



Remy & Geiser GmbH

Part of  bormioli pharma group

Spezifikation für Artikel: KOMBI-PRÄZISIONSTR.-VERSCHLUSSKPV OV III /S-TYP II
Specification for article: 1,5 NW18W/W/TR

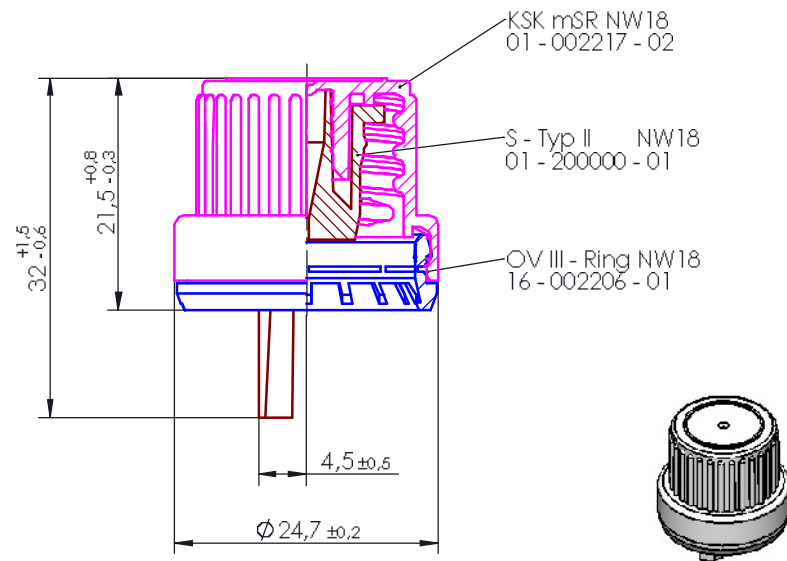
Artikelnummer: 2498MA
Item number:

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

Logo	Ident-Nr. KSK ov III	Tropfrohr-Ø (Luftrohr-Ø)	Ident-Nr. S-Typ	Farbe	Material	Ident-Nr. Verschluss
	2218	0,5	1167	w/w/itr	PP/PEHD/PELD	4168
	2218	0,5	1167	w/w/itr	PP/PEHD/PELD	4169 -zu 100 Stk. eingeschw.
	2218	0,5	1167	w/w/itr	PP/PEHD/PELD	7161 -zu 10 Stk. eingeschw.
	2218	0,5	1167	w/w/itr	PP/PEHD/PELD	7484 -zu 500 Stk. eingeschw.
	2521	0,5	1167	sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	8727
	4781	0,5	1167	blau/blau PO5003/itr	PP/PEHD/PELD	4782
	4781	0,5	1167	blau/blau PO5003/itr	PP/PEHD/PELD	5649 -zu 100 Stk. eingeschw.
	4781	0,5	1167	blau/blau PO5003/itr	PP/PEHD/PELD	7136 -zu 100 Stk. in PE-Beutel verp.
	4781	0,5	1167	blau/blau PO5003/itr	PP/PEHD/PELD	7162-zu 10 STK. eingeschw.
	4504	0,5	1167	elf/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	7515
	2521	0,6	1159	sw/sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	3320
	7247	0,6	1159	sw/SE9130/sw/itr	POM/PEHD/PELD	8864
	4800	0,6	1159	blau/blau PE5999/itr	PP/PEHD/PELD	4801
	4807	0,6	1159	grün/grün PE6285/itr	PP/PEHD/PELD	4804
	4983	0,6	1159	blau/blau/SE6285/itr	PP/PEHD/PELD	4984
	2218	0,6	1159	w/w/itr	PP/PEHD/PELD	7251
	2218	0,6	1159	w/w/itr	PP/PEHD/PELD	10180 - zu 250 Stk. 3fach in Stericlin-Beutel -sterile (EO)
	10269	0,6	1159	W(ELTEX MED 100-MG03-REMAFIN-RCL-AP) / W(REMAFIN-RCL-AP) /TR	PP/PEHD/PELD	10360
	10269	0,6	1159	W(ELTEX MED 100-MG03-REMAFIN-RCL-AP) / W(REMAFIN-RCL-AP) /TR	PP/PEHD/PELD	10270 - zu 250 Stk. 3fach in Stericlin-Beutel -sterile (EO)
	3146	0,6	1159	w SE9002/w/itr	POM/PEHD/PELD	8748
	4504	0,6	1159	elf/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	7520
	9246	0,6	1159	braun PB81012/braun PE81011/itr	PP/PEHD/PELD	9247
	2521	0,7	1109	sw/sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	2520
	2218	0,7	1109	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	2602
	2218	0,7	1109	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	10181 - zu 250 Stk. in Stericlin-Beutel -sterile (EO)
	3146	0,7	1109	w SE9002/w/w/itr	POM/PEHD/PELD	5659
	4504	0,7	1109	elf/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	7521
	2218	0,8	1110	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	3482
	2218	0,8	1110	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	10182 - zu 250 Stk. in Stericlin-Beutel -sterile (EO)
	4781	0,8	1110	blau/blau PO5003/itr	PP/PEHD/PELD	7042 - zu 100 Stk. eingeschw.
	4781	0,8	1110	blau/blau PO5003/itr	PP/PEHD/PELD	8216
	8219	0,8	1110	rot PE3522/rot PE3522-2%/itr	PP/PEHD/PELD	9134
	9396	0,8	1110	grün/grün PE61024-2,5%/itr	PP/PEHD/PELD	9396
	3146	0,8	1110	w SE9002/w/w/itr	POM/PEHD/PELD	9328
	3146	0,9	1983	w SE9002/w/w/itr	POM/PEHD/PELD	3177
	2521	1,0	2048	sw/sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	3321
	2218	1,0	2048	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	3606
	3146	1,0	2048	w SE9002/w/w/itr	POM/PEHD/PELD	4239
	4504	1,0	2048	elf/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	7522
	9246	1,0	2048	braun PB81012/braun PE81011/itr	PP/PEHD/PELD	10147
	2218	1,2	0148	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	8215
	4504	1,2	0148	elf/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	8217
	8219	1,2	0148	rot PE3522/rot PE3522-2%/itr	PP/PEHD/PELD	9413
	2521	1,2	0148	sw/sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	10498
	2218	1,4	1168	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	4447
	2218	1,4	1168	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	5127 -zu 500 Stk. verpackt
	4504	1,4	1168	elf/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	4505
	4504	1,4	1168	elf/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	5535 -zu 100 Stk. eingeschw.
	4504	1,4	1168	elf/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	7163 -zu 10 Stk. eingeschw.
	2521	1,4	1168	sw/sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	9357
	2218	1,5	2475	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	2498
	2521	1,5	2475	sw/sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	2664
"R"	4596	1,6	1111	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	2776
	2218	1,6	1111	w/w/w/itr	PP/PEHD/PELD	7444



Logo	Ident-Nr. KSK ov III	Tropfrohr-Ø (Luftfrohr-Ø)	Ident-Nr. S-Typ	Farbe	Material	Ident-Nr. Verschluss
	2521	1,6	1111	sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	8517
	2218	1,8	4872	w/fw/itr	PP/PEHD/PELD	7013
	8219	1,8	4872	rot PE3522/roIPE3522-2%/itr	PP/PEHD/PELD	8220
	2218	2,0	2469	w/fw/itr	PP/PEHD/PELD	2505
	2521	2,0	2469	sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	2749
	4504	2,0	2469	ef/elf PE1202/itr	PP/PEHD/PELD	7523
	8219	2,0	2469	rot PE3522/roIPE3522-2%/itr	PP/PEHD/PELD	9284
	2218	3,0	2615	w/fw/itr	PP/PEHD/PELD	2616
	2521	3,0	2615	sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	2750
	7247	3,0	2615	sw/SE9130/sw/itr	PO M/PEHD/PELD	8283
	2218	05 [07]	3116	w/fw/itr	PP/PEHD/PELD	6550
	2218	06 [07]	4741	w/fw/itr	PP/PEHD/PELD	11086
	8623	06 [07]	4741	w/blau PO5003/itr	PP/PEHD/PELD	8624
	2218	06 [09]	4713	w/fw/itr	PP/PEHD/PELD	9009
	2521	06 [09]	4713	sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	10506
	2218	08 [09]	3300	w/fw/itr	PP/PEHD/PELD	3449
	2521	08 [09]	3300	sw/sw/itr	PP/PEHD/PELD	6389
	4781	08 [09]	3300	blau/blau PO5003/itr	PP/PEHD/PELD	8169

INDEX	Diese Zeichnung darf ohne Genehmigung weder vervielfältigt noch dritten Personen zugänglich gemacht werden. §§ 1,11,38 (lt. Gesetz vom 19.06.1986)		Maße ohne Toleranzangabe ISO 2768m	Werkstoff :	Maßstab: ohne	Zeichnungs-Nr.: 01 - 002498 - 02
	Änderungen		Datum :	Name :	Bezeichnung:	
						KPV ov III /S-Typ II NW18
au			19.07.19	PR		REMY & GEISER 56584 Anhausen
	Erstellt: 23.02.00		Kö		Blatt	
	Geprüft: 15.12.16		W			Bl.

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:

Deva Holding A.S. Halkali Merkez Mah
Basin Ekspres Cad. No: 1
34303 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:

KOMBI-PRÄZISIONSTR.-VERSCHLUSS / combi-precision closure
KOMBI-PRÄZISIONSTR.-VERSCHLUSSKPV OV III /S-TYP II 1,5 NW18W/W/TR

Artikelnummer: / Article number: 2498MA

Produktzusammensetzung: / Product composition

*1. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	KOMBI-SCHRAUBKAPPEKSK MSR NW18 W	Artikel Nr. / Article number:	2217
Material / material	PP1013H1 (PP)	Liefer. / supplier	ExxonMobil
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:	OV III-RING NW18 WOV III-RING NW18 W	Artikel Nr. / Article number:	2206M
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

*3. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	SENKRECHTTROPFERS-TYP II 1,5 NW18 TR	Artikel Nr. / Article number:	2475A
Material / material	Purell 1840H (PELD)	Liefer. / supplier	Lyondellbasell

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, 9. 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 9th 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 meets 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.

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 Phtalatfreiheit können wir nicht bestätigen.

Vereinzelt kann es vorkommen, dass in den Rohmaterialien herstellungsbedingt Spuren von bestimmten Phtalaten 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.

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.

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.

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
9. Juni 2020

Name:
i. A. Paulina Heinrich



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Artikelspezifikation / Article specification

Kunde: / Customer:

Deva Holding A.S. Halkali Merkez Mah
Basin Ekspres Cad. No: 1
34303 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:

KOMBI-PRÄZISIONSTR.-VERSCHLUSS / combi-precision closure
KOMBI-PRÄZISIONSTR.-VERSCHLUSSKPV OV III /S-TYP II 1,5 NW18W/W/TR

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

2498MA

Zeichnung Nr.: / drawing

01002498-02

Kunden Art.-Nr.: / customer article-no.:

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 *Röhrenglas (*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 Röhrenglas 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

Der Senkrechtropfer ist eine Dosierhilfe für flüssige Produkte, bei denen ein höherer Anspruch an die Genauigkeit besteht, als ihn eine universelle Dosierhilfe wie z.B. Ein Randtropfer gewährleisten kann. Der große Vorteil dieser Bauart besteht in der individuellen Anpaßbarkeit an das Medium (der Nachteil liegt oftmals darin, dass ein spezieller Tropfer auch nur für ein bestimmtes Medium geeignet ist). Das dezentral angeordnete Luftloch, mit seinem nach innen gerichtetem Luftrohr bewirkt einen Unterschied in der Flüssigkeitssäule zwischen Luftloch und zentrischem Tropfloch, was das Austreten der Flüssigkeit aus dem Tropfloch ermöglicht.

The vertical dropper is a dosing aid for liquids for which we assert a higher claim concerning the exactness that cannot be guaranteed by a universal dosing aid like f. ex. a rim dropper. The big advantage of this model is its individual adaptability to the medium (its disadvantage is often that a specific dropper is suitable only for a certain medium). The decentral air hole and its inner air pipe cause a difference in the liquid column between air hole and centric dropping hole which allows the liquid to leave the dropping hole.

Der Tropfrohrdurchmesser bestimmt die Tropfengröße, die Tropfgeschwindigkeit wird durch die Größe der Lufteintritts- bzw. Flüssigkeitsaustrittsöffnung bestimmt und darf 2 Tropfen/Sekunde nicht überschreiten. Je nach Viskosität und Doservorgabe können diese vorgenannten Merkmale verändert werden.

The diameter of dropping tube determines the size of the drops. The size of the air duct and the liquid dispensing hole determine the droprate which has not to exceed 2 drops/second. These can be modified to suit the viscosity and the required dosage.

2. Anwendung / Application

■ Handhabungshinweise / handling instructions

Beim Verschrauben muß der Schraubkopf den Verschluss 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 Verschrauben schnappt der Originalitätsring über den Transferring der Flasche. Beim ersten Öffnen zerbricht der Originalitätsring in der Regel in zwei Teile und zeigt dadurch an, dass die Verpackung geöffnet wurde. Dabei verbleibt das Oberteil im Verschluss und das Unterteil auf oder unter dem Transferring der Flasche. Durch schiefes Abschrauben kann unter Umständen erreicht werden, dass nicht alle Stege zwischen Oberteil und Unterteil des Originalitätsringes abreißen. Dann kann sich das Oberteil des Originalitätsringes mit aus dem Verschluss ziehen oder das Unterteil wird mit über den Transferring gezogen.

At screwing the originality ring snaps over the transfer ring of the bottle. In general, at the first opening, the originality ring breaks into two parts. Thus it is visible that the packaging has been opened. The top remains in the cap and the bottom on or under the transfer ring of the bottle. A wrong unscrewing can cause that not all racks between top and bottom of the originality ring break away. In this case the top of the originality ring can be pulled out of the cap or the bottom is pulled over the transfer ring.

Es dürfen maximal 25% der Stege des Originalitätsringes unbeschädigt bleiben, um einen ausreichenden Hinweis auf eine erfolgte Benutzung zu liefern. Die volle Wirksamkeit der Originalitätssicherung ist erst nach der Materialschwindung des Originalitätsringes nach ca. 12 Stunden gewährleistet.

Maximal 25% of the racks of the originality ring are allowed to remain undamaged to indicate sufficiently a realised opening. The complete effectiveness of the originality safety is not guaranteed until it has come to the material shrinkage of the originality ring after about 12 hours.

Zum Tropfen ist die Flasche senkrecht zu halten. (Durch ein Schiefhalten der Flasche wird die Größe der Abtropffläche verändert, dadurch ändert sich auch die Tropfengröße). In dem Fall das der Tropfvorgang nicht innerhalb von 2 - 3 Sekunden von selbst startet, kann man dies durch Klopfen auf den Flaschenboden beschleunigen. Auf keinen Fall die Flasche schütteln. Eine sich ändernde Tropfgeschwindigkeit während der Entleerung einer ganzen Flasche ist normal. In der Regel hat ein optimal auf das Medium abgestimmter Tropfer bei "voll" und "fast leer" die gleiche Tropfgeschwindigkeit und ist bei "halb voll" etwas langsamer. Voraussetzung für eine optimale Tropfgeschwindigkeit ist aber eine immer gleichbleibende Viskosität des Mediums.

For dropping the bottle has to be held vertically. (If it is held slopingly, the size of the dropping surface is modified, thus the size of the drop changes too). If the medium does not start dropping after 2-3 seconds, the dropping process can be accelerated by knocking on the bottle bottom. Shacking of the bottle should be avoided in any case. A changing dropping speed during the emptying of the whole bottle is normal. In general a dropper optimally coordinated to the medium has the same dropping speed for "full" and "almost empty" and is a bit slower for "half-full". But condition for an optimal dropping speed is an always constant viscosity of the medium.

■ Dosierung / dosage

Flasche senkrecht - Tropfenbildung mittig am Tropfrohr

bottle vertical - formation of drops in the center of the drop tube

Die zu erwartende Genauigkeit, je nach Viskosität der Flüssigkeit in der Regel bei +/- 5%. Remy & Geiser garantiert die Ausführung der Tropfer gemäß unseren Spezifikationen. Für die Einhaltung und Überwachung der Dosiergenauigkeiten, insbesondere die Einhaltung der Vorgaben für Arzneimittel* in Verbindung mit dem speziellen Medium und unter seinen tatsächlichen Einsatzbedingungen ist der Abfüller / bzw. Arzneimittelhersteller verantwortlich. (u.a. Geschwindigkeit: max 120 Tropfen/min; Genauigkeit: bei 20 Einzeldosen dürfen max. 2 Einzeldosen mehr als 10% und keine Einzeldose mehr als 20% vom Mittelwert abweichen)

The exactness to be expected is normally up to +/- 5% depending on the liquid's viscosity. Remy & Geiser guarantees the design of the droppers according to our specifications. The bottler or drugmaker is responsible for the observance and control of the dosing exactnesses, especially for the compliance with the instructions for pharmaceuticals* in connection with the special medium and under its real operating conditions. (e.g. speed: maximal 120 drops/min; exactness: for 20 single doses maximal 2 single doses are allowed to differ more than 10% and not any single dose is allowed to differ more than 20% from the average value.)

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 über die Pressung durch die Schraubkappe des weichen Tropferwerkstoffes auf den Rand der Mündung. Je nach Medium, Lagerung und Transport kann Medium in den oberen Innenbereich des Tropfers gelangen.

The sealing is realised by pressing the screw cap of the soft dropper material onto the muzzle's edge. Depending on medium, storage and transport the medium can reach the dropper's upper interior.

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 Schrumpf*, 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 Einmalprodukt 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

9. Juni 2020

Name:

i. A. Paulina Heinrich