

Attestation de conformité des matériaux d'emballage pour les substances pharmaceutiques

Nom du fournisseur :

Site de production :

Désignation du produit :

Numéro SAP :

Le matériau d'emballage nommé ci-dessus remplit, jusqu'à révocation, les conditions ci-jointes. Sont applicables les textes et réglementations suivantes en vigueur et leurs éventuelles modifications :

1. Pharmacopée européenne, monographies « 3.1.3 Polyoléfines »
2. Pharmacopée européenne, « 3.1.4 Polyéthylènes sans additifs pour les conteneurs de préparations parentérales et pour les préparations ophtalmiques » OU « 3.1.5 Polyéthylènes avec additifs pour les conteneurs de préparations parentérales et pour les préparations ophtalmiques »
3. Pharmacopée américaine (USP) Chapitres généraux : <661> CONTAINERS
4. [Bundesinstitut für Risikobewertung \(BfR\) – Institut Fédéral pour l'évaluation des risques – Polyéthylène](#)
5. [Food and Drug Administration \(FDA\), 21CFR177.1520 polymères oléfines](#)
6. [REGLEMENT \(UE\) N° 10/2011](#)
7. [REGLEMENT \(CE\) N° 1935/2004](#), y inclus [REGLEMENT \(CE\) N° 2023/2006](#)
8. [CPMP/QWP/4359/03 de l'EMA](#), para. 3.1 et 3.2.
9. [DIRECTIVE 94/62/CE](#)
10. sans phtalate
11. sans latex
12. Sans substances publiées sur la [liste des substances candidates](#) selon l'article 59 du RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 (REACH)

L'aptitude du matériau d'emballage en contact direct avec les substances pharmaceutiques sèches (NaCl, KCl, K₂SO₄, MgSO₄) est garantie.

Date

Nom

Cachet et Signature

Compétence en matière de
réglementation: K-TQ, S-OQ

Responsabilité en matière de
réglementation: K-TQ, S-OQ