

Produktbeschreibung / Product description

Einsatz

Das Produkt ist für die Herstellung medizinischer und pharmazeutischer Verpackungen entwickelt worden. Die Materialien entsprechen den gültigen gesetzlichen und normativen Anforderungen.

Use

The product is designed for the manufacture of medical and pharmaceutical packaging. The materials comply with the applicable legal and normative requirements.

Grunddaten

Material	PETG
Lieferbare Dicken	0.25mm – 1.20mm
Farbe(-n)	transparent, blau getönt, weiss

Basic Data

Material	PETG
Available Thickness	0.25mm – 1.20mm
Color(-s)	transparent, blue tinted, white

Typische Anwendung

Thermotiefgezogene Blisterschale für die medizintechnische Verpackungen.

Typical Application

Thermoformed blister tray for medical packaging.

Funktionseigenschaften
sehr gute Transparenz
hervorragende Thermoform – Eigenschaften
Zähigkeit
keine Silikonbeschichtung
hohe Sterilisationsresistenz
für die Entstapelung ist ein Antiblock integriert

Functional Characteristics
very good transparency
excellent thermoforming properties
toughness
functional Characteristics
high resistance to sterilisation
an antiblock is integrated for destacking

Geeignete Sterilisationsmethoden
Gamma Sterilisation: 25kGy – 50 kGy
EO-Sterilisation, empfohlene Sterilisationsparameter: max.54°C bei max. 50%rH

Applicable Sterilization Process
Gamma sterilization 25kGy – 50 kGy
EO sterilization, suggested sterilization parameters max. 54°C at max. 50%rH

Lagerbedingungen

Vor direktem Licht geschützt und in der Originalverpackung in einem sauberen und trockenen Raum aufbewahren. Nicht direkter Hitze aussetzen. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien lagern.

Storage Condition

Storage in original packaging in a clean, dry environment away from direct exposition to light. Avoid any direct heat. Not to be stored together with solvents or chemicals in the same room.

Empfohlene Lagerbedingungen	
Temperatur	10°C – 30°C
relative Luftfeuchtigkeit	< 50% rH

Recommended Storage Conditions	
temperature	10°C – 30°C
relative humidity	< 50% rH

Haltbarkeit

Das Material hat bei richtiger Lagerung gemäss den Bedingungen aus diesem Datenblatt eine Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren nach Herstellungsdatum.

Bei Verwendung des Produkts als Bestandteil eines Sterilbarriersystems, muss der Anwender selbst die Haltbarkeit des Verpackungssystems gemäss der EN ISO 11607 für seine spezifische Anwendung in einer Validierungsstudie nachweisen.

Verarbeitungsbedingungen

Da das Material als Teilkomponente eines Sterilbarriersystems vorgesehen ist, sind auch die in der Medizintechnik und Pharmazie üblichen Bedingungen gute Grundbedingungen für die Verarbeitung der Folie. Übermässige Kälte, Wärme oder hohe Luftfeuchtigkeit sollte daher vermieden werden. Die entsprechenden Herstellungsparameter für die Formgebung und Siegelung zur Herstellung eines medizintechnischen Sterilbarriersystems sind innerhalb einer entsprechenden Prozessvalidierung zu ermitteln und festzulegen (kundenseitig).

Shelf – life

If stored correctly in accordance with the conditions in this data sheet, the material has a shelf life of 5 year from the date of manufacture.

If the product is used as part of a sterile barrier system, the user himself is responsible to demonstrate shelf life of the packaging system according to EN ISO 11607 for his specific purpose through a validation study.

Processing Conditions

As the material is intended as a sub-component of a sterile barrier system, the usual conditions in medical technology and pharmaceuticals are also good basic conditions for processing the film. Excessive cold, heat or high humidity should therefore be avoided. The corresponding manufacturing parameters for shaping and sealing for the production of a medical-technical sterile barrier system must be determined and specified as part of a corresponding process validation (by the customer).

Das Material ist zur Bildung einer Sterilbarriere mit folgenden Komponenten geeignet	z.B. beschichtetem Tyvek, Papier/ Alu/PE, etc.	The material is suitable for forming a sterile barrier with the following components	e.g. coated Tyvek, paper/ aluminum/PE, etc.
---	--	---	---

Technische Spezifikationen / Technical specifications

Zusammensetzung

Das weiße Pulver besteht aus 60% (w/w) an 100% gebleichtem, im Durchschnitt 40-140 µm mit 100% Feuchtigkeit versehenem, durch ein 100 µm Sieb gehendes, anhydriertes, kristallines Trimethopimidazol-Heptal-Heptal.

Compound

The white powder consists of 60% (w/w) of 100% dry, bleached, on average 40-140 µm with 100% humidity supplied, passing through a 100 µm sieve, crystalline, anhydrous, trimethopimidazole-heptal-heptal.

Identifikation des Salzes

Empfehlungsname: Trimethopimidazol-Heptal-Heptal

Handelsname: Trimethopimidazol-Heptal-Heptal

Identification of salt

Recommended name: Trimethopimidazole-heptal-heptal

Trade name: Trimethopimidazole-heptal-heptal

Reinigungsgrad

Loss: gering Trimethopimidazol-Heptal-Heptal

Loss: Trimethopimidazol-Heptal-Heptal

Water content

Loss: gering Trimethopimidazol-Heptal-Heptal

Loss: Trimethopimidazol-Heptal-Heptal

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Quantität	Angabe Werte
Farbe	22-27, 1-50	1,00-1,50 g/cm³
Fließfähigkeit	22-27, 1-50	60-70%
Fließfähigkeit	22-27, 1-50	60-70%
Verpackungsform	22-27, 1-50	60% (max)
Verpackungsform	22-27, 1-50	60% (max)
Verpackungsform	22-27, 1-50	60%
Verpackungsform	22-27, 1-50	60%
Verpackungsform	22-27, 1-50	60%
Verpackungsform	22-27, 1-50	60%
Verpackungsform	22-27, 1-50	60%

Physical Properties

Property	Unit / Method	Angabe Werte
Color	22-27, 1-50	1,00-1,50 g/cm³
Flowability	22-27, 1-50	60-70%
Flowability	22-27, 1-50	60-70%
Packaging form	22-27, 1-50	60% (max)
Packaging form	22-27, 1-50	60% (max)
Packaging form	22-27, 1-50	60%
Packaging form	22-27, 1-50	60%
Packaging form	22-27, 1-50	60%
Packaging form	22-27, 1-50	60%
Packaging form	22-27, 1-50	60%

Verpackungseinheit

Das weiße Pulver wird in 25 kg oder 50 kg Behältern abgefüllt. Die Behälter sind mit einem Schutzkappen versehen. Die Behälter sind mit einem Schutzkappen versehen.

Compatibility

Es gibt keine bekannten Inkompatibilitäten mit anderen Wirkstoffen. Es gibt keine bekannten Inkompatibilitäten mit anderen Wirkstoffen.

Zertifikationen und Konformität / Certifications and conformity

Regulatorische Daten

Das THERMATECHNISCHE PRÜFUNGSGES. MBH stellt sich als unabhängige, nicht-angewandte Sachverständigen-Gesellschaft (DIN EN ISO 17025:2018) zur Verfügung. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt.

Konformität

Das THERMATECHNISCHE PRÜFUNGSGES. MBH ist ein Sachverständigen-Gesellschaft (DIN EN ISO 17025:2018) zur Verfügung. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt.

Das THERMATECHNISCHE PRÜFUNGSGES. MBH ist ein Sachverständigen-Gesellschaft (DIN EN ISO 17025:2018) zur Verfügung. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt.

Das THERMATECHNISCHE PRÜFUNGSGES. MBH ist ein Sachverständigen-Gesellschaft (DIN EN ISO 17025:2018) zur Verfügung. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt. Die Sachverständigen sind nach dem deutschen Messgesetz (MesstG) und dem deutschen Messstellenbesetz (MessStellB) als Sachverständigen für die Bereiche Messen, Prüfen und Kalibrieren (DIN EN ISO 17025:2018) anerkannt.

Regulatory Data

The THERMATECHNISCHE PRÜFUNGSGES. MBH is an independent, non-applied expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized.

Conformity

The THERMATECHNISCHE PRÜFUNGSGES. MBH is an expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized.

The expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) is available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized. The expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) is available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized.

The expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) is available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized. The expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) is available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized.

The expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) is available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized. The expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) is available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized.

The expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) is available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized. The expert organization (DIN EN ISO 17025:2018) is available. The experts are according to the German Measurement Act (MesstG) and the German Measurement Act (MessStellB) as experts for the areas of measurement, testing and calibration (DIN EN ISO 17025:2018) recognized.

Das Projekt enthält keine Komponenten, die die Funktion des Bauelementes darstellen. Falls V2019, geräte-orientiert (2) die Funktion des Bauelementes dargestellt wird, das Bauelement ist das Bauelement, das die Funktion des Bauelementes darstellt. Die Funktion des Bauelementes wird durch die Funktion des Bauelementes dargestellt. Die Funktion des Bauelementes wird durch die Funktion des Bauelementes dargestellt.

Das Projekt enthält keine Bauteile (V2019) (geräte-orientiert) (2) die Funktion des Bauelementes darstellt. Die Funktion des Bauelementes wird durch die Funktion des Bauelementes dargestellt.

Das Projekt enthält keine Bauteile (V2019) (geräte-orientiert) (2) die Funktion des Bauelementes darstellt. Die Funktion des Bauelementes wird durch die Funktion des Bauelementes dargestellt.

Das Projekt enthält keine Bauteile (V2019) (geräte-orientiert) (2) die Funktion des Bauelementes darstellt. Die Funktion des Bauelementes wird durch die Funktion des Bauelementes dargestellt.

Das Projekt enthält keine Bauteile (V2019) (geräte-orientiert) (2) die Funktion des Bauelementes darstellt. Die Funktion des Bauelementes wird durch die Funktion des Bauelementes dargestellt.

Das Projekt enthält keine Bauteile (V2019) (geräte-orientiert) (2) die Funktion des Bauelementes darstellt. Die Funktion des Bauelementes wird durch die Funktion des Bauelementes dargestellt.

Bezeichnung / Name	Beschreibung
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)

Bezeichnung / Name	Beschreibung
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)
Bezeichnung: V2019 (V2019)	Beschreibung: V2019 (V2019)

Technische Details

The technical details information is provided for the customer and is intended to be used as a reference only. It is not intended to be used as a basis for the design or construction of a system. The information is provided for the customer's reference only and is not intended to be used as a basis for the design or construction of a system. The information is provided for the customer's reference only and is not intended to be used as a basis for the design or construction of a system.

Legal Disclaimer

The information contained herein is provided as a guide only. It is not intended to be used as a basis for the design or construction of a system. The information is provided for the customer's reference only and is not intended to be used as a basis for the design or construction of a system. The information is provided for the customer's reference only and is not intended to be used as a basis for the design or construction of a system.

Sicherheitsinformationen / Safety information

Sicherheitshinweise

Es sind keine Gefahren (akute) und kein Material sind als hoch toxisch und umweltgefährlich eingestuft.
Das Produkt ist als nicht gefährliches Stoff und unterliegt daher nicht der Befreiung von Sicherheitsdatenblätter (SDS) gemäss (REACH) (Anhang I Kommunikation Standard EN 15120 (SDS) (SDS) (SDS), den Richtlinien der Europäischen Union über gefährliche Stoffe und Zubereitungen (GHS/CLP), die Richtlinie zur Kennzeichnung der Europäischen Union (GHS/CLP) und (GHS/CLP) zur Befreiung von Anhang 9 der Verordnung (GHS/CLP), die Europäische Richtlinie zur Kennzeichnung, Bewertung, Kennzeichnung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen (GHS/CLP).

Bei Brand kann hochflammenes Kohlenmonoxid (CO) freigesetzt werden, gasförmig und/oder als Rauch, Sulfenoxid, Trübenbestandteile. Nach Kontakt mit einem gefährlichen Produkt, umgehend mit kaltem Wasser kühlen und Arzt anrufen.

Safety instructions

There are no known hazards and substances free from the material is not toxic and non-hazardous to the environment. The product is considered a non-hazardous substance and is therefore not subject to the specific parts of safety data sheets (SDS) according to (REACH) (Annex I Communication Standard EN 15120 (SDS) (SDS) (SDS), the European Union Directive on Hazardous Substances and Mixtures (GHS/CLP), the European Union Directive on Classification, Labelling and Packaging (GHS/CLP), and the Directive governing Annex 9 to Regulation (GHS/CLP) of the European Parliament and of the Council on the Regulation, Evaluation, Classification, and Labelling of Chemicals (GHS/CLP).

In case of fire, carbon monoxide (CO) may be released. Subtle extinguishing agents are water, carbon dioxide, extinguishing agents. After contact with a hazardous product, cool immediately with cold water and seek medical attention.