

Test upadku – Sevofluran/Desfluran Piramal

Wnioski z testu upadku przeprowadzonego na butelkach Sevofluran/Desfluran Piramal, przez niezależną agencję testującą.

Test upadku został przeprowadzony przez niezależne laboratorium, wykorzystując zmodyfikowany protokół ISTA.

Żadna z napełnionych butelek nie pękła aż do co najmniej trzeciego upadku.¹

W przeciwieństwie do butelek aluminiowych, które mogą powodować powstawanie kwasu Lewisa skutkującego degradacją Sevofluranu i butelek PEN (politereftalan etylenu), w których mogą występować mikropory, butelki szklane nie wchodzi w interakcje chemiczne. Półprzezroczystość bursztynowego szkła typu III pozwala na łatwe monitorowanie zawartości butelki.

Zalety butelek Sevofluran/Desfluran Piramal i opakowania szklanego:

- **Jakość i zaufanie** - szklane butelki i fiolki są najczęściej używanym opakowaniem w farmacji od setek lat, ze względu na swoje obojętne właściwości.
- **Przyjazne dla środowiska** - opakowanie butelek Sevofluran Piramal jest przyjazne środowisku. Mogą zostać poddane recyklingowi.
- **Wytrzymałość** - szansa na pęknięcie butelek szklanych Piramal wynosi mniej niż 1%, na podstawie testu upadku przeprowadzonego przez niezależne laboratorium, korzystając ze zmodyfikowanego protokołu ISTA.
- **Stabilność** - Sevofluran Piramal ma 5-letni okres przydatności do użycia.
- **Półprzezroczystość** - Półprzezroczystość bursztynowego szkła typu III pozwala na łatwe monitorowanie zawartości.

Ponadto dopuszczenie kolejnego oferenta do postępowania przetargowego może zagwarantować wybór najkorzystniejszej oferty oraz efektywne wydatkowanie środków.

¹ Przeprowadzono dwa zestawy testów - jeden z pustymi butelkami, a drugi z napełnionymi 250 ml cieczy, odwzorowującymi wagę i objętość butelki Sevofluran o pojemności 250 ml. Wszystkie butelki były upuszczane 8 razy. Żadna z pustych butelek nie pękła podczas testu upadku. Wskaźnik pęknięć butelek, zarówno pustych, jak i napełnionych, wynosił poniżej 1%. Wskaźnik uszkodzeń napełnionych butelek wynosił poniżej 2%. 98,1% napełnionych butelek nie wykazywało widocznych uszkodzeń.

Glass - by choice

Conclusion of a drop test conducted on Sevoflurane screw cap bottles from Piramal, by an independent testing agency.

The drop test was conducted by an independent laboratory, using a modified ISTA protocol.¹

- Two sets of drops were conducted-one with empty bottles and the others filled with 250ml of liquid, replicating the weight and volume of a 250ml bottle of Sevoflurane. All bottles were dropped 8 times.
- None of the empty bottles broke during the drop test.
- None of the filled bottles broke until at least the third drop of the prescribed 8-drop sequence.
- The breakage rate of bottles, whether empty or filled, was under 1%.
- The failure rate of filled bottles, was under 2%.
- 98.1% of filled bottles displayed no visual damage.



Advantages of Piramal Sevoflurane and its glass packaging



Quality & Trust

- Glass bottles and vials have been the most trusted form of packaging for pharmaceuticals for hundreds of years because of its inert properties²
 - Glass has been the primary choice for packaging all halogenated ether anesthetics, and has been used by all anesthetic gas manufacturers³
 - Piramal Sevoflurane has been used by anesthesiologists for over 10 years⁴
 - Piramal Sevoflurane is manufactured in a cGMP compliant site in the USA, inspected periodically by the US FDA and UK MHRA⁴
-



Stability

- Piramal Sevoflurane has a 5 year shelf life^{6,7}
-



Semi-transparent

- The semi-transparency of the Type III amber-coloured glass used to package Piramal Sevoflurane allows for easy monitoring of its contents⁵





Recyclable/Environmentally Friendly

- Piramal Sevoflurane bottle packaging is environmentally friendly⁶



Strength

- Chances of breakage with Piramal glass bottles are as low as 1%,¹ based on the Drop test conducted by an independent laboratory, using a modified ISTA⁷ protocol⁸

Quality⁴ ...Stability⁴ ...Semi-transparent⁵ &
Recyclable/Environmentally Friendly⁶...



References:

1. Data on file. Drop Test Lab Report Piramal Critical Care Controlled Documents, 18 June 2014.
2. Compliance of Glass Packaging with Human and Environmental Health and Safety Toxic-in-Packaging Requirements. Mahinka S.P. et al., February 8, 2013.
3. http://japsf.org/newsletters/html/2008/winter/20_minrad_packaging.htm. Accessed on 8th August 2018.
4. Data on file.
5. As per section "How supplied" of prescribing information (The package insert describes the bottle as amber in colour, making it semi-transparent).
6. Glass is completely recyclable (http://environment.about.com/od/recycle/a/benefits_of_glass_recycling.htm) - accessed on April 4, 2018.
7. International Safe Transit Association, an ANSI Accredited Standards Developer.
8. ISTA 1A 2014 Non-Simulation Integrity Performance Test: Packaged-Products Weighing 150 lb (68 kg) or Less.

*In select markets e.g. USA, UK etc.

"Critical Care Solutions. Delivered."



Piramal Critical Care, Inc.
3950 Schelden Circle
Bethlehem, PA 18017, USA
Toll Free No.: +1-800-414-1901
www.piramal.com/criticalcare