

## Bestätigung der Konformität von Verpackungsmaterialien für pharmazeutische Wirkstoffe

Name des Lieferanten:

Produktionsstätte:

Produktbezeichnung:

SAP-Nummer:

Das oben genannte Verpackungsmaterial erfüllt bis auf Widerruf die nachstehenden Bedingungen. Es gelten jeweils die konsolidierten, aktuellen Fassungen der Regelwerke:

1. Europäische Pharmakopöe, Monographien "3.1.3 Polyolefines"
2. Europäische Pharmakopöe, "3.1.4 Polyethylene without additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations" ODER "3.1.5 Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations"
3. U.S. Pharmacopoeia (USP) General Chapters: <661> CONTAINERS
4. [Bundesinstitut für Risikobewertung \(BfR\) - Polyethylen](#)
5. [Food and Drug Administration \(FDA\), 21CFR177.1520 Olefin polymers](#)
6. [Verordnung \(EU\) Nr. 10/2011](#)
7. [Verordnung \(EG\) Nr. 1935/2004](#) inklusive [Verordnung \(EG\) Nr. 2023/2006](#)
8. [CPMP/QWP/4359/03 der EMEA](#), Punkte 3.1 und 3.2
9. [RICHTLINIE 94/62/EG](#)
10. Phthalatfrei
11. Latexfrei
12. Frei von Stoffen aus der [Kandidatenliste](#) nach Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Die Eignung des Packmaterials für das Verpacken (Direktkontakt) von trockenen pharmazeutischen Wirkstoffen (NaCl, KCl, K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>) wird zugesichert.

Datum

Name

Stempel/Unterschrift

Regelungskompetenz: K-TQ, S-OQ

Regelungsverantwortung: K-TQ, S-OQ