



Remy & Geiser GmbH

Part of  bormioli pharma group

Spezifikation für Artikel: SCHRAUBVERSCHLUSSSV OVII /PE-SCHAUM 200x2NW18
Specification for article: W/W

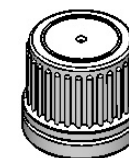
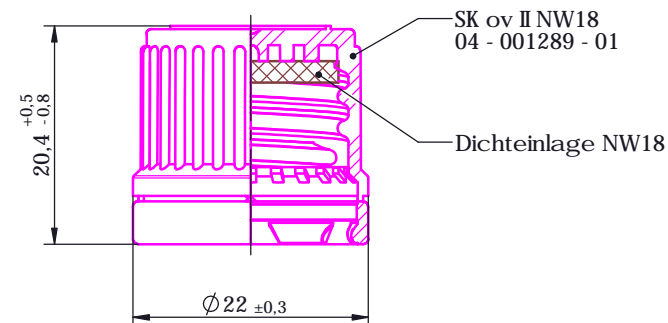
Artikelnummer: 2499M
Item number:

bestehend aus: Artikelzeichnung / Article drawing
consisting of: Rohstoffzertifikat / Raw Material Certificate
Artikelspezifikation / Article specification

Remy & Geiser GmbH
D - 98553 Schleusingen
Tel.: +49(0)36841 / 338-0
Fax: +49(0)36841 / 338 - 19
E-Mail: info@remy-geiser.de
Internet: www.remy-geiser.com

Unterliegt nicht dem Änderungsdienst will not be updated

Ident-Nr. SK	Ident-Nr. Dichteinl.	Farbe	Material	Ident-Nr. Verschluss
1289	0361	w/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	2499
1289	0361	w/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	9156 - zu 250 Stk. in Stericlin-Beutel eingeschw. sterilis (EO)
1289	0361	w/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	10348 - zu 250 Stk. in Stericlin-Beutel eingeschw.
1289	0361	w/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	10363 -zu 250 Stk. in PE-Beutel eingeschw.
2624	0361	sw/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	2685
11164	0361	hellgrau PE71094 - 2,5% / w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	11165
4204	0361	grün PE6285/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	4200
6857	0361	pink PE41055/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	6858
6880	0361	pink PE4036-3%/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	6881
7619	0361	blau PE5847/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	7620
7759	0361	blau PE5756/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	7760
9512	0361	gelb PE1812/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	9795
9512	0361	gelb PE1812/w	PEHD/PE-Schaum 200x2x16,4	9792 - zu 250 Stk. in Stericlin-Beutel eingeschw. sterilis (EO)
4204	4755	grün PE6285/w	PEHD/PE-PE-Schaum-PE 250x2 (MGJ)x16,4	4756
1289	4755	w/w	PEHD/PE-PE-Schaum-PE 250x2 (MGJ)x16,4	7025
6726	6723	vio PE5795- 2,5%/vio	PEHD/PET-PE-Schaum-PET 200x2,1x16,4	6725
2624	8327	sw/violett	PEHD/PET-PE-Schaum-PET 200x2,1x16,6	9390
2624	8327	sw/violett	PEHD/PET-PE-Schaum-PET 200x2,1x16,6	10002 -zu 50 Stk. im Schnellverschlussbeutel
2624	8327	sw/violett	PEHD/PET-PE-Schaum-PET 200x2,1x16,6	10768 -zu 50 Stk. eingeschw.
1289	9849	w/silber	PEHD/PET-Alu-PE-Schaum-Alu-PET 250x2,1x16,4(ALF)	9850
1289	3897	w/silber	PEHD/Alu-PE-Schaum-Alu 0,01 200x2x16,4	3898
2624	3897	sw/silber	PEHD/Alu-PE-Schaum-Alu 0,01 200x2x16,4	7217
2624	3897	sw/silber	PEHD/Alu-PE-Schaum-Alu 0,01 200x2x16,4	9833 -zu 100 Stk. verpackt
1289	7445	w/w	PEHD/Saran-PE-Schaum-Saran 250x2 (MGJ)x16,4	7540
2624	7445	sw/w	PEHD/Saran-PE-Schaum-Saran 250x2 (MGJ)x16,4	9317
1289	6452	w/w	PEHD/Saran-PE-Schaum-Saran 200x2x16,4	8106
1289	0489	w/braun	PEHD/Teflon-PE-Schaum-Teflon 0,1 200x2x16,4	8543
1289	11289	w/braun	PEHD/Teflon-PE-Schaum-Teflon 250x2x16,4	11290
2624	0489	sw/braun	PEHD/Teflon-PE-Schaum-Teflon 0,1 200x2x16,4	8414
8437	0489	rot PE3522/braun	PEHD/Teflon-PE-Schaum-Teflon 0,1 200x2x16,4	8438
10337	0489	blau PE5883-3%/br	PEHD/Teflon-PE-Schaum-Teflon 0,1 200x2x16,4	10338
1289	3295	w/grau	PEHD/Tefl.-Butyl IIR 2013-Teflon 0,1 2x16,5	8939



INDEX	Diese Zeichnung darf ohne Genehmigung weder vervielfältigt noch dritten Personen zugänglich gemacht werden. §§ 1.11.38 (lt. Gesetz vom 19.06.1986)		Werkstoff :	Maßstab: ohne	
	Änderungen			Zeichnungs-Nr.: 04 - 002499 - 01	
	Datum :			Bezeichnung:	
	Name :			SV ov II / Dichteinlage NW18	
				REMY & GEISER	
ac	09.01.19	JM	98553 Schleusingen		Blatt
	Erstellt: 06.03.00	Kö			Bl.
	Gemüßt:		Ers. für:		

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
Automatically created document, valid without signature



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Rohstoffzertifikat / Raw Material Certificate

Kunde: / Customer:

ABDI IBRAHIM ILAC SAN VE TIC.A.S
Cad. No. 4 Maslak
34467 Sariyer/ Istanbul
TR

Werk I / Plant I

OT- Hinternah

Remy & Geiser Straße 1

D-98553 Schleusingen

Telefon: 036841 / 338 - 0

Telefax: 036841 / 338 - 19

E-mail: info@remy-geiser.de

Artikel-Bezeichnung: / Article-name:

SCHRAUBVERSCHLUSS / screwclosure

SCHRAUBVERSCHLUSSSV OVII /PE-SCHAUM 200x2NW18 W/W

Artikelnummer: / Article number:

2499M

Produktzusammensetzung: / Product composition

***1. Einzelteil** / component part

Artikel Bez. / Article name:	SCHRAUBKAPPE SK OVII NW18 W	Artikel Nr. / Article number:	1289M
Material / material	Purell ACP6541A (PEHD)	Liefer. / supplier	Lyondellbasell
Einfärbung / colouring	HT-MAB PE 9071 weiss /white 2-2,5%	Liefer. / supplier	Treffert GmbH & Co.KG

***2. Einzelteil** / component part

Artikel Bez. / Article name:	DICHTEINLAGEPE-SCHAUM 200x2x16,4 NW18 W	Artikel Nr. / Article number:	0361
Material / material	corelen® (LDPE)	Liefer. / supplier	MGJ

Für den oben genannten Artikel wird hiermit folgendes bestätigt

For our above mentioned product the following is hereby confirmed:

Die von uns verwendeten Kunststoffe (Polyolefine) entsprechen laut Herstellerangaben bezüglich Zusammensetzung und Reinheit der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 einschließlich ihrer Änderungen (EU) Nr. 1282/2011 vom 28. November 2011, (EU) Nr. 1183/2012 vom 30. November 2012, (EU) Nr. 202/2014 vom 3. März 2014, (EU) Nr. 2015/174 vom 5. Februar 2015, (EU) Nr. 2016/1416 vom 24. August 2016, (EU) Nr. 2017/752 vom 28. April 2017, (EU) Nr. 2018/79 vom 18. Januar 2018, (EU) Nr. 2018/213 vom 12. Februar 2018, (EU) Nr. 2018/831 vom 05. Juni 2018 und (EU) Nr. 2019/37 vom 11. Januar 2019. Die Zusammensetzung erfüllt darüber hinaus die *Anforderungen der FDA Vorschrift 21 CFR 177.1520 "Olefin polymers" sowie die *Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs, 10. Ausgabe Grundwerk 2017 einschließlich aktueller Nachtrag, Kap. 3.1.3 "Polyolefine"; 3.1.4 "Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen"; 3.1.5 "Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parent. u. ophthalm. Zubereitungen"; 3.1.6 "Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen" und Kap. 3.2.2 "Kunststoffbehältnisse und -verschlüsse für pharmazeutische Zwecke". (*falls zutreffend)

Die Polymerqualität entspricht den Anforderungen des USP Chapter 661.1 (Edition USP 39)

According to the manufacturers' instructions the plastic materials (Polyolefines) used corresponds in its composition and purity to the requirements of Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011, including its amendments (EU) No. 1282/2011 of 28 November 2011, (EU) No. 1183/2012 of 30 November 2012, (EU) No. 202/2014 of 3 March 2014, (EU) No. 2015/174 of 5 February 2015, (EU) No. 2016/1416 of 24 August 2016, (EU) No. 2017/752 of 28 April 2017, (EU) No. 2018/79 of 18. January 2018, (EU) No. 2018/213 of 12. February 2018, (EU) No. 2018/831 of 05. June 2018 and (EU) No. 2019/37 of 11 January 2019. Furthermore the composition meets the *requirements of the FDA regulation 21 CFR 177.1520 "Olefin Polymers" as well as those of the *requirements European Pharmacopoeia 10th Edition of the Grundwerk 2017 including the current Supplement, chapter 3.1.3 "Polyolefine"; chapter 3.1.4 "Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations"; 3.1.5 "Polyethylene with Additives for Containers for Parenteral Preparations and for Ophthalmic Preparations"; 3.1.6 "Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations") and chapter 3.2.2 "Plastic containers and closures for pharmaceutical use". (*if applicable)

This polymer grade meet the requirements of USP Chapter 661.1 (Edition USP 39).

Die bei uns verwendeten Farbmittel für das Einfärben von Polymeren bestehen aus Mischungen verschiedener Pigmente und Trägermaterialien. Die Farbmittel entsprechen den Reinheitsgeboten der Resolution der Europäischen Union AP(89) 1 (über den Gebrauch von Farbmitteln in Kunststoffmaterialien mit Lebensmittelkontakt) und/oder der BfR- Empfehlung IX. Die Farbmittel enthalten Kunststoffe und Additive, die in Übereinstimmung stehen mit der Verordnung (EG) 10/2011 inklusive der Änderungen Verordnung (EG) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416 und 2017/752. Die enthaltenen Rohstoffe sind konform mit der FDA-Regulation 21 CFR §178.3297 Colorants for polymers und § 177.1520 Olefin polymers.

Our colorants used for coloring polymers consist of mixtures of different pigments and carrier materials. The colorants correspond to the purity laws of the European Union Resolution AP (89) 1 (about the use of colorants in plastic materials in contact with food) and / or the BfR Recommendation IX. The colorants and plastics contain additives that are in accordance with Regulation (EC) 10/2011 including the amendments to Regulation (EC) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416 and 2017/752. The contained raw materials are compliant with the FDA regulation 21 CFR § 178.3297 Colorants for polymers and § 177.1520 olefin polymers.

Das Dichtungsmaterial "Corelen" (aufgeschäumtes LDPE) erfüllt in der aktuellen Version folgende Anforderungen:

- **VO (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.**
- **VO (EU) 1895/2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.**
- **VO (EU) 282/2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**
- **VO (EU) 450/2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.**
- **VO (EU) 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.**
- **FDA CFR 21, § 177.1210 - „Closures with sealing gaskets for food containers.**

The sealing material „Corelen“ (foamed up LDPE) complies with the following requirements in their current version:

- Regulation (EC) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.
- Regulation (EC) No 1895/2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food.
- Regulation (EC) No 282/2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with food.
- Regulation (EC) No 450/2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food.
- Regulation (EC) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.
- FDA CFR 21, § 177.1210 - „Closures with sealing gaskets for food containers.

DMF number of Corelen® XXXX (DMF type III 18475)

Die Gesamtkonzentration von Schwermetallen (Blei, Kadmium, Quecksilber und Chrom VI) entspricht der Richtlinie 94/62/EG (einschließlich ihrer Änderungen) und liegt unter 100 ppm.

The overall concentration level of heavy metals (lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium) corresponds to the directive 94/62/EG (including its amendments) and is less than 100 ppm

REACH Statement

Als Hersteller von pharmazeutischen Primärpackmitteln und vergleichbar sind wir gemäß REACH Verordnung (EG 1907/2006) ein nachgeschalteter Anwender (Produzent von Erzeugnissen).

Alle zur Herstellung unserer Erzeugnisse verwendeten Materialien und Rohstoffe entsprechen, nach Auskunft unserer Lieferanten und den uns vorliegenden Unterlagen, den aus der REACH-Verordnung resultierenden Verpflichtungen und Forderungen. Diese Aussage stützt sich auf die Bestätigungen unserer Lieferanten.

As manufacturer of pharmaceutical primary packaging and similar we are a downstream user (manufacturer of articles) according to REACH (EG 1907/2006).

All for the production of our articles used raw materials are, as communicated by our suppliers, corresponding to the obligations resulting from REACH regulation. This statement is based on confirmations given by our suppliers.

Phthalat Statement

Eine grundsätzliche Phthalatfreiheit können wir nicht bestätigen.

Vereinzelt kann es vorkommen, dass in den Rohmaterialien herstellungsbedingt Spuren von bestimmten Phthalaten vorhanden sind. Hierzu verweisen wir auf unsere Lieferantendokumente.

We can not confirm that our product generally phthalate-free. Partly it may happen that traces of certain phthalates are present in the raw materials due the production. For this we refer to our supplier documents.

BSE/TSE Statement

Bei der Produktion des Rohmaterials wird möglicherweise Talg eingesetzt. Wenn zutreffend können wir Ihnen bezugnehmend auf unsere Lieferantendokumente bestätigen, dass die Regularien 1069/2009/EC, 142/2011/EC, und "Note for Guidance EMA/410/01" eingehalten werden.

Weiterhin bestätigen wir, dass in unserem Fertigungsprozess keine zusätzlichen Materialien oder Zusatzstoffe eingesetzt werden, die tierischen Ursprunges sind oder mit diesen in Berührung kommen.

Tallow may be used in the production of the raw material. If applicable, we can according to our supplier documents confirm that the raw materials are compliant with regulations 1069/2009/EC, 142/2011/EC, and Note for Guidance EMA/410/01.

Furthermore, we confirm that no additional materials or additives of animal origin are used in our manufacturing process.

Nitrosamine Statement

In der Produktion aller durch Remy & Geiser GmbH gelieferten Produkte werden weder Nitrosamine welche generell als krebserregend anerkannt sind noch Rohstoffe die diese enthalten als konstitutioneller Bestandteil verwendet: N-Nitrosodimethylamine; N-Nitrosodiethylamine; N-Nitrosodiethanolamine; N-Nitrosodiisopropylamine; N-Nitrosodi-n-propylamine; N-Nitrosomethylethylamine; N-Nitrosodi-n-butylamine; N-Nitrosomorpholine; N-Nitrosopiperidine; N-Nitrosopyrrolidine; N-Nitrosomethylphenylamine; N-Nitrosoethylphenylamine; N-Nitrosodiphenylamine

Bei dem genannten Artikel ist das Vorhandensein von Nitrosaminen bzw. deren Vorgänger Nitrite, Stickoxide, Amine unwahrscheinlich und eine weiterführende Risikoanalyse aus unserer Sicht nicht notwendig. Nitrosamine sind wie oben geschrieben in Spuren jedoch nicht vollkommen auszuschließen. Letztlich können auch durch das Füllgut welche entstehen. Dies muss jedoch vom Anwender evaluiert werden. Davon ausgenommen sind Gummimischungen, bei den Nitrosamine vorhanden sein können. Detailliertere Information dazu sind in den Lieferanteunterlagen zu finden.

This is to inform you that neither nitrosamines, which are classified as carcinogenic, nor raw materials containing them are being used as constitutional components in all products manufactured and supplied by Remy & Geiser GmbH.

N-Nitrosomethylethylamine; N-Nitrosodi-n-butylamine; N-Nitrosomorpholine; N-Nitrosopiperidine; N-Nitrosopyrrolidine; N-Nitrosomethylphenylamine; N-Nitrosoethylphenylamine; N-Nitrosodiphenylamine

The presence of nitrosamines or their predecessors nitrites, nitrogen oxides and amines is unlikely so that further investigations are unnecessary in our opinion. However, traces of these substances in the products cannot be completely excluded, due to incidental impurities within raw materials as well as the production process of them. This does not apply to rubber compounds, where nitrosamines may be present. More detailed information can be found in the supplier documents.

Latex Statement

Bei der Herstellung und Handhabung unserer o.g. Produkte werden keine latexhaltigen Materialien verwendet. Hiervon explizit ausgenommen sind Gummisauger aus Naturkautschuk.

No materials containing latex are used in the manufacture and handling of our above-mentioned products. Rubber suckers made of natural rubber are explicitly excluded from this.

Allergene Statement

Lebensmittelzutaten, die im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1169/2011 aufgeführt sind, werden nicht bei der Herstellung der Produkte verwendet bzw. sind nicht im Material enthalten. Allerdings ist dieses Produkt nicht für diese Substanzen getestet.

The food ingredients listed in the Annex II of Regulation (EC) no. 1169/2011, are not used in the manufacture of the products or are not included in the material. However, this product has not been tested for these substances.

PCR Statement

Die von Remy & Geiser GmbH hergestellten Primärverpackungen für die pharmazeutische Industrie (Verschlüsse, Pipettenmonturen, Flaschen) enthalten kein Post-Consumer-Recycling-Material.

Alle verwendeten Kunststoffe sind neuwertigen Ursprungs.

The primary packaging products for the pharmaceutical industry (closures, pipette assembly, vials) produced by Remy & Geiser GmbH do not contain any post-consumer recycling material.

All plastic materials used are of virgin origin.

Da die Beständigkeit des Materials gegenüber dem Füllgut und ein eventueller Übergang von Stoffen aus dem Material auf das Füllgut in wesentlichem Maße vom Füllgut selbst abhängen, ist der Abfüller gehalten, die Beständigkeit, Farblässigkeit und Dosiereignung des Packmittels praxisnah am Endprodukt zu prüfen.

The resistance of the material towards the filling medium and a possible transition of materials to the filling medium mainly depend on the filling medium itself. Therefore the bottling company is required to test the final product under practical conditions for resistance, colour fastness and dosing suitability of the packing material.

Gültigkeit / Validity date

Dieses Dokument ist 3 Jahre gültig ab dem Datum der Ausstellung. / This document is valid 3 Year as of the date of issue

Dokument ist elektronisch erstellt und ohne Unterschrift gültig

This document was issued electronically and is therefore valid without signature

Schleusingen

21. Januar 2021

Name:

i. A. Paulina Heinrich



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Artikelspezifikation / Article specification

Kunde: / Customer:

ABDI IBRAHIM ILAC SAN VE TIC.A.S
Cad. No. 4 Maslak
34467 Sariyer/ Istanbul
TR

Werk I / Plant I

OT- Hinternah
Remy & Geiser Straße 1
D-98553 Schleusingen
Telefon: 036841 / 338 - 0
Telefax: 036841 / 338 - 19
E-mail: info@remy-geiser.de

Artikel-Bezeichnung: / Article-name:

SCHRAUBVERSCHLUSS / screwclosure
SCHRAUBVERSCHLUSSSV OVII /PE-SCHAUM 200x2NW18 W/W

R&G Artikelnummer: / R&G Article no.:

2499M

Zeichnung Nr.: / drawing

04002499-01

1. Produktbeschreibung / Product description

Zweckbestimmung / intended purpose

Der Schraubverschluss - Teil des Verschlusssystems (*selbstdichtend, *mit Dichteinlage oder *Dosierhilfe) ist ein Primärpackmittel zum auslaufsicheren verschließen von Arzneimittelflaschen. OV-Schraubkappen dienen zur Sicherung der Echtheit der abgefüllten Produkte. Der *Senkrechtropfer , *Spritzeinsatz, *Spritzen-Einsatz, *Gießring ,*Randtropfer ,*Allround-Tropfer - Teil des Verschlusssystems dient als Dosierhilfe. *falls zutreffend.

The screwclosure - part of the closure system (*self-sealing, *with sealing liner or *dosage aids) is a primary packaging for used to leak sealing medicine bottles. OV-screw cap serve to ensure the authenticity of the bottled products. The *vertical dropper, *spray insert, *syringe insert, *pourer, *rim dropper ,*allround dropper - part of the closure system serves as a dosage aids. *if applicable

Allgemein / general

Globaler Lebensmittelkontaktstatus:

Das Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 10/2011; letzte Änderung (EG) Nr. 2019/37 vom 11. Januar 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Rahmenrichtlinie) und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)

Global Food Contact Status:

This product complies with the relevant requirements of (Plastics) Regulation (EU) 10/2011/EC, last updates (EU) 2019/07 from 11 January 2019 amending Regulation (EU) 10/2011, (Framework) Regulation (EU) 1935/2004 and (GMP) Regulation (EU) 2023/2006."

ICH Harmonisierte Richtlinie Q3D (Elementar Verunreinigungen)

Die elementaren Verunreinigungen der Klasse 1, 2, 3, die in der harmonisierten ICH-Richtlinie Q3D vom 16. Dezember 2014 werden nicht absichtlich bei der Herstellung oder Zusammensetzung dieses Produktes verwendet. Dieses Produkt wurde nicht auf diese Substanzen getestet.

ICH Harmonized Guideline Q3D (Elemental Impurities)

The elemental impurities of Class 1, 2, 3 listed in the ICH Harmonized Guideline Q3D of 16 December 2014 are not intentionally used in the manufacture or formulation of this product. However this product has not been tested for these substances.

Schraubverschluss passend auf Behältnisse aus Hüttenglas und *Röhrglas (*falls zutreffend)

Screwclosure suitable for repositories made of moulded and *tubing glass (* if applicable).

Nennweite / nominal diameter	NW18
Transferring / holding ring	Ø 19,80 – 20,20 mm die untere Kante muss im Abstand 13,50 – 13,90 mm vom Flaschenrand liegen, damit die Funktion der Originalitätssicherung gewährleistet ist. Ø 19,80 – 20,20 mm the lower edge has to be in a distance of 13,50 – 13,90 mm from the bottle's edge to guarantee the function of originality safety.
Hinterblasung / back-blow	Min.Ø+0,3mm in 4mm Tiefe erforderlich -->Wichtig ! Garantiert den Festsitz der Dosierhilfe in der Flaschenmündung. Der Mündungsdurchmesser darf keinesfalls zur Öffnung hin größer werden (konisch). Bei Röhrglas muss eine Innenrinne für einen sicheren Sitz der Dosierhilfe vorhanden sein. At least Ø+0,3mm in a depth of 4mm necessary -->Important ! Guarantees the firm seat of the dosing aid in the bottle muzzle. The muzzle diameter should not in any case become larger towards the orifice (conical).
Mündungs-Ø / muzzle diameter	10,50 - 10,80 mm 10,50 - 10,80 mm

Das OVII System ist die Weiterentwicklung des OVI Systems. Es erhält den Kostenvorteil einer einteiligen Konstruktion von OV-Ring und Schraubkappe, bei verbesserter Funktion ohne allerdings die Perfektion des zweiteiligen OVIII Systems zu erreichen. Nachteil des einteiligen Systems ist, dass Schraubkappe und OV-Ring aus dem gleichen Material sind. (Über die für Sie günstigste Lösung beraten wir Sie gerne). Eine Abstützung des OV Ringes durch den Schraubkopf ist nicht erforderlich. Beim Verschrauben schnappt der Originalitätsring über den Transferring der Flasche.

The system OVII is the further development of the system OVI. It gets the cost advantage of a one-piece construction of OV ring and screw cap with improved function but without reaching the perfection of a two-piece system OVIII. The one-piece system has the disadvantage that screw cap and OV ring are made of the same material. (We will be glad to consult you on the solution which is most favourable for you.). The OV ring need not to be supported by the screw head. At screwing the originality ring snaps over the transfer ring of the bottle.

2. Anwendung / Application

■ Handhabungshinweise / handling instructions

Beim Verschrauben muß der Schraubkopf den Verschuß führen. Besonders bei Verschlüssen mit *vormontierten Dosierhilfen o.ä. (*falls zutreffend) wird die Schraubkappe sonst beim Eintauchen der Dosierhilfe in die Mündung verkantet. Die Folge ist eine Überdehnung der Beinchen am OV-Ring und deren Schwächung oder Abriß. Beim ersten Öffnen reißt der Originalitätsring in der Regel komplett von der Schraubkappe ab und verbleibt unter dem Transferring und zeigt dadurch an, dass die Verpackung geöffnet wurde. Wenn der Originalitätsring an der Schraubkappe verbleibt, müssen jedoch mindestens 2 Stege abreißen, um einen ausreichenden Hinweis auf eine erfolgte Öffnung zu liefern.

In general, at the first opening, the originality ring breaks away completely of the screw cap and remains under the transfer ring. Thus it is visible that the packaging has been opened. But if the originality ring remains on the screw cap, at least 2 racks have to break away to indicate sufficiently a realised opening.

Die volle Wirksamkeit der Originalitätssicherung ist erst nach der Materialschrumpfung des Originalitätsringes nach ca. 12 Stunden gewährleistet. In Einzelfällen kann es je nach Verarbeitungsbedingungen und Toleranzlage der Flasche dazu kommen, dass ein einzelner Steg bereits beim Verschrauben abreißt, wobei jedoch die Originalitätssicherung in ausreichendem Maße gewährleistet bleibt. Ist diese Fehlermöglichkeit nicht tolerierbar, so muß das OVIII System eingesetzt werden.

The complete effectiveness of the originality safety is not guaranteed until it has come to the material shrinkage after about 12 hours. According to the treatment conditions and the tolerance position of the bottle it can happen in single cases that a single rack already breaks away at screwing. But however, the originality safety will be furthermore guaranteed sufficiently. If this possible defect cannot be tolerated, the system OVIII has to be

Die Gummi oder PE-Schaumeinlage kann zur Verbesserung der Barriere-Funktion oder Beständigkeit an der Oberfläche kaschiert werden.

Für die Kaschierung gilt folgende Empfehlung:

PE: synthetische Öle, kriechfreudige Produkte, Erhöhung der mechanischen Oberflächenfestigkeit

PET: aggressive Füllgüter, lösungshaltige Füllgüter.

Saran/Saranex: Sauerstoffbarriere, aggressive Füllgüter

ALU/PET: Sauerstoff- und Wasserdampfbarriere, aggressive Füllgüter

Teflon: aggressive oder säurehaltige Füllgüter.

Für spezifische Anwendungsfälle können zusätzlich folgende Dichteinlagen bezogen werden:

Presskork beidseitig mit PVDC kaschiert

Butylkautschuk beidseitig mit Teflon kaschiert.

Die Beständigkeit und das Erfüllen der konkreten Anforderung an die Dichtung, muss mit dem jeweiligen Füllgut und unter den speziellen Einsatzbedingungen durch den Kunden selbst erprobt werden.

The rubber or PE foam inset can be laminated on the surface to improve the barrier function or the resistance. For the lamination the following is recommended:

PE: synthetic oils, creeping products, increase of the mechanical surface strength

PET: aggressive fillings, fillings containing solutions

Saran/Saranex: oxygen barrier, aggressive fillings

ALU/PET: oxygen and steam barrier, aggressive fillings

Teflon: aggressive and acidic fillings

For specific applications following sealing insets can additionally be used:

Press cork laminated with PVDC on both sides

Butyl caoutchouc laminated with Teflon on both sides

The resistance and the compliance with the specific sealing requirement have to be tested by the customer himself in connection with the respective filling and under the specific operating conditions.

■ Dosierung / dosage

nähere Angaben nicht erforderlich

statement of particulars needless

3. Anwendungstechnische Hinweise / Instructions of technical application

■ Verarbeitung: / processing

Der Artikel ist *einteilig/*mehnteilig (je nach Ausführung) und wird einzeln oder vormontiert geliefert. Eine Verschraubung/Verarbeitung kann manuell, halb- bzw. voll-automatisch erfolgen. *falls zutreffend

Bei der Verarbeitung von vormontierten Verschlüssen muss die Schraubergeschwindigkeit bis max. 300 U/min reduziert werden. Höhere Schraubergeschwindigkeiten können zum Abrieb an der Abdichtung zwischen Kappe und Tropfsystem führen.

The article is a *one-piece /*multi part and is singly ordelivered pre-assembled. A screwing can be effected manually, semi-automatically or fully automatically. *if applicable

In the processing of pre-assembled closures, the screw speed must be reduced to a maximum of 300 rpm. Higher screw speeds can lead to abrasion on the seal between cap and drip system.

■ Dichtigkeit / Tightness

Die Abdichtung erfolgt ausschließlich über Druck auf den Rand der Mündung. Ohne Dichteinlage ist keine Dichtheit gegeben! Dazu können 2mm ±10% starke Dichteinlagen aus unterschiedlichen Werkstoffen eingesetzt werden. In der Regel wird kein Klebstoff zur Befestigung in der Schraubkappe verwendet, die Dichteinlage wird durch einen Klemmrand in der Schraubkappe gehalten. Für 95% der marktüblichen Anwendungen im Bereich „Pressure Seals“ empfiehlt sich der Einsatz von Dichteinlagen auf Schaumbasis. Es wird ein PE Schaum mit einer Dichte von 250kg/m³ oder 400kg/m³ verwendet, der eine hohe Elastizität und ein ausgeprägtes Rückstellvermögen besitzt.

The sealing is realised only by pressure on the muzzle's edge. Without sealing inset there would not be any tightness! Sealing insets of a thickness of 2mm ±10% made of varying materials can be used. Normally the sealing inset is not fixed in the screw cap by a glue but it is held there by a clamp edge. For 95% of the commercially available applications in the range of pressure seals it is recommended to use sealing insets foam-based. It is a PE foam with a density of 250kg/m³ or 400kg/m³ which disposes of a high elasticity and a distinctive reset ability.

Die Dichtfunktion des Verschlusses hängt elementar von der Reibung im Gewinde ab. Bei einer Benetzung des Gewindes mit dem Füllgut ist der Kraftschluss im Gewinde und damit die Funktion des Verschlusses möglicherweise nicht mehr ausreichend gewährleistet (Rückdreheffekt). Beide Gewinde (Verschluss und Behältnis) sind entsprechend sauber und trocken zu halten.

The sealing function of the closure depends fundamentally on the friction in the thread. When wetting the thread with the product, the frictional connection in the thread and thus the function of the closure may no longer be sufficiently ensured (to loosen). Both threads (closure and container) should be kept clean and dry.

■ **Verschraubdrehmoment** */ screw torque*

ca. / approx. 100 Ncm * Gewinde NW18 entspricht DIN168 GL18x3 / Thread NW18 according DIN168 GL18x3

Hinweis: Das Lösemoment darf nicht unter 70Ncm liegen (Dichtigkeit nicht sichergestellt) / Advice: The loosening torque may not be less than 70Ncm (tightness is not ensured)

***zutreffend in Verbindung mit dem dazugehörigen Schraubverschluss**

*applicable in conjunction with its screwclosure

4. Rohstoff / raw material:

■ **Physiologische Unbedenklichkeit** / harmlessness

Die für die Herstellung des o.g. Produktes eingesetzten Material(ien) entsprechen den europäischen und amerikanischen Regelungen für Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln sowie den entsprechenden Vorgaben an Verpackungsmaterialien. Ein detailliertes Rohstoffzertifikat, welche Anforderungen erfüllt werden, kann auf Anfrage ausgestellt werden.

The materials utilised for manufacturing the abovementioned product material comply with the European and American regulations for materials in contact with foodstuffs, the European Pharmacopoeia and the corresponding stipulations for packing materials. A detailed certificate stating the fulfilled requirements can be provided on request.

▪ Beständigkeit / Resistance

Die Beständigkeit muss mit dem jeweiligen Füllgut und unter den speziellen Einsatzbedingungen durch den Kunden selbst erprobt werden. Zu dem o.g. Produkt (Rohstoff) kann eine Liste mit Hinweisen zur Chemikalienbeständigkeit angefordert werden.

The customer himself has to test the resistance with the respective filling and under the specific operation conditions. For the above mentioned product (material) you can ask for a list containing instructions for the chemical resistance.

▪ Sicherheitshinweis / safety note

Sicherheitsdatenblätter (SDB) oder Material Safety Data Sheets (MSDS) können zu den o.g. Rohmaterial nach Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bzw. 2001/58/EWG zur Verfügung gestellt werden.

Safety data sheet (SDB) or material safety data sheet at the abovementioned raw material) to Regulation (EC) No 1907/2006 to make available.

▪ Technische Daten / technical data

Zu den eingesetzten Rohstoffen liegen technische Daten sowie Verarbeitungshinweise vor. (z.B.: Dichte, Schmelzindex, Reißdehnung, Streckspannung, Vicat-Erweichungstemperatur, Temperaturen der Heizzonen, Drücke, etc.)

For the material used there are technical data as well as instructions for treatment available. (e.g.: density, melt index, elongation at break, yield stress, Vicat softening temperature, temperatures of the heating zones, pressures, etc.)

5. Abmessungen / Dimensions

▪ Artikelzeichnung / Article drawing

Für alle Artikel liegen technische Zeichnungen vor. For all articles there are technical drawings available.

▪ Lieferprogramm / Product Range

Die folgenden Angaben stellen allgemeine Empfehlungen für unsere Packmittel (z.B.: Schraubkappen, Dosierhilfen, Pipettenmonturen etc.) dar, die für unterschiedliche Arten pharmazeutischer Zubereitungen verwendet werden können. Die Hersteller pharmazeutischer Produkte sind für die Kompatibilität der ausgewählten Packmittel mit dem Behältnis und Inhalt verantwortlich.

The following general recommendations for the packaging material (for example: screwcap, dosage aids, pipette assembly etc) which for different types of pharmaceutical preparations can be used. The manufacturers of pharmaceutical products are for the compatibility of selected packaging with the containers and content.

Muster zur Ansicht unter:/ sample for inspection under:

<http://www.remy-geiser.com/de/qualitaet>

6. Verpackung / Packing

Bestandteil der Verpackung bei Anlieferung / Component the packing on delivery

☞ Packeinheit PE-Beutel / Pack unit in polybags, Aluminiumverbundfolie** / Aluminiumfoil*; Einschweißfolie* / welded film*

☞ Packeinheit in Kartonage / Pack unit in size cardboard

☞ Eur.-Pal. mit Schrump*-, Stretchfolie* oder Spannband* gesichert / europallet with shrink*-, stretch foil* or band clamp* ensured

* falls zutreffend / * iff applicable, **in Verbindung mit Feuchtigkeitsanzeiger / associated with Humidity indicator

7. Kennzeichnung / Labelling

Kontrollzettel in PE-Beutel / tally sheet in polybags

Hinweis auf Reklamation, Charge, Artikelbezeichnung, Ident-Nr., Stückzahl, Herstelldatum, Packdatum,, Unterschrift (* Hersteller, graphische Symbole nach DIN EN 980 / DIN ISO 15223, Feuchtigkeitsanzeiger)

manufacturer, pointer to complaint, charge, article, identification number, piece number, date of manufacture, packing date, signature (*manufacturer, graphical symbols at DIN EN 980 / DIN ISO 15223, Humidity indicator)

* für Medizinprodukte oder falls zutreffend für Trockenkapsel / * for medical devices or iff applicable for Dricap

Versandetikett auf Karton / adhesion label of cardboard

Hersteller, Auftragsnummer, Artikelbezeichnung, Ident-Nr., Stückzahl, Charge, Lieferadresse, graphische Symbole für Medizinprodukte falls zutreffend - Änderungen vorbehalten -

manufacturer, order number, article, identification number, piece number, charge, supplier address, graphical symbols for medical devices iff applicable - subject to change -

Palettenaufkleber / adhesion label of pallet

bei Bedarf bzw. Kundenanforderung

on demand respectively customer requirement

8. Lagerung und Transport / Storage and Transport

▪ Lagerhinweis / Indication of storage

Es bestehen keine besonderen Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Jedoch sind häufige, große Temperaturschwankungen zu vermeiden damit sich kein Kondenswasser bildet. Ferner sollte die Einwirkung von Temperaturen über 45°C vermieden werden um Verformungen auszuschließen.

There are no special requirements to temperature or humidity. However, high fluctuations in temperature have to be avoided, so that no condensation could be caused. Furthermore, a temperature above 45°C should be avoided, to prevent distortion.



Vor direkter Wärmequelle abschirmen (Abstand min. 1m) und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Screen off from → direct thermal radiation (distance at least 1m) and protect from direct solar radiation.



Lagerung in geschlossenen Räumen, vor direkter Nässe schützen und Frostfrei lagern. Storage in closed areas, protect → against direct wetness and frost proof store



Vor mechanischen Einwirkungen schützen, Verpackung darf nicht beschädigt sein. Protect from mechanical effects, → packaging should not be damaged.

▪ Sicherheitshinweise / Security advice

Unvollständige sowie beschädigte Artikel dürfen nicht verwendet werden

Incomplete or damaged articles shall not be used.

Nicht verwenden, wenn die Beständigkeit gegenüber dem Füllgut nicht gegeben ist.

Not to use resistance in face of the filling is not given.

Die Produkte (Bestandteil der Arzneimittelverpackung) sind unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

The products (part of pharmaceutical packaging) are kept inaccessible to children.

▪ Haltbarkeit / Shelf life

Das Produkt ist bei Einhaltung der vorstehenden Angaben zur Lagerung und Transport nach den bisher vorliegenden Erfahrungen mindestens 10 Jahre haltbar. Die Verwendungsdauer des Einmalprodukts ist an die Verwendungsdauer des Arzneimittels geknüpft und beträgt bis zu 5 Jahren. *Laut Empfehlung vom Zentrallaboratorium für Apotheker wird für sterile Produkte im ungeöffneten Zustand eine Lagerzeit von max. 3 Jahren empfohlen. *falls zutreffend

If the product is transported and stored according to the above mentioned information, our experience shows that it is usable for more than 10 years. The guaranteed shelf life of the single use product is however linked to the filled medicine and is defined as 5 years. *According to the central lab for pharmacists, for sterile - originally wrapped - products a maximum shelf life of 3 years is recommended.

*If applicable.

9. Sonstiges / Miscellaneous

Wir empfehlen die Übernahme unserer Hinweise (zutreffend nur für Medizinprodukte) in die Gebrauchsinformation des Arzneimittelherstellers!

We recommend to integrate our advices (applicable only for medical devices) into the instructions for use!

Die Schraubverschlüsse sollten vor der Verschraubung/Verarbeitung Raumtemperatur angenommen haben. Eine Verschraubung von zu kalten Schraubverschlüssen kann zu deren Beschädigung führen.

The screwclosure should have room temperature before the assembling process. A screwclosure which is too cold, could take damage by screwing it on the bottle.

▪ Entsorgung / disposal

Bei Entsorgung über Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

For disposal of household waste is to ensure that no improper access to these wastes can be

▪ Service / service

Wir bieten Ihnen die professionelle Ermittlung der exakt für Ihre Anforderungen geeigneten Packmittel und Darreichungsformen. *Unsere Serviceleistung "Tropftests". Mit Ihren Vorgaben und unserer langjährigen Erfahrung ist es uns in kurzer Zeit möglich, eine Lösung anzubieten. Wir brauchen hierzu das Originalprodukt in ausreichender Menge, die gewünschte Dosierungsvorschrift (z.B. 20 Tropfen/1ml), die Angabe der Dichte und die vorgesehenen Flaschengrößen. *falls zutreffend

We offer the professional identify the exact requirements for your appropriate packaging materials and forms. *Our service "drop tests". With this information and our many years of experience we will be able to offer you a solution within a short period. We need this a sufficient quantity of the original liquid, the dosage required (e.g. 20 drops/1ml), the density and the size of the bottles to be used. *if applicable

▪ Hinweis für Medizinprodukte / note for medical devices:

nicht zutreffend

not applicable

▪ Zertifikate / Certificate

Zertifikate können auch im Download bezogen werden. Besuchen Sie dazu : Certificate can be purchased directly and speedily via internet. To place your order please visit :

<http://www.remy-geiser.de/de/download.php>

Alle o.g. technischen Informationen und Empfehlungen erfolgen nach unserem besten Wissen. Die Eignung für den individuellen Einsatz der aufgeführten Spezifikation muss stets vom Kunden erprobt werden. Gern geben wir hierzu Empfehlungen und stehen mit den Mitteln unseres Entwicklungs- und Prüflabors zur Verfügung.

All technical information and recommendations given above are according to our best knowledge. Suitability for a particular application must be tested by the customer in each case. We are pleased to give advice and are available with the facilities of our development and testing laboratory.

▪ Gültigkeit / Validity date

Dieses Dokument ist 3 Jahre gültig ab dem Datum der Ausstellung. / This document is valid 3 Year as of the date of issue

Schleusingen

21. Januar 2021

Name:

i. A. Paulina Heinrich