

Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
Agnieszka Bartczak - Królikowska  
Kasztanowa 18, 99-300 Kutno  
Tel. 504 164 215, NIP: 775 203 04 73  
Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego na język polski.

W – 68183

str. 1  
PHARMA GLAS  
Fiolki z Austrii

ŚWIADECTWO JAKOŚCI		
Odbiorca:	SOLUPHARM GmbH 34212 Melsungen / Niemcy	
Nr wyrobu odbiorcy: 02-BD-05	Nr zamówienia: 255835	Data zamówienia: 26.10.2021
Pojemność: 2 ml	Przeznaczenie wyrobu: FIOŁKI ISO 9187-2-OPC-B-2-br LIDOCAIN-"WELK" 1% 1 kodowanie w kolorze żółtym	Szkoło / kolor:  Schott Fiolax® amber
Nr partii: 21213A	Data produkcji: tydzień 46 / 2022	Ilość / wielkość partii N: 202.650 szt.
Losowa próbka dostawcy: tak n = 20 szt.		

Parametr testowy	Metoda badania	Częstość	Świadectwo
Szkoło typu 1	Test ziarnistości szkła wg. Ph. Eur.9.6, USP, JP	1 x w roku	Schott AG
	Test ziarnistości szkła wg ISO 719	1 x w miesiącu	Schott AG
Emisja arsenu	wg Ph. Eur.9.6	1 x w roku	Schott AG
Przepuszczalność i kolor brązowego szkła	wg Ph. Eur.9.6	2 x w tygodniu	Schott AG
Raport laboratoryjny Pharma-Glas			
Odporność hydrolityczna wewnętrznych powierzchni szklanych fiolek	Oznaczanie metodą miareczkowania wg ISO 4802-1, Ph.Eur.9.6, Wartości standardowe maks. 1,6 0,01 mol roztworu kwasu na 100 ml	Raport zbiorczy	Wartość rzeczywista 0,48
	Oznaczanie metodą spektrometrii płomieniowej wg ISO 4802-2, Ph.Eur. 9.6 Limit = 4,10 ppm Na <sub>2</sub> O	Raport zbiorczy	Wartość rzeczywista min: 1,97 max: 2,13 φ = 2,05

STATYSTYCZNA KONTROLA JAKOŚCI wg listy oceny wad dla pojemników wykonanych ze szkła cylindrycznego	
Test zmiennych zgodnie z ISO 9187-1-B, Tab. 1, (np. pomiary ograniczające funkcję)	spełnia wymagania
Test właściwości zgodnie z aktualną normą DEL (np. stan zewnętrzny, wady produkcyjne)	spełnia wymagania
Specyficzne testy (np. naprężenie podczas chłodzenia, nadruk...)	spełnia wymagania
Test odporności na stłuczenie - patrz załączony wydruk komputerowy zgodnie z	spełnia wymagania

-1-  *Bartczak-kr*





[Zapis w języku innym niż język angielski] PTBA 211

Xmax= 059,7 N  
Xmin= 031,8 N  
Xdif= 027,9 N  
Xi/n= 043,3 N  
Xabs= 006,4 N  
Xrel= 014,9 N

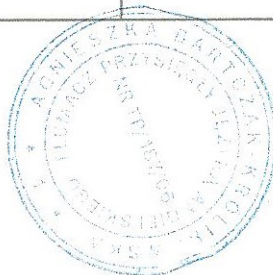
[stempel firmy PHARMA GLAS i nieczytelny podpis]  
Salzburg, 22.11.22

W – 68183

str. 3  
PHARMA GLAS  
Fiolki z Austrii

ŚWIADECTWO JAKOŚCI		
Odbiorca:	SOLUPHARM GmbH 34212 Melsungen / Niemcy	
Nr wyrobu odbiorcy: 02-00-04	Nr zamówienia: 258244 poz. 30	Data zamówienia: 13.01.2022
Pojemność: 2 ml	Przeznaczenie wyrobu: FIOLKI ISO 9187-2-OPC-B-2-br	Szkło / kolor: Schott Fiolax® amber
Nr partii: 22258244-3	Data produkcji: tydzień 42-46 / 2022	Ilość / wielkość partii N: 2.000.250 szt.
Losowa próbka dostawcy: tak n = 20 szt.		

Parametr testowy	Metoda badania	Częstość	Świadectwo
Szkło typu 1	Test ziarnistości szkła wg. Ph. Eur.9.6, USP, JP	1 x w roku	Schott AG
	Test ziarnistości szkła wg ISO 719	1 x w miesiącu	Schott AG
Emisja arsenu	wg Ph. Eur.9.6	1 x w roku	Schott AG
Przepuszczalność i kolor brązowego szkła	wg Ph. Eur.9.6	2 x w tygodniu	Schott AG
Raport laboratoryjny Pharma-Glas			
Odporność hydrolityczna wewnętrznych powierzchni szklanych fiolek	Oznaczanie metodą miareczkowania wg ISO 4802-1, Ph.Eur.9.6, Wartości standardowe maks. 1,6 0,01 mol roztworu kwasu na 100 ml	Raport zbiorczy	Wartość rzeczywista 0,48
	Oznaczanie metodą spektrometrii płomieniowej wg ISO 4802-2, Ph.Eur. 9.6 Limit = 4,10 ppm Na <sub>2</sub> O	Raport zbiorczy	Wartość rzeczywista min: 1,97 max: 2,13 φ = 2,05



*Badel-Heitz*

STATYSTYCZNA KONTROLA JAKOŚCI wg listy oceny wad dla pojemników wykonanych ze szkła cylindrycznego	
Test zmiennych zgodnie z ISO 9187-1-B, Tab. 1, (np. pomiary ograniczające funkcję)	spełnia wymagania
Test właściwości zgodnie z aktualną normą DEL (np. stan zewnętrzny, wady produkcyjne)	spełnia wymagania
Specyficzne testy (np. naprężenie podczas chłodzenia, nadruk,...)	spełnia wymagania
Test odporności na stłuczenie - patrz załączony wydruk komputerowy zgodnie z ISO 9187-2, Tab. 2	spełnia wymagania

#### Nota dokumentacyjna

Niniejszym potwierdzamy, że jakość opisanego powyżej wyrobu została sprawdzona i przetestowana zgodnie z obowiązującymi normami kontroli i testowania oraz zgodnie ze specyfikacją (udokumentowana procedura, rysunek techniczny) oraz Listą oceny wad dla opakowań wykonanych ze szkła cylindrycznego (tom 19) i nie przekroczyła dopuszczalnych limitów.

W przypadku istnienia innych ustaleń dotyczących powyższego materiału opakowaniowego między użytkownikiem (odbiorcą) a producentem i/lub dostawcą, obowiązują odpowiednie wartości określone na podstawie tych ustaleń.

Wszystkie dane testowe zostały udokumentowane i są dostępne na żądanie.

Kierownik ds. zapewnienia jakości: Andrea Schindele, inż.

Salzburg, 23 listopada 2022

[stempel PHARMA GLAS i nieczytelny podpis]

W – 68183

str. 4  
PHARMA GLAS  
Fiolki z Austrii

Firma: Solupharm Pharm.Erzeugnisse GmbH

Fiolki: ISO 9187-2-OPC-B-2-br

[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 258244

[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 02-00-04

[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: ----

[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 22258244-3

[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 02

[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 20,0 N/sek

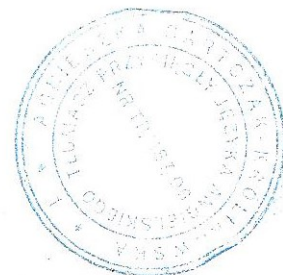
Min: 25,0 N

Max: 65,0 N

TEST PHARMA [Zapis w języku innym niż język angielski] PTBA 211

[Zapis w języku innym niż język angielski]

1=047,9 N	2=034,9 N	3=041,2 N	4=042,1 N	5=046,1 N
6=035,6 N	7=037,7 N	8=037,0 N	9=041,3 N	10=040,4 N
11=051,3 N	12=043,6 N	13=048,1 N	14=054,0 N	15=064,9 N
16=046,6 N	17=048,6 N	18=034,7 N	19=043,0 N	20=044,8 N
21=044,5 N	22=040,4 N	23=043,7 N	24=045,6 N	25=034,4 N
26=040,2 N	27=037,9 N	28=048,9 N	29=039,4 N	30=042,2 N



*Badel - 11058*



31=040,1 N	32=052,5 N	33=044,2 N	34=044,0 N	35=037,0 N
36=062,1 N	37=057,0 N	38=043,7 N	39=042,1 N	40=055,5 N
41=038,6 N	42=035,2 N	43=037,4 N	44=042,2 N	45=038,8 N
46=041,7 N	47=045,6 N	48=044,6 N	49=046,9 N	50=037,4 N
51=041,4 N	52=039,2 N	53=042,6 N	54=038,2 N	55=035,9 N
56=051,3 N	57=041,9 N	58=040,4 N	59=042,9 N	60=040,3 N
61=034,9 N	62=042,0 N	63=042,9 N	64=044,2 N	65=040,4 N
66=045,1 N	67=044,2 N	68=054,1 N	69=051,6 N	70=040,8 N
71=051,4 N	72=040,9 N	73=055,7 N	74=042,0 N	75=041,2 N
76=053,9 N	77=044,6 N	78=042,7 N	79=042,6 N	80=038,6 N
81=037,8 N	82=056,0 N	83=039,6 N	84=048,0 N	85=048,3 N
86=039,5 N	87=048,1 N	88=037,2 N	89=039,2 N	90=038,8 N
91=039,2 N	92=043,7 N	93=037,2 N	94=050,1 N	95=037,3 N
96=043,3 N	97=047,1 N	98=060,5 N	99=051,9 N	100=037,2 N
101=037,6 N	102=040,3 N	103=045,7 N	104=046,8 N	105=038,2 N
106=040,1 N	107=035,0 N	108=043,6 N	109=038,3 N	110=041,1 N
111=045,1 N	112=046,5 N	113=043,7 N	114=049,4 N	115=037,8 N
116=044,1 N	117=045,1 N	118=042,5 N	119=054,8 N	120=038,4 N
121=039,8 N	122=043,7 N	123=039,4 N	124=047,1 N	125=042,6 N

[Zapis w języku innym niż język angielski] PTBA 211

Xmax= 064,9 N  
 X min= 034,4 N  
 Xdif= 030,5 N  
 Xi/n= 043,5 N  
 Xabs= 005,9 N  
 Xrel= 013,7 N

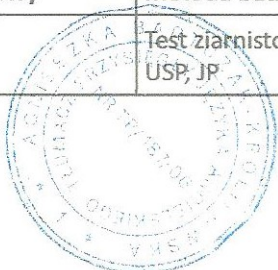
[stempel firmy PHARMA GLAS i nieczytelny podpis]  
Salzburg, 16.11.22

W – 68183

str. 5  
PHARMA GLAS  
Fiolki z Austrii

ŚWIADECTWO JAKOŚCI		
Odbiorca: <b>SOLUPHARM GmbH</b> <b>34212 Melsungen / Niemcy</b>		
Nr wyrobu odbiorcy: <b>02-DK-10</b>	Nr zamówienia: <b>259432 poz. 30</b>	Data zamówienia: <b>04.02.2022</b>
Pojemność: <b>2 ml</b>	Przeznaczenie wyrobu: <b>FIOLKI ISO 9187-2-OPC-B-2-br</b> toxiLoges® Injektionslösung	Szkło / kolor: <b>Schott Fiolax® amber</b>
Nr partii: <b>2200049</b>	Data produkcji: <b>tydzień 46-47 / 2022</b>	Ilość / wielkość partii N: <b>314.475 szt.</b>
Losowa próbka dostawcy: tak n = 20 szt.		

Parametr testowy	Metoda badania	Częstość	Świadectwo
Szkło typu 1	Test ziarnistości szkła wg. Ph. Eur.9.6, USP, JP	1 x w roku	Schott AG



-5-

*Handwritten signature: Brückner-Weber*

	Test ziarnistości szkła wg ISO 719	1 x w miesiącu	Schott AG
Emisja arsenu	wg Ph. Eur.9.6	1 x w roku	Schott AG
<b>Raport laboratoryjny Pharma-Glas</b>			
Odporność hydrolityczna wewnętrznych powierzchni szklanych fiolek	Oznaczenie metodą miareczkowania wg ISO 4802-1, Ph.Eur.9.6, Wartości standardowe maks. 1,6 0,01 mol roztworu kwasu na 100 ml	Raport zbiorczy	Wartość rzeczywista 0,49
	Oznaczenie metodą spektrometrii płomieniowej wg ISO 4802-2, Ph.Eur. 9.6 Limit = 4,10 ppm Na <sub>2</sub> O	Raport zbiorczy	Wartość rzeczywista min: 1,96 max: 2,14 φ = 2,05

<b>STATYSTYCZNA KONTROLA JAKOŚCI wg listy oceny wad dla pojemników wykonanych ze szkła cylindrycznego</b>	
Test zmiennych zgodnie z ISO 9187-1-B, Tab. 1, (np. pomiary ograniczające funkcję)	spełnia wymagania
Test właściwości zgodnie z aktualną normą DEL (np. stan zewnętrzny, wady produkcyjne)	spełnia wymagania
Specyficzne testy (np. naprężenie podczas chłodzenia, nadruk,...)	spełnia wymagania
Test odporności na stłuczenie - patrz załączony wydruk komputerowy zgodnie z ISO 9187-2, Tab. 2	spełnia wymagania

#### Nota dokumentacyjna

Niniejszym potwierdzamy, że jakość opisanego powyżej wyrobu została sprawdzona i przetestowana zgodnie z obowiązującymi normami kontroli i testowania oraz zgodnie ze specyfikacją (udokumentowana procedura, rysunek techniczny) oraz Listą oceny wad dla opakowań wykonanych ze szkła cylindrycznego (tom 19) i nie przekroczyła dopuszczalnych limitów.

W przypadku istnienia innych ustaleń dotyczących powyższego materiału opakowaniowego między użytkownikiem (odbiorcą) a producentem i/lub dostawcą, obowiązują odpowiednie wartości określone na podstawie tych ustaleń.

Wszystkie dane testowe zostały udokumentowane i są dostępne na żądanie.

Kierownik ds. zapewnienia jakości: Andrea Schindele, inż.

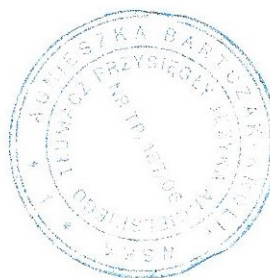
Salzburg, 23 listopada 2022

[stempel PHARMA GLAS i nieczytelny podpis]

W – 68183

str. 6  
PHARMA GLAS  
Fiolki z Austrii

Firma: Solupharm Pharm.Erzeugnisse GmbH  
Fiolki: ISO 9187-2-OPC-B-2-br  
[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 259432 poz. 30  
[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 02-DK-10  
[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: toxiLoges® Injektionslösung  
[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 2200049



*Andrea Schindele*



[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 08  
[Zapis w jęz. innym niż j. ang.]: 20,0 N/sek  
Min: 25,0 N  
Max: 65,0 N

TEST PHARMA [Zapis w języku innym niż język angielski] PTBA 211

[Zapis w języku innym niż język angielski]

1=043,7 N	2=040,3 N	3=037,9 N	4=039,5 N	5=038,4 N
6=040,4 N	7=043,5 N	8=034,5 N	9=038,4 N	10=036,6 N
11=038,7 N	12=036,7 N	13=040,3 N	14=039,1 N	15=039,4 N
16=039,6 N	17=046,0 N	18=038,9 N	19=046,5 N	20=040,3 N
21=042,1 N	22=043,5 N	23=043,0 N	24=042,9 N	25=042,1 N
26=043,1 N	27=037,9 N	28=039,4 N	29=041,4 N	30=039,1 N
31=040,2 N	32=043,8 N	33=038,9 N	34=038,1 N	35=041,8 N
36=035,4 N	37=036,8 N	38=039,7 N	39=039,4 N	40=036,3 N
41=037,3 N	42=039,6 N	43=040,3 N	44=040,5 N	45=041,7 N
46=042,0 N	47=044,1 N	48=036,0 N	49=042,3 N	50=033,9 N
51=036,7 N	52=038,6 N	53=043,3 N	54=037,8 N	55=042,5 N
56=037,3 N	57=043,5 N	58=040,1 N	59=038,3 N	60=042,4 N
61=037,8 N	62=042,8 N	63=038,1 N	64=045,2 N	65=045,1 N
66=043,9 N	67=043,0 N	68=035,5 N	69=038,3 N	70=043,5 N
71=041,7 N	72=043,0 N	73=040,9 N	74=042,5 N	75=042,2 N
76=039,5 N	77=036,9 N	78=038,5 N	79=038,3 N	80=043,7 N

[Zapis w języku innym niż język angielski] PTBA 211

Xmax= 046,5 N  
Xmin= 033,9 N  
Xdif= 012,6 N  
Xi/n= 040,2 N  
Xabs= 002,7 N  
Xrel= 006,9 N

[stempel firmy PHARMA GLAS i nieczytelny podpis]  
Salzburg, 22.11.22

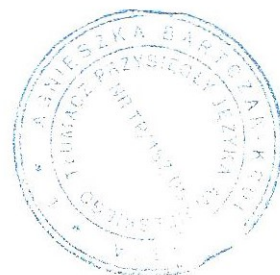
Niniejszym zaświadczam, że powyższe tłumaczenie jest zgodne z brzmieniem przedłożonego mi dokumentu w języku angielskim.

Repertorium Nr. 76/2023

Ilość stron: 7

Kutno dn. 16.06.2023

**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO**  
Agnieszka Bartczak-Królikowska  
NR TP/187/06  
98-300 Kutno, ul. Kasztanowa 10  
tel. 504 164 215



*Bartczak-Królikowska*