 "Glass containers – thermal shock resistance and thermal shock endurance - Test methods".

Limits stated in above mentioned ISO Norms are:

- $\Delta T = 42^{\circ}\text{C}$ for glass type II and III
- $\Delta T = 60^{\circ}\text{C}$ for glass type I

предварительно запрошены у поставщика.

Технические характеристики

Мы заявляем, что термическая устойчивость наших стеклянных флаконов соответствует международным стандартам ISO, в частности, следующим:

- ISO 8362-4:2011 "Контейнеры и принадлежности для инъекций - Часть 4: флаконы для инъекций из пресованного стекла".
- ISO 8536-1:2011 "Инфузионное оборудование для медицинского использования. Часть 1: флаконы стеклянные для инфузий".

Флаконы проходят испытания в соответствии с ISO 7459 "Контейнеры стеклянные. Термическая стойкость и термическая прочность".

Пределы, указанные в вышеуказанных нормах ISO:

- $\Delta T = 42^{\circ}\text{C}$ для стекла II и III типа
- $\Delta T = 60^{\circ}\text{C}$ для стекла I типа



To:
Ref: Bormioli Pharma vials
Att.ne: to whom it may concern

We declare that our glass containers comply with the European and United States Pharmacopoeias.

We confirm the suitability of all our vials to thermal processes (i.e.: lyophilisation, depyrogenation, etc) without any impairment of dimensional, mechanical characteristics and chemical resistance, provided that in compliance with previously.

Parma (PR) ITALY, 28 February 2020

BORMIOLI PHARMA Spa


Head of Quality Chiara Catellani

Bormioli Pharma S.p.A.

Sede Legale: Corso Magenta, 84
20123 Milano (MI)

C.F. - P.IVA 10122920969

Мы заявляем, что наши стеклянные флаконы соответствуют Европейской Фармакопее и Фармакопее Соединенных Штатов.

Мы подтверждаем пригодность всех наших флаконов для термической обработки (т.е.: лиофилизации, депирогенации и т.д.) без ущерба для размерных, механических характеристик и устойчивости к химическому воздействию в соответствии с вышеперечисленными условиями

Parma (PR) ИТАЛИЯ, 28 февраля 2020

BORMIOLI PHARMA Spa


Директор по качеству Кьяра Кателлани

Bormioli Pharma S.p.A.

Sede Legale: Corso Magenta, 84
20123 Milano (MI)

C.F. - P.IVA 10122920969

