



SOCIETA' ITALIANA FARMACEUTICI RAVIZZA - EST

S.p.A. – Cap. Soc. € 3.276.000,00

34147 TRIESTE

Via Caboto n. 19/8

www.sifraest.com

info@sifraest.com

Tel. : +39 040 382708

Fax : +39 040 8320392

C.P. 2763

P.IVA e C.F.00742650328

V.A.T.:IT 00742650328

Reg. Impr. Ts n. 10259

R.E.A. TS n. 97242

Bags' instructions for use

1. Bags' use

SIFLEX PACK® is a non-sterile, non-invasive, empty flexible PVC-FREE container used in the Pharma Industry to store infusion as well as other (dialysis, generic drugs and so on) solutions.

2. Bags' sterilization method

After filling (by the Pharma Industry) SIFLEX PACK® is steam sterilized (by autoclave with appropriate counter-pressure) at 121°C for 20 min. (Eu. Ph.). The use of over-pouches (placed before sterilization) is highly recommended.

3. Bags' packaging

SIFLEX PACK® bags are packed in double PE bags and then in thick carton boxes positioned over wooden pallets suitable for sea, air or road transportation. The number of bags/box depends on the volume of each bag (see packaging drawings).

4. Bags' storage

Storage is recommended in clean dry places, away from heat sources.

S.I.F.RA. EST recommends to use SIFLEX PACK® at room temperature.

5. Bags' shelf life

SIFLEX PACK® empty bags, if stored correctly, have a 5 years shelf life. However, it is preferable to use them before their expiry date.



SOCIETA' ITALIANA FARMACEUTICI RAVIZZA - EST

S.p.A. – Cap. Soc. € 3.276.000,00

34147 TRIESTE

Via Caboto n. 19/8

Tel. : +39 040 382708

Fax : +39 040 8320392

C.P. 2763

www.sifraest.com

info@sifraest.com

P.IVA e C.F.00742650328

V.A.T.:IT 00742650328

Reg. Impr. Ts n. 10259

R.E.A. TS n. 97242

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

контейнеров для инфузионных растворов с пробками:

контейнеры из ПВХ SIFLEX PACK® (объем: 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл)

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ (СОСТАВ)

- рукав;
- трубка;
- пробка для трубки с внутренним диаметром 6 мм и 6,15 мм (закрывающий конус, пробка, заглушка);
- пробка с отламывающейся крышкой для трубки с внутренним диаметром 6 мм-6,15 мм (закрывающий конус, пробка, заглушка, отламывающаяся крышка).

2. Применение

SIFLEX PACK® - это нестерильный, неинвазивный, пустой и гибкий контейнер из ПВХ, который используется в фармацевтической промышленности для хранения инфузионных растворов, а также иных растворов, таких как диализных, общего назначения и т.д.

3. Способ стерилизации

После того, как фармацевтическая компания наполнит контейнер SIFLEX PACK®, его необходимо стерилизовать с помощью автоклава с противодавлением при температуре 121°C в течение 20 минут. (Eu.Ph). Настоятельно рекомендуется использование специализированного внешнего пакета, в который помещается контейнер до стерилизации.

4. Упаковка пакетов

Контейнеры SIFLEX PACK® упаковываются в двойной полиэтиленовый пакет, а затем в толстые картонные коробки, которые размещаются на деревянных паллетах, пригодных для морской, воздушной и сухопутной транспортировки. Количество пакетов/коробок зависит от объема каждого пакета.

5. Хранение пакетов

Рекомендуется хранить контейнеры в сухом и чистом месте, вдали от источников тепла. S.I.F.RA. EST рекомендует использовать пакеты SIFLEX PACK® при комнатной температуре.

6. Срок годности пакетов

Срок годности пустых пакетов SIFLEX PACK® - 5 лет, при правильном хранении. Однако рекомендуется их использование до истечения срока годности.

Принимать претензии по качеству на территории Республики Беларусь будет ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов».

SIFLEX®

SIFLAT®

SIFTUBE®

SIFLEX PACK®