

PZ-FBL Band/Vol. 18,19,20,22,34 aktuelle Ausgabe / current Ed.	Prüfzertifikat nach Fehlerbewertungsliste (Editio Cantor Verlag) Test Certificate acc. to Defect Evaluation List	Remy & Geiser GmbH Werk I / Plant I Remy & Geiser Str. 1 98553 Hinternah
Kunde: / customer: Archem Ltd Art.-Bez.: / article name: KINDERGESICHERTER VERSCHLUSS / child resistant closure KINDERGESICHERTER VERSCHLUSSKG KPV OVII 6,0 / SPRITZEN-EINSATZ TYP II NW18 W/W/TR		
Auftr.-Nr. 20119200 Order No.: Ident.-Nr. 8840MA Article no.: Herstelldatum: 05/2020 date of manufacture:	Ihre Auftr.-Nr.: 20201353 Your order no.: Ihre Ident.-Nr.: Your article no.: Verfallsdatum: 05/2025 shelf life if sterile then	LS-Nr.: 20236191 Packing slip no.: Chargen-Nr.: 104636 Batch no.: Ursprungsland: Deutschland Country of origin: Germany
		Stückzahl: 25000 Pieces supplied: Stichprobe: 50 (315) sampling size: quant. (qual) Zchn-Nr.: 08008840-01 drawing no.:
Angaben zur Lagerung: 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. Storage conditions: 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.		
Materialzusammensetzung: polymer used: 1. Einzelteil: KINDERGESICHERTES EINZELTEILKG ÜK NW18 W 1. component part: Purell ACP6541A (PEHD) 2. Einzelteil: KINDERGESICHERTES EINZELTEILKG KSK OVII TYP V; VI; VII 6,0NW18 W 2. component part: Purell ACP6541A (PEHD) 3. Einzelteil: DOSIERHILFESPRITZEN-EINSATZTYP II NW18 TR 3. component part: Purell 1840H (PELD) 4. Einzelteil: #NV 4. component part: #NV 5. Einzelteil: 5. component part:		
Einfärbung: colouring agents: HT-MAB PE 9071 weiss /white 2-2,5% HT-MAB PE 9071 weiss /white 2-2,5% #NV #NV		Stichprobenumfang nach Fehlerbewertungsliste (Quantitative Prüfung) Sampling inspection to defect Evaluation list (quantitative (tests))
Entscheidung: + entspricht Decision: + accepted		Prüfvermerk: QK Insp. Remark:
Fehler-Nr. Attr.-no.	Fehler/Einzelmerkmal Defect/Individual characteristics	AQL max.Fehler Defects
Anlieferung, Kennzeichnung, Verpackung / Delivery, labelling, packing		
Die Fehlermerkmale beziehen sich hier nicht auf das Packmittel selbst, sondern auf Paletten und Packeinheiten (Gebinde). Für die Prüfung dieser Fehlermerkmale ist kein Stichprobenverfahren anwendbar. Die Vergabe bezüglich dieser Merkmale ist eine fehlerfreie Lieferung. Fehlerklasse 1 bedeutet in diesem Zusammenhang, dass das Packmittel in der vorliegenden Anlieferform nicht einsetzbar ist. Lässt sich die Ware mit geringem Aufwand durch Nachbesserung in einen verwendbaren Zustand bringen, so ist dies durchzuführen. The defect characteristics refer not to the packaging material itself but to the pallets and packaging units (containers). No random sampling method is applicable for the testing of these defect characteristics. The requirement for these defect characteristics is a shipment without defects. In this context Defect Class 1 means that the packaging material is not utilizable in the form supplied. If the goods can be brought into a utilizable state at little expense by means of reworking this is to be performed.		
1	①②③④ Palette und/oder Außenverpackung entspricht nicht der Vorschrift, beschädigt, verschmutzt (Packmittelspezifikation) / pallet and/or outer packaging does not meet packaging specification, damaged, soiled	0,00 0 +
2/3	②③ Packschema falsch / Packaging scheme incorrect	0,00 0 +
1/3/4/5	①②③④ Kennzeichnung der Palette / ①②③④⑤ Gebinde muss der Vorschrift entsprechen / Labelling of the Pallet / Container must comply with the specification	0,00 0 +
5/6/7	①②③④ Einzelverpackung (Sterilverpackung) beschädigt, verschmutzt, unvollständig / Individual packs (Sterile Packing), damaged, soiled, incomplete	0,00 0 +
8/9	②③ Lieferantenstichprobe / Begleitpapiere, Qualitätsdokumente, Prüfzertifikat falsch / fehlen / Suppliers random sample / Accompanying documents, quality documents, test certificate incorrect / missing	0,00 0 +
Untermischung / Intermixing		
1	①②③④⑤ Untermischung / Intermixing	0,00 0 +
Ausgangsmaterial / Starting material		
1/2	①④⑤ Das Material (EP Edition 9.4 - 3.1.3; 3.1.4) (EP Edition 9.5 - 3.1.5; 3.1.6) / Die Einfärbung muss der Vorschrift entsprechen / The material / The colour must comply with the specification	0,00 0 +
1/2/3/4/5	② Grundglas, Wasserbeständigkeit der Innenoberfläche/gemäß Glasgrießmethode, Lichtdurchlässigkeit, Farbe entspricht nicht der Vorschrift / Base glass, Water resistant of internal surface / acc.glass grain method, Light transmission of base glass, Color of base glass does not meet specification	0,00 0 +
10	⑤ zusammenhaftende bzw. klebrige Gummiteile / rubber parts adhering to one another or sticking	0,40 0 (3) +
Sauberkeit / Cleanliness		
1/5/6/7	①④ Verunreinigung-gelangen ins Füllgut / Contamination - gets into contents, ①②③④ Grenzwerte für Partikel überschritten / Agreed limits for particles exceeded	0,00 0 +
1/3/8	①④⑤ Fremdeinschlüsse-Aussehen stark beeinträchtigt, > 1mmØ oder Anhäufung ⑤ mehrere fest anhaftende Fremdkörper, Flecken ≥ 0,2mm ² / lose Partikel/ Foreign bodies enclosed appearance markedly impaired, > 1mm Ø / Brandstellen flächenförmig / Burn-marks >2mm diameter	0,10 0 (1) +
2/4	①④ Im Material eingeschlossene Fremdkörper / Brandstellen punktförmig 0,5- 2mm Ø / Foreign bodies incorporated in the material / Scorch dots 0,5- 2mm Ø	0,40 0 (3) +
1	②④ Nicht entfernbare Verunreinigungen innen ≥ 0,3mm ² / Non-removable contamination inside ≥ 0,3mm ²	0,40 0 (3) +
2/4	①② entfernbare Verunreinigungen innen ≥ 0,3mm ² , außen ≥ 0,5mm ² / Removable contamination inside ≥ 0,3mm ² , outside ≥ 0,5mm ²	1,00 0 +
3/4/7/9/10	⑤ Brandstellen / Scorched spots ①④⑤ Fremdeinschlüsse-Aussehen wenig beeinträchtigt < 1mm Ø / Foreign bodies enclosed- appearance less impaired, < 1mm Ø, Lose Materialreste / Loose material residues	2,50 3 (12) +

Verarbeitungsfehler / Processing Errors				
2/7/15/ 17	③ Nicht ausgeformte Gummiteile, Risse, Riefen, Kerben, Löcher, Dichtigkeit (Funktion) beeinträchtigt / Incompletely formed rubber parts, tears, grooves, notches, holes, seal and or function impaired / Formgrat, Stanzfehler anhaftende Fellreste / Flash, punching errors ① ⑤ Risse, Spalten, Löcher, Teile nicht voll ausgespritzt, Fließnaht bricht auf / Tears, clets, holes, parts incompletely injected, seam breaks open ② Durchgehende Risse / Wall penetrating cracks ④ Kanal verstopft keine Dosierung möglich / Duct blocked dosage impossible, Im Bereich des Abtropfrandes und der dichtenden Flächen geraut- Dichtigkeit nicht gegeben / Roughness in the area of the dropping rim and of the sealing areas-seal not possible	0,00	0	+
1/3/4/9/ 13	⑤ Starke Formnähte u.o Rückstände an den Anspritzpunkten / Marked mould joints and or residues at the injection points Stark verzogene Teile / Markedly warped items ④ Deformierung / Deformation ① ④ Anspritzpunkt entspricht nicht (seitlich max 0,5mm, zentral max. 0,7mm) / Injection point does not comply (lateral max. 0.5mm, central max. 0.7mm) Überspritzungen, ④ Formgrate an Dichtstellen (Over-injection, flash at the sealing points	0,10	0 (1)	+
8/9/12/ 15/19/ 08.1	② Anrisse / Incipient cracks Absplitterungen im Dichtungsbereich / Chipping in area of seal Blasen, Einschlüsse > 1,0mm / Gas bubbles, inclusions > 1mm, Kühlspannung außer Toleranz / Cooling stress out of tolerance Abgeplatzte Stelle(n), Deformierung/en oder Glasspitze(n) am vorderen Teil (Kugel) / Cipped place(s), deformity(ies) or glass spike(s) on tip (ball) ① Oberfläche, Kontur uneben / Surface, Shape uneven	0,40	0 (3)	+
6/8/12/ 13	② verformte Behältnisse / Deformed containers Kratzer (Breite ≥ 0,2mm, Länge ≥ 20mm) / Scratches (width ≥ 0,2mm and length ≥ 20mm ④ ⑤ Falten, Kerben, Kratzer, Formgrat / Folds, notches, scratches, flash	2,50	3 (12)	+
Abmessungen; Gravur; Druck / Dimensions; Engraved text; Printing				
1	④ Kanal Ø a.T. / Duct diameter out of tolerance, Dosierung/Tropfgeschwindigkeit muss der Vorschrift (Prüfvorschrift nach Vereinbarung) entsprechen / Dosage/dropping speed must comply with the specification (testing procedure according to agreement, Verbindungsstege abgerissen- anzahlmäßig mehr als die Hälfte der Stege / Connecting strip torn off-numerically more than half of the studs, ② ③ ④ Dichtigkeit / test for	0,00	0	+
1/2/3/6	② Scheibel Ø, Tropfloch Ø, Biegung außerhalb der Toleranz / Diameter of annular flange, dropper hole, bend out of the tolerance ① sonstige Maße, Winkel, Radien außer Toleranz / Other dimensions, angles, radii out of tolerance ③ Abmessungen a.T. / Dimensions out of tolerance ④ weitere Maße außer Toleranz / Other dimensions out of tolerance, Originalitäts-Sicherungsring fehlt / Tamper-proof ring missing	0,10	0 (1)	+
1/3	① ④ Gravur fehlt, falsch u./o. unvollständig. / Engraved text missing, incorrect and/or incomplete, Druck, Prägung fehlt, falsch u/o unvollständig / Overprinting, embossed text missing, incorrect and/or incomplete Gewinde fehlt oder ist nur mangelhaft ausgebildet / Thread missing or only inadequately formed ② Druckfarbe falsch / Printing color incorrect, Druckbild fehlt, falsch / Prinzing image missing or incorrect	0,00	0	+
1/6/7	⑤ Gravur für Dosierung unvollständig - Dosierung nicht möglich / Engraved marks for dosage incomplete - Dosage not possible, Abmessungen entsprechen nicht / Dimensions do not comply, Text fehlt, falsch oder nicht lesbar / text absent, incorrect or illegible, Dosierung a.T. / Dosage out of tolerance, ① ④ Farbe, Prägefolie-Haftung nicht ausreichend / Colour, embossed film-not resistant to abrasion	0,10	0 (1)	+
4	② Druckfarbe haftet nicht / Printing does not adhere	0,40	0 (3)	+
Montage / Mounting				
13/15	④ Kindergesicherter Verschluss-Funktion nicht gewährleistet / Childproof closure-function not ensured, Außenteil gerissen / External part torn	0,00	0	+
1/2/4/5/ 9/17/19	① ④ ⑤ Einzelteil fehlt / Individual parts missing, Teile durch Montage beschädigt / Parts damaged by mounting, Teile falsch montiert / Parts incorrect mounted, ④ Pipette zu tief in Sauger eingesetzt / Pipette set too deep into the teat, Tropfeinsatz durch Montage beschädigt / Dropper insert damaged by mounting	0,10	0 (1)	+

* falls zutreffend die dazugehörige Fehlerbewertungsliste * if applicable the relevant Defect Evaluation List

(1) Skip-Lot verfahren; skip-batch Process

② Kunststoff-Stopfen, Trockenkapseln und Aufsteckkappen / Plastic Stoppers, Desiccators and Caps **②** Behältnisse aus Röhrenglas / Containers Made of Tubular Glass **③** Gummiteile / Rubber Parts **④** Spritzgussteile aus Kunststoff: Verschlüsse; Dichteinlagen und Dosierhilfen (Tropfer etc.) / Injection-moulded Parts Made of Plastic: Closures **⑤** Applikatoren und Messeinrichtungen aus Kunststoff / Applicators and Measuring Devices Made of Plastic

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität des oben bezeichneten Produktes nach den gültigen Prüfnormen (*Sterilität entsprechend ISO 11135 bzw. 11137 in der jeweiligen aktuellen Ausgabe) gemäß Spezifikation (Ausführungsvorschrift, technischer Zeichnung) sowie der jeweils gültigen Fehlerbewertungsliste hergestellt, verpackt, *sterilisiert und geprüft wurden und die dabei zulässigen Grenzwerte nicht überschritten wurden. Soweit für das obige Produkt abweichende Vereinbarungen zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunden) bestehen, werden diese zugrunde gelegt. We hereby confirm that the quality of the products described above has been produced, packed, *sterilized, inspected and tested in accordance with the valid inspection and testing standards (*Sterility conforming ISO 11135 or 11137 in its current version) according to the specification (documented procedure, technical drawing) and the Defect Evaluation List and did not exceed the permissible limits. Where alternative agreement for the above product exist between the customer and the manufacturer and/or supplier, the relevant values have been based on these.

*falls zutreffend / if applicable

Vereinbarte Artikelspezifikationen beinhalten die Unbedenklichkeit der Materialien nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011, 1935/2004, RL94/62/EG, 1907/2006, 1223/2009, deren Herstellung nach 2023/2006 und deren aktuellen Ergänzungen. Gleichzeitig wird die Konformität nach ISO 13485 (aktuelle Ausgabe) und RL 93/42/EWG (Verordnung 2017/745) bestätigt

Agreed article Specifications includes the compliance of the materials with EU-regulations 10/2011/EC, 1935/2004/EC, guideline 94/62/EC, 1907/2006/EC, 1223/2009/EC, whose manufacturing based on 2023/2006/EC and the current amendments. At the same time, conformity with ISO 13485 (current edition) and RL 93/42 / EEC (Regulation 2017/745) is confirmed.

Für Folgeschäden beim Kunden (unerwartete Unterbrechung an Abfüllanlage, Prüfaufwand, Rückruf usw.), wird keine Haftung übernommen solange die Vorgaben gemäß Fehlerbewertungsliste eingehalten sind. For secondary failures by the customer (secondary failures bottling plant, additional tests, product recall etc.), to assume no liability as long as the standard in accord with Defect Evaluation List are adhered to.

Vorstehende Angaben entbinden nicht von der Durchführung einer Wareneingangskontrolle

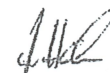
The above particulars do not release the customer from the of obligation to carry out an inspection of goods received.

Datum: 28.07.2020

Date:

Freigabe: ja / yes
release:

Prüfer: i.A.





SGD S.A.
Simplified joint stock company with capital of 44.081.866 EUR
Nanterre Trade and Companies Register N°B552 012 585
VAT I/D : FR 29 552 012 585
Head Office and Sales Departements : 14Bis Terrasse Bellini - 92800
Puteaux - France.
Phone : +33(0)1 40 90 36 00 - Fax: +33(0)1 40 90 36 01
Postal address : 14Bis Terrasse Bellini - 92807 Puteaux Cedex -
France

CERTIFICATE OF QUALITY

The 12.08.2020

Customer

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371

LOD

IL

Delivery address

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371001

LOD

IL

Customer's order

20001204

from 08.07.2020

Customer's product code

Delivery	81430848	Quantity Delivered	17.160	PCE
SGD Product Code	52490 04 001	TROPFFLASCHE 10 ML		
SGD Drawing N 68713G	Treatment	None	type 3	AMBER GLASS
Run Number	N 201201	Manufacturing Date	20.03.2020 to	30.03.2020
Quantity per Pallet	17.160	Production Site	SUCY EN BRIE	France

We, SGD S.A., hereby certify that the above referred bottles have been tested and are in conformity with :

THE SPECIFICATIONS IN FORCE

THE HYDROLYTIC RESISTANCE

- To the requirements of the European Pharmacopoeia in force
- To the requirements of the USP in force
- Hydrolytic Resistance testing - Grain - is done at least once per year.

ARSENIC

- To the requirements of the European Pharmacopoeia in force
- To the requirements of the USP in force
- Arsenic tests are carried out once per year by Furnace

SPECTRAL TRANSMISSION

- To the requirements of the European Pharmacopoeia in force
- To the requirements of the USP in force



SGD S.A.
Simplified joint stock company with capital of 44.081.866 EUR
Nanterre Trade and Companies Register N°B552 012 585
VAT I/D : FR 29 552 012 585
Head Office and Sales Departements : 14Bis Terrasse Bellini - 92800
Puteaux - France.
Phone : +33(0)1 40 90 36 00 - Fax: +33(0)1 40 90 36 01
Postal address : 14Bis Terrasse Bellini - 92807 Puteaux Cedex -
France

CERTIFICATE OF QUALITY

The 12.08.2020

Customer

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371

LOD

IL

Delivery address

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371001

LOD

IL

Customer's order

20001204

from 08.07.2020

Customer's product code

Delivery	81430848	Quantity Delivered	17.160	PCE
SGD Product Code	52490 04 001	TROPFFLASCH 10 ML		
SGD Drawing N 68713G	Treatment	None	type 3	AMBER GLASS
Run Number	N 201201	Manufacturing Date	20.03.2020 to	30.03.2020
Quantity per Pallet	17.160	Production Site	SUCY EN BRIE	France

Glass quality

	Unit	Specifications		Results			
		Min	Max	Min	Max	Ave	S-D
ARSENIC	ppm		0,100	0,050	0,050	0,050	0,000
Hydro-resist-powder/1g	ml		0,850	0,610	0,620	0,620	0,000
Hydrolytic resistance (HCl)	ml		8,100	7,400	7,460	7,430	0,032
Spectral transmission	%		10,000	1,560	1,560	1,560	0,000
Annealing			18,000				
Conforms							

Glass measurements

	Unit	Specifications		Results			
		Min	Max	Min	Max	Ave	S-D
Minor thread diameter	mm	15,680	15,980	15,720	15,880	15,820	0,040
Body diameter	mm	25,000	25,800	25,140	25,450	25,270	0,070
Mini Internal bore	mm	9,500		11,010	11,670	11,380	0,140
Neck finish height 2	mm	10,800	11,200	10,940	11,200	11,070	0,060
Maxi External neck	mm		18,000	17,720	17,980	17,860	0,070
Opening diameter	mm	10,450	10,750	10,650	10,750	10,720	0,030
Total height	mm	57,400	58,600	57,600	58,210	57,960	0,190
Neck finish diameter	mm	17,700	18,000	17,780	17,930	17,830	0,040
Bead diameter	mm	19,800	20,200	19,990	20,080	20,050	0,020
Neck finish height	mm	13,500	13,900	13,560	13,810	13,660	0,070



SGD S.A.
Simplified joint stock company with capital of 44.081.866 EUR
Nanterre Trade and Companies Register N°B552 012 585
VAT I/D : FR 29 552 012 585
Head Office and Sales Departements : 14Bis Terrasse Bellini - 92800
Puteaux - France.
Phone : +33(0)1 40 90 36 00 - Fax: +33(0)1 40 90 36 01
Postal address : 14Bis Terrasse Bellini - 92807 Puteaux Cedex -
France

CERTIFICATE OF QUALITY

The 12.08.2020

Customer

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371

LOD

IL

Delivery address

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371001

LOD

IL

Customer's order

20001204

from 08.07.2020

Customer's product code

Delivery	81430848	Quantity Delivered	17.160	PCE
SGD Product Code	52490 04 001	TROPFFLASCH 10 ML		
SGD Drawing N 68713G	Treatment	None	type 3	AMBER GLASS
Run Number	N 201201	Manufacturing Date	20.03.2020 to	30.03.2020
Quantity per Pallet	17.160	Production Site	SUCY EN BRIE	France

Glass characteristics

	Unit	Specifications		Results			
		Min	Max	Min	Max	Ave	S-D
Weight	g			23,200	25,500	24,455	0,691
Capacity	ml	13,000	15,000	13,400	14,800	14,049	0,344
Vertical load	kg/cm	200,000		400,000	400,000	400,000	0,000
Thermal shock		42,000		Conforms			

Quality Manager

Christian Mary



Hubert De Backer nv

Customer: PANAXIA PHARMACEUTICAL IND.

F.a.o.: QUALITY DEPARTMENT

Temse, 4/09/2020

CERTIFICATE OF CONFORMITY

This delivery contains the following articles :

Article Number	Quantity	Description + Item customer	Your ref.
T2133	50000	CAP 560 PP 099 WHITE -	PO20001054 dd. 25/06/2020
			Our ref./Batch no
			20-1195/00

Approved by : Koen Van de Walle
Dispatch department

We certify that the above components have been subject to in-process control and, if applicable, other testing. They comply with the agreed specification and were manufactured using the agreed materials, according a certified quality management system to ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 and EN ISO 15378:2017.

Released by : Nathalie Van Assche
QA department

This document is created electronically and is valid without signature.



Hubert De Backer nv

Customer: ZSCHEILE & KLINGER

F.a.O.: Herr Klinger

Temse, 29/11/2019

CERTIFICATE OF CONFORMITY

This delivery contains the following articles :

Article Number	Quantity	Description + Item customer	Your ref.
FPD0000	50000	FLOWPACK BEDRUKT	2019-10212 CALL OFF #2 dd. 18/02
. T2024		ORALER APPLICATOR STÖSSEL 1 ML	Our ref./Batch no
		550 HDPE	19-1551/00
		099 WEISS	
.. T2023		ORALER APPLIKATOR KÖRPER 1 ML	
		560 PP	
		250 NATUR	
		163 ROT 0,05-0,10-0,15-0,20-0,25-	
		40041	

Approved by : Koen Van de Walle
Dispatch department

We certify that the above components have been subject to in-process control and, if applicable, other testing. They comply with the agreed specification and were manufactured using the agreed materials, according a certified quality management system to ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 and EN ISO 15378:2015.

Released by : Maggelien Todts
QA department

This document is created electronically and is valid without signature.



SGD S.A.
Simplified joint stock company with capital of 44.081.866 EUR
Nanterre Trade and Companies Register N°B552 012 585
VAT I/D : FR 29 552 012 585
Head Office and Sales Departments : 14Bis Terrasse Bellini - 92800
Puteaux - France.
Phone : +33(0)1 40 90 36 00 - Fax: +33(0)1 40 90 36 01
Postal address : 14Bis Terrasse Bellini - 92807 Puteaux Cedex -
France

CERTIFICATE OF QUALITY

The 11.08.2020

Customer

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371

LOD

IL

Delivery address

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371001

LOD

IL

Customer's order

20001204

from 08.07.2020

Customer's product code

Delivery	81430848	Quantity Delivered	19.404	PCE
SGD Product Code	02543 07 020	TROPFFL. 30 ML		
SGD Drawing N 69676E	Treatment	None	type 3	AMBER GLASS
Run Number	N 201292	Manufacturing Date	11.06.2020 to	16.06.2020
Quantity per Pallet	9.702	Production Site	SUCY EN BRIE	France

We, SGD S.A., hereby certify that the above referred bottles have been tested and are in conformity with :

THE SPECIFICATIONS IN FORCE

THE HYDROLYTIC RESISTANCE

- To the requirements of the European Pharmacopoeia in force
- To the requirements of the USP in force
- Hydrolytic Resistance testing - Grain - is done at least once per year.

ARSENIC

- To the requirements of the European Pharmacopoeia in force
- To the requirements of the USP in force
- Arsenic tests are carried out once per year by Furnace

SPECTRAL TRANSMISSION

- To the requirements of the European Pharmacopoeia in force
- To the requirements of the USP in force



SGD S.A.
Simplified joint stock company with capital of 44.081.866 EUR
Nanterre Trade and Companies Register N°B552 012 585
VAT I/D : FR 29 552 012 585
Head Office and Sales Departements : 14Bis Terrasse Bellini - 92800 Puteaux - France.
Phone : +33(0)1 40 90 36 00 - Fax: +33(0)1 40 90 36 01
Postal address : 14Bis Terrasse Bellini - 92807 Puteaux Cedex - France

CERTIFICATE OF QUALITY

The 11.08.2020

Customer

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371

LOD

IL

Delivery address

PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371001

LOD

IL

Customer's order

20001204

from 08.07.2020

Customer's product code

Delivery	81430848	Quantity Delivered	19.404	PCE
SGD Product Code	02543 07 020	TROPFFL. 30 ML		
SGD Drawing N 69676E	Treatment	None	type 3	AMBER GLASS
Run Number	N 201292	Manufacturing Date	11.06.2020 to	16.06.2020
Quantity per Pallet	9.702	Production Site	SUCY EN BRIE	France

Glass quality

	Unit	Specifications		Results			
		Min	Max	Min	Max	Ave	S-D
ARSENIC	ppm		0,100	0,050	0,050	0,050	0,000
Hydro-resist-powder/lg	ml		0,850	0,610	0,620	0,620	0,000
Hydrolytic resistance (HCl)	ml		6,100	5,630	6,050	5,840	0,210
Spectral transmission	%		10,000	1,010	1,010	1,010	0,000
Annealing			18,000	Conforms			

Glass measurements

	Unit	Specifications		Results			
		Min	Max	Min	Max	Ave	S-D
Minor thread diameter	mm	15,680	15,980	15,730	15,940	15,850	0,034
Body diameter	mm	31,900	32,900	32,140	32,290	32,190	0,034
Mini Internal bore	mm	9,500		10,640	11,380	11,111	0,149
Neck finish height 2	mm	10,800	11,200	10,880	11,190	11,043	0,068
Maxi External neck	mm		18,000	17,710	17,900	17,786	0,040
Opening diameter	mm	10,450	10,750	10,550	10,730	10,614	0,035
Total height	mm	78,500	80,100	79,340	79,890	79,629	0,124
Neck finish diameter	mm	17,700	18,000	17,720	17,890	17,807	0,033
Bead diameter	mm	19,800	20,200	19,810	20,090	20,034	0,051
Neck finish height	mm	13,500	13,900	13,510	13,760	13,631	0,057



SGD S.A.

Simplified joint stock company with capital of 44.081.866 EUR

Nanterre Trade and Companies Register N°B552 012 585

VAT I/D : FR 29 552 012 585

Head Office and Sales Departements : 14Bis Terrasse Bellini - 92800 Puteaux - France.

Phone : +33(0)1 40 90 36 00 - Fax: +33(0)1 40 90 36 01

Postal address : 14Bis Terrasse Bellini - 92807 Puteaux Cedex - France

CERTIFICATE OF QUALITY

The 11.08.2020

Customer**PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371**

LOD

IL

Delivery address**PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES / 39371001**

LOD

IL

Customer's order

20001204

from 08.07.2020

Customer's product code

Delivery	81430848	Quantity Delivered	19.404	PCE
SGD Product Code	02543 07 020	TROPFFL. 30 ML		
SGD Drawing N 69676E	Treatment	None	type 3	AMBER GLASS
Run Number	N 201292	Manufacturing Date	11.06.2020 to	16.06.2020
Quantity per Pallet	9.702	Production Site	SUCY EN BRIE	France

Glass characteristics

	Unit	Specifications		Results			
		Min	Max	Min	Max	Ave	S-D
Weight	g			40,500	42,200	41,585	0,393
Capacity	ml	34,300	36,700	35,000	36,200	35,432	0,286
Vertical load	kg/cm	200,000		400,000	400,000	400,000	0,000
Thermal shock		42,000		Conforms			

Quality Manager

Christian Mary

PZ-FBL Band/Vol. 18,19,20,22,34 aktuelle Ausgabe / current Ed.	Prüfzertifikat nach Fehlerbewertungsliste (Editio Cantor Verlag) Test Certificate acc. to Defect Evaluation List	 Remy & Geiser GmbH Werk I / Plant I Remy & Geiser Str. 1 98553 Hinternah		
Kunde: / customer: Archem Ltd				
Art.-Bez.: / article name: DOSIERVERSCHLUSS / dosage closure DOSIERVERSCHLUSSRSV 5,0 OVII /SPRITZEN-EINSATZNW18 W/TR				
Auftr.-Nr. 20119200 Order No.:	Ihre Auftr.-Nr.: 20201353 Your order no.:	LS-Nr.: 20236191 Packing slip no.:		
Ident.-Nr. 6615MA Article no.:	Ihre Ident.-Nr.: Your article no.:	Chargen-Nr.: 88981 Batch no.:		
Herstelldatum: date of manufacture:	03/2019	Verfallsdatum: shelf life if sterile then		
	03/2024	Ursprungsland: Deutschland Country of origin: Germany		
Angaben zur Lagerung: 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. Storage conditions: 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.				
Materialzusammensetzung: polymer used:				
Einfärbung: colouring agents:				
1. Einzelteil: RANDTROPFER-SCHRAUBKAPERSK 5,0 OVII NW18 W 1. component part: Purell ACP6541A (PEHD)				
2. Einzelteil: DOSIERHILFESPRITZEN-EINSATZ NW18 TR 2. component part: Purell 1840H (PELD)				
3. Einzelteil: #NV 3. component part: #NV				
4. Einzelteil: #NV 4. component part: #NV				
5. Einzelteil: #NV 5. component part: #NV				
Stichprobenumfang nach Fehlerbewertungsliste (Quantitative Prüfung) Sampling inspection to defect Evaluation list (quantitative (tests))				
Entscheidung: + entspricht Decision: + accepted				
Prüfvermerk: QK Insp. Remark:				
Fehler-Nr. Attr.-no.	Fehler/Einzelmerkmal Defect/Individual characteristics	AQL		
	Anlieferung, Kennzeichnung, Verpackung / Delivery, labelling, packing	max.Fehler Defects		
	Entscheidung Decision			
Die Fehlermerkmale beziehen sich hier nicht auf das Packmittel selbst, sondern auf Paletten und Packeinheiten (Gebinde). Für die Prüfung dieser Fehlermerkmale ist kein Stichprobenverfahren anwendbar. Die Vergabe bezüglich dieser Merkmale ist eine fehlerfreie Lieferung. Fehlerklasse 1 bedeutet in diesem Zusammenhang, dass das Packmittel in der vorliegenden Anlieferform nicht einsetzbar ist. Lässt sich die Ware mit geringem Aufwand durch Nachbesserung in einen verwendbaren Zustand bringen, so ist dies durchzuführen. The defect characteristics refer not to the packaging material itself but to the pallets and packaging units (containers). No random sampling method is applicable for the testing of these defect characteristics. The requirement for these defect characteristics is a shipment without defects. In this context Defect Class 1 means that the packaging material is not utilizable in the form supplied. If the goods can be brought into a utilizable state at little expense by means of reworking this is to be performed.				
1	1 2 3 4 5 Palette und/oder Außenverpackung entspricht nicht der Vorschrift, beschädigt, verschmutzt (Packmittelspezifikation) /pallet and/or outer packaging does not meet packaging specification, damaged,soiled	0,00	0	+
2/3	2 3 Packschema falsch / Packaging scheme incorrect	0,00	0	+
1/3/4/5	1 2 3 4 5 Kennzeichnung der Palette / 1 2 3 4 5 Gebinde muss der Vorschrift entsprechen / Labelling of the Pallet / Container must comply with the specification	0,00	0	+
5/6/7	1 2 3 4 Einzelverpackung (Sterilverpackung) beschädigt, verschmutzt, unvollständig / Individual packs (Sterile Packing), damaged, soiled, incomplete	0,00	0	+
8/9	2 3 Lieferantensichprobe / Begleitpapiere, Qualitätsdokumente, Prüfzertifikat falsch / fehlen / Suppliers random sample / Accompanying documents, quality documents, test certificate incorrect / missing	0,00	0	+
Untermischung / Intermixing				
1	1 2 3 4 5 Untermischung / Intermixing	0,00	0	+
Ausgangsmaterial / Starting material				
1/2	1 4 5 Das Material (EP Edition 9.4 - 3.1.3; 3.1.4) (EP Edition 9.5 - 3.1.5; 3.1.6) / Die Einfärbung muss der Vorschrift entsprechen / The material / The colour must comply with the specification	0,00	0	+
1/2/3/4/5	2 Grundglas, Wasserbeständigkeit der Innenoberfläche/gemäß Glasgrießmethode, Lichtdurchlässigkeit, Farbe entspricht nicht der Vorschrift / Base glass,Water resistant of internal surface /acc.glass grain method, Light transmission of base glass, Color of base glass does not meet specification	0,00	0	+
10	3 zusammenhaftende bzw. klebrige Gummiteile / rubber parts adhering to one another or sticking	0,40	0 (2)	+
Sauberkeit / Cleanliness				
1/5/6/7	1 4 Verunreinigung-gelangen ins Füllgut / Contamination - gets into contents, 1 2 3 4 Grenzwerte für Partikel überschritten / Agreed limits for particles exceeded	0,00	0	+
1/3/8	1 4 5 Fremdeinschlüsse-Aussehen stark beeinträchtigt, > 1mmØ oder Anhäufung 3 mehrere fest anhaftende Fremdkörper, Flecken ≥ 0,2mm ² / lose Partikel/ Foreign bodies enclosed appearance markedly impaired, > 1mm Ø / Brandstellen flächenförmig / Burn-marks >2mm diameter	0,10	0 (1)	+
2/4	1 4 Im Material eingeschlossene Fremdkörper / Brandstellen punktförmig 0,5- 2mm Ø / Foreign bodies incorporated in the material / Scorch dots 0,5- 2mm Ø	0,40	0 (2)	+
1	2 4 Nicht entfernbare Verunreinigungen innen ≥ 0,3mm ² / Non-removable contamination inside ≥ 0,3mm ²	0,40	0 (2)	+
2/4	1 2 entfernbare Verunreinigungen innen ≥ 0,3mm ² außen ≥ 0,5mm ² / Removable contamination inside ≥ 0,3mm ² , outside ≥ 0,5mm ²	1,00	0	+
3/4/7/9/10	5 Brandstellen / Scorched spots 1 4 5 Fremdeinschlüsse-Aussehen wenig beeinträchtigt < 1mm Ø / Foreign bodies enclosed- appearance less impaired, < 1mm Ø, Lose Materialreste / Loose material residues	2,50	2 (8)	+

Verarbeitungsfehler / Processing Errors				
2/7/15/ 17	③ Nicht ausgeformte Gummiteile, Risse, Riefen, Kerben, Löcher, Dichtigkeit (Funktion) beeinträchtigt / Incompletely formed rubber parts, tears, grooves, notches, holes, seal and or function impaired / Formgrat, Stanzfehler anhaftende Fellreste / Flash, punching errors ④ ⑤ Risse, Spalten, Löcher, Teile nicht voll ausgespritzt, Fließnaht bricht auf / Tears, clets, holes, parts incompletely injected, seam breaks open ② Durchgehende Risse / Wall penetrating cracks ④ Kanal verstopft keine Dosierung möglich / Duct blocked dosage impossible, Im Bereich des Abtropfrandes und der dichtenden Flächen geraut- Dichtigkeit nicht gegeben / Roughness in the area of the dropping rim and of the sealing areas-seal not possible	0,00	0	+
1/3/4/9/ 13	⑤ Starke Formnähte u./o Rückstände an den Anspritzpunkten / Marked mould joints and or residues at the injection points Stark verzogene Teile / Markedly warped items ① Deformierung / Deformation ① ④ Anspritzpunkt entspricht nicht (seitlich max 0,5mm, zentral max. 0,7mm) / Injection point does not comply (lateral max. 0,5mm, central max. 0,7mm) Überspritzungen, ② Formgrate an Dichtstellen (Over-injection, flash at the sealing points	0,10	0 (1)	+
8/9/12/ 15/19/ 08.1	② Anrisse / Incipient cracks Absplittierungen im Dichtungsbereich / Chipping in area of seal Blasen, Einschlüsse > 1,0mm / Gas bubbles, inclusions > 1mm, Kühlschlag außer Toleranz / Cooling stress out of tolerance Abgeplatzte Stelle(n), Deformierung/en oder Glasspitze(n) am vorderen Teil (Kugel) / Chipped place(s), deformity(ies) or glass spike(s) on tip (ball) ① Oberfläche, Kontur uneben / Surface, Shape uneven	0,40	0 (2)	+
6/8/12/ 13	② verformte Behälternisse / Deformed containers Kratzer (Breite ≥ 0,2mm, Länge ≥ 20mm) / Scratches (width ≥ 0,2mm and length ≥ 20mm ④ ⑤ Falten, Kerben, Kratzer, Formgrat / Folds, notches, scratches, flash	2,50	2 (8)	+

Abmessungen; Gravur; Druck / Dimensions; Engraved text; Printing				
1	④ Kanal Ø a.T. / Duct diameter out of tolerance, Dosierung/Tropfgeschwindigkeit muss der Vorschrift (Prüfvorschrift nach Vereinbarung) entsprechen / Dosage/dropping speed must comply with the specification (testing procedure according to agreement, Verbindungsstege abgerissen- anzahlmäßig mehr als die Hälfte der Stege / Connecting strip torn off-numerically more than half of the studs, ② ③ ④ Dichtigkeit / test for	0,00	0	+
1/2/3/6	② Scheibel Ø, Tropfloch Ø, Biegung außerhalb der Toleranz / Diameter of annular flange, dropper hole, bend out of the tolerance ① sonstige Maße, Winkel, Radien außer Toleranz / Other dimensions, angles, radii out of tolerance ③ Abmessungen a.T. / Dimensions out of tolerance ④ weitere Maße außer Toleranz / Other dimensions out of tolerance, Originalitäts-Sicherungsring fehlt / Tamper-proof ring missing	0,10	0 (1)	+
1/3	① ④ Gravur fehlt, falsch u./o. unvollständig. / Engraved text missing, incorrect and/or incomplete, Druck, Prägung fehlt, falsch u/o unvollständig / Overprinting, embossed text missing, incorrect and/or incomplete Gewinde fehlt oder ist nur mangelhaft ausgebildet / Thread missing or only inadequately formed ② Druckfarbe falsch / Printing color incorrect, Druckbild fehlt, falsch / Print image missing or incorrect	0,00	0	+
1/6/7	⑤ Gravur für Dosierung unvollständig - Dosierung nicht möglich / Engraved marks for dosage incomplete - Dosage not possible, Abmessungen entsprechen nicht / Dimensions do not comply, Text fehlt, falsch oder nicht lesbar / text absent, incorrect or illegible, Dosierung a.T. / Dosage out of tolerance, ① ④ Farbe, Prägefolie-Haftung nicht ausreichend / Colour, embossed film-not resistant to abrasion	0,10	0 (1)	+
4	② Druckfarbe haftet nicht / Printing does not adhere	0,40	0 (2)	+

Montage / Mounting				
13/15	④ Kindergesicherter Verschluss-Funktion nicht gewährleistet / Childproof closure-function not ensured, Außenteil gerissen / External part torn	0,00	0	+
1/2/4/5/ 9/17/19	① ④ ⑤ Einzelteil fehlt / Individual parts missing, Teile durch Montage beschädigt / Parts damaged by mounting, Teile falsch montiert / Parts incorrect mounted, ④ Pipette zu tief in Sauger eingesetzt / Pipette set too deep into the teat, Tropfeinsatz durch Montage beschädigt / Dropper insert damaged by mounting	0,10	0 (1)	+

* falls zutreffend die dazugehörige Fehlerbewertungsliste * if applicable the relevant Defect Evaluation List (1) Skip-Lot Verfahren; skip-batch Process

① Kunststoff-Stopfen, Trockenkapseln und Aufsteckkappen / Plastic Stoppers, Desiccators and Caps ② Behälter aus Röhrenglas / Containers Made of Tubular Glass ③ Gummiteile / Rubber Parts ④ Spritzgussteile aus Kunststoff: Verschlüsse; Dichteinlagen und Dosierhilfen (Tropfer etc.) / Injection-moulded Parts Made of Plastic: Closures ⑤ Applikatoren und Messeinrichtungen aus Kunststoff / Applicators and Measuring Devices Made of Plastic

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität des oben bezeichneten Produktes nach den gültigen Prüfnormen (*Sterilität entsprechend ISO 11135 bzw. 11137 in der jeweiligen aktuellen Ausgabe) gemäß Spezifikation (Ausführungsvorschrift, technischer Zeichnung) sowie der jeweils gültigen Fehlerbewertungsliste hergestellt, verpackt, *sterilisiert und geprüft wurden und die dabei zulässigen Grenzwerte nicht überschritten wurden. Soweit für das obige Produkt abweichende Vereinbarungen zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunden) bestehen, werden diese zugrunde gelegt. We hereby confirm that the quality of the products described above has been produced, packed, *sterilized, inspected and tested in accordance with the valid inspection and testing standards (*Sterility conforming ISO 11135 or 11137 in its current version) according to the specification (documented procedure, technical drawing) and the Defect Evaluation List and did not exceed the permissible limits. Where alternative agreement for the above product exist between the customer and the manufacturer and/or supplier, the relevant values have been based on these.

*falls zutreffend / if applicable

Vereinbarte Artikelspezifikationen beinhalten die Unbedenklichkeit der Materialien nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011, 1935/2004, RL 94/62/EG, 1907/2006, 1223/2009, deren Herstellung nach 2023/2006 und deren aktuellen Ergänzungen. Gleichzeitig wird die Konformität nach ISO 13485 (aktuelle Ausgabe) und RL 93/42/EWG (Verordnung 2017/745) bestätigt

Agreed article Specifications includes the compliance of the materials with EU-regulations 10/2011/EC, 1935/2004/EC, guideline 94/62/EC, 1907/2006/EC, 1223/2009/EC, whose manufacturing based on 2023/2006/EC and the current amendments. At the same time, conformity with ISO 13485 (current edition) and RL 93/42 / EEC (Regulation 2017/745) is confirmed.

Für Folgeschäden beim Kunden (unerwartete Unterbrechung an Abfüllanlage, Prüfaufwand, Rückruf usw.), wird keine Haftung übernommen solange die Vorgaben gemäß Fehlerbewertungsliste eingehalten sind. For secondary failures by the customer (secondary failures bottling plant, additional tests, product recall etc.), to assume no liability as long as the standard in accord with Defect Evaluation List are adhered to.

Vorstehende Angaben entbinden nicht von der Durchführung einer Wareneingangskontrolle

The above particulars do not release the customer from the obligation to carry out an inspection of goods received.