Instructions

On the use of cast glass bottles produced by SGD S.A., France.

Vials are made of clear and amber glass 1, 2, 3 hydrolytic types, with a capacity of 5.0-3000.0 ml. Vials made of molded glass according to international ISO standards. Vials are used for filling liquid, bulk and lyophilic medicines.

Each batch (series) of bottles is accompanied by a quality certificate of the manufacturer and corresponds to the quality specified in the certificate.

Package:

The vials are packed in a shrink film in the form of rectangular "seals", the sizes of which are standard for each type and capacity of vials according to material packaging descriptions. Euro-pallets with a certain amount of each type and capacity of bottles are formed from the "seals", which are marked with the standard label of the manufacturer. The label indicates the name of the plant, product name, batch number, quantity, date of manufacture.

Preparation of vials for use:

Before use, the vials undergo quality control in the QCD laboratory, after which the QCD laboratory gives permission for use. Before loading the technological line, the vials are visually inspected, the vials with identified quality deviations are rejected. Then the vials are placed in special metal cassettes, which are loaded into the technological line.

Note: After loading the cassettes into the technological line, the preparation of bottles, filling, capping is carried out automatically, in accordance with the preset mode.

Brief description of the technological process:

The vials, placed in cassettes, are washed with circulating water heated to 40-60 ° C, and blown through with compressed purified air. Then they are rinsed with purified water, followed by blowing with compressed purified air, then rinsed with water for injection, blown and dried with compressed purified air.

Sterilization of vials begins with warming, high-temperature frying in a sterilization tunnel and ends with cooling.

The sterilized vials are automatically fed to the dosing units for filling and then to the capping unit, where the bottle is closed with a stopper and rolled up with an aluminum (alumoplastic) cap. Vials with lyophilic preparations are sent for pre-closure with special stoppers for lyophilic preparations, then for freeze drying, then for sealing and seaming with an aluminum (alumoplastic) cap.

Correctly sealed vials with a medical product are sent to quarantine for quality control. After confirming the quality by the laboratory, the vials with the medical product are sent to the labeling and packaging line in a pack.

Please note that SGD Pharma is only responsible for the items listed in the introduction and "Package" paragraphs of this letter. It is under the responsibility of our customers to prepare the vials for use and to choose the technological process according to their final needs.

Laurent ZUBER – CCO
On the 31st of March, 2022 – Puteaux, France

SGD S.A.
14 bis, terrasse Bellini
Immeuble « Patios Défense »
92800 Puteaux
Tél. : +33 (0)1 40 90 36 00
552 012 585 R.C.S. Nanterre

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

/Логотип/ Инструкции

Об использовании литых стеклянных флаконов производства компании «СГД С.А.» (SGD S.A.), Франция.

Флаконы изготовлены из бесцветного и темного стекла 1, 2, 3-го гидролитических типов и имеют вместимость 5,0-3000,0 мл. Флаконы изготовлены из формованного стекла согласно международным стандартам ISO. Флаконы используют для фасовки жидких, сыпучих и лиофильных лекарственных препаратов.

Каждая партия (серия) флаконов сопровождается сертификатом качества производителя и соответствует качеству, указанному в сертификате.ы

Упаковка:

Флаконы упакованы в термоусадочную пленку в виде прямоугольных «блоков», размеры которых стандартны для каждого типа и вместимости флаконов согласно описанию материала упаковки. Евро-паллеты с определенным количеством флаконов каждого типа и вместимости формируют из «блоков», на которые размещают стандартную этикетку производителя. На этикетке указывают название предприятия, наименование препарата, номер серии, количество, дату изготовления.

Подготовка флаконов к использованию:

Перед использованием флаконы проходят контроль качества в лаборатории ОКК, после чего лаборатория ОКК дает разрешение на их использование. Перед загрузкой технологической линии флаконы осматривают визуально, при этом флаконы с выявленными отклонениями по качеству забраковывают. Затем флаконы помещают в специальные металлические кассеты, которые загружают в технологическую линию.

Примечание: после загрузки кассет в технологическую линию подготовки флаконов, фасовка и укупорка осуществляется автоматически в соответствии с заданным режимом.

Краткое описание технологического процесса:

Флаконы, помещенные в кассеты, промывают циркулирующей водой, нагретой до температуры 40-60 °С, и продувают сжатым очищенным воздухом. Затем их ополаскивают очищенной водой с последующим обдувом сжатым очищенным воздухом, после чего ополаскивают водой для инъекций, продувают и сушат сжатым очищенным воздухом.

Стерилизацию флаконов начинают с прогрева, высокотемпературного прокаливания в стерилизационном туннеле и заканчивают охлаждением.

Простерилизованные флаконы автоматически подаются в дозаторы для фасовки, а затем на укупорку, где флаконы укупоривают пробками и обжимают алюминиевыми (алюмопластиковыми) колпачками. Флаконы с лиофильными препаратами направляют на предварительное укупоривание специальными пробками для лиофильных препаратов, а затем на сублимационную сушку, после которой – на укупорку и обжим алюминиевыми (алюмопластиковыми) колпачками.

Надлежащим образом укупоренные флаконы с лекарственным препаратом отправляют на карантинное хранение для проведения контроля качества. После подтверждения качества лабораторией флаконы с лекарственным препаратом направляют на линию маркировки и упаковки в пачки.

Необходимо обратить внимание, что компания «СГД Фарма» (SGD Pharma) несет ответственность только за то, что указано в параграфах «Введение» и «Упаковка» настоящего письма. Наши клиенты несут ответственность за подготовку флаконов к использованию и выбор технологического процесса в соответствии с их конечными требованиями.

Лоран Зубер, директор по работе с клиентами
31 марта 2022 г. - Пюто, Франция

/Подпись/

«СГД С.А.» (SGD S.A.)
14 бис, терраса Беллини
Владение «Патиос Дефенс»
92800 Пюто (14 bis, terrasse Bellini Immeuble «Patios Defense» 92800 Puteaux)
Тел.: +33 (0) 1 40 90 36 00
552 012 585 Торгово-промышленный реестр округа Нантер

Я, переводчик Благодатских Глеб Владимирович, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

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