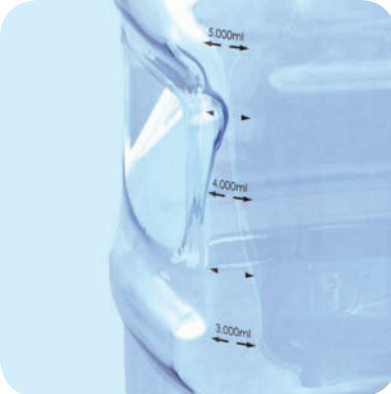




Certifié Ultra Propre

USP788 ✓

EP 2.9.19 ✓

JP 14th ed. part 1 sect. 24 ✓

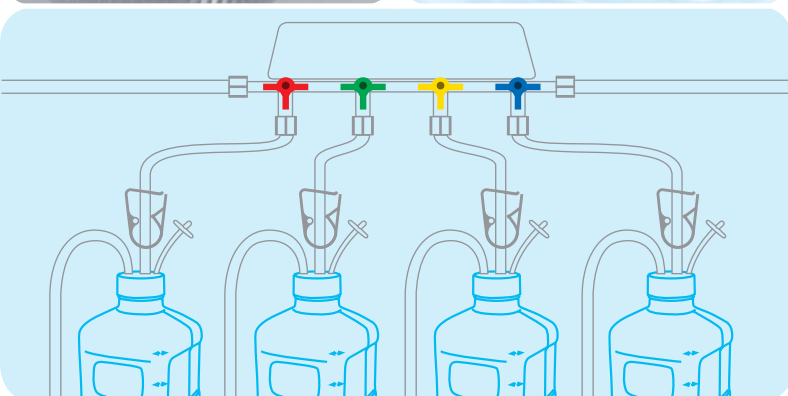


SN20058622
LOT 1000488
EXP 28/01/17



PharmaTainer™

**Flacons Stériles de
125 ml à 20 litres**



125ML



20L



Flacons stériles pour la
conservation et le
transport de toutes vos
solutions biologiques.



**Dossier de
validation
disponible**



**Propre , Stérile
et Prêt à l'emploi**

Résines Grade Médical

Fabrication en salle blanche classe 100

2 gammes disponibles : flacons en PET pour la conservation des milieux de culture
& flacons en polycarbonate pour des applications de congélation à basse
température ou pour la préparation de montages à façon autoclavés.



Moulage du bouchon de grande précision permettant de conférer aux flacons une étanchéité parfaite.

Les flacons PharmaTainer sont fabriqués avec des résines grade médical certifiées "animal free"

Gamme certifiée conforme à la norme USP 788

Fabrication et bouchage en salle blanche classe 100

Conditionnement en salle blanche classe 10.000

Bouchon sans joint avec lèvre de scellage

Fabrication par injection-moulage permettant d'obtenir des flacons sans particule ou résidu

Sur chaque flacon sont imprimés un numéro de série unique, un numéro de lot et une date de péremption



Matières Premières

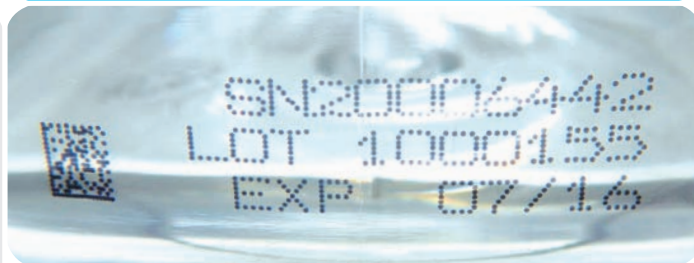
Les PharmaTainer™ sont fabriqués avec des résines vierges grade médical et certifiées animal free.

Les flacons sont disponibles en PET ou en Polycarbonate (PC).

Les bouchons sont en HDPE

Toutes les matières premières sont certifiées par un DMF (Drug Master File).

Traçabilité



Triple traçabilité : un numéro de série unique, un numéro de lot ainsi qu'une date de péremption sont imprimés sur chaque flacon. Un code 2D ou data matrix reprend ces informations et permet aux utilisateurs de rentrer ses données.

	PET	PC	HDPE
Approved for medical use	Yes	Yes	Yes
USP Class VI	Yes	Yes	Yes
In vitro cytotoxicity test	Yes	Yes	Yes
Drug master file	DMF15205	DMF1562	DMF1646
ADCF*	Yes	Yes	Yes

*Animal derived component-free

CERTIFIE CONFORME A LA NORME USP 788

Chaque lot de PharmaTainers est testé avec un système de comptage de particules et est certifié conforme aux normes USP788, EP 2.9.19 et JP 14th edition part 1 section 24

Liquid particle count limits, USP788, EP, and JP Compendia

Particle size	≥10 µm	≥25 µm
Container working volume >100ml	25/ml	3/ml

MANUFACTURING



Les flacons PharmaTainer sont fabriqués dans une usine ultra moderne avec des installations dédiées à la production de produits stériles à usage unique

La production se fait par un processus de moulage par injection-soufflage qui produit des flacons avec précision, sans résidus et sans bavure au niveau du col, principale cause du défaut d'étanchéité

Un programme de contrôle qualité en cours de fabrication assure l'uniformité de la production et sa conformité à nos normes de qualité..

Le moulage et de bouchage sont réalisés dans un environnement de classe 100 ce qui minimise l'introduction de particules, mais aussi de contaminations biologiques à l'intérieur du flacon.

Des graduations noires, lisibles et précises sont imprimées sur chaque flacons.

DOSSIER DE VALIDATION

Un dossier de validation reprenant tous les tests (extractibles, relargables, COT, COV) effectués sur les résines et les flacons est disponible sur demande

PACKAGING



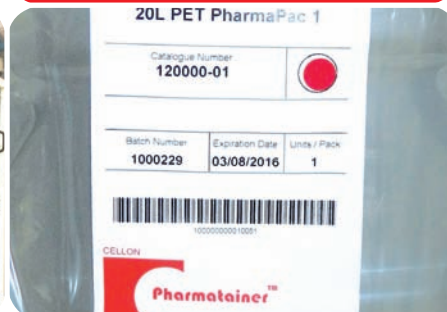
Les flacons PharmaTainer sont emballés dans une salle blanche classe 7 (ISO14644-1) pour minimiser l'impact de particules dû à l'emballage dans votre environnement. Les flacons PharmaTainer sont conditionnés en triple emballage puis placés en carton résistant.

Le premier emballage est scellé sous vide et procure ainsi une preuve supplémentaire de l'intégrité et du maintien de la stérilité. Le second sachet est soudé et le troisième sachet est replié et fermé à l'aide d'un adhésif. Des étiquettes claires sont disposées sur chaque emballage pour une parfaite traçabilité



Toutes les données de production sont collectées et archivées pour chaque lot de production. Ces données comprennent les certificats matières premières, les résultats des tests FTIR, toutes les données des machines et des opérateurs durant toutes les étapes de la fabrication, les contrôles qualité, les tests de stérilité et d'endotoxines. Des échantillons de chaque lot de matières premières ainsi que des échantillons de produits finis sont archivés.

STERILITE



Les flacons Pharmatainer sont certifiés stériles SAL10-6 par une méthode VDmax 25 selon la norme ISO11137-2:2007. Des bioburdens sont réalisés sur chaque lot de production.

ENDOTOXINES



Des mesures d'endotoxines sont réalisées sur chaque lot de production. Les tests sont réalisés par un laboratoire indépendant qui utilise une méthode ayant une limite de détection de 0,001 EU/ml (suivant méthodes USP & EP Bacterial endotoxin test (BET))

POLITIQUE QUALITE

CELLON S.A est certifié ISO 9001-2208 pour ses opérations commerciales et industrielles.

Chaque lot de flacons PharmaTainer est contrôlé et certifié afin de répondre à nos spécifications.

BOUCHONS MULTIVOIES



Des bouchons 2 , 3 et 4 ports autoclavables sont disponibles pour toutes vos opérations de transferts de liquides (4 ports uniquement sur les flacons 5 à 20 litres)

SPECIFICATIONS

PC PHARMATAINERS™

Référence	Volume	Volume max	Matière	Bouchon	Dimensions H x L x l	Carton Dimensions en mm	Qté Sachet/Carton
200125-05	125ml	190ml	PC	49mm HDPE	95 x 58.8 x 58.2 mm	L620 x W340 x H270	5/100
200125-01	125ml	190ml	PC	49mm HDPE	95 x 58.8 x 58.2 mm	L520 x W285 x H530	1/48
200500-05	500ml	635ml	PC	49mm HDPE	152 x 83.2 x 83.2 mm	L530 x W450 x H380	5/60
200500-01	500ml	635ml	PC	49mm HDPE	152 x 83.2 x 83.2 mm	L520 x W285 x H530	1/36
201000-05	1,000ml	1,200ml	PC	49mm HDPE	187 x 101 x 101 mm	L358 x W548 x H448	5/30
201000-01	1,000ml	1,200ml	PC	49mm HDPE	187 x 101 x 101 mm	L520 x W285 x H530	1/24
202000-05	2,000ml	2,270ml	PC	49mm HDPE	240 x 120 x 120 mm	L630 x W515 x H300	5/20
202000-01	2,000ml	2,270ml	PC	49mm HDPE	240 x 120 x 120 mm	L520 x W285 x H530	1/14
205000-01	5,000ml	5,900ml	PC	70mm HDPE	322 x 168 x 168 mm	L590 x W400 x H350	1/6
210000-01	10,000ml	11,600ml	PC	70mm HDPE	395 x 212 x 212 mm	L458 x W248 x H458	1/2
220000-01	20,000ml	22,800ml	PC	70mm HDPE	500 x 256 x 256 mm	L590 x W330 x H570	1/2

PET PHARMATAINERS™

Référence	Volume	Volume max	Matière	Bouchon	Dimensions	CARTON DIMENSIONS MM	Qté Sachet/Carton
100125-05	125ml	196ml	PET	49mmHDPE	95 x 58.8 x 58.2 mm	L620 x W340 x H270	5/100
100125-01	125ml	196ml	PET	49mm HDPE	95 x 58.8 x 58.2 mm	L520 x W285 x H530	1/48
100500-05	500ml	635ml	PET	49mm HDPE	152 x 83.2 x 83.2 mm	L530 x W450 x H380	5/60
100500-01	500ml	635ml	PET	49mm HDPE	152 x 83.2 x 83.2 mm	L520 x W285 x H530	1/36
101000-05	1,000ml	1,213ml	PET	49mm HDPE	187 x 101 x 101 mm	L358 x W548 x H448	5/30
101000-01	1,000ml	1,213ml	PET	49mm HDPE	187 x 101 x 101 mm	L520 x W285 x H530	1/24
102000-05	2,000ml	2,295ml	PET	49mm HDPE	240 x 120 x 120 mm	L630 x W515 x H300	5/20
102000-01	2,000ml	2,295ml	PET	49mm HDPE	240 x 120 x 120 mm	L520 x W285 x H530	1/14
105000-01	5,000ml	6,000ml	PET	70mm HDPE	322 x 168 x 168 mm	L590 x W400 x H350	1/6
110000-01	10,000ml	11,980ml	PET	70mm HDPE	395 x 212 x 212 mm	L458 x W248 x H458	1/2
120000-01	20,000ml	23,120ml	PET	70mm HDPE	500 x 256 x 256 mm	L590 x W330 x H570	1/2

Votre distributeur de
flacons Pharmatainer™



CellD - 20bis, rue du Chapitre - 30150 ROQUEMAURE
Tel : +33(0)4 66 82 82 60 - Fax : +33(0)4 66 90 21 10
Renseignements commerciaux : contact-info@celld.com
Commandes et achats : sales@celld.com
Service technique : techsupport@celld.com